# 소식 1

## 식품의약품안전처 고시 제2023-76호

## 「식품안전관리인증기준적용업소에 관한 업무 위탁기관 지정고시」 제정

### 1. 개정 이유

「식품위생법」제48조제12항 및 같은 법 시행령제34조제1항 및 제3항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소에 관한 업무 위탁기관 및 위탁업무 내용을 지정 고시하고자 함

### 2. 주요 내용

가. 업무의 위탁(안 제2조)

식품안전관리인증기준적용업소에 관한 업무 위탁기관을 한국식품안전관리인증원으로 지정하고 업무 위탁기간을 정함

나. 위탁 업무 내용(안 제4조)

「식품위생법」제48조제3항ㆍ제4항ㆍ제6항 및 같은 법 제48조의2제2항에 따른 식품안전관리인증기준적용업소의 인증, 변경인증, 인증 사실을 증명 하는 서류 발급 인증을 받거나 받으려는 영업자에 대한 기술지원 및 인증 유효기간의 연장 등 위탁기관의 위탁업무 내용을 정함

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 식품위생법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비규제 확인(2023. 11. 1.)

2) 행정예고(2023. 11. 14.~ 2023. 12. 5.)

# 소식 2

## 식품의약품안전처 고시 제2023-82호

## 「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정 고시

### 1. 개정이유

국제기준과의 조화 및 식품 제조 현장의 수요를 반영하여 산도조절제 등으로 사용할 수 있는 구연산이수소칼륨 등 5품목과 건강기능식품의 영양성분으로 사용할 수 있는 비타민K2 및 식품 제조 시 유용물질을 분리 · 정제하는데 사용할 수 있는 흡착수지를 식품첨가물로 신규 지정하고, 아황산염류를 사용하여 제조한 과실주에서 알코올을 제거하고 제조한 음료에 대해 무수아황산 등 6품목의 잔류기준을 마련하며, 자사제품 제조용 원료로 수입되어 소비자에게 직접 판매되지 않는 원료성 수입식품에 대하여 식품첨가물 사용기준을 합리적으로 적용하도록 개선안을 마련하는 한편, 국내에서 개발 · 제조된 식품첨가물의 신규 지정 신청이 용이하도록 제출자료 일부를 개선하고, 합성향료물질 이명 등을 정비하며, 정확한 분석을 위해 α-글루코시다아제 등 6품목의 시험법을 개선하고자 함

### 2. 주요내용

#### 가. 식품첨가물 신규 지정

1) 국제기준과의 조화를 위하여 구연산이수소칼륨 등 5품목의 성분규격 및 사용기준 신설(II. 4. 가. 구연산이수소칼륨, 구연산일나트륨, 글루탐산마그네슘, 글루탐산칼슘, 초산칼륨 및 II. 5. 가. 구연산이수소칼륨, 구연산일나트륨, 글루탐산마그네슘, 글루탐산칼슘, 초산칼륨)
2) 건강기능식품의 영양강화제로 사용할 수 있도록 비타민K2의 성분규격 및 사용기준 신설(II. 4. 가. 비타민K2 및 II. 5. 가. 비타민K2)
3) 식품 제조 시 유용물질 분리 · 정제 등에 사용할 수 있도록 흡착수지의 성분규격 및 사용기준 신설(II. 4. 가. 흡착수지 및 II. 5. 가. 흡착수지)

#### 나. 식품첨가물 기준 · 규격 합리적 개선

1) 과실주에서 알코올을 제거하고 제조한 음료를 규정하는 용어의 정의 신설 및 무수아황산 등 6품목에 대한 잔류기준 마련(I. 2. 4) (19) 및 II. 5. 가. 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨)
2) 자사제품 제조용 원료로 수입되는 식품에 대한 합리적인 식품첨가물 사용기준 적용 규정 마련(II. 2. 11))
3) 국내에서 개발 · 제조된 식품첨가물의 신규 지정 신청이 용이하도록 제출자료 합리적 개선([별표 1][표 1])

#### 다. 식품첨가물 성분규격 및 시험법 등 정비

1) 식용색소청색제1호 등 2품목 분자식 수정(II. 4.

가. 식용색소청색제1호, 알긴산)

2) 합성향료물질 이명 정비(II. 5. 가. 향료 [표 2] C011, R008)

3) α-글루코시다아제 등 6품목에 대한 성분규격 시험법 개정(II. 4. 가. α-글루코시다아제, 덱스트라나아제, 메틸셀룰로스, 쉘락, 포스포리파아제, 피로인산제이철)

4) 기구등의 살균 · 소독제 중 성분명 수정(Ⅲ.1.1) 제조성분 일반)

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제2023-480호, 2023.9.27.('23.9.27.~'23.11.27.)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('23.9.15.) : 비대상

3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의('23.12.7.) : 원안의결

# 소식 3

## 식품의약품안전처 고시 제2023-91호

## 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

### 1. 개정이유

「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 수행한 기능성 원료의 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 공액리놀레산, 키토산/키토올리고당의 중금속 규격을 강화하고, 가르시니아캄보지아 추출물, 귀리식이섬유, 알로에 겔, 키토산/키토올리고당의 일일섭취량을 재설정하며, 코엔자임Q10 등 9종의 섭취 시 주의사항을 추가하는 한편, 붕해의 특성에 따른 '지속성 제품'을 신설하고, 알로에 겔 원료를 다양한 형태로 제조가 가능하도록 제조기준을 개선하고자 함

### 2. 주요내용

가. 코엔자임Q10 등 9종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 2. 2-9 3), 제 3. 2. 2-19 3), 제 3. 2. 2-24 2) 및 3), 제 3. 2. 2-25 3), 제 3. 2. 2-31 3), 제 3. 2. 2-35 3), 제 3. 2. 2-43 3), 제3. 2. 2-47 2), 3) 및 4), 제 3. 2. 2-49 2) 및 3))

1) 「건강기능식품에 관한 법률」제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가가 하고 있음
2) '건강기능식품 기능성 원료 재평가'의 안전성과 기능성 검토 결과를 반영하여 공액리놀레산, 키토산/키토올리고당의 중금속 규격 및 알로에 겔의 안트라퀴논계 화합물의 규격을 강화하고, 가르시니아캄보지아 추출물, 귀리식이섬유, 알로에 겔과 키토산/키토올리고당의 일일섭취량을 개정하고, 코엔자임Q10 등 9종의 섭취 시 주의사항을 개정함
3) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함

나. 붕해의 특성에 따른 제품 추가 신설(안 제 1. 5. 2), 제 2. 3. 4), 제 4. 2. 2-8)

1) 붕해 규격이 한정되어 있어, 보통의 제품보다 천천히 녹는 제품 등을 제조할 수 없음
2) 최신기술이 적용되어 녹는 속도가 조절되는 제품 등을 제조할 수 있도록 붕해의 특성에 따른 제품의 형태 신설
3) 붕해의 특성에 따른 제품의 제조가 가능하여, 소비자는 섭취횟수 감소 등 편의성이 증대되며, 다양한 제품 출시로 관련 업계 산업 활성화에 기여할 것으로 기대됨

다. 알로에 겔의 제조기준 개선 (안 제 3. 2. 2-47 1))

1) 제조기준에 따라 알로에 겔 원료는 건조 · 분말 형태로만 제조가 가능
2) 알로에 겔 원료를 건조 · 분말이 아닌 형태도 제조

가 가능하도록 제조기준을 개선

3) 알로에 겔 원료를 착즙, 농축의 형태도 제조가 가능하여 관련 업계 산업 활성화에 기여

라. 엽산의 전환계수 신설 및 일일섭취량 단위 현행화(안 제 3. 1. 1-11 1) 및 3), [별표2])

1) 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」의 개정에 따라 "1일 영양성분 기준치"에 신규 영양성분이 추가되고, 엽산의 단위가 변경되어 이를 고시에 반영하고자 함

2) '1일 영양성분 기준치'에 따라 엽산의 일일섭취량 단위를 변경하고, "2020 한국인 영양소 섭취기준"을 반영하여 엽산의 식이엽산당량 전환계수를 추가함

3) 관련 규정과 단위가 일치되어 소비자에게 정확한 정보를 제공함

마. 일반시험법 및 개별성분별 시험법 신설(안 제 4. 2. 2-8, 제 4. 3. 3-21, 제 4. 3. 3-81)

1) 지속성 제품의 신설, 단백질 시험법 확대, 알로에 겔의 규격 개정에 따른 시험법 신설 필요

2) 조단백질 시험법 추가 신설, 지속성 제품에 적용 시험법 및 알로에 겔 규격 개정에 따른 시험법을 신설함

3) 시험법 신설로 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

가) 공고 제2023-370호, 2023. 7. 25.(2023. 7. 25. ~ 2023. 9. 25.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료?성분 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2023. 10. 27.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2023-3287호(2023. 07. 20.)

나) 식약처 자체규제심사(2023. 11. 10. ~ 11. 14., 원안의결)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음 (2023. 11. 15. ~ 12. 7.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(917회, 2023. 12. 23.)

# 소식 4

## 식품의약품안전처 고시 제2024-4호

## 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 지침 제정고시

### 1. 개정 이유

「식품위생법」제7조의3 및 같은 법 시행규칙 제5조의2 및 제5조의3에 따른 농약 및 동물용의약품 잔류허용기준 설정의 신청 또는 요청 등에 필요한 세부 사항을 정하기 위함임

### 2. 주요 내용

가. 제정 목적(안 제1조)

식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정을 위하여 신청대상, 기준설정, 기준변경 또는 기준설정면제에 관한 신청, 접수 등에 대한 세부 사항 규정함을 목적으로 함

나. 잔류허용기준 설정의 정의 및 신청대상(안 제2조~제3조)

1) "잔류허용기준", "작물잔류시험자료", "동물잔류시험자료"에 대하여 정의

2) 신청대상을 국내 식품과 수입 식품으로 구분하여 정함

다. 기준 설정, 변경 또는 설정면제 신청방법 및 제출자료(안 제4조)

1) 독성시험 자료(급성?아급성?만성?유전?발생(기형) 독성, 동물체내 대사 및 약동학 등)

2) 잔류자료(물리화학적 특성 등 기본정보, 농·축·수산물의 잔류자료, 식물체내·동물체내 대사자료 등)

3) 기타 식약처장이 잔류허용기준 설정에 필요하다고 판단하는 자료 등

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조의3 및 같은 법 시행규칙 제5조의2 및 제5조의3

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2023-596호(2023. 12. 21. ~ 2024. 1. 10.)

2) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2023-4504호(2023. 9. 25.)