소식 1

식품의약품안전처 고시 제2019-105호

수산물 유해물질 잔류조사 요령 제정고시

1. 제정 이유

「농수산물 품질관리법」이 개정(법률 제15707호, 2018.6.12.)됨에 따라 수산물에 잔류하는 유해물질의 실태조사에 필요한 조사대상, 시료 수거, 분석방법, 결과 조치 등 세부사항을 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 잔류조사 계획 수립 및 수행기관 명시 등(제3조)

1) 식품의약품안전처장은 매년 잔류조사 대상 유해물질을 정하고 유해물질별 잔류조사계획을 수립 · 시행하여야 함
2) 식품의약품안전처장은 잔류조사의 전부 또는 일부를 수행하게 할 수 있는 기관 명시
3) 잔류조사는 유통 · 판매단계의 수산물을 대상으로 실시하되, 필요한 경우 생산단계의 수산물을 대상으로 실시할 수 있음

나. 잔류조사 대상선정 및 수준 등(제4조)

1) 식품의약품안전처장은 수산물의 생산량, 식이섭취량, 오염정도 등 객관성 있는 통계 등을 활용하여 잔류조사 대상 유해물질 및 품목을 선정하여야 함

다. 잔류조사 시료 수거방법 및 수거량 등(제5조)

1) 잔류조사기관은 잔류조사 시료를 수산물 생산량, 생산지역 등을 고려하여 대표성을 가질 수 있도록 무작위로 수거하여야 함
2) 시료 수거량 및 수거방법은 「수산물 안전성조사 업무처리요령」 준용함
3) 잔류조사기관은 시료의 수거내역을 잔류조사 대장에 기록 · 관리

라. 시료 시험 · 분석 기관 · 방법 및 검체보관 등(제6조)

1) 시료의 분석은 식약처, 수산물 안전성조사기관, 식품전문검사기관, 시 · 도 보건환경연구원이 「식품위생법」등 관련 법령에서 정한 시험법 등에 따라 실시
2) 시험 · 분석은 수거한 날로부터 12일 이내로 완료하고, 부적합 시료는 60일간 보관하여야 함

마. 잔류조사 결과 통보 및 조치 등(제7조)

1) 분석기관이 시험 · 분석을 완료한 때에는 잔류조사기관에 그 결과를 다음 달 10일까지 통보하며, 부적합한 경우 전화 등을 이용하여 조사기관 및 식약처에 즉시 통보하여야 함
2) 조사기관의 장은 부적합 수산물 소재지 관할 시 · 도지사 또는 시장 · 군수 · 구청장 및 생산단계 안전관리 기관에 관련 법령에 따라 조치하도록 통보하여야 함
3) 잔류조사결과 등은 조사 완료일로부터 1월 이내 식약처장에게 제출

바. 잔류조사 결과 평가 및 정책반영 등(제8조)

1) 식품의약품안전처장은 잔류조사 결과에 대한 안전성 수준을 평가하고, 안전사용기준 설정 등 관련 제도개선 및 정책수립 반영될 수 있도록 필요한 조치를 하여야 함

소식

사. 잔류조사기관(안전성검사기관) 숙련도 평가(제9조)

1) 식품의약품안전처장은 잔류조사에 참여하는 검사기관에 대하여 「수산물 안전성검사기관 지정 세부절차 및 운영에 관한 요령」 준용하여 숙련도 평가를 실시하여야 함

아. 잔류조사 결과 보관 · 관리(제10조)

1) 식품의약품안전처장은 잔류조사 자료 일체 및 그 결과를 잔류조사 완료일로부터 5년 이상 보관 · 관리하여야 함

3. 기타 참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-346호(2019.7.11.~2019.9.9.)

2) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

소식 2

식품의약품안전처 고시 제2019-110호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

원료별 기준 및 규격의 추가 등재 조건에서 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기준 · 규격에 추가 등재되는 기간을 연장하고, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」제10조제2항에 따른 기준 · 규격 추가 등재 조건을 반영함

「건강기능식품에 관한 법률」에서 정하고 있는 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에 대하여 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 · 규격을 마련하고, 두 가지 이상의 기능성 원료 사용 시 규격이 중복되는 경우 기능성 원료의 배합비를 고려하여 적용할 수 있도록 규격 적용 방법을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 기간의 조건 변경(안 제 1. 6. 2))

1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 기준 · 규격을 추가 등재되는 기간에 대한 연장 요구 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 명시된 기준 · 규격의 추가 등재 조건 반영 필요

2) 추가 등재되는 기간을 1년에서 3년으로 연장하고, 추가 등재 조건을 반영함

3) 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가로 등재되는 기간 연장과 조건 명확화로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정」에 따른 기능성 원료 개발 활성화

나. 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품의 기준 · 규격 마련(안 제 2. 2. 11))

1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에서 정하고 있는 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에 대하여 식품첨가물 사용 등에 관한 기준 · 규격 마련 필요

2) 어린이가 섭취할 용도로 건강기능식품을 제조할 수 있는 식품첨가물 사용에 대한 기준 · 규격을 설정함

3) 어린이가 섭취할 용도로 제조되는 건강기능식품에 대한 안전성 확보

다. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용방법 개선(안 제 2. 3. 3))

1) 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용하여 제품 제조 시, 규격이 중복된 경우에는 강화된 규격을 적용함에 따라 이에 대한 개선 요구

2) 기능성 원료의 배합비를 고려하여 규격을 적용할 수 있도록 함

3) 합리적인 규격 적용으로 제품 개발 및 생산 품목의 다양화

소식

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 제2019-446호, 2019. 9. 26.(2019. 9. 26. ~ 2019. 10. 26.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의: 2019. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제2019-3179호)

소식 3

식품의약품안전처 고시 제2019-113호

「소 · 돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분 기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

「축산물 등급판정 세부기준」(농림축산식품부 고시) 개정('18.12.27, 시행 '19.12.1)에 따라 식육판매업 및 식육즉석판매가공업 영업자의 쇠고기 등급표시 대상 부위와 표시방법을 개정하고 위임근거 규정 등 일부 미비점을 개선 · 보완하기 위하여 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 고시 목적 등의 인용 법령 개정 및 등급 표시대상 부위 명칭 변경(제1조, 제7조제1항, 제9조제1항 및 같은 조 제2항, 별표 2)

1) 고시의 목적 및 표시방법 중「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」의 근거조항 개정

2) 기존 대분할 부위인 안심, 등심, 채끝, 양지, 갈비에 설도, 앞다리를 신설하고 이에 해당하는 표시대상 소분할 부위를 일부 조정

3) 쇠고기 등급표시 대상 부위 표를 [별표 2]에 신설

나. 쇠고기의 근내지방도(마블링) 표시 추가(제7조제3항 및 같은 조 제4항, 별표4)

1) 쇠고기 1++등급의 경우 등급표시 뒤에 축산물등급판정확인서에 표기된 근내지방도(마블링)를 함께 표시하도록 개정

2) [별표 4]의 표에 식육판매표지판 예시에 마블링 표시방법 추가 및 일부 자구수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 및 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 시행규칙」 제3조제1호

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인('19.7.8.) : 대상

2) 행정예고(공고 제2019-426호, '19.9.11.)

3) 자체 규제심사(원안의결, '19.10.29)

4) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(비중요 규제, '19.11.22)

소식 4

식품의약품안전처 고시 제2019-114호

어린이 기호식품 품질인증기준 일부개정 고시

1. 개정 이유

관련법령 및 고시 개정에 따른 인용 법률 조문 및 식품유형 등을 일치시키고, 어린이 기호식품 품질인증 기준 중 영양에 관한 기준을 합리적으로 조정하여 어린이 기호식품 품질인증을 활성화하고자 함.

2. 주요 내용

가. 안전에 관한 기준 정비(안 [별표] 제1호)

1) 「식품위생법」 제19조에 따른 수입식품등 사전확인 등록식품을 「수입식품안전관리 특별법」제7조 및 제8조에 따른 우수수입업소 및 해외우수제조업소에서 수입한 식품으로 개정

나. 영양에 관한 기준 조정(안 [별표] 제2호)

1) 「어린이 식생활안전관리 특별법」에서 학교에서 판매할 수 없는 식품으로 규정하고 있는 '고카페인 함유 식품'을 어린이 기호식품 품질인증을 받을 수 없는 식품의 범위에 추가

2) 식품유형 개정에 따라 어린이 기호식품 유형에 반영

3) 한국인 영양소 섭취기준을 반영하여 단백질 기준을 조정하고 비타민D 기준을 신설하는 등 영양성분 기준을 합리적으로 정비

4) 채소류, 과일류, 견과류, 통곡물, 계란, 우유를 주원료로 95% 이상 사용한 식품은 영양성분 충족 기준을 적용하지 않는 기준 신설

다. 식품 첨가물의 사용에 관한 기준 정비(안 [별표] 제3호)

1) 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정에 따라 과자류에 사용이 허용된 식용색소적색제2호, 식용색소적색제2호알루미늄레이크, 식용색소적색제102호를 어린이 기호식품 품질인증 시 '사용할 수 없는 식용타르색소 목록'에 추가

2) 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정에 따라 과채음료 등에 사용이 허용된 소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘을 어린이 기호식품 품질인증 시 '사용할 수 없는 합성보존료 목록'에 추가하고, 명확한 품질인증 기준 적용을 위하여 사용할 수 없는 합성보존료 목록의 식품유형 구분을 삭제

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」제14조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제2019-397호(2019. 8. 16. ~ 2019. 10. 15.)

2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사(2019. 11. 22.)

소식 5

식품의약품안전처 고시 제 2019-120 호

수입 식품등 검사에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정 이유

우수수입업소에서 지속적으로 수입식품등을 수입하면서 부적합 이력이 없는 경우에는 통관단계에서 검 사를 생략하여 신속하게 수입신고확인증을 발급받을 수 있도록 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」이 개정됨에 따라 시행규칙에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 세부절차를 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 검사 생략 절차 신설 (안 제 7 조의 2)

1) 우수수입업소로 등록한 자가 차년도 계획수입 신청서를 제출하는 경우, 신청 대상 품목이 최근 3 년간 연 5 회 이상 수입신고한 품목으로서 최근 3 년간 부적합 이력이 없는 경우에는 지방식품의약품안전청장이 계획수입 확인서를 발급하도록 하고, 계획수입 확인서를 발급받은 해당 품목은 통관단계에서 기존의 무작위표본검사 생략 외에도 추가로 서류 및 현장검사를 생략할 수 있도록 하고자 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「수입식품안전관리 특별법」제 20 조 및 제 21 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제 2019-526 호, 2019.11.20. (2019.11.20.~12.11.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제 2019-4211 호 (2019.11.18.)

소식 6

식품의약품안전처 고시 제 2019-121 호

수입건강기능식품 검사에 관한 규정 일부 개정고시

1. 개정 이유

우수수입업소에서 지속적으로 건강기능식품을 수입하면서 부적합 이력이 없는 경우에는 통관단계에서 검 사를 생략하여 신속하게 수입신고확인증을 발급받을 수 있도록 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」이 개정됨에 따라 시행규칙에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 세부 절차를 정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 검사 생략 대상 수입건강기능식품에 대한 신청 절차 신설 (안 제 10 조제 2 항)

1) 우수수입업소로 등록한 자가 수입하는 건강기능식품에 대해 통관단계에서 기존의 무작위표본검사 생략 외에도 추가로 서류 및 현장검사를 생략할 수 있도록 하는 세부 절차는「수입 식품등 검사에 관한 규정」제 7 조의 2 (검사 생략 절차 등)를 준용할 수 있도록 하고자 함

나. 시행규칙에서 정하고 있는 중복 내용 삭제 (현행 제 6 조 삭제)

1) 시행규칙 [별표 9] 3. 마.에서 표시기준 및 허위표시 등의 확인사항에 대해 정하고 있으며, 동 고시 제 6 조와 내용이 동일하여 삭제

다.「식품의 기준 및 규격」개정사항 반영한 자구 수정 (안 제 9 조의 3)

1)「식품의 기준 및 규격」개정 (제 2018-33 호, '18.5.1.)을 반영하여 조항 등 자구 수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 :「수입식품안전관리 특별법」제 20 조 및 제 21 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 공고 제 2019-527 호, 2019.11.20. (2019.11.20.~12.11.)

2) 규제심사 비대상 분류 : 제 2019-4210 호 (2019.11.18.)

소식 7

식품의약품안전처 고시 제2019 - 123호

식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관 지정 일부개정고시

1. 개정이유

식품위생교육기관의 명칭이 변경된 사항을 반영하고, 건강기능식품수입업 영업자 교육에 대한 근거 법률이 「수입식품안전관리 특별법」으로 이관('16.2.4. 시행)됨에 따라 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자와 해당 교육기관을 삭제하고자 함

2. 주요내용

가. 위생교육기관의 명칭 변경 사항 반영(제2호가목)

1) 한국식용유지고추가공업중앙회를 한국식용유지고추가공업협회로 변경

나. 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자 및 교육기관 삭제(제1호나목)

2) 근거법령이 「건강기능식품에 관한 법률」에서 「수입식품안전관리 특별법」으로 이관 됨에 따라 교육대상에서 건강기능식품수입업 영업자 및 교육기관 삭제

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제41조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 9. 26.) : 비규제

2) 행정예고 : 공고 제2019-477호(2019. 10. 14. ~ 2019. 11. 4.)

소식 8

식품의약품안전처 고시 제2019 - 124호

조리사 및 영양사 교육에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

교육실시기관이 교육 실시 후 1개월 이내에 교육결과를 허가관청 또는 신고관청에 보고 시 통합식품안전정보망 등 전산망을 활용하여 교육결과를 보고할 수 있도록 함으로써 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 교육실시기관의 교육결과 보고 방법 다양화(제12조제3항, 제14조제1항 및 제14조제2항)

1) 교육실시기관의 장은 교육실시 후 허가관청 또는 신고관청에 보고할 때에 전자문서를 통하여 보고할 수 있도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」제56조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(2019. 9. 26.) : 비규제

(2) 행정예고 : 공고 제2019-478호(2019. 10. 14. ~ 2019. 11. 4.)

소식 9

식품의약품안전처 고시 제 2019-128 호

원유 중 잔류물질 검사에 관한 규정

1. 제정 이유

「축산물 위생관리법」제 11 조, 제 12 조 및 같은 법 시행규칙 제 12 조 관련 별표 4 에 따라 원유에 대한 잔류물질 검사를 실시함에 있어 필요한 세부 사항을 정하기 위함

2. 주요 내용

가. 잔류물질 검사의 정의 및 검사대상 (안 제 2 조~제 3 조)

1) 업무 일관성을 확보하기 위하여 검사종류, 실시주체, 검사대상 등을 명확히 할 필요가 있음
2) 잔류물질 검사는 국내 집유 원유를 대상으로 하고 잔류물질 검사 중 상시검사는 집유장 책임수의사가 실시하고 계획검사는 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관의 검사관이 실시하도록 함

나. 잔류물질 검사계획 수립 및 변경 (안 제 4 조 및 제 5 조)

1) 계획검사계획을 수립함에 있어 관련 기관 간 업무 절차를 정할 필요가 있음
2) 농림축산검역본부장은 계획검사 계획안을 마련하고, 농림축산식품부장관은 이를 식품의약품안전처장과 협의하여 확정 한 후 지방자치단체장에게 계획검사 계획 통보

다. 잔류물질 검사의 실시 및 방법 (안 제 6 조 및 제 7 조)

1) 효율적인 잔류물질검사 실시 및 검사 결과의 객관성 확보를 위해 검사 실시방법 및 검사방법을 정할 필요가 있음
2) 「축산물 위생관리법 시행규칙」 및 「식품의 기준 및 규격」에서 정하는 검사방법에 따라 실시토록 함
3) 잔류물질 검사 중 상시검사는 집유차량 · 농장에서 채취한 원유를 대상 으로 실시하고, 계획검사는 저유조 · 집유차량 · 농장에서 채취한 원유를 대상으로 실시하도록 함

라. 잔류물질 검사결과 불합격 시 조치사항 (안 제 8 조)

1) 업무 일관성 및 안전성 확보를 위하여 검사결과 부적합 시 관련자 및 관련기관이 수행하여야 할 조치사항을 규정할 필요가 있음
2) 책임수의사 및 검사관, 집유장 영업자, 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장 등은 잔류물질 검사 결과 불합격 판정된 원유가 축산물가공품 등의 제조 · 가공에 사용되지 않도록 폐기 등의 조치를 하여야 하며, 잔류원인조사를 실시하여 재발방지를 위한 필요한 조치 등을 하도록 함

마. 잔류물질 검사결과 기록 · 보존, 보고 및 제공 (안 제 9 조 ~제 11 조)

1) 잔류물질 검사 업무 처리의 일관성 유지 및 활용 등을 위하여 검사결과 기록 · 보존, 보고주기 및 보고대상, 검사결과 제공 등에 관한 사항을 규정할 필요가 있음
2) 책임수의사 및 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장은 잔류물질 검사결과를 농림축산식품부장관, 식품의약품안전처장, 시 · 도지사, 농림축산검역본부장에게 매월 또는 분기별로 보고 (통보)토록 함

소식

3) 시 · 도 축산물 시험 · 검사기관장은 농장의 위생관리를 위하여 필요한 경우 시장 · 군수 · 구청장에게 분기별 잔류물질 검사 결과를 제공할 수 있도록 함

3. 기타 참고사항

가. 관련법령 : 「축산물 위생관리법」제 11 조 및 제 12 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제 2019-521 호 (2019.11.14. ~12.6.)

(2) 규제심사 : 비대상 확인 (2019.10.24.)

소식 10

식품의약품안전처 고시 제2019-133호

「노인 등 취약계층 급식관리 지원에 관한 규정」 제정 고시

1. 제정이유

노인 · 장애인 등 취약계층은 섭식기능 저하와 만성질환 등 가능성이 높아 영양 불균형에 놓이기 쉽고, 특히 나트륨 · 당류 등 건강 위해가능 영양성분 관리가 중요하나, 이들이 이용하는 사회복지시설의 대부분(전체 73%)이 50인 미만 소규모 시설로서 영양사 고용 의무가 없어 건강 특성을 고려한 식단 작성, 영양상담 등 지원체계 마련이 시급

이에 노인 · 장애인 등 취약계층이 이용하는 단체급식에 대하여 나트륨, 당류 등 영양성분의 과잉섭취로 인한 위해예방 관리 등 영양의 질적 향상과 위생상의 위해 방지를 위한 지원체계를 마련하고 지방자치단체와 함께 체계적으로 지원함으로써 이용자의 건강을 보호 · 증진하는데 기여하고자 함

2. 주요내용

가. 고시명 및 고시 제정 목적에 관한 사항(제명 및 안 제1조)

1) 노인 · 장애인 등 취약계층 급식에 대해 영양 · 위생관리를 지원하는 내용에 부합하게 제명을 · 노인 등 취약계층 급식관리 지원에 관한 규정 · 으로 함

2) 노인 · 장애인 등 취약계층의 급식에 대하여 영양의 질적 향상과 위생상의 위해 방지를 지원함으로써 이용자의 건강을 보호 · 증진하는 것을 목적으로 함

나. 취약계층 급식소의 운영 현황 등에 관한 실태조사 근거(안 제3조)

1) 식품의약품안전처장은 취약계층 급식소의 급식 영양 · 위생관리 지원을 효율적으로 추진하기 위하여 해당 취약계층 급식소의 운영 현황 등에 관한 실태조사를 할 수 있도록 함

2) 식품의약품안전처장은 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 취약계층 급식소의 운영자 및 그 밖의 관련 기관 및 단체의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있도록 함

다. 노인 · 장애인 등 취약계층 급식 영양 · 위생관리 지원사업(안 제4조)

1) 건강 특성을 고려한 식단 및 조리법, 급식 영양 · 위생관리에 관한 자료, 급식 시설의 표준모델 및 운영기준의 개발 · 보급 등을 정함

2) 지방자치단체의 장이 설치 · 운영하는 급식관리지원센터의 운영 가이드라인 개발 · 보 급 및 직원 역량 향상을 위한 교육 · 훈련 지원 등을 정함

라. 지방자치단체의 급식 영양 · 위생관리에 대한 지원(안 제5조)

1) 지방자치단체의 장이 설치 · 운영하는 급식관리지원센터에 대해 식품의약품안전처장이 재정적 · 행정적 지원을 할 수 있도록 함

2) 재정적 · 행정적 지원을 받으려는 지방자치단체의 장은 식품의약품안전처장이 정하는 운영 가이드라인을 따르도록 함

소식

마. 급식 영양 · 위생관리 지원을 위한 기반 마련(안 제6조부터 제7조)

1) 노인 · 장애인 등 취약계층 급식소의 영양 · 위생관리 수준 및 지방자치단체의 장이 설치 · 운영하는 급식관리지원센터의 업무에 관하여 평가를 실시하고, 그 결과가 우수한 경우에 포상할 수 있도록 함

2) 취약계층 급식 영양 · 위생관리에 필요한 자료 또는 정보의 처리와 기록 · 관리 등을 위한 전산처리시스템을 구축 · 운영할 수 있도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제1조 및 제70조의7, 같은 법 시행규칙 제86조의3

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 식품의약품안전처 공고 제2019-458호(2019.10.2 ~ 10.22)

2) 규제심사 : 비대상 확인(2019.10.1.)

소식 11

식품의약품안전처 고시 제 2019-130 호

「우수건강기능식품 제조기준」 일부개정고시

1. 개정 이유

우수건강기능식품제조기준 (GMP) 적용업소에 대한 GMP 준수여부 조사 · 평가를 불시에 실시할 수 있는 근거를 마련하고, 신규 GMP 적용업소와 기존 GMP 적용업소에 대해 구분하여 조사 · 평가를 할 수 있도록 평가표를 구분하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 구비해야 할 시설기준의 합리적 조정 (안 제 4 조 및 제 7 조)

1) 청정구역은 제조하는 제품의 종류 또는 제조방법에 따라 적정한 온 · 습도 및 공기를 정화 · 유지할 수 있는 공조시설을 설치하여야 하나, 제조하고자 하는 제품의 제형과 제조환경에 따라 공조시설을 필요로 하지 않는 경우가 있어 이에 대한 구체적 기준을 마련할 필요

2) 제조공정의 특성 등에 따라 공기정화 및 온 · 습도 조절의 방식을 다르게 결정할 수 있도록 공조시설 설치의무 면제 사례를 구체적으로 제시하고, 조명의 최소 밝기 및 공정 간 시설배치 등에 대하여 명확한 용어로 구체화된 기준을 규정 하고자 함

3) 제조공정 등을 고려하여 시설기준을 탄력적으로 적용하게 함으로써 영세한 업소들의 시설부담을 완화하고, 평가내용을 구체화함에 따라 보다 명확하게 이해하고 실효성있게 GMP 를 적용하는데 기여할 것으로 기대함

나. GMP 적용업소에 대한 불시평가 근거 마련 (안 제 22 조)

1) 현재 정기 조사 · 평가 일정을 사전 통지함에 따라 GMP 적용업소가 평시 에는 GMP 적용을 소홀히 할 여지가 크고, 「건강기능식품에 관한 법률」을 위반한 제조업소에 대해서 GMP 준수여부를 조사할 수 있도록 사후관리 방법의 개선이 필요하며, 식품안전관리인증기준 (HACCP) 적용 업체의 경우 합동으로 평가를 실시하거나 식품 안전관리인증기준 (HACCP) 평가결과를 고려할 수 있도록 하여 평가에 따른 부담을 완화할 필요

2) GMP 적용상황을 조사 · 평가할 때 사전 통지없이 불시에 실시하게 하고, 법령 위반업소에 대하여는 정기 조사 · 평가와는 별개로 불시에 조사 · 평가를 실시할 수 있도록 근거 규정을 마련하고, HACCP 적용업체에 대한 GMP 평가 시 HACCP 과의 합동평가 또는 평가결과를 고려할 수 있도록 개선함

3) 불시평가를 도입함으로써 제조업소의 GMP 상시 운영을 유도하여 제도의 신뢰성 및 실효성을 확보할 수 있으며, HACCP 평가와 연계 평가할 수 있도록 함에 따라 식품전문기업의 건강기능식품제조업 진입이 원활해지는 효과가 있을 것으로 기대함

다. 영업허가를 위한 GMP 평가 절차 · 방법 마련 및 평가표 구분 (안 제 22 조, 별표 1 및 별표 1 의 2)

1) 건강기능식품제조업의 영업허가를 받으려는 업소

소식

에 대해 실시하는 GMP 평가의 경우, 기존의 우수건강기능식품제조업소에 대한 정기 조사 · 평가에 적용할 GMP 적용실시상황평가표를 사용하는 등 제조활동이 없는 업소의 상황이 적절하게 고려되지 않고 시행됨

2) 영업허가를 위한 GMP 평가 시는 별도의 평가표를 사용하여, 우선 시설 및 기준서 등의 GMP 운영기반과 실행 능력 구비여부에 대한 평가를 실시하고 해당 업체에서 건강기능식품의 제조가 이루어진 후 GMP 운용 · 관리에 대한 평가를 추가 실시하도록 절차를 마련함

3) 평가목적에 따라 구분된 평가표를 활용함으로써 평가의 효율성을 기할 수 있을 것으로 기대함

라. 규제개혁위원회 일몰규제 심사결과 (일몰해제) 반영하여 일몰 근거 조항 삭제 (안 제 29 조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제 22 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 ('19.11.18) : 비대상

(2) 행정예고 (공고 제 2019-528 호, '19.11.21 ~ 12.11)

소식 12

식품의약품안전처 고시 제 2019-134 호

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

식품첨가물로 허용된 아산화질소를 직접 흡입하는 사례가 발생함에 따라, 아산화질소의 오용을 방지하기 위하여 고압금속제용기에만 충전하도록 제 조기준을 신설하고, 미생물 배양시 pH 조절을 위하여 사용할 수 있도록 암모니아의 기준 및 규격을 신설하며, 메타인산나트륨 등 12 품목에 대한 확인시험, 순도시험, 정량법의 정확한 분석을 위하여 시험법을 개선 하고자 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. "아산화질소" 용기에 대한 제조기준 신설

1) 아산화질소를 직접 흡입하는 오용을 방지하기 위한 용기 제한 필요
2) 아산화질소를 담는 용기 중 카트리지 형태를 제한하는 제조기준 신설 (II. 1. 5))
3) 아산화질소의 오용 방지로 국민건강 확보

나. 암모니아의 기준 및 규격 신설

1) 미생물 배양시 pH 조절 용도로 사용할 수 있도록 암모니아에 대한 신규지정 필요
2) 제조용제 및 산도조절제 용도로 암모니아의 기준 및 규격 신설 (II. 4. 가. 및 II. 5. 가. 암모니아)
3) 제조공정에 적합한 식품첨가물 사용을 허용하여 기준 · 규격 합리화

다. 메타인산나트륨 등 12 품목의 성분규격 시험법 개선

1) 개별 품목별 확인시험, 순도시험, 정량법의 정확한 분석을 위하여 시험법 개선 필요
2) "메타인산나트륨"의 순도시험 중 불소화물 시험법 개선 (II. 4. 가. 메타인산나트륨)
3) "스모크향"의 순도시험 중 페놀 시험법 개선 (II. 4. 가. 스모크향)
4) "시클로덱스트린" 등 7 품목의 정량법 시험법 개선 (II. 4. 가. 시클로덱스트린, 시클로덱스트린시럽, 아질산나트륨, 차아염소산나트륨, 차아염소산수, 차아염소산칼슘, 파프리카추출색소)
5) "아황산나트륨" 및 "산성아황산나트륨"의 순도시험 중 셀레늄시험법 개선 (II. 4. 가. 아황산나트륨 및 산성아황산나트륨)
6) "탄닌산"의 확인시험 시험법 개선 (II. 4. 가. 탄닌산)
7) 시험법 명확에 따른 민원 이해 제고

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제 7 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제 2019-137 호, 2019.3.19. (2019.3.19.~2019.5.18.)
   가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 ('19.3.18.) : 심사대상

소식

나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의 ('19.5.28.) : 원안의결
다) 자체 규제심사 ('19.9.10.) : 원안의결
라) 법제처 규제 사전검토 ('19.9.10.) : 의견없음
마) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 ('19.10.4.) : 중요규제
바) 국무조정실 규제개혁위원회 본심사 ('19.12.13.) : 원안의결

2) 행정예고 : 공고 제 2019-439 호, 2019.9.23. (2019.9.23.~2019.11.22.)
가) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인 ('19.9.19.) : 비대상
나) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의 ('19.12.5.) : 원안의결

소식 13

식품의약품안전처 고시 제2018-86호

「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」 일부개정고시

1. 개정 이유

규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과(일몰해제)를 반영하여 일몰 근거 조항을 삭제하고자 함

2. 주요 내용

가. 일몰 근거조항 삭제

1) 규제개혁위원회의 일몰규제 심사결과 일몰해제를 위하여 일몰 근거조항(행정규제기본법) 삭제

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조, 제12조 및 제12조의2

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

1) 행정예고(공고 제2019-568호, '19.12.13.~'19.12.18)

2) 규제심사 : 규제심사대상 비대상

소식 14

식품의약품안전처 고시 제 2019-138 호

축산물 위생교육기관 지정 및 교육 실시 요령 개정 고시

1. 개정이유

축산물 위생관리법에 축산물 위생교육기관 지정 취소 기준이 마련되어 이를 반영하고, 현행 축산물 위생교육기관 제도 운영에 나타난 일부 미비점을 개선하고자 함

2. 주요내용

가. 축산물 위생관리법에 축산물 위생교유기관 지정 취소기준이 상향입법됨에 따라 해당 규정 삭제

나. 축산물 위생교육기관 지정 절차의 투명성 확보 등 현행 제도에 나타난 일부 미비점 보완 · 개선(제4조부터 제7조 및 제13조)

3. 기타 참고사항

가. 관련법령 : 축산물 위생관리법 시행령 제18조의3, 시행규칙 제50조, 제50조의3, 제50조의4

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 : 공고 제2019-534호(2019.11.25 ~ 12.16.)

(2) 규제심사 : 비대상 확인(2019.11.18.)

소식 15

식품의약품안전처 고시 제 2019-150 호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

미생물 규격의 과학적 · 합리적 관리를 위해 위해평가 결과에 따라 장류 등의 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격에 통계적 개념을 도입하여 미생물 검사의 대표성과 신뢰도를 확보하고자 함

현행 컵모양 등 젤리의 크기 규정을 보완하여 다양한 형태의 젤리 제조가 가능하도록 제조 · 가공기준을 합리적으로 개선하고자 함

축산물 가공식품의 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙을 명확히 하고, 안전한 조리식품 공급을 위하여 육류 등을 충분히 익히도록 조리원칙을 명확히 하고, 검사 대상이 많은 대규모 검체와 부적합 우려 검체는 검사 시료를 보다 많이 채취하는 근거를 명확히 하고자 함

국내 · 외에서 사용되는 농약과 사료, 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 오염되어 잔류되는 잔류물질의 잔류허용기준 및 시험법을 신설 · 개정 하여 국민에게 안전한 식품을 공급하고자 함

안전성이 확인된 식품원료를 추가하고 식품원료 목록 중 이명, 학명, 사용부위가 명확 하지 않거나, 중복 등재된 식품원료의 정비 하여 식품원료 사용의 편의성을 증진하고 식품산업 활성화에 기여하고자 함

국내외에서 사용되는 농약 및 동물용의약품에 대한 일반시험법 등을 신설 및 개정 하고 식품 및 식품첨가물 성분시험법을 개선하여 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하고자 함

2. 주요 내용

가. 식중독균 중 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격 개정 [안 제 2. 3. 4) (2) 가. 다)]

1) 미생물 규격의 과학적 · 합리적 관리 를 위해 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격에 통계적 개념을 확대 · 도입 필요
2) 위해평가를 실시하여 장류, 젓갈류, 고춧가루 또는 실고추, 향신료가공품의 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격을 통계적 개념의 정량 규격으로 개정
3) 통계적 개념의 확대 도입을 통해 미생물 검사의 대표성과 신뢰도가 확보됨에 따라 식품산업활성, 국민건강보호 및 수출입 시 무역마찰 감소

나. 젤리의 제조가공 기준 개정 [안 제 5. 1. 3) (1)]

1) 현행 컵모양 등 젤리의 크기 규정은 다양한 형태 제품에 적용이 어려움
2) 한입에 섭취하기 어려운 충분한 크기가 확보되는 경우에는 다양한 형태로 제조가 가능하도록 제조 · 가공기준 개선
3) 다양한 형태의 식품제조를 통해 식품산업 활성화

다. 농약 잔류허용기준 적용방법 개정 [안 제 2. 3. 7)]

1) 농약 잔류허용기준의 적용범위 명확화 필요 및 허브류에 대한 수분함량 등이 상이하여 기준적용에 어려움이 있어 개선 필요
2) 농약 잔류허용기준의 적용범위를 농산물로 명확히

소식

규정하고, 건조 허브류에 대해 허브류 기준의 10배 적용기준 신설

3) 농약 잔류허용기준의 적용방법을 합리적으로 개선하여 검사에 편의성 및 효율성 증대

라. 축 · 수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙 개정 및 신설 [안 제 2, 3, 7) (3) ①, 제 2. 3. 9) (1) ①, 제 2. 3. 9) (3) ①, 제 2. 3. 9) (4) ①]

1) 축 · 수산물 가공식품에 대한 잔류허용기준 적용원칙 명확화 필요

2) 축 · 수산물을 원료로 하는 가공식품의 잔류물질 잔류허용기준 적용원칙을 농약 및 동물용의약품과 동일하게 신설

3) 잔류허용기준 적용원칙을 명확히 하여 축 · 수산물 안전관리 기반 마련

마. 식품접객업소 조리기준 개정 [안 제 6. 3. (8)]

1) 식품접객업소 조리식품 중 덜 익힌 식품은 식중독 발생 우려가 높고, 이에 대한 소비자 불만 사례가 증가하고 있어 조리기준 제시가 필요

2) 육류, 어류 등 동물성원료를 가열 조리하는 경우에는 식품의 중심부까지 충분히 조리하도록 기준 신설

3) 안전한 조리식품 공급을 통한 국민 안심 확보

바. 검체의 채취 및 취급방법 개정 [안 제 7. 3. 12), 안 제 7. 6. 1) (1) ②, 안 제 7. 6. 1) (2) ①]

1) 부적합 제품의 유통을 방지하기 위해 대표성 있는 시료채취 및 검사의뢰가 중요

2) 부적합 우려 검체 등 검사 강화가 필요한 경우 검체를 추가로 채취하여 검사할 수 있도록 기준을 신설

3) 수산물 시료 채취시 검사대상 규모를 고려하여 대표성 있게 채취할 수 있도록 10,000 개 및 35,000 개 구간에 대한 검체채취 방법 신설

4) 대표성 있는 시료 채취 및 검사를 통한 안전한 수입식품 공급

사. 식품원료 목록 정비 [안 별표 1, 안 별표 2]

1) 안전성이 확인된 식품원료를 추가하고, 식품원료 목록 중 이명, 학명, 사용부위가 명확 하지 않거나, 중복 등재된 식품원료의 정비 필요

2) 식품원료 목록추가 (2 품목), 이명추가 (1 품목), 학명수정 (2 품목), 사용부위 명확화 (5 품목) 및 중복된 식품원료 (2 품목)를 통합

3) 식품원료의 사용 확대를 통해 식품산업활성화에 기여하고 원료 목록정비를 통해 원료 사용 혼란을 방지하여 국민에게 안전한 식품 공급

아. 농산물 중 농약 잔류허용기준 신설 및 개정 [안 별표 4 중 (9) 델타 메트린, (38) 메탈락실, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (68) 사이할로트린, (69) 사이헥사틴, (72) 아세토클로르, (78) 알라클로르, (85) 에토펜프록스, (86) 에토프로포스, (116) 카탑, (125) 클로로탈로닐, (133) 테부코나졸, (147) 트리포린, (161) 페녹사프로프 –에틸, (162) 페 니트로티온, (164) 펜발러레이트, (178) 폭심, (183) 플루아지포프 –뷰틸, (188) 프로파모카브, (198) 피페로닐부톡사이드, (200) 헥사코나졸, (204) 아이소프로티올레인, (206) 클로르페나피르, (207) 테부페노자이드, (208) 테부펜피라드, (218) 디메토모르프, (227) 아세타미프리드, (228) 아족시스트

소식

로빈, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (249) 에마멕틴 벤조에이트, (261) 할록시포프, (275) 뷰타클로르, (283) 아시벤졸라 –에스 –메틸, (286) 에트리디아졸, (305) 프로파퀴자포프, (325) 사이아조파미드, (352) 메톡시페노자이드, (353) 메트코나졸, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (358) 이프로발리 카브, (361) 테플루트린, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (399) 사 이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (405) 사이에노피라펜, (408) 스 피네토람, (409) 아미설브롬, (424) 피리플루퀴나존, (428) 플루오피람, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (437) 플룩사피록사드, (439) 스피로테트라맷, (441) 피리벤카브, (442) 플루피라디퓨론, (449) 이마자피르, (450) 발리페날레이트, (452) 아이소페타미드, (454) 플루엔 설폰, (458) 사이클라닐리프롤, (466) 펜플루펜, (469) 플루트리아폴, (472) 클로피랄리드, (473) 피라지플루미드, (483) 이마자목스, (497) 피녹사덴, (499) 플루티아셋 –메틸, (500) 피디플루메토펜, (502) 발리다 마이신에이, (503) 톨피라레이트, (504) 펜퀴노트리온, (505) 메타자클로르, (506) 트리플루메조피림, (507) 아미노피랄리드]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 신설 및 개정 필요
2) 델타메트린 등 80 종의 농약 잔류허용기준 신설 및 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 신설 및 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

자. 축 · 수산물 중 잔류물질 잔류허용기준 개정 [안 별표 6 중 (1) 린단, (31) 엔도설판, (32) 엔드린, (41) 클로르단, (44) 클로르피리포스메틸, (51) 펜발러레이트, (64) 피리미카브, (72) 비펜트린, (73) 프로페노포스, (81) 펜프로파트린]

1) 「농약관리법」에 의해 농산물에 사용이 허가된 농약을 사용한 사료 및 환경오염 등으로 인해 축 · 수산물에 비의도적으로 오염되어 잔류되는 농약성분의 잔류관리를 위한 잔류허용기준 개정 필요
2) 사료를 통해 오염될 가능성이 있는 축산물 중 린단 등 10 종 잔류물질의 잔류허용기준 개정
3) 축 · 수산물 중 농약 성분의 잔류허용기준을 과학적인 근거에 의해 합리적으로 개정함으로써 국민에게 안전한 식품 공급

차. 일반시험법 개정 등 [안 제 5. 1. 6) (1), 안 제 5. 19. 19–4 6) (1), 안 제 8. 2. 2.1 2.1.5 2.1.5.3 2.1.5.3.1, 안 제 8. 2. 2.1 2.1.5 2.1.5 2.1.5.5, 안 제 8. 3. 3.3 3.3.4, 안 제 8. 3. 3.4 3.4.1, 안 제 8. 6. 6.4 6.4.2 6.4.2.1, 안 제 8. 6. 6.12 6.12.1 6.12.1.6, 안 제 8. 6. 6.12 6.12.2 6.12.2.1, 안 제 8. 7. 7.1 7.1.4 7.1.4.226 ~232, 안 제 8. 7.3.1.7, 제 8. 7.3.1.8, 제 8. 8.3.10, 제 8. 8.3.31, 제 8. 8.3.39, 제 8. 8.3.55, 제 8. 8.3.65, 제 8. 8.3.85, 제 8. 8.3.87, 제 8. 8.3.8,89 제 8. 8.3.90, 제 8. 8.3.92, 제 8. 8.3.93, 제 8. 8.3.115, 제 8. 8.3.117, 안 별표 7]

1) 시험결과의 정확성 및 효율성을 제고하기 위해 시

소식

험법 개선과 농약 등의 잔류물질의 잔류허용기준 신설에 따른 시험법 신설 필요

2) 제 5. 식품별 기준 및 규격에 기술 되어 있는 산가 시험 시료 전처리 방법을 제 8. 일반시험법으로 이관하여 가독성을 향상

3) 콜레스테롤시험법 중 추출용매를 헥산으로 변경하고 시험조작의 정확성을 향상하기 위하여 시험용액의 조제방법 등을 개선

4) 산화방지제시험법 중 표준용액 및 시험용액 조제방법 명확화

5) 타르색소시험의 정확성을 향상하기 위하여 젤라틴 함유 캡슐형 제품의 시험용액 조제 방법 마련

6) 인삼 · 홍삼성분확인 시험의 표준용액 제조, 시액 등을 명확화하고 기기분석법을 추가

7) 벌꿀류의 히드록시메틸푸르푸랄 시험의 시험용액 조제방법, 검량선 작성 방법을 명확화

8) 로열젤리의 10-HDA 시험법 중 시험용액 조제방법 명확화

9) 농산물 중 발리다마이신에이 등 7 종의 농약잔류허용기준 신설에 따라 관련 시험법 신설

10) 축 · 수산물의 잔류물질 안전관리를 위한 다성분 동시 시험법 신설

11) 식품 중 동물용의약품 시험법 개선 및 제외국에 허가되어 있는 동물용의약품에 대한 시험법 신설

12) 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정지침 개정

13) 과학적인 시험법 등 개정으로 검사 신뢰도를 제고함으로서 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제 7 조제 1 항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제 2019-450 호, 2019. 9. 27. (2019. 9. 27. ~ 2019. 11. 26.)

2) 식품위생심의위원회

가) 식품위생심의위원회 미생물분과 심의 : 2019. 12. 6. ~ 12. 11.

나) 축산물위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 12. 10.

다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 12. 12.

라) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 : 2019. 12. 18

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 (국조실 접수번호 제 2019-342호, 2019. 10. 1.)

소식 16

식품의약품안전처 고시 제 2019-149 호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 영양성분 중 철이 함유된 제품의 경우, 어린이가 철 성분을 과다 복용하여 발생할 수 있는 사고를 예방하기 위하여 철의 1 회섭취량이 일정 함량 이상 함유된 건강기능식품에 대하여 안전용기 · 포장을 사용하도록 함

2. 주요 내용

가. 철 함유 제품에 대한 안전용기 · 포장 사용 규정 마련 (제 2. 2. 12))

1) 철을 과다 복용할 경우 철 중독으로 위장간 출혈, 간 손상 등 어린이 중독사례가 보고되고 있어 어린이가 과다 복용하지 않도록 안전관리 방안 마련 필요
2) 철의 1 회섭취량이 30 mg 이상 함유된 제품은 안전용기 · 포장을 사용하도록 함
3) 철의 1 회섭취량이 일정 함량 이상 함유된 제품을 어린이가 오용할 경우 생길 수 있는 중독사고 예방

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제 14 조 및 15 조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고
   가) 공고 제 2019-447 호, 2019. 9. 26.(2019. 9. 26. ~ 2019. 10. 26.)
2) 건강기능식품심의위원회
   가) 기능성 원료 인정 및 기준 · 규격 분과 심의 : 2019. 11. 15.
3) 규제심사
   가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 (국조실 접수번호 제 2019-3178 호, 2019.9.2.)
   나) 식약처 자체규제심사 (2019. 11. 21. ~ 2019. 11. 22, 원안의결)
   다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음 (2019. 11. 26.)
   라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제 (707 회, 2019. 12. 13.)

소식 17

식품의약품안전처 고시 제 2019-148 호

식품 및 축산물 안전관리인증기준 일부 개정고시

1. 개정이유

식용란선별포장업소에서 안전관리인증기준 (HACCP) 적용 시 "소규모 기준"을 적용할 수 있도록 법적 근거를 마련하고, 안전관리인증기준 (HACCP) 지도관 자격 요건을 완화함으로써 조사 · 평가 업무를 능동적으로 수행할 수 있도록 하여 사후관리를 내실화하고자 함

또한, 소규모 업소 등에 대한 인증 및 사후관리 평가항목을 합리적으로 개선하고, 조사 · 평가 미흡사항에 대한 감점 확대 등을 통해 현행 규정상 나타난 일부 미비점을 개선 · 보완하고자 함

2. 주요내용

가. 축산농장의 안전관리인증기준 (HACCP) 평가표 개선 (안 제 5 조제 2 항, 별표 4)

1) 축산농장의 경우 인증 및 사후관리 평가항목이 중복되거나 유사한 내용이 많고, 닭 · 오리 외의 축종에 대해서는 평가항목에 농약 등의 잔류물질 관리 내용이 반영되지 않아 위해요소에 대한 관리 소홀이 우려됨

2) 축종 (돼지, 소, 닭 · 오리)별 인증 및 사후관리 평가표의 중복 항목을 조정하여 단일 평가표로 통합하고, 닭 · 오리 농장의 평가항목에만 반영되어 있는 동물용의약외품, 농약 등에 대한 관리사항을 모든 축종으로 확대 적용하고자 함

3) 축산농장에 대한 위해요소 관리를 강화하여 안전관리인증기준 (HACCP)의 내실화에 기여

나. 식용란선별포장업의 "소규모 기준" 적용 근거 마련 (안 제 5 조제 4 항)

1) 「축산물 위생관리법」에 따른 식육포장처리업, 식용란수집판매업 등에 대해서는 소규모 기준을 정하고 있으나, 식용란선별포장업에 대한 소규모 기준이 없어 민원발생 등 형평성 문제 제기 우려

2) 식용란선별포장업에 대해서도 연매출액 5 억원 미만이거나 종업원 수가 10 명 미만인 경우 소규모 기준을 적용할 수 있도록 하여 해당 업체가 HACCP을 안정적으로 적용 및 운영할 수 있도록 함

3) 축산물 유사업종간의 소규모 기준을 동일하게 운영함으로써 행정의 신뢰성 및 일관성을 확보할 수 있을 것으로 기대

다. 안전관리인증기준 (HACCP) 지도관 자격 합리적 개선 (안 제 19 조제 2 항)

1) 안전관리인증기준 (HACCP) 의무적용 확대로 적용업소는 매년 늘어나고 있으나, 조사 · 평가 업무를 수행하는 지도관의 자격 제한 사유 등으로 지도관이 부족한 실정

2) 식품 · 축산물위생 관계공무원의 자격요건을 합리적으로 개선하여 지방청에서 안전관리인증기준 (HACCP) 지도관을 원활히 확보할 수 있도록 함

3) 지도관의 원활한 확보를 통해 조사 · 평가 업무를

소식

능동적으로 수행할 수 있도록 하여 사후관리 내실화에 기여

라. 안전관리인증기준 (HACCP) 적용 농장에 대한 우대조치 강화 (안 제 27 조제 2 호)

1) 축산농장의 안전관리인증기준 (HACCP) 적용여부를 최종 제품에 표시할 수 없어 생산단계 안전관리인증기준 (HACCP) 활성화를 위한 우대조치 필요성 제기

2) 안전관리인증기준 (HACCP) 적용 농장에서 생산된 원료를 사용한 축산물의 경우 최종 제품에 농장의 인증 사실을 표시할 수 있도록 함

3) 축산농장에 대한 우대조치를 강화하여 축산농장의 안전관리인증기준 (HACCP) 활성화에 기여하고, 생산단계 안전관리 강화 및 소비자의 안전한 식품 구매에 대한 선택권 보장

마. 소규모 업소 등 인증 및 사후관리 평가표 개선 (안 별표 4)

1) 현행 소규모 업소 등의 인증 및 사후관리 평가항목의 경우 위반정도와 관계없이 적합 · 부적합 평가체계로 되어 있어 합리적 개선 필요성 제기

2) 현행의 적합 · 부적합 평가 체계를 일반기준과 동일하게 항목별로 차등 배점하도록 개선하고, 청결 · 일반구역분리, 보관관리, 운반관리 항목을 추가하는 등 평가항목을 구체화함

3) 소규모 업소 등의 평가체계를 합리적으로 개선하여 안전관리인증기준 (HACCP) 제도의 활성화 및 내실화에 기여

바. 안전관리인증기준 (HACCP) 인증평가 시 필수항목 도입 및 조사 · 평가 미흡사항에 대한 감점확대 (안 별표 4)

1) 안전관리인증기준 (HACCP) 인증 평가 시 「식품위생법 시행규칙」[별표 20] 및 「축산물 위생관리법 시행규칙」[별표 14 의 2]의 '즉시인증취소' 항목을 위반하더라도 전체 평가 결과가 적합 점수 이상이면 인증처리 하고 있으며, 전년도 조사 · 평가 결과 위반 내용이 개선되지 않았어도 가중 처벌 규정이 없어 인증 및 사후관리 평가 체계에 대한 개선 필요성 제기

2) 인증평가 시 안전관리인증기준 (HACCP) 관리의 필수항목인 중요관리점 (CCP) 결정, 한계기준 설정 등에 대하여 이를 미준수하는 경우 '부적합'으로 처리하고, 전년도 조사 · 평가 결과 위반사항이 당해 연도 평가 시 개선되지 아니한 경우 해당 감점의 2 배를 적용하도록 선행요건 및 HACCP 관리 평가체계를 개선하고자 함

3) 안전관리인증기준 (HACCP) 인증 및 사후관리 평가체계를 개선하여 안전관리인증기준 (HACCP) 제도의 신뢰성 제고

3. 기타 참고사항

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

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사 : 비중요 규제 확인 (2019. 12. 27.)

(2) 행정예고 (2019. 10. 11. ~ 2019. 10. 31.)

소식 18

식품의약품안전처 고시 제 2020-1 호

식품등의 표시기준 일부개정고시

1. 개정 이유

식품 표시에 대한 규제 개선을 위해 식용란 표시사항 중 달걀 껍데기 에도 중복적으로 표시하고 있는 사업장 (생산농가) 명칭을 표시하지 않도록 관련 조항을 삭제하고, 영양성분 표시에 대한 허용오차를 인정 하는 조항을 개선하는 등 규제사항을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 공통표시기준 중 즉석판매제조 · 가공 영업자 등의 표지판 표시에 관한 규정 개정 (Ⅱ. 1. 거. 1))

1) 공통표시기준 중 즉석판매제조 · 가공 영업자 등이 해당 영업소에서 판매하는 경우, 영업소 명칭 · 소재지를 생략할 수 있도록 규정 개정

나. 개별표시사항 중 식용란 등에 대한 표시규정 개정 (Ⅲ. 1. 차. 2) 거) (2) (아), 처. 1) 가))

1) 특수용도식품 중 조제유류에 관한 규정 일부 자구수정

2) 식용란 표시사항 중 '사업장 명칭' 표시 삭제 및 이에 따른 기타표시사항의 사업장 명칭 표시에 관한 예외규정 삭제

다. 세부표시기준 중 영양성분 표시 허용오차 인정 범위 관련 조항 개정 (「별지 1」 1. 아. 4))

1) 영양성분 표시의 허용오차를 인정하는 규정 중 검사주기 확대, 시험 · 검사기관 추가 및 일부 자구수정

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품 등의 표시 · 광고에 관한 법률」 제 4 조 및 제 5 조, 같은 법 시행규칙 제 5 조제 3 항 및 제 6 조제 4 항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 (공고 제 2019-489 호, '19.10.24.)

(2) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토 (비대상, '19.12.30.)

소식 19

식품의약품안전처 고시 제 2020-3 호

식품의 기준 및 규격 일부개정고시

1. 개정 이유

국민에게 보다 안전한 식품을 공급하기 위하여 산분해간장 및 혼합간장에 대한 3-MCPD 기준을 강화하고, 패류 및 갑각류의 기억상실성 패독 기준을 신설하며, 어린이 기호식품인 캔디류 중 사탕과 젤리에만 설정되어 있는 납 규격을 캔디류 전체로 확대 · 강화하고자 함

또한, 유제품이 주원료이나 유 (乳)성분이 유가공품의 정의 등에 부합하지 않아 기타가공품으로 분류되는 제품의 적절한 안전관리를 위해 유함유가공품 유형 및 기준 · 규격을 신설하고 국내외에서 사용되는 농약에 대한 잔류허용기준을 개정하고자 함

2. 주요 내용

가. 간장의 3-MCPD 기준 개정 [안 제 2. 3. 5) (7)]

1) 국내 3-MCPD 기준과 국제기준 (EU)의 조화를 통한 적절성 논란 해소 필요
2) 산분해간장 및 혼합간장에 대한 3-MCPD 기준 강화
3) 간장 중 3-MCPD 의 기준 강화로 국민에게 안전한 식품 공급

나. 기억상실성 패독의 기준 신설 [안 제 2. 3. 5) (9) ③ 신설]

1) 기후온난화에 따라 유독성 플랑크톤으로부터 유래하는 독소에 대한 안전관리 강화 필요
2) 패류 및 갑각류 중 기억상실성 패독의 기준 신설
3) 기억상실성 패독의 기준 을 신설하여 국 · 내외 식품에 대한 안전관리 강화

다. 캔디류의 중금속 규격 개정 [안 제 5. 1. 5) (14)]

1) 캔디류 중 사탕과 젤리를 구분하는 정의가 없고 주원료, 제조방법 등 에 따라 형태가 다양하며 캐러멜, 양갱 등과 구분이 어려워 캔디류의 중금속 (납) 규격 적용에 대한 혼란 방지 필요
2) 캔디류 전체로 납 규격 적용확대 및 기준 강화
3) 어린이 기호식품인 캔디류의 중금속 안전관리 강화

라. 유함유가공품 유형 신설 [안 제 5. 18.]

1) 유제품이 주원료이나, 유 (乳)성분 함량이 유가공품의 정의에 부합하지 아니한 제품을 분류할 수 있는 식품유형 필요
2) 식품군 명칭을 유가공품에서 유가공품류로 개정
3) 유함유가공품 유형 및 유 (乳)를 주원료로 제조한 제품의 특성을 반영한 기준 · 규격 신설
4) 제품의 특성을 반영한 기준 · 규격 적용으로 식품안전관리의 사각지대 해소

마. 농산물 중 농약 잔류허용기준 개정 [안 별표 4 중 (3) 글리포세이트, (9) 델타메트린, (26) 디페노코나졸, (55) 뷰프로페진, (61) 비펜트린, (66) 사이퍼메트린, (67) 사이플루트린, (68) 사이할로트린, (69) 사이헥사틴, (71) 아미트라즈, (81) 에테폰, (112) 카벤다짐, (131) 클로르피리포스, (135) 터부포스, (142) 트리아디메폰, (149) 트리플루미졸, (150) 티아벤다졸, (162) 페니트로티온, (164) 펜발러레이트, (165) 펜뷰코나졸, (194) 피레트린, (200) 헥사코나졸, (206) 클로르페나피르, (208) 테

소식

부펜피라드, (210) 페나자퀸, (212) 플루페녹수론, (218) 디메토모르프, (221) 디티아논, (228) 아족시스트로빈, (231) 클로르플루아주론, (237) 피메트로진, (238) 플루디옥소닐, (242) 루페뉴론, (248) 아바멕틴, (251) 에톡사졸, (259) 피리메타닐, (286) 에트리디아졸, (291) 족사마이드, (299) 티플루자마이드, (301) 펜헥사미드, (325) 사이아조파미드, (332) 클로티아니딘, (337) 티아메톡삼, (338) 티아클로프리드, (345) 피라클로스트로빈, (349) 노발루론, (352) 메톡시페노자이드, (356) 에타복삼, (357) 디티오카바메이트, (380) 피리달릴, (386) 플로니카미드, (395) 플루오피콜라이드, (399) 사이플루메토펜, (403) 메타플루미존, (404) 메트라페논, (405) 사이에노피라펜, (408) 스피네토람, (410) 옥솔린산, (415) 크로마페노자이드, (422) 펜티오피라드, (423) 피콕시스트로빈, (424) 피리플루퀴나존, (433) 사이안트라닐리프롤, (435) 펜피라자민, (436) 플루티아닐, (437) 플룩사피록사드, (439) 스피로테트라맷, (442) 플루피라디퓨론, (472) 클로피랄리드]

1) 「농약관리법」에 신규 등록된 농약의 안전관리 및 수입 농산물에 농약 잔류허용기준 설정 신청에 따른 관련 기준 개정 필요
2) 글리포세이트 등 69 종의 농약 잔류허용기준 개정
3) 농산물에 농약 잔류허용기준을 합리적으로 개정하여 국민에게 안전한 식품 공급

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제 7 조제 1 항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

1) 행정예고 : 공고 제 2019-335 호, 2019. 7. 8.(2019. 7. 8. ~ 2019. 9. 6.)
2) 식품위생심의위원회
   가) 식품위생심의위원회 유해오염물질분과 심의 : 2019. 9. 23, 10.28.
   나) 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의 : 2019. 9. 24.
   다) 식품위생심의위원회 잔류물질분과 심의 : 2019. 9. 27.
3) 규제심사
   가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 제 2019-2386 호 (2019.7.3.)
   나) 식약처 자체규제심사 (2019.11.8 ~11.11, 원안의결)
   다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음 (2019.11.14.)
   라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제 (710 회, 2020.1.3.)

소식 20

식품의약품안전처 고시 제 2020-10 호

농산물 유해물질 잔류조사 요령 전부개정 고시

1. 개정 이유

현행「농수산물 품질관리법」체계와 맞지 않거나 불필요한 규정을 개선하고, 조사대상을 확대 하는 등 국내 농산물에 잔류하는 유해물질의 체계적인 조사를 위해 일부 미비한 사항을 개선 · 보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 농산물 유해물질 잔류조사 수행주체 조정 및 조사대상 확대 (안 제 3 조)

1) 수행주체 조정 (국립농산물품질관리원장 → 식품의약품안전처장)

2) 조사대상 확대 (유통 · 판매단계 → 생산 및 유통 · 판매단계)

나. 불필요한 용어의 정의 및 규정 개선

1) 잔류조사의 세부분류 (국가잔류조사와 탐색잔류조사) 등 삭제 (안 제 2 조)

2) 생산 · 유통 환경 변화에 따른 탄력적인 계획 수립 · 운영을 위해 세부기준표 (대상 품목, 표본수 산출 방법 등) 삭제 (안 제 4 조)

3) 잔류조사 결과에 대한 수시 검증은 폐지하고, 관계 공무원이 아닌 자가 수행한 부적합 건에 대한 확인 검사 실시 (안 제 7 조)

다. 수행주체 조정에 따른 시료 수거 등 업무절차 개선 (안 제 5 조~제 11 조)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「농수산물 품질관리법」 제 68 조 제 3 항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당사항 없음

라. 기　　타

(1) 행정예고 (공고 제 2019-024 호, '20.1.20.)

(2) 국무조정실 규제심사 대상 여부 검토 (비대상, '20.1.15.)

정리: 방우석(영남대학교 식품영양학과 교수)