소식 1

식품의약품안전처 고시 제2019-69호

건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정 일부 개정고시

1. 개정 이유

기능성 원료의 제출자료 범위에서 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료를 삭제하고, 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 등의 제출자료 내용 · 요건 · 평가내용을 명확히 하고자 함. 또한, 국외에서 식품으로 최근 5년간 유통 · 판매하는 자료를 섭취량 평가자료로 제출할 수 있도록 하여 안전성 제출자료의 범위를 확대하며, 기능성 원료 제조 시 사용하는 기타원료가 관련 규정에 적합하지 않을 경우 건강기능식품 기능성 원료로 신청할 수 없도록 하는 등 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」을 개정하고자 함

2. 주요 내용

가. 기능성 원료의 제출자료 범위 완화(안 제12조제1항제10호, 제14조제10호)

1) 기능성 원료의 인정을 위한 제출자료로 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료를 제출하도록 하고 있음
2) 국내 · 외 인정 및 사용현황, 원료의 특성 등에 관한 제출자료로 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인할 수 있으므로 이를 제출자료 범위에서 삭제
3) 제출자료 범위에 대한 합리적 개선으로 영업자 부담 완화

나. 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 등의 제출자료 명확화(안 제14조, 제15조, 제19조, 제20조)

1) 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료의 개발이 증가하고, 특정 섭취대상의 섭취량에 대한 민원이 다수 제기되고 있음
2) 어린이 등 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 기능성 원료 및 건강기능식품에 대한 제출자료 내용 및 요건, 평가내용 명확화
3) 특정 대상군을 섭취대상으로 하는 원료 등에 대한 인정심사 원활화

다. 섭취량평가자료 인정 범위 확대(안 별표3)

1) 국가마다 원료별 섭취수준, 섭취기간 등이 다르고, 식품 관리 제도가 달라 그간 섭취량 평가자료는 국내에 한하여 인정하였으나, 국내 섭취수준이 낮은 원료 등은 국내 섭취량 관련 자료가 미흡한 경우가 있음
2) 국외에서 식품으로 최근 5년간 유통 · 판매되는 자료를 해당 국가에서 인정하는 자료와 함께 제출하는 경우에는 섭취량평가 자료로 인정
3) 영업자가 제출 가능한 안전성 자료 범위 확대

라. 기능성 원료로 신청할 수 없는 경우를 명확화(안 별표3)

1) 건강기능식품 제조 시 사용되는 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 등에 적합하여야 하나, 이에 적합하지 않은 기타원료를 사용하여 제조한 기능성 원료를 인정 신청하는 경우가 있어 규정 명확화 필요

소식

2) 기타원료의 조건에 적합하지 않은 원료를 사용하여 제조한 기능성 원료에 대해 인정 신청할 수 없도록 관련 규정 명시

3) 규정에 적합한 자료 제출로 기능성 원료 인정심사의 원활화

마. 섭취 근거 자료 관련 자구 수정(안 별표3)

1) 현행 규정에서 섭취 근거 자료의 종류를 나열함에 있어, 고시에 일반적으로 사용하지 않는 기호(;)를 사용하여 자료의 종류를 구분

2) 섭취 근거 자료의 종류를 보다 구분하기 쉽도록 자구 수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항 및 제15조제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-224호, 2019. 4. 30.(2019. 4. 30. ~ 2019. 7. 1.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 건강기능식품심의위원회 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 7. 18.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2019-1325호)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2019-70호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품 및 식품첨가물 기준 · 규격 개정 사항을 반영하고, 비타민 일일섭취량의 단위에 IU를 추가하며, 2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따라 글루코사민의 일일섭취량 변경과 비타민 C의 원료 중 트레온산 함유 아스코르빈산칼슘의 명칭을 개정함

달맞이꽃종자 추출물의 잔류용매 시험법을 기재하고, 가르시니아캄보지아 추출물과 마리골드꽃추출물의 기능성 내용 문구를 개정하여 소비자의 오인 혼동이 없도록 하며, 시험법 개정과 이에 따른 시험법 번호를 수정하여 건강기능식품의 기준 및 규격 적용을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 식품 및 식품첨가물의 기준 · 규격 개정 사항 반영(안 제 2. 1. 3), 1. 4), 2. 5), 2. 8), 2. 9), 3. 4), [표 1], [별표 4], [별표 5] 3. 제 4. 1. 1-1. 3))

1) 관련 규정 개정에 따라 해당 내용 변경 필요

2) 「식품의 기준 및 규격」과 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 축산물 통합 및 번호체계 변경 등 개정 사항을 반영하여 적용

3) 관련 규정의 현행화를 통해 규정 해석 및 타 고시 적용 시 혼선을 방지하여 규격 적용 명확화

나. 비타민 A, 비타민 D, 비타민 E의 일일섭취량 단위 추가 (안 제3. 1. 1-1, 1-3, 1-4)

1) 비타민 A, D, E의 함량 표시 단위가 건강기능식품과 의약품이 상이

2) μg 또는 mg 단위로만 설정되어 있는 일일섭취량을 IU(International Units)로 환산하여 표시

3) 영양성분의 단위 혼용 설정하여 혼란 방지

다. 글루코사민의 일일섭취량 변경(안 제 3. 2. 2-30)

1) 2018년 건강기능식품 재평가 결과에서 글루코사민의 안전성과 기능성을 재확인한 일일섭취량으로 변경 제안

2) 안전성과 기능성이 확인된 일일섭취량으로 변경

3) 소비자에게 안전성과 기능성이 확인된 건강기능식품 공급

라. 비타민 C의 원료 명칭에서 규격 내용 삭제(안 제3. 1. 1-14)

1) '트레온산은 2% 이하'를 원료와 규격에서 중복되게 서술

2) 원료 명칭에서 중복된 규격 내용(트레온산은 2% 이하) 삭제

3) 원료 및 규격 내용 정비로 원료명칭 명확화

마. 달맞이꽃종자 추출물의 잔류용매 시험법 기재(안 제3. 2. 2-15)

1) 잔류용매로 설정된 헥산의 시험법이 누락되어 있어 관련 내용 기재 필요

2) 잔류용매 헥산 시험법 문구를 다른 기능성 원료에 설정된 표현과 동일하게 명시

소식

3) 잔류용매 시험 시 적용 시험법 명확화

바. 가르시니아캄보지아 추출물 및 마리골드꽃추출물의 기능성 내용 문구 변경(안 제 3. 2. 2-25 및 2-26)

1)「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」[별표 4] 생리활성 기능의 기능성 내용 문구 개정사항 반영 필요

2) 가르시니아캄보지아 추출물과 마리골드꽃추출물의 기능성 내용 변경

3) 소비자의 기능성 내용 문구에 대한 오인 혼동 방지

사. 시험법 개정 및 이에 따른 시험법 번호 수정(안 제4. 3. 3-8, 3-14, 3-23, 3-31, 3-32, 3-37, 3-40, 3-42, 3-43~46, 3-47~82. 제3. 2-1~15, 2-25~27, 2-29, 2-47, 2-51~60, 2-63, 2-64, 2-66~68)

1) 미표기된 표준물질 표기 및 전처리 과정, 기기분석 조건 변경, 기능(지표)성분 계산식 오기 수정 등 필요

2) 나이아신, 비타민 C 시험법의 오기 등을 정정하고, 글루코사민, 프락토올리고당,지방산, 스쿠알렌, 알콕시글리세롤, 옥타코사놀, 카테킨 및 폴리감마글루탐산의 시험법을 개정하며, 10-히드록시-2-데센산(10-HDA), 자실체 또는 균사체의 함량 및 확인, 효모수, α-아밀라아제 및 프로테아제의 시험법을 삭제

3) 시험법 개선으로 효율적이고 정확한 분석 용이

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 제2019-229호, 2019. 4. 30.(2019. 4. 30. ~ 2019. 7. 1.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 7. 16.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2019-1292호)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2019-71호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식용을 목적으로 하는 미생물 등의 배양에 사용되는 식품첨가물의 종류 등 규정을 명확히 하기 위하여 일반사용기준을 신설하며, 「식품의 기준 및 규격」의 식품유형 통합 개정사항을 반영하여 해당 사용기준을 변경하고, 영 · 유아식에 사용가능한 식품첨가물 목록 및 천연향료에 사용되는 기원물질 목록을 정비하는 한편, L-글루탐산나트륨 등 6품목에 대한 성분규격 및 기구등의 살균소독제의 살균력시험법을 개선하고자 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 미생물 등 배양시 사용되는 식품첨가물에 대한 일반사용기준 신설

1) 미생물 등 배양시 사용하는 식품첨가물의 종류 및 사용기준 등 규정 명확화 필요

2) 미생물 등 배양에 사용할 수 있는 식품첨가물의 범위 및 사용기준에 대한 일반사용 기준 신설(II. 2. 4))

3) 미생물 등 배양 시 사용할 수 있는 식품첨가물 규정 명확화로 식품산업 활성화 및 민원 이해 제고

나. "글루탐산" 등 6품목의 성분규격 개정

1) 유해시약을 저독성의 시약으로 대체 및 성분규격의 국제기준과 일치 필요

2) "L-글루탐산" 등 3품목의 순도시험 중 피롤리돈카복실산의 시험법 개선(Ⅱ. 4. 가. L-글루탐산, L-글루탐산암모늄, L-글루탐산칼륨)

3) "수용성안나토" 등 3품목의 확인시험, 순도시험, 정량법 등 시험법 개선(Ⅱ. 4. 가. 수용성안나토, 비타민B12, 보존료제제)

4) 시험법 개선을 통한 시험자 건강보호 및 국제기준과의 조화

다. "천연향료" 기원물질 명칭 등 정비

1) 천연향료 기원물질의 한글명 명시 등 수정 필요

2) 천연향료 기원물질 59종에 대한 명칭, 학명 수정(II. 4. 가. 천연향료)

3) 천연향료 기원물질에 대한 정보 명확화

라. 수산화칼륨 등 13품목에 대한 사용기준 개정

1) 식품유형 개정사항과 일치 및 영 · 유아식에 사용할 수 있는 식품첨가물에 대한 사용 기준 정비 필요

2) 영 · 유아용 곡류조제식과 기타 영 · 유아식이 영 · 유아용 이유식으로 통합됨에 따라 이를 반영한 글루콘산동 등 11품목의 사용기준 개정(II. 5. 가. 글루콘산동, 글콘산망간, 글루콘산아연, 글루콘산철, 비타민K1, 5'-시티딜산, 5'-시티딜산이나트륨, 5'-아데닐산, 5'-우리딜산이나트륨, 황산동, 황산아연)

3) 영 · 유아식에 사용할 수 있는 식품첨가물의 사용기준 중 수산화칼륨의 사용기준을 품목별 사용기준과 일치시키고, 헴철을 영양강화 목적으로 사용되는 식품첨가물 목록으로 이동(II. 5. 다. (1), (2))

소식

4) 식품공전과의 식품유형 일치 및 식품첨가물 사용기준의 명확화로 민원 이해 제고

마. 살균소독력 시험법 개선

1) 살균소독력 시험법의 이해도 증진 및 수행의 용이성 제고를 위하여 개정 필요

2) 일반시험법 중 살균소독력시험법 개선(Ⅳ. 37.)

3) 시험분석 편의성 제고

바. 식품첨가물 신규지정시 안전성 제출자료 규정 개선

1) 식품첨가물 신규지정시 제출하여야 하는 안전성 자료범위 규정 명확화 필요

2) 가공보조제로 인정된 식품첨가물을 그 외 용도로 사용할 경우, 기존 식품첨가물과 동일하게 안전성 자료 추가제출 규정 신설([별표 1])

3) 식품첨가물의 안전성 확보로 국민건강 증진

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-137호, 2019. 3. 19.(2019. 3. 19. ~ 2019. 5. 18)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 3. 18.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2019. 5. 28.) : 원안의결

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2019-74호

「음식점 위생등급 지정 및 운영관리규정」 일부개정고시

1. 주요 내용

가. 음식점 위생등급 평가체계 및 평가항목 개선

1) 등급별로 다른 평가항목을 64개 항목 평가 후 점수에 따라 등급을 부여

나. 음식점 위생등급제 지정업소 등에 대한 지원사업 구체화

1) 식품진흥기금을 활용한 상하수도요금 감면, 지하수 수질 검사비용 지원 등

다. 음식점 위생등급 신청 시 제출서류 간소화

1) 위생등급 신청 시 자율평가 결과서와 위생등급 평가표를 제출하던 것을 위생등급 자율 평가 결과서만 제출하도록 함

* 위생등급 지정 신청서, 영업신고증, 자율평가결과서 (위생등급 평가표 제외)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제2019-75호

[대한민국과 칠레공화국 간 수입수산물 식품안전에 관한 규정] 제정 고시

1. 제정 이유

동 고시는 대한민국과 칠레공화국 간 수입수산물의 안전성 확보를 위하여 2019년 3월 27일자로 체결한 "대한민국 식품의약품안전처와 칠레공화국 국립수산양식청 간 수입수산물 식품안전에 관한 약정서" 이행에 관한 사항을 규정하기 위해 고시 제정안을 마련함

2. 주요 내용

가. 칠레에서 대한민국으로 수출되는 수산물의 적용 범위 마련(안 제2조)

1) 적용범위는 양식수산물, 활수산동물을 포함한 원료 수산동식물, 단순가공품으로 정함

2) 단순가공품은 식용소금을 제외한 첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 절단, 가열, 자숙, 건조, 염장, 염수장, 훈제, 냉장 또는 동결 등과 같이 가공한 수산동식물로 정함

나. 수입수산물 상호협력을 위한 운영부서 규정 마련(안 제3조)

1) 식품안전관리에 대한 행정절차, 정보교환, 검사기준 등 상호협력을 위한 직접적인 업무이행을 위해 양국이 접촉창구를 운영함

다. 칠레에서 대한민국으로 수출되는 수산물의 운영절차 마련(안 제4조)

1) 대한민국으로 수출되는 수산물은 칠레 국립수산양식청에 등록된 제조업체가 생산한 것으로 등록 명단을 식약처에 제공하도록 함

2) 식약처는 등록된 제조업체에서 생산되는 수산물에 대한 위생검사를 완화하여 시행할 수 있도록 함

3) 칠레 정부는 제조업체의 위생관리 준수여부를 주기적으로 확인하고 결과를 기록 및 관리하도록 함

4) 칠레 정부는 가공업체 명단에 대한 세부사항(업체명, 주소 등)을 식약처에 정기적으로 통보하고, 식약처는 수입중단 제조업체에 대한 정보를 제공하도록 함

라. 위생증명서 발급 규정 등 마련(안 제5조, 6조)

1) 칠레에서 대한민국으로 수출되는 수산물은 식품안전을 보장하는 위생증명서를 발급 하도록 함

2) 칠레에서 대한민국으로 수출하는 수산물의 포장에는 등록 제조업체명 및 등록번호 등의 정보가 인쇄되거나 표기하도록 함

마. 칠레 수입수산물 부적합 발생 시 관리방법 마련(안 제7조)

1) 대한민국으로 수출된 수산물에 식품안전 문제가 발생할 경우 문제가 해결될 때까지 해당 제조업체가 제조 · 가공 · 포장한 수산물을 잠정 중단할 수 있도록 함

2) 칠레는 수입 중단된 제조업체에 대한 문제 원인을 조사하고 결과를 식약처에 통보해야 하고 조사결과에 따라 합동조사를 할 수 있도록 함

소식

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「대한민국 식품의약품안전처와 칠레공화국 경제개발관광부 국립수산양식청 간 수입수산물 식품안전에 관한 약정서」체결

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-365호, 2019. 7. 24(2019. 7. 24 ~ 2019. 8. 26)

2) WTO 통보 비대상

3) 규제심사 비대상 분류 : 제2019 - 2495호(2019. 7. 10)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제2019-76호

「식용란의 미생물 및 잔류물질 등 검사에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 개정 이유

축산물 안전성 확보를 위해 그간 미생물에 의한 식중독 사례를 분석하여 식용란에 대한 미생물 검사항목을 조정 · 확대

2. 주요 내용

가. 식용란의 미생물 검사항목 조정(제2조, 제7조, 제8조, 제10조, 제13조, 별지 제1호 및 제5호)

1) '18년 식중독 사례를 고려하여 검출된 미생물과 주요 미생물을 검사항목에 추가(살모넬라균 혈청형)하여 안전성 확보

* ('18년 사례) 케익을 섭취하고 식중독 의심환자 발생, 살모넬라균(톰슨 혈청형) 검출

2) 현행 살모넬라균 1종(Salmonella Enteritidis) 외 식중독 유발이 가능한 살모넬라균 2종(Salmonella Typhimurium, Salmonella Thompson)을 추가하고, 검출 시에는 현행대로 조치

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 농림축산식품부 공동 운영 고시로 개정(안)에 대해 양부처 합의

라. 기 타

1) 행정예고 : 의견없음(2019. 8. 9. ~ 2019. 8. 30.)

2) 규제심사 : 비규제(2019. 7. 31.~ 2019. 8. 7.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2019-78호

「축산물의 자가품질검사 규정」 일부개정고시

1. 주요 내용

가. 자가품질검사자의 임무 삭제

나. 축산물의 자가품질검사 항목 조정

다. 식육가공품 및 알가공품 중 멸균제품의 검사항목 명확화

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2019-79호

「식육 중 잔류물질 검사에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정이유

잔류물질 검사법 용어를「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)과 일치하고, 잔류위반농가에 대한 원인조사 시 확인사항 확대 및 검사기록 보존 시 축산물안전관리시스템 사용 근거를 마련하여 안전관리 업무 효율성을 확보하고자 함

2. 주요 내용

가. 축산물안전관리시스템 등으로 검사기록관리 할 경우 현행 문서 기록 관리를 갈음할 수 있도록 함(제7조)

나. 잔류물질 검사법 용어를「식품의 기준 및 규격」과 일치하여 행정근거를 명확히 함(제8조, 제9조, 별표1, 별지 제1호~제4호 및 제7호 서식)

다. 잔류위반농가에 대한 원인조사 시 위반동물이 생산한 축산물의 잔류가능성도 포함하여 확인하도록 함(별지 제5호 서식)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 축산물 위생관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 의견없음(2019. 8. 13. ~ 2019. 9. 4.)

2) 규제심사 : 비규제(2019. 7. 15. ~ 2019. 7. 29.)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제2019-81호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

분말 제품 섭취 시, 금속성 이물(쇳가루)에 의한 위해발생 우려를 방지하기 위해 분쇄 공정 후 자석을 이용하여 쇳가루를 제거하는 공정을 거치도록 제조 · 가공기준을 신설하여 식품안전관리를 강화하고자 함

2. 주요 내용

가. 분말 제품 제조 시 쇳가루 제거 제조 · 가공기준 신설[안 제2. 2. 29)]

1) 쇳가루가 혼입될 우려가 있는 분말, 가루, 환제품에 대한 안전관리 필요

2) 분말, 가루, 환제품 제조 시, 분쇄 후 자력을 이용하여 쇳가루 제거 공정을 거치도록 제조 · 가공기준 신설

3) 분말형태 제품의 안전성 확보를 통해 국민에게 안전한 식품공급

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-226호, 2019. 4. 30.(2019. 4. 30. ~ 2019. 7. 1.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 7. 16. ~ 2019. 7. 18.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

(1) 규제심사 대상(국조실 접수번호 제2019-1300호, 2019. 4. 15.)

나) 식약처 자체규제심사(2019. 8. 12 ~ 2019. 8. 13, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2019. 8. 19.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요규제(693회, 2019. 9. 2. ~ 2019. 9. 6.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2019-82호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따라 비타민 D, EPA 및 DHA 함유 유지, 쏘팔메토 열매 추출물, 글루코사민, 프락토올리고당의 섭취 시 주의사항을 강화 및 신설하고, EPA 및 DHA 함유유지의 아니시딘가와 총산화가에 대한 규격 및 관련 시험법을 추가하며, 글루코사민의 비소 규격 마련과 프락토올리고당의 기능성 내용을 변경하여 국민에게 안전하고 기능성이 확인된 건강기능식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 섭취 시 주의사항 강화 및 신설(안 제 3. 1. 1-3 및 2. 2-16, 2-28, 2-30, 2-50)

1) 2018년 건강기능식품 재평가 결과에서 비타민 D, EPA 및 DHA 함유 유지, 쏘팔메토 열매 추출물, 글루코사민, 프락토올리고당의 섭취 시 주의사항 마련 제안

2) 섭취 시 주의사항 추가 및 신설

3) 소비자에게 제품 구매 및 섭취 시 올바른 안전성 정보 제공

나. EPA 및 DHA 함유 유지의 산패관리기준 추가 설정 및 시험법 신설(안 제 3. 2. 2-16, 제 4. 2. 2-6, 2-6-1)

1) EPA 및 DHA 함유 유지 제품의 산패 관리 필요

2) 아니시딘가와 총산화가의 규격 추가 및 시험법 신설

3) 산패관리가 된 제품을 소비자에게 공급함에 따라 건강기능식품에 대한 신뢰도 향상

다. 글루코사민의 중금속 규격 개정(안 제 3. 2. 2-30)

1) 2018년 건강기능식품 재평가 결과에서 글루코사민의 총비소 규격 설정 제안

2) 글루코사민의 중금속 중 총비소 규격 추가

3) 중금속 규격 관리 강화로 보다 안전한 건강기능식품 공급

라. 프락토올리고당의 기능성 내용 개정(안 제 4. 2. 2-50)

1) 2018년 건강기능식품 재평가 결과에서 프락토올리고당의 기능성 내용 변경 제안

2) 기능성 내용 중 기능성이 확인되지 않은 '유해균 억제 및 칼슘 흡수에 도움을 줄 수 있음' 관련 기능성 삭제

3) 정확한 기능성 내용을 확인하여 건강기능식품을 공급함에 따라 소비자의 신뢰도 향상

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 제2019-223호, 2019. 4. 30.(2019. 4. 30. ~ 2019. 7. 1.)

2) 건강기능식품심의위원회

소식

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 7. 16.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

(1) 규제심사대상(국조실 접수번호 제2019-1291호)

나) 식약처 자체규제심사(2019. 8. 12. ~ 2019. 8. 13, 원안의결)

다) 법제처 심사: 법령위반 및 위임범위 일탈 없음 (2019. 8. 21.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사: 비중요 규제(694회, 2019. 9. 11.)

소식 11

식품의약품안전처 고시 제2019-84호

「수입식품등 검사명령에 관한 규정」 제정고시

1. 제정 이유

「수입식품안전관리 특별법」제22조제2항에 따른 검사명령 대상 수입식품등의 범위, 제출하여야 하는 자료 등 세부사항을 정하여 고시하고자 함

2. 주요 내용

가. 목적 조항 신설 (제1조)

1) 수입식품등에 대한 검사명령 대상식품의 범위, 제출하여야 하는 자료 등 세부사항을 규정하고자 함

나. 검사명령 대상 수입식품등의 범위 신설 (제2조)

1) 「수입식품안전관리 특별법」 제22조제2항에 따라 해외에서 국내로 수입되는 검사 명령 대상 수입식품등의 범위를 구체적으로 정함

다. 검사명령 지정절차 마련 (제3조)

1) 「식품 · 의약품 분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」에 따른 시험 · 검사기관을 수입식품등의 검사가 가능한 시험 · 검사기관으로 한정하고, 검사명령서에 포함하여야 할 내용과 검사 명령을 알리는 방법 등을 구체적으로 정함

라. 검사명령의 이행절차 마련 (제4조)

1) 검사명령을 받은 영업자(검사명령 대상 수입식품등을 수입하는 영업자를 포함)에 대해 시험 · 검사기관에서 발행한 시험 · 검사성적서 등을 제출하도록 정함

2) 검사명령을 받은 영업자가 부득이하게 검사명령을 이행할 수 없는 경우, 타당한 사유를 제출하면 검사명령 이행기간을 연장하거나 취소할 수 있는 구제절차를 마련함

마. 검사명령 부적합 제품에 대한 보고절차 (제5조)

1) 「식품 · 의약품 분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」에 따른 시험 · 검사기관에서 검사명령 대상 수입식품등을 검사한 결과 부적합으로 판정된 경우 식품의약품안전처장에게 보고하도록 하고, 구체적인 보고내용에 대해 정함

바. 검사명령의 해제절차 마련 (제6조)

1) 검사명령 대상 수입식품등에 대해 검사한 결과에 따라 검사명령을 해제할 수 있는 기준과 절차를 구체적으로 정함

2) 수입식품등의 수입 통관단계에서의 검사명령은 대상 영업자를 특정하지 않고 국가 · 품목에 대해 검사명령을 하는 특성을 감안하여, 당초 국가 · 품목을 정해 검사명령을 실시한 결과 검사명령의 일부(대상제품 · 대상국가 · 해외제조업소)를 선별하여 해제할 수 있는 기준을 정함

사. 검사명령의 관리절차 마련 (제7조)

1) 검사명령을 실시하는 경우 효율적 관리를 위해 검사명령 관리대장 및 검사명령 검사결과 관리대장을 작성(전산관리 포함)하도록 정함

소식

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」제22조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-362호(2019. 7. 23. ~ 2019. 9. 21.)

2) WTO 통보 : 2019. 7. 23. ~ 2019. 9. 21.

3) 규제심사 : 비대상 확인(2019. 7. 18.)

소식 12

식품의약품안전처 고시 제2019-85호

수산물 안전성조사업무 처리요령 일부개정

1. 개정 이유

수산물 안전성조사 대상 확대 및 부적합 수산물에 대한 조치를 생산 · 유통으로 구분하여 강화하고, 조치사항에 대한 이행여부를 확인토록 규정을 신설하는 등 생산단계 수산물의 안전관리를 체계화하고자 함.

2. 주요 내용

가. 수산물 안전성조사 대상의 확대(안 제1조, 제2조)

1) 수산물 안전성조사 대상을 수산물과 수산물 생산에 이용 · 사용하는 어장, 용수, 자재로 확대

나. 용어의 정의 신설(안 제2조)

1) 고시의 해석 및 적용범위를 명확히 하고자 용어의 정의를 신설

다. 안전성조사 및 시험분석 업무 대행 근거 마련(안 제3조, 제10조)

1) 안전성검사기관으로 지정받은 기관의 역할 규정 및 분석결과 통보 절차 등 신설

라. 안전성조사 대상 유해물질을 정함(안 제5조)

1) 안전성조사 시 검사항목 선정을 위한 유해물질의 범위 신설

마. 해역에서 패류독소의 확산 시 신속한 대응을 위한 규정 신설(안 제7조제2항, 안제8조제1항 단서)

1) 패류독소 안전성조사를 위한 시료수거를 해당 지자체의 장에게 요청하거나 이해관계인의 안전성조사 입회를 생략할 수 있도록 규정 신설

바. 부적합 수산물의 조치 및 사후관리 강화

1) 생산단계 안전성조사 부적합 발생 시 신속한 조치를 위하여 조사기관에서 직접 부적합 조치사항을 이해관계인에게 통보할 수 있도록 규정(안 제10조 제3항)

2) 저장단계 및 출하되어 거래되기 이전단계 수산물의 부적합 발생 시 부적합 조치방법 규정(안 제10조, 제12조)

3) 부적합 조치사항 이행 확인 및 미이행에 따른 고발 등 조치방법 규정(안 제13조)

4) 부적합 수산물 생산자 등에 대한 안전성교육 실시 및 부적합 빈발 양식환경 등에 대한 조치 강화(안 제14조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 농수산물 품질관리법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-418호(2019. 9. 5. ~ 2019. 9. 24.)

2) 규제심사 비규제(국조실 접수번호 제2019-3133호)

소식 13

식품의약품안전처 고시 제2019-88호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품첨가물을 직접 섭취하는 오용사례를 방지하기 위하여 식품첨가물 그 자체로는 직접 섭취를 금지하는 일반사용기준을 신설하고, 미생물을 이용하여 제조되는 식품첨가물의 안전성 자료 제출범위를 개선하며, 보존 · 유통 기준에 대한 용어 등을 명확히 하기 위하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식품첨가물 직접 섭취금지 규정 명확화

1) 식품첨가물을 직접 섭취하는 오용사례 방지를 위한 규정 필요
2) 식품첨가물 그 자체로는 직접 섭취하지 않도록 일반사용기준 신설(II. 2. 4))
3) 식품첨가물의 직접 섭취금지로 국민건강 보호

나. 미생물을 이용하여 제조되는 식품첨가물의 안전성 자료 제출범위 명확화

1) 식품첨가물 신규지정 신청시 미생물의 안전성 관련 제출 자료범위 명확화 필요
2) 효소제 등 미생물을 사용하여 제조된 식품첨가물의 신규지정 신청시, 제출하여야 하는 안전성 자료범위 명확화([별표 1] 제5. 6. 가. 2) 나), [별표 1] 제5. 6. 라., [별표 1] [표 1])
3) 식용근거, 제외국 인증현황 등을 근거로 식품첨가물 제조에 안전하게 사용할 수 있는 미생물 목록 신설([별표 1] [표 2])
4) 미생물 안전성에 대한 제출자료 범위를 명확히 하여 불필요한 민원 해소

다. 보존 및 유통기준 등에 대한 용어 명확화

1) 보존 및 유통기준 등 명확한 설명을 위한 용어 수정 필요
2) 보존 및 유통기준 중 "서늘한 곳" 용어 개선(Ⅱ. 3. 6))
3) "카페인"의 사용기준을 무수건조물로서 적용하도록 개선(II. 5. 가. 카페인)
4) 명확한 기준 제공으로 민원 발생 해소

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-339호, 2019. 7. 10.(2019. 7. 10. ~ 2019. 9. 9.)
2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 7. 9.) : 비대상
3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(2019. 9. 17.) : 원안의결

소식 14

식품의약품안전처 고시 제2019-89호

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

음료베이스 및 과 · 채가공품을 정제형태로 만들 수 있도록 허용하여 다양한 형태의 제품을 개발 · 생산할 수 있도록 하고, 소비자의 섭취편의를 증진하고자 함

멸균하여야 하는 제품 중 pH 4.6 이하의 산성식품은 살균으로도 제조할 수 있도록 개정하여 과도한 열처리로 인한 영양소 파괴 등 식품의 품질하락을 방지하고자 함

원료용으로 사용하는 반가공 빵제품에 대한 식중독균 규격과 식품접객업소에서 가공식품을 단순히 개봉하여 제공하는 경우의 대장균 규격 적용을 합리적으로 개정하고 식품접객업소 조리식품에 대한 식품첨가물 사용기준 적용원칙을 신설하여 식품첨가물의 기준적용 근거를 마련하고자 함

식용근거가 확인된 식품원료 7종, 미생물 1종 등을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가하여 식품원료 사용의 편의성 증진 및 식품산업 활성화에 기여하고자 함

국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품에 대한 잔류허용기준과 일반시험법 등을 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

2. 주요 내용

가. 정제형태로 제조할 수 있는 식품유형 추가[안 제2. 2. 11)]

1) 소비자의 섭취편의를 고려한 다양한 형태의 제품이 제조 · 유통될 수 있도록 제조 · 가공 기준 개정 필요
2) 정제형태로 제조할 수 있는 식품에 음료베이스 및 과 · 채가공품 추가
3) 다양한 형태의 식품제조를 통해 식품산업 활성화

나. 멸균하여야 하는 제품 중 산성제품에 대한 제조 · 가공기준 개정[안 제2. 2. 16)]

1) 열처리된 미생물은 산성조건에서 증식이 어려우므로, 산성식품의 특성을 반영한 제조 · 가공기준 개선 필요
2) 멸균하여야 하는 제품 중 pH 4.6 이하의 산성식품은 살균하여 제조할 수 있도록 개정
3) 제품의 특성을 반영한 합리적인 기준 설정으로 다양한 제품 생산 및 현장의 애로사항 해소

다. 빵류의 식중독균 규격 적용대상 개정[안 제5. 1. 5) (6) 및 (7)]

1) 크림 빵류 중 그대로 섭취하지 않는 반가공제품에 대한 식중독균 규격 개선 필요
2) 가열 조리하여 섭취하는 반가공 빵제품에 식중독균 규격 적용 제외
3) 원료성 제품의 규격을 완화하고 불필요한 규제를 개선하여 제품 개발 · 제조 등 현장의 애로사항을 반영

라. 식염 중 총염소 규격 삭제[안 제5. 12. 12-6 5), 제5. 12. 12-6 6) 및 제8. 6. 6.6.4]

1) 식염의 염화나트륨 규격이 적합한 경우, 총염소 함량은 규격에 당연히 적합하므로 규격 개정 필요
2) 식염 중 총염소의 규격 및 시험법 삭제
3) 중복되는 규격을 삭제하여 검사항목 증가로 인한 영업자의 불편을 해소하고, 식품안전 관리의 효율

소식

성 증대

마. 식품접객업소 조리식품에 대한 기준 · 규격 개정[안 제6. 2. 1) 및 제6. 4. 가)(3)]

1) 식품접객업소 조리식품에 대한 기준 · 규격의 적용 원칙 명확화 및 합리적인 개선 필요
2) 식품접객업소의 조리식품이 '제5. 식품별 기준 및 규격'에서 정하는 가공식품과 유사한 경우 해당 가공식품에 적용되는 식품첨가물의 기준 · 규격을 적용받을 수 있도록 원칙 마련
3) 식품접객업소에서 가공식품을 추가 조리과정 없이 개봉하여 단순 제공하는 경우, 대장균 규격 적용 제외
4) 식품접객업소 조리식품에 대한 식품등의 기준 · 규격 적용원칙을 명확히 하여 해석상의 혼란을 방지하고, 가공식품을 조리식품으로 이용하는 경우에 발생하는 현장 애로사항 개선

바. 식품원료 목록 개정[안 별표 1, 별표 2 및 별표 3]

1) 식품원료 목록 중 품목명, 기타명칭, 학명, 사용부위 등이 명확하지 않거나, 중복 등재 및 안전성에 우려가 있는 식품원료를 정비하고, 식용근거가 확인된 원료에 대한 식품원료 목록 등재 필요
2) 대리석덩이버섯(Tuber borchii Vitt.), 이색장어(Anguilla bicolor), Brown crab (Cancer pagurus), Common edible cockle(Cerastoderma edule), European hake(Merluccius merluccius), European squid(Loligo vulgaris) 등 6품목을 [별표 1] "식품에 사용할 수 있는 원료"의 목록에 추가
3) Gluconacetobacter europaeus을 [별표 2] "식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료의 목록"에 추가
4) 신청인에 한하여 식품원료로 사용가능한 핑거라임을 [별표 3] "한시적 기준 · 규격에서 전환된 원료"의 목록에 등재
5) 식품원료 목록 중 품목명, 기타명칭, 학명, 사용가능부위 등 명확화
6) 식품에 사용 가능한 원료의 품목 확대로 다양한 제품 개발 등 식품산업 활성화에 기여하고 식품원료 사용부위의 명확화 및 중복 원료에 대한 목록 정비를 통해 사용대상 명확화

사. 동물용의약품 잔류허용기준 적용 대상 개정[안 고시 제2019-16호 제2. 3. 8) (1) ①]

1) 과학의 발달 등으로 안전성에 관한 자료가 확보됨에 따라 동물용의약품의 식품 중 잔류허용기준 적용 대상 개정 필요
2) 관련 법령에서 안전성 등의 문제로 국내 사용을 허가하지 않은 무기비소제제인 록사손 등 동물용의약품 2종을 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질에 추가
3) "식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질"의 적용 대상을 명확히 하여 국민에게 안전한 식품 공급

아. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 4 중 (1) 이미녹타딘, (2) 글루포시네이트, (3) 글리포세이트, (9) 델타메트린, (14) 디메토에이트, (16) 디우론, (19) 디코폴, (20) 다이쾃, (22) 디클로플루아니드, (26) 디페노코나졸, (29) 디플루벤주론, (31) 마이클로뷰타닐, (32) 말라티온, (34) 메빈포스, (35) 메토밀, (38) 메탈락

소식

실, (44) 메트리뷰진, (47) 모노크로토포스, (54) 벤타존, (55) 뷰프로페진, (59) 비터타놀, (61) 비펜트린, (63) 세톡시딤, (66) 사이퍼메트린, (67) 사이플루트린, (68) 사이할로트린, (69) 사이헥사틴, (72) 아세토클로르, (81) 에테폰, (82) 에티오펜카브, (85) 에토펜프록스, (86) 에토프로포스, (90) 엔도설판, (92) 엠시피비, (93) 오메토에이트, (95) 옥사딕실, (101) 이미다클로프리드, (105) 이프로디온, (110) 카두사포스, (111) 카바릴, (112) 카벤다짐, (118) 캡탄, (122) 클로마존, (125) 클로로탈로닐, (130) 클로르프로팜, (131) 클로르피리포스, (132) 클로르피리포스-메틸, (133) 테부코나졸, (135) 터부포스, (141) 트리아디메놀, (142) 트리아디메폰, (144) 트리알레이트, (146) 트리클로피르, (152) 티오벤카브, (153) 파라티온, (155) 파라티온메틸, (157) 퍼메트린, (162) 페니트로티온, (163) 펜디메탈린, (164) 펜발러레이트, (166) 펜뷰타틴옥사이드, (168) 펜티온, (170) 펜토에이트, (173) 포레이트, (178) 폭심, (180) 플루실라졸, (185) 프로사이미돈, (186) 프로클로라즈, (188) 프로파모카브, (194) 피레트린, (196) 피리미포스메틸, (200) 헥사코나졸, (201) 헥시티아족스, (206) 클로르페나피르, (208) 테부펜피라드, (212) 플루페녹수론, (218) 디메토모르프, (220) 디에토펜카브, (221) 디티아논, (224) 사이목사닐, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트로빈, (231) 클로르플루아주론, (232) 트리사이클라졸, (233) 펜사이큐론, (236) 피리프록시펜, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (239) 플루아지남, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (251) 에톡사졸, (273) 밀베멕틴, (283) 아시벤졸라-에스-메틸, (293) 사-시피에이, (299) 티플루자마이드, (301) 펜헥사미드, (302) 포세틸-알루미늄, (305) 프로파퀴자포프, (309) 플루톨라닐, (317) 하이멕사졸, (321) 디노테퓨란, (324) 비페나제이트, (325) 사이아조파미드, (326) 아세퀴노실, (332) 클로티아니딘, (333) 테부피림포스, (335) 트리플록시스트로빈, (337) 티아메톡삼, (338) 티아클로프리드, (340) 페녹사닐, (345) 피라클로스트로빈, (349) 노발루론, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (361) 테플루트린, (370) 벤티아발리카브아이소프로필, (373) 스피로메시펜, (378) 페림존, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (391) 만디프로파미드, (395) 플루오피콜라이드, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (409) 아미설브롬, (410) 옥솔린산, (415) 크로마페노자이드, (416) 클로란트라닐리프롤, (419) 프로헥사디온-칼슘, (421) 레피멕틴, (422) 펜티오피라드, (424) 피리플루퀴나존, (430) 설폭사플로르, (431) 아이소피라잠, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (436) 플루티아닐, (437) 플룩사피록사드, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (449) 이마자피르, (450) 발리페날레이트, (454) 플루엔설폰, (455) 옥사티아피프롤린, (460) 피카뷰트라족스, (465) 톨펜피라드, (467) 플룩사메타마이드, (471) 테트라닐리프롤, (472) 클로피랄리드, (479) 메설퓨론메틸, (500) 피디플루메토펜, (501) 스트렙토마

소식

이신]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요

2) 이미녹타딘 등 160종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정

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

자. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준 신설 및 개정[안 별표 5 중 (163) 아르사닐산, (193) 플루랄라너, (194) 가미스로마이신]

1) 「약사법」에 의해 동물에 사용이 허가된 동물용의약품의 안전관리를 위한 잔류허용 기준 신설 필요

2) 축산물 중 사용이 허가되어 잔류허용기준이 설정되어 있는 플루랄라너의 분류 신설 필요

3) 안전성 등의 문제로 국내 사용 허가를 취소한 아르사닐산을 식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질 목록으로 추가함에 따라 현행 잔류허용기준을 삭제

4) 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

차. 축 · 수산물의 잔류물질 잔류허용기준 신설[안 별표 6 중 (100) 피디플루메토펜]

1) 수입 축산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 농약성분의잔류관리를 위한 잔류허용기준 신설 필요

2) 피디플루메토펜에 대한 잔류허용기준 신설

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

카. 일반시험법 신설 및 개정[안 제8. 1. 1.2, 1.2.1 마, 제8. 2. 2.2 2.2.2 2.2.2.1, 제8. 2. 2.2. 2.2.2 2.2.2.6 및 제8. 2. 2.2 2.2.2 2.2.2.17, 제8. 7. 7.1 7.1.2 7.1.2.2, 제8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.221 ~ 225, 제8. 7. 7.3 7.3.2 7.3.2.30, 제8. 8. 8.2 8.2.2.2, 제8. 8. 8.3 8.3.6, 제8. 9. 9.8 9.8.4]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하고, 기준 신설 및 개정에 따른 시험법 마련 필요

2) 금속성이물 시험법 중 응집이나 겔화되는 식품(분말, 환 제품 등)의 적용을 위한 방안 및 표준망체를 이용한 시험 편의성 등이 고려된 금속성이물 시험법 개선

3) 비타민 A 및 비타민 E 시험법 개정 및 동시분석법 신설

4) 축산물의 잔류물질 안전관리를 위한 피디플루메토펜 잔류허용기준 신설에 따라 관련 시험법 신설

5) 농산물 중 스트렙토마이신의 농약 잔류허용기준 신설에 따라 시험법 신설 및 다종농약 다성분 등 5종 시험법의 정량한계 용어 통일

6) 최신 분석기술을 이용한 잔류동물용의약품 시험법 개정

7) 패류 및 갑각류 중 기억상실성 패독(도모익산) 시험법 신설

8) 과학적인 시험법 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로서 국민에게 안전한 식품 공급

타. 타법령 개정사항 반영 및 문구 명확화[안 제1. 1. 1) 나),

소식

제1. 4. 1), 제2. 3. 4) (2) 가. 나), 고시 제2018-98호 제3. 3. (1), 고시 제2018-74호 제5. 1. 5) (11), 제5. 2. 2-1 3) (4), 제5. 10. 10-1 5) (41), 제5. 10. 10-2 5) (40), 제5. 10. 10-2 6) (40), 제5. 10. 10-3 5) (33), 제5. 10. 10-3 6) (33), 제5. 10. 10-4 5) (15), 제5. 10. 10-4 6) (15), 제5. 10. 10-5 5) (9), 제5. 10. 10-5 6) (9), 고시 제2018-98호 제5. 10. 10-4 5) (9), 고시 제2018-98호 제5. 10. 10-4 6) (9), 제5. 10. 10-6 5) (11), 제5. 10. 10-6 6) (7), 제5. 10. 10-7 5) (6), 제5. 10. 10-7 6) (6), 제5. 11. 4) (12), 제5. 22. 22-1 5) (3), 제5. 22. 22-1 6) (3), 제5. 22. 22-2 5) (7), 제5. 22. 22-2 6) (7), 제6. 4. (6), 제6. 5. 가) (5), 제6. 6. 13), 제8. 4. 4.18 및 제8. 6. 6.9 6.9.4 6.9.4.1 가. 4) 나), 제8. 8. 8.3 8.3.108, 제8. 8. 8.3 8.3.110]

1) 캔디류의 총산규격 적용대상에 대한 문구 명확화
2) 아이스크림류의 제조 · 가공기준 중 별도의 유형으로 관리하고 있는 빙과에 대한 단서 조항 삭제
3) 종전 「식품위생법」 상 표시관련 근거조문이 「식품등의 표시 · 광고에 관한 법률」로 이관 됨에 따라 관련법령 변경사항 반영
4) 「위생용품관리법」에 제정에 따른 「위생용품의 규격 및 기준」 고시 명칭 변경사항 반영
5) “둥글레”를 표준국어대사전(국립국어원)에 따라 “둥굴레”로 용어 통일
6) Bacillus의 한글표기를 「외래어 표기법」(문화체육관광부 고시)에 따라 통일
7) 휘발성 염기질소의 규격과 시험법에서 사용하는 단위 통일
8) 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
가) 공고 제2019-336호, 2019. 7. 8.(2019. 7. 8. ~ 2019. 9. 6.)
2) 식품위생심의위원회
가) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의: 2019. 9. 23.
나) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의: 2019. 9. 24
다) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 : 2019. 9. 26.
라) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 9. 26.
마) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 9. 27.
3) 규제심사
가) 국무조정실 규제심사 대상여부
(1) 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-2388호, 2019. 7. 3.)

소식 15

식품의약품안전처 고시 제2019-92호

「생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준」 일부개정 고시

1. 개정 이유

현행「생산단계 농산물 등의 유해물질 잔류기준」의 일부 농산물에 대한 농약 잔류허용기준을 신규 설정 또는 기준을 변경 · 삭제하여 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) 아세페이트 등 31종 농약에 대한 잔류허용기준 신설 및 플루디옥소닐 등 38종 농약에 대한 잔류허용기준 개정

3) 생산단계 농산물의 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) 피리미포스메틸 등 11종 농약에 미등록된 농산물 잔류허용기준 삭제

3) 등록 취소된 농약의 기준을 삭제하여 잔류허용기준 현실화

다. 잔류농약 감소상수 적용기준 신설, 개정 및 삭제 (안 [별표 2])

1) 생산단계 농약 잔류허용기준 신설, 삭제 등에 따른 잔류농약 감소상수 개정 필요

2) 아세페이트 등 31종 농약에 대한 감소상수 신설, 티아클로프리드에 대한 감소상수 개정, 피리미포스메틸 등 11종 농약에 대한 감소상수 삭제

3) 생산단계 농약 잔류허용기준 적용을 위한 감소상수 현실화

라. 타 법 개정사항 반영(안 제5조)

1)「지적법」의 제명변경에 따른 개정 필요

2)「지적법」을「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」로 변경

3) 타 법 제명변경에 따른 혼란 방지

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「농수산물품질관리법」 제61조 제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-423호, 2019.9.10.(2019. 9. 10. ~ 2019. 10. 4)

소식

2) 심의위원회

가) 2019. 7. 22. 생산단계 농약 잔류허용기준 설정 전문가 검토회

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부

(1) 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-3104호, 2019. 8. 28.)

소식 16

식품의약품안전처 고시 제2019-91호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

엽산의 제조 원료로 메틸테트라히드로엽산글루코사민 추가 및 관련 시험법을 신설하고, 개별인정형 원료로 인정받은 히알루론산 및 빌베리 추출물의 기능성 내용 및 일일섭취량을 해당 고시형 원료의 기준 · 규격에 추가 등재하여 인정내역을 확대하고자 함

녹차추출물의 일일섭취제한량으로 설정된 에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)를 카테킨 시험 시 함량을 확인할 수 있도록 해당 규격에 설정하고, 건강기능식품 시험법 개정 및 신설을 통해 건강기능식품의 기준 및 규격 적용을 명확히 하는 등 운영상 미비점을 보완 · 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 엽산의 원료 추가(안 제 3. 1. 1-11)

1) 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 메틸테트라히드로엽산글루코사민을 엽산의 원료로 사용할 수 있도록 개정 요구
2) 영양성분 중 엽산의 원료로 메틸테트라히드로엽산글루코사민을 추가하고자 함
3) 엽산 제조 시 사용할 수 있는 원료 확대

나. 개별인정형 원료의 고시형 원료로의 기준 · 규격 추가 등재(안 제 3. 2. 2-57, 2-59)

1) 고시형 원료에 기능성 내용 또는 원재료를 추가로 개별인정 받은 경우에는 인정받은 지 1년이 경과 후 고시형 원료의 기준 · 규격으로 추가 등재(다만, 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우는 제외)
2) 개별인정형 원료로 인정받은 히알루론산 및 빌베리 추출물의 인정내역을 해당 고시형 원료에 반영하기 위해 기준 · 규격을 개정하고자 함
3) 고시형 원료에 개별인정형 원료의 인정내역 추가에 따른 기능성 내용 및 일일섭취량 범위 확대

다. 녹차추출물의 규격 정비(안 제3. 2. 2-6)

1) 에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)가 일일섭취량으로 명시되어 있어 시험성적 확인 등 규격 관리가 어려움
2) 녹차추출물의 일일섭취제한량으로 설정된 에피갈로카테킨갈레이트를 카테킨 규격 시험 시 해당 량을 확인할 수 있도록 규격 내용으로 신설하고, 일일섭취량에서는 관련 내용을 삭제하고자 함
3) 녹차추출물의 규격 정비에 따른 효율적인 제품 관리 수행

라. 일반시험법 개정(안 제 4. 3. 3-1, 3-4, 3-6, 3-11, 3-28, 3-41, 3-47, 3-48, 3-65, 3-78)

1) 시료채취량, 전처리 방법 및 분석조건 개선 등 시험법 개정 필요
2) 비타민 A, 비타민 E, 비타민 B1, 콘드로이친황산, 바틸알콜, 안트라퀴논계화합물, 총플라보노이드 및 포스파티딜세린등 8종에 대한 시험법 개선과 비

소식

타민 A와 비타민 E의 동시분석법 및 메틸테트라히드라엽산글루코사민등 2종에 대한 시험법을 신설하고자 함

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

1) 행정예고 : 공고 제2019-317호, 2019. 6. 26.(2019. 6. 26. ~ 2019. 8. 26.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 10. 4.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2019-2098호)

소식 17

식품의약품안전처 고시 제2019-94호

식중독 발생원인 조사절차에 관한 규정 제정 고시

1. 제정 이유

「식품위생법」제86조 및 같은 법 시행령 제59조의 규정에 따라 식중독 의심환자나 식중독 환자가 발생한 시설 등에 대한 원인조사의 세부절차를 정하고자 함

2. 주요 내용

가. 적용 범위(제3조)

1) 2명 이상의 사람이 동일한 식품을 섭취한 후 유사한 식중독 증상이 발생한 경우에 대한 식중독 원인 · 역학조사에 적용함

나. 식중독 환자등의 보고 및 신고(제4조)

1) 의사, 한의사 및 집단급식소 설치 · 운영자는 시장 · 군수 · 구청장에게 식중독 발생 또는 의심 사실을 보고하여야 함

2) 식중독 환자등 및 그 보호자도 관할 시장 · 군수 · 구청장에게 식중독 발생 또는 의심 사실을 신고할 수 있도록 함

다. 식중독 발생 보고(제5조)

1) 시장 · 군수 · 구청장은 식중독에 관한보고 및 신고를 받은 때에는 지체 없이 식약처장, 지방식약청장 및 시 · 도지사에게 식중독 발생 보고를 하도록 함

2) 긴급히 현장대응이 필요할 경우 휴대전화 문자전송이나 유선으로 보고, 원인 · 역학 조사를 실시한 후 보고할 수 있도록 함

라. 식중독 발생 정보 제공(제6조)

1) 식약처장은 식중독이 발생한 집단급식소에 식재료를 공급한 업체 정보를 확인하고, 해당 공급업체가 식재료를 공급한 다른 집단급식소에 식중독 예방을 위해 식중독 주의 정보를 제공하도록 함

마. 식중독 발생 규모별 원인 · 역학조사반 구성(제7조)

1) 식약처장은 국민보건상 중대하다고 인정되는 경우(학교급식소에서 식중독 환자등이 발생한 경우, 식중독 환자등이 50인 이상인 경우, 동일 식재료에 의해 서로 다른 집단 급식소 등에서 동시 다발적으로 식중독 환자등이 발생하거나 발생이 우려되는 경우) 합동 원인 · 역학조사를 할 수 있도록 함

2) 시장 · 군수 · 구청장은 식중독 환자등이 50인 미만인 경우 관할 시 · 군 · 구 소속 공무원으로 원인 · 역학조사반을 구성하고

3) 학교 또는 식중독 환자등이 50인 이상인 경우 지방식약청, 관할 시 · 도 및 시 · 군 · 구 소속 공무원으로 합동 원인 · 역학조사반을 구성하도록 함

바. 식중독 원인 · 역학조사(제8조)

1) 원인 · 역학조사반은 식중독 발생 집단급식소, 식품접객업 등 영업소의 소재지, 영업 신고 등 기본사실 확인하고,

2) 해당 시설 및 환경조사, 식재료, 섭취식품 등 조사 및 조리과정 확인, 검수조서, 식재료관리일지 등 기록조사, 환자, 조리종사자 및 관리자에 대한 면담

소식

등 현장조사를 실시하여야 함

3) 또한, 보존식 · 식재료 등 섭취 식품, 음용수, 도마 · 칼 · 행주 등 식품을 오염시킬 수 있는 환경 검체를 채취 검사하도록 함

사. 원인식품 등에 대한 검사의뢰(제9조)

1) 시장 · 군수 · 구청장은 원인식품 등에 대한 검사를 의뢰하도록 하고 현장조사 결과를 고려하여 검사의뢰 항목을 조정할 수 있도록 함

2) 시 · 도 보건환경연구원에 검사를 의뢰하도록 함

아. 원인식품 등에 대한 추적조사 등(제10조)

1) 시장 · 군수 · 구청장은 원인식품 등에 대한 추적조사 등을 해당 지방자치단체의 장에게 요청하도록 하고

2) 요청 받은 지방자치단체의 장은 원인식품 등에 대한 추적조사 및 필요한 조치를 하도록 함

자. 식중독 원인 · 역학조사 결과 보고(제11조)

1) 시장 · 군수 · 구청장은 식중독 원인 · 역학조사를 실시한 후 역학조사결과보고서를 작성하고

2) 신속히 식중독조사결과를 식중독보고관리시스템을 통해 식약처장 및 관할 시도지사에게 보고하여야 함

차. 통계 관리 등(제12조)

1) 식약처장은 전년도 식중독 발생 현황 등 관련 통계를 당해 연도 6월말까지 확정하고 '식품안전나라(http://www.foodsafetykorea.go.kr)' 홈페이지를 통해 공개하도록 함

2) 시 · 도지사는 식약처장에게 통계의 정정 또는 삭제를 요청있도록 하고 식약처장은 그 결과를 통보하도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「식품위생법」 제86조 및 같은 법 시행령 제59조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 식품의약품안전처 공고 제2019-410호(2019. 8. 30. ~ 2019. 9. 20)

2) 규제심사 : 비규제(국조실 접수번호 제 2019-3064호)

소식 18

식품의약품안전처 고시 제2019-96호

「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제정고시

1. 제정 이유

식품등의 부당한 표시 또는 광고로부터 소비자를 보호하고 국민 보건 증진을 위하여「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행령」제3조제2항에서 위임한 식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용에 대한 구체적인 내용을 정하기 위함

2. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」제8조 제1항 · 제2항, 같은 법 시행령 제3조제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-209호(2019. 4. 19. ~ 2019. 5. 10.)

2) 규제심사 : 2019. 9. 27

소식 19

식품의약품안전처 고시 제2019-97호

「식품등의 표시기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」(법률 제15483호, 2018. 3. 13. 공포, 2019. 3. 14. 시행) 및 같은 법 시행규칙이 제정(총리령 제1535호, 2019. 4. 25. 제정, 2019. 4. 25 시행)됨에 따라 「식품등의 표시기준」내용 중 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」으로 상향 입법된 일부 규정을 삭제하고 위임 규정을 명시하는 한편, 정확한 정보 전달을 위하여 얼음막 처리 식품의 내용량 표시방법을 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 이 고시의 위임 규정 명시 등(Ⅰ. 총칙)

1) 목적에 위임 제명 및 조항 명시

2) 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」제4조에 표시의무자가 규정됨에 따라 중복되는 표시대상 규정 삭제

나. 상향 입법된 규정 삭제 및 인용규정 수정(안 Ⅱ. 공통표시기준 등)

1) 표시방법, 소비자 안전을 위한 주의사항 표시, 소비자가 오인 · 혼동하는 표시 금지 규정 삭제

2) 영양성분 표시기준 중 표시대상 식품, 표시대상 영양성분, 영양성분 표시단위 기준, [표 3] 1일 영양성분 기준치 규정 삭제

3) 상향 입법된 표시방법, 소비자 안전을 위한 주의사항 표시 규정, 1일 영양성분 기준치에 대한 인용문구 수정

다. 얼음막의 정의 신설 및 그에 따른 내용량 표시방법 명확화(Ⅰ. 2. 커 및 『별지1』1. 바. 3))

1) "얼음막은 수산물을 동결하는 과정에서 수분증발이나 품질의 저하를 방지하기 위해 수산물의 표면에 얼음으로 막을 씌우는 것을 말한다."로 정의 신설

2) 얼음막의 정의를 신설하고 얼음막을 처리한 식품의 내용량 표시방법을 명확화

라. 전부개정고시 부칙 개정(고시 제2018-108호 부칙)

1) 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」시행(2019.3.14.)에 따라 식품의약품안전처 고시 제2018-108호(2018.12.19.)가 미리 적용될 수 있도록 시행일을 고시되는 날로 개정

2) 제2017-99호(2017.12.6., 2020.1.1. 시행), 제2018-9호(2018.2.23., 2020.1.1. 시행), 제2018-32호(2018.4.26. 2020.1.1. 시행), 제2018-108호(2018.12.19., 2022.1.1. 시행) 개정사항에 대한 유예기한은 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」의 유예기간과 동일하게 시행일로부터 2년 부여

소식

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 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고

가) 공고 제2019-192호(2019. 4. 10. ~ 2019. 4. 30.)

2) 심의위원회

가) 2019. 7. 22. 생산단계 농약 잔류허용기준 설정 전문가 검토회

3) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

소식 20

식품의약품안전처 고시 제2019-98호

「유전자변형식품등의 표시기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제정('18.3.13.) 및 「식품등의 표시기준」과 「축산물의 표시기준」 통합 · 개편('18.12.19.)에 따라 이 고시의 목적 등에 인용된 관련 조문을 개정하고, 소비자에게 오인 · 혼동을 줄 수 있는 Non-GMO 표시 제한 관련 조항을 「식품 등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에 통합 · 운영함에 따라 동 고시에서는 이를 삭제하고자 함

2. 주요 내용

가. 고시의 목적 중 축산물 표시에 관한 근거 법률 개정(제1조)

1) 근거 법률 등 변경 사항 반영 필요

2) 「축산물 위생관리법」 중 축산물 표시에 관한 조항이 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」로 통합 · 운영되고, 「축산물의 표시기준」이 폐지되어 「식품등의 표시기준」으로 통합됨에 따라 축산물 표시에 관한 인용 법률 및 고시 개정

나. 축산물 및 가공보조제에 관한 용어의 정의 개정(제2조 제1호다목, 같은 조 제2호)

1) 근거 법률 개정에 따라 인용 조항 변경 및 다른 고시와의 용어 정의 조화 필요

2) 축산물에 관한 유전자변형식품의 인용 법률 조항(「축산물 위생관리법」 제6조)이 삭제 됨에 따라 같은 법의 관련 조항(제2조제2호)으로 인용 조문 개정

3) 가공보조제에 대한 정의가 「식품첨가물의 기준 및 규격」과 일치되도록 개정

4) 규정 명확화에 따른 민원 이해 제고

다. 소비자 오인 · 혼동 표시 규정 통합 운영에 따른 Non-GMO 표시에 관한 규정 삭제(제5조제9호)

1) 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」의 위임을 받아 부당한 표시 · 광고 기준 고시(「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」)를 제정하여 소비자 오인 · 혼동 표시 · 광고를 제한 하는 규정 통합 운영

2) 소비자에게 오인 · 혼동을 주지 않도록 규정하고 있는 Non-GMO 표시 제한 규정이 위 고시로 통합됨에 따라 해당 조항 삭제

3) 규정 통합 운영에 따른 효율성 제고

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제12조의2, 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2 및 「식품 등 표시 · 광고에 관한 법률」제4조, 「농수산물 품질관리법 시행령」제20조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 5. 31.) : 비대상

2) 행정예고(공고 제2019-346호, 2019. 7. 11.)

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)