소식 1

식품의약품안전처 고시 제2025-87호

건강기능식품 기능성 원료 및 기준.규격 인정에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유 및 주요 내용

건강기능식품의 기능성 원료를 심사하는 과정에서 농약 사용 가능성이 있는 식물성 원료만 잔류농약성적서를 제출하도록 하여 불합리한 제출자료를 간소화하며, 관련 규정의 내용을 반영하는 등 규정을 명확히 하고자 함

2. 주요 내용

가. 신청원료의 제출자료 간소화(안 제14조제6호)

1) 개별인정형 기능성 원료 인정 신청 시 농약 사용 가능성이 있는 식물성 원료만 잔류농약 시험성적서를 제출하고 그 외의 동물성, 미생물, 합성품은 제출 면제

나. 관련 타규정 내용 및 용어 반영(안 제2조제1항, 제3조제2항, 제5조제1항, 제14조제5호, 제14조제6호, 제19조제5호, 별표1)

1) 기능성 원료의 정의 중 '합성물'을 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 정의와 통일하고, 식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 '특수영양식품, 특수의료용도식품'의 식품 유형과 동일하게 반영

2) 행정규칙 속 어려운 용어 정비 및 영문 명기 명확화로 민원 만족도 제고

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2025-405호, 2025. 9. 19.(2025. 9. 19. ~ 2025. 11. 18.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 성분 인정 및 기준 규격 분과 심의: 2025. 11. 27.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2025-3900호(2025. 8. 28.)

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2025-94호

「「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 일부개정고시

1. 개정 이유

자가품질검사 제도를 효율적으로 운영하기 위해 일부 식품유형에서 중복 규정하고 있는 이물 검사항목을 삭제하고, 적용 대상에서 식품 제조 · 가공업자가 수입한 반가공 원료식품을 삭제하는 등「식품위생법 시행규칙」 및「식품의 기준 및 규격」 개정으로 변경된 내용을 반영하며,「식품의 기준 및 규격」에 신설된 식품유형, 규격 등이 있는 경우에는 동 고시 개정 전에라도「식품의 기준 및 규격」의 개정 사항을 우선 적용하여 검사할 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

가.「식품위생법 시행규칙」(총리령 제1969호, 2024.7.3. 시행) 개정에 따라 자가품질검사 적용대상에서 '식품제조 · 가공업자가 자신의 제품을 만들기 위해 수입한 반가공 원료식품'을 삭제(안 제2조, 안 제3조제1항)

나.「식품의 기준 및 규격」에 신설되는 식품유형, 항목 등이 있는 경우에는 이 고시 개정 전에라도 신설되는 사항을 우선 적용할 수 있도록 함(안 제5조 제2항, 제3항)

다.「식품의 기준 및 규격」 개정 등을 반영한 식품유형 및 검사항목 조정(안 [별표1])

1) '금속성이물' 검사를 이미 실시하고 있는 고춧가루, 전분가공품 등의 검사항목에서 '이물' 삭제([별표1] 제13-4호, 제16-1호, 제16-7호, 제20-6호)

2) 코코아분말, 초콜릿류 검사항목에 '카드뮴' 추가([별표1] 제3호)

3) 영아전기용 조제식에 대한 검사항목 신설 등 특수영양식품과 특수의료용도식품 중 개정된 사항을 반영([별표1] 제10-2호, 제11-1호, 제11-3호)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 식품위생법」제31조, 같은 법 시행규칙 제31조 및 별표 12

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당기관 없음

라. 기 타

(1) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토(규제심사 비대상, 2025. 11. 25.)

(2) 행정예고(공고 제2025-492호, 2025. 12. 3.)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2026-13호

「「식품 및 축산물 안전관리인증기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증 신청 시 동시에 자동 기록관리 시스템 적용업소 또는 글로벌 해썹 적용업소로 등록 신청할 수 있는 근거 마련으로 영업자 절차 간소화 및 업무 효율성을 제고하고자 함. 또한, 배추김치 제조업소에서 소독공정을 중요관리점으로 운용하는 경우 전년도 HACCP 조사·평가 점수에 따라 현장평가 면제 등의 혜택을 부여하여 소독공정 도입을 활성화하며, HACCP 지도관의 지명 철회 후 재지명 할 수 있는 절차 마련으로 인력 운영의 효율성을 제고하고자 함.

2. 주요 내용

가. 해썹 인증 신청 시 자동 기록관리 시스템 또는 글로벌 해썹의 동시 신청 근거 마련(안 제10조제9항)

1) 자동 기록관리 시스템 적용업소와 글로벌 해썹 적용업소의 등록 신청은 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소로 인증받은 업소가 하도록 규정하고 있어 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증신청 시 동시 신청할 수 있는 근거 부재

2) 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소 인증 신청 시 동시에 자동 기록관리 시스템 적용업소 또는 글로벌 해썹 적용업소로 등록 신청 할 수 있는 근거 마련으로 영업자 절차 간소화 및 업무 효율성 제고

나. 배추김치에 소독공정 적용 시 혜택 부여(안 제15조제5항제6호, 제7항)

1) HACCP 정기 조사·평가는 전년도 HACCP 조사·평가 점수에 따라 우수·양호 업체에 대하여 면제하고 있으나, 가열 등 위해요소 제어 공정이 없는 배추김치는 정기 조사·평가 면제 대상에서 제외하고 있음

2) 배추김치에 대해 식중독균 등의 위해요소 제어를 위해 소독공정을 중요관리점으로 운용하는 경우 전년도 HACCP 조사·평가 점수에 따라 현장평가를 면제하고 자체평가로 전환 가능하도록 혜택 부여

3) 우대 혜택 마련으로 김치 제조업소의 소독공정 도입 활성화, 식중독사고 예방을 통한 안전한 김치 제공 및 소비자 신뢰 향상

다. HACCP 지도관의 재지명 절차 마련(안 제19조제5항)

1) HACCP 지도관이 2년 이상 교육·훈련 미이수 또는 연 2회 이상 조사·평가 업무를 수행하지 않은 경우 지도관의 지명을 철회할 수 있으나 지명 철회 후 재지명에 관한 절차가 없어 인력 운영의 비효율성 문제 제기

2) HACCP 지도관 지명이 철회된 자가 보수교육을 이수하는 경우 HACCP 지도관으로 재지명할 수 있는 절차 마련으로 인력 운영 효율성 제고

3. 기타 참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타

(1) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토(비대상, 2025. 12. 30.)

(2) 행정예고(공고 제2026-021호, 2026. 1. 15. ~ 2026. 2. 4.)