

**2021년
상반기 수입식품·위생용품 민원설명회 자료집**

2021. 4.



서울·경인지방식품의약품안전청

수입식품·위생용품 영업자의 전문성 제고와 현장 소통을 위한 '2021년도 상반기 수입식품·위생용품 민원설명회'를 코로나19 관련 사회적 거리두기 지침에 따라 서울청·경인청 누리집(홈페이지)에 자료집을 게시하여 실시합니다.

본 자료는 최근 수입식품·위생용품 관련 법령과 기준·규격 개정사항, 수입신고 주요사항 등을 수록하고 있습니다. 수입신고 및 규정에 대한 이해도를 높이는 등 관련 업무에 도움이 되시기 바랍니다.

참고로 본 자료는 2021년 4월 기준으로 작성되었으며, 자료의 내용은 법령 및 고시 등의 제·개정에 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다. 자료에 대해 궁금한 사항은 서울식약청 수입관리과(☎ 02-2640-1432), 경인식약청 수입관리과(☎ 02-2110-8148, 56)로 문의하여 주시기 바랍니다.

목 차

I. 수입식품 안전관리	1
① 수입식품등 수입현황	1
② 수입신고 관련 법령 개정사항	2
II. 수입신고 및 검사 관련 주요사항	14
① 수입식품등 검사 관련 규정	14
② 수입신고 시 알아야 할 필수사항	18
III. 수입 관련 고시 개정사항	29
① 기준 및 규격에 관한 규정	29
② 표시에 관한 규정	82
IV. 수입식품등 영업자 공지사항	94
① 등록사항 변경 및 폐업	94
② 위생교육	95
③ 수입식품 정보마루 활용	96
④ 기타 참고사항	98
V. 청탁금지법 및 공익신고자 보호제도	101

I

수입식품 안전관리

1 수입식품등 수입현황

□ 최근 5년간 수입현황(전국)



□ '20년도 품목군별 수입현황(잠정치)

품목군		건 수	중량(톤)	금액(천\$)
계		750,991	18,332,775	27,342,807
식품	소 계	548,802	15,778,916	16,670,561
	농·임산물	70,193	8,813,298	5,144,428
	가공식품	286,222	6,139,798	7,384,843
	건강기능식품	13,808	19,824	912,131
	식품첨가물	40,082	416,841	1,043,459
	기구 또는 용기·포장	138,497	389,156	2,185,701
축산물		106,302	1,511,084	6,519,134
수산물		95,887	1,042,775	4,153,112

2 수입신고 관련 법령 개정사항

□ 수입식품안전관리 특별법(법률 제16716호, '19.12.3.)

○ 정보공개 조항 신설('20.6.4. 시행)

- 수입식품등에 대하여 수입중단 조치를 하거나 수입중단을 해제한 경우에는 해당 해외 제조업소에 관한 정보 공개를 할 수 있다(제6조제4항)

④ 식품의약품안전처장은 수입식품등에 대하여 제2항에 따라 수입중단 조치를 하거나 제3항에 따라 수입중단을 해제한 경우에는 해당 해외제조업소에 관한 정보를 공개할 수 있다.

- 축산물 수입중단 또는 해외작업장 등록 취소 및 수입중단 해제 또는 해외작업장 재등록 하는 경우 해당 해외작업장에 관한 정보 공개를 할 수 있다(제13조제3항)

③ 식품의약품안전처장은 축산물에 대하여 제1항에 따라 수입중단 조치를 하거나 제2항에 따라 수입중단 조치를 해제한 경우에는 해당 해외작업장에 관한 정보를 공개할 수 있다.

□ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙(총리령 제1604호, '20.3.31.)

○ 우수수입업소 변경 등록기준 완화

- 우수수입업소가 등록한 건강기능식품은 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료·성분의 배합비율 변경에 대해서만 변경등록(제4조제4항제4호)

현 행	개 정
4. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료[건강기능식품의 경우에는 그 배합비율을 포함한다] 및 제조·가공 공정	4. 등록된 수입식품등의 제품명, 원료[건강기능식품의 경우에는 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분(이하 "주원료"라 한다)의 배합비율을 포함한다] 및 제조·가공 공정

○ [별표 8] 영업자 준수사항

- 수입식품 등의 수입·판매업자가 장난감 등이 함께 포장되어 있는 수입식품 등을 수입·판매하려는 경우 장난감 등과 수입식품 등을 구분 별도 포장하도록 함.

현 행	개 정
라. 장난감 등이 함께 포장되어 있는 수입식품등을 수입하여 판매하려는 경우에는 함께 포장된 장난감 등은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항에 따른 제품검사의 안전기준에 적합한 것이어야 한다. 다만, 장난감 등이 수입식품등의 보관·섭취에 사용되는 경우는 제외한다.	라. 장난감 등이 함께 포장되어 있는 수입식품등을 수입하여 판매하려는 경우에는 장난감 등과 수입식품등을 구분하여 별도로 포장해야 하며, 해당 장난감 등은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항에 따른 제품검사의 안전기준에 적합한 것이어야 한다. 다만, 장난감 등이 수입식품등의 보관·섭취에 사용되는 경우는 제외한다.

○ [별표 9] 수입식품등의 검사방법

- 정밀검사 또는 무작위표본검사 결과 부적합 처분을 받은 수입식품 등과 비교하여 일정한 제조조건 및 제조일자가 동일한 수입식품 등에 대해 수입신고인이 회수계획을 보고한 경우에는 행정기관이 수거·검사 등을 하지 않을 수 있도록 함.

○ [별표 13] 행정처분의 기준

- 제조업소, 소재지, 제품명, 용도를 사실과 다르게 수입신고한 경우에 대한 처분기준 완화 및 특별관리영업자 지정 제외
(중전) 영업정지 2개월 및 특별관리영업자 지정 → (현행) **영업정지 10일**

○ [별지 제25호서식] 수입식품등의 수입신고서

- 동일 재질의 기구 또는 용기·포장 수입신고에 대한 유의사항 신설

자. 동일한 재질의 기구 또는 용기·포장은 식품과 접촉하는 부위와 그 색상이 다른 경우에도 1건으로 수입신고를 할 수 있습니다. 다만, 한 가지 색상이라도 그 기준 및 규격에 부적합한 경우에는 해당 수입신고는 수리되지 않음을 알려드립니다.

□ 수입식품안전관리 특별법(법률 제17245호, '20.4.7.)

○ 해외제조업소 식품안전관리인증 등 신설('21.7.1. 시행)

- 수입식품의 생산 및 가공 등의 과정에서 안전관리를 강화하기 위하여 국내 생산 제품과 동등하게 수입식품에 대하여 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용 해외제조업소 인증 제도 도입(제6조의2)

○ 해외우수제조업소 등록제 폐지(제8조, '21.7.1. 시행)

□ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙(총리령 제1618호, '20.6.3. 공포, '20.6.4. 시행)

○ 수입중단 또는 해제 정보 공개

- 수입식품 또는 수입축산물에 대한 수입중단 조치나 해제조치를 하고 해외제조업소나 해외작업장에 관한 정보를 공개하는 경우 식품의약품안전처 홈페이지에 3개월 이상 게재하도록 함.(제3조제3항 및 제14조제4항)

□ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙(총리령 제1633호, '20.7.31.)

○ [별표 9] 수입식품등의 검사방법

- 유해물질 검출로 부적합 처분을 받은 해외제조업소에 대한 검사방법 명확화

[별표 9] 제2호다목 3)다) 신설
다) 별표 10 제3호나목에 해당하는 수입식품등의 경우에는 부적합 처분을 받은 날부터 2년 동안 실시한다.

○ [별표 10] 수입식품등의 구분기준

- 주류의 제품명에 포함된 제조연도 또는 숙성연도 등이 다른 때에도 같은 제품명으로 보아 동일사 동일수입식품등 여부를 판단하도록 개정(시행 이후 선적분부터 적용)

현 행	개 정
<p>[별표 10] 제4호가목 단서</p> <p>다만, 포도주의 제품명은 제품명에 포함된 제조연도, 숙성연도 또는 알코올 도수가 다른 경우에도 같은 제품명으로 본다.</p>	<p>[별표 10] 제4호가목 단서</p> <p>다만, 주류(「주세법」 제4조에 따른 주류를 말한다)의 제품명은 제품명에 포함된 제조연도, 숙성연도 또는 알코올 도수가 다른 경우에도 같은 제품명으로 본다.</p>

○ [별지 제25호서식] 수입식품등의 수입신고서

- 검사수수료에 대한 유의사항 개정(제2쪽 유의사항)

다. 검사수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료에 따릅니다.

□ 21.3.14.부터 시행되는 식품 표시 관련 개정 규정

○ 「식품표시광고법 시행규칙」 개정 규정

- 「식품등의 표시기준」 일부 개정고시(제2019-97호, '19.10.28)에 따라 부칙 개정
- 「식품등의 표시기준」의 내용이 상위 법령으로 이동

1	원료용 식품 표시에 알레르기 유발물질 표시 추가
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 1] 2.</p> <p>「식품위생법 시행령」 제21조제1호의 식품제조·가공업 또는 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제3호의 축산물가공업 영업자가 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹본부 또는 가맹점사업자에게 제조·가공 또는 조리를 목적으로 공급하는 식품 및 축산물(가맹본부 또는 가맹점사업자가 「유통산업발전법」 제2조제12호에 따른 판매시점 정보관리시스템 등을 통해 날개 상품 여러 개를 한 포장에 담은 제품에 대하여 가목 및 나목의 사항을 알 수 있는 경우에는 그 표시를 생략할 수 있다)</p> <p>가. 제품명 나. 영업소의 명칭 및 소재지 다. 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한 라. 보관방법 또는 취급방법 마. 소비자 안전을 위한 주의사항 중 알레르기 유발물질</p>	
2	알레르기 유발물질 표시대상에 '젓' 추가
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 2] I. 1. 가.</p> <p>가. 알레르기 유발물질 알류(가금류만 해당한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종 제품에 이산화황이 1킬로그램당 10밀리그램 이상 함유된 경우만 해당한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합을 포함한다), <u>젓</u></p>	
3	단일 원재료로 가공한 식품의 제품명에 원재료명을 사용한 경우 알레르기 별도 표시 생략 가능
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 2] I. 1. 다.</p> <p>다. 표시방법 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 한다. <u>다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있다.</u></p>	
4	아마씨를 원재료로 사용 시 주의문구 표시
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 2] II. 1. 카.</p> <p>카. 아마씨(아마씨유는 제외한다)를 원재료로 사용한 제품에는 “아마씨를 섭취할 때에는 일일섭취량이 16그램을 초과하지 않아야 하며, 1회 섭취량은 4그램을 초과하지 않도록 주의하십시오” 등의 표시를 해야 한다.</p>	

5	액체질소 등 식품첨가물의 취급상 주의문구 표시
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 2] II. 2.</p> <p>2. 식품첨가물 수산화암모늄, 초산, 빙초산, 염산, 황산, 수산화나트륨, 수산화칼륨, 차아염소산나트륨, 차아염소산칼슘, 액체 질소, 액체 이산화탄소, 드라이아이스, 아산화질소에는 “어린이 등의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오”, “직접 먹거나 마시지 마십시오”, “눈·피부에 닿거나 마실 경우 인체에 치명적인 손상을 입힐 수 있습니다” 등의 취급상 주의문구를 표시해야 한다.</p>	
6	축산물의 한자나 외국어 표기 시 한글과 같거나 작게 표시
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 3] 2.</p> <p>2. 한글로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 한자나 외국어를 병기하거나 혼용(건강기능식품은 제외한다)하여 표시할 수 있으며, <u>한자나 외국어의 글씨크기는 한글의 글씨크기와 같거나 한글의 글씨크기보다 작게 표시해야 한다.</u></p>	
7	글자 비율(장평) 및 글자 간격(자간)에 관한 표시
<p>(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 3] 6.</p> <p>6. 제5호에 따른 글씨는 정보표시면에 <u>글자 비율(장평) 90퍼센트 이상, 글자 간격(자간) -5퍼센트 이상으로 표시해야 한다. 다만, 정보표시면 면적이 100제곱센티미터 미만인 경우에는 글자 비율 50퍼센트 이상, 글자 간격 -5퍼센트 이상으로 표시할 수 있다.</u></p> <p>* '21.12.31.까지 계도기간 부여(식약처 누리집 [보도참고자료] 참고)</p>	

8

코코아가공품류, 시리얼류, 즉석섭취식품(김밥, 햄버거, 샌드위치 이외 즉석섭취식품*) 및 즉석조리식품의 영양성분 표시

(관련 규정) 「식품표시광고법 시행규칙」 [별표 4] 1.

1. 영양표시 대상 식품등은 다음 각 목과 같다.

- 가. 레토르트식품(조리가공한 식품을 특수한 주머니에 넣어 밀봉한 후 고열로 가열 살균한 가공 식품을 말하며, 축산물은 제외한다)
- 나. 과자류 중 과자, 캔디류 및 빙과류 중 빙과·아이스크림류
- 다. 빵류 및 만두류
- 라. 코코아 가공품류 및 초콜릿류
- 마. 잼류
- 바. 식용 유지류(油脂類)(동물성유지류, 식용유지가공품 중 모조치즈, 식물성크림, 기타식용유지가공품은 제외한다)
- 사. 면류
- 아. 음료류(다류와 커피 중 볶은 커피 및 인스턴트 커피는 제외한다)
- 자. 특수용도식품
- 차. 어육가공품류 중 어육소시지
- 카. 즉석섭취·편의식품류 중 즉석섭취식품 및 즉석조리식품
- 타. 장류(한식메주, 한식된장, 청국장 및 한식메주를 이용한 한식간장은 제외한다)
- 파. 시리얼류
- 하. 유가공품 중 우유류·가공유류·발효유류·분유류·치즈류
- 거. 식육가공품 중 햄류, 소시지류
- 너. 건강기능식품
- 더. 가목부터 너목까지의 규정에 해당하지 않는 식품 및 축산물로서 영업자가 스스로 영양표시를 하는 식품 및 축산물

* 김밥, 햄버거, 샌드위치는 2010.1.2.부터 영양표시 시행 중

○ 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 규정

1	범위를 구체적으로 정할 수 없는 인체유해물질에 대한 ‘무’ 표시나 광고
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 다.</p> <p>다. "환경호르몬", "프탈레이트" 와 같이 범위를 구체적으로 정할 수 없는 인체유해물질이 없다는 표시·광고. 다만, 소비자 정보 제공을 위하여 식품용 기구(영·유아용 기구 제외)에 대한 "BPA Free", "DBP Free", "BBP Free" 표시·광고로 해당 인체유해물질이 최종제품에서 검출되지 않은 경우의 표시·광고는 제외한다.</p>	
2	제품에 포함된 성분 또는 제조과정 중에 생성되는 성분이 해당 제품에 없거나 사용하지 않았다는 표시·광고
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 라.</p> <p>라. 제품에 포함된 성분 또는 제조과정 중에 생성되는 성분이 해당 제품에 없거나 사용하지 않았다는 표시·광고</p> <p>(예시) 셀러리 분말과 발효균을 사용한 제품에 "아질산나트륨(NaNO₂) 무첨가" 표시·광고 (셀러리 분말과 발효균 사용 시 제품에서 NO₂ 이온 생성)</p> <p>(예시) 아미노산을 함유하고 있는 식물성 단백질수분해물을 사용한 제품에 아미노산의 한 종류인 "L-글루타민산나트륨(아미노산) 무첨가" 표시·광고</p>	
3	유해물질 기준 및 규격에 적합하다는 사실을 강조, 다른 제품을 상대적으로 규정에 적합하지 않다고 인식하게 하는 표시·광고
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 아.</p> <p>아. 식품의약품안전처장이 고시한「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 유해물질(농약, 중금속, 곰팡이 독소, 동물용의약품, 의약품 성분과 그 유사물질 등) 기준 및 규격에 적합하다는 사실을 강조하여 다른 제품을 상대적으로 규정에 적합하지 않다고 인식하게 하는 표시·광고</p> <p>(예시) 농약 기준에 적합한 녹차, 중금속 기준에 적합한 김치</p>	
4	농축액을 희석하여 원상태로 환원하고, 식품첨가물을 사용한 경우 ‘100%’ 표시 옆 또는 아래 사용한 식품첨가물의 명칭 또는 용도 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 카.</p> <p>카. 최종 제품에 표시한 1개의 원재료를 제외하고 어떤 물질이 남아 있는 경우의 "100%" 표시·광고. 다만, 농축액을 희석하여 원상태로 환원한 제품의 경우 환원된 단일 원재료의 농도가 100% 이상이면 제품 내에 식품첨가물(표시대상 원재료가 아닌 원재료가 포함된 혼합제제류 식품첨가물은 제외)이 포함되어 있다 하더라도 100%의 표시를 할 수 있다. 이 경우 100% 표시 바로 옆 또는 아래에 괄호로 100% 표시와 동일한 글씨크기로 식품첨가물의 명칭 또는 용도를 표시하여야 한다.</p> <p>(예시) 100% 오렌지주스(구연산 포함), 100% 오렌지주스(산도조절제 포함)</p>	

5	업소의 상표·로고 사용
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 타.</p> <p>타. 「식품위생법 시행령」 제21조제1호 및 제5호나목3)에 따른 식품제조·가공업, 유통전문판매업, 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제3호·4호 및 제7호나목에 따른 축산물가공업, 식육포장처리업, 축산물유통전문판매업, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호 및 제3호나목에 따른 건강기능식품제조업, 건강기능식품유통전문판매업 및 「수입식품안전관리 특별법」 제18조에 따른 주문자상표부착방식 위탁생산 식품등의 위탁자 이외의 상표나 로고 등을 사용한 표시·광고. 다만, 다음에 해당하는 경우는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 최종 소비자에게 판매되지 아니하는 식품등 및 자연상태의 농산물·임산물·수산물·축산물의 경우 2) 「상표법」에 따른 상표권을 소유한 자가 상표 사용권뿐만 아니라 해당 제품에 안전·품질에 관한 정보·기술을 제조사에게 제공한 경우 <p>※ 주문자상표부착방식 수입식품등은 영업자 부담완화 및 OEM 수입식품등 관리제도 정착유도를 위해 22.1.11.부터 적용(‘주문자상표부착방식 수입식품 관련 영업자용 안내서’ 참고/서울식약청 누리집 → 소통알림 → 공지사항)</p>	
6	정의와 종류(범위)가 명확하지 않고, 객관적·과학적 근거가 충분하지 않은 용어 사용
<p>(관련 규정) 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」 제2조 3. 파.</p> <p>파. 정의와 종류(범위)가 명확하지 않고, 객관적·과학적 근거가 충분하지 않은 용어를 사용하여 다른 제품 보다 우수한 제품으로 소비자를 오인·혼동시키는 표시·광고</p> <p>(예시) 슈퍼푸드(Super food), 당지수(Glycemic index, GI), 당부하지수(Glycemic Load, GL) 등</p>	

□ 식품등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙(총리령 제1642호, '20.9.9.)

○ 고카페인 함유 표시 대상 확대(22.1.1. 시행)

- 고카페인의 함유 표시 대상을 1밀리리터당 0.15밀리그램 이상의 카페인을 함유한 모든 액체 식품 등으로 확대

[별표 2] 소비자 안전을 위한 표시사항

I. 공통사항

4. 고카페인의 함유 표시

가. 표시대상

1밀리리터당 0.15밀리그램 이상의 카페인을 함유한 액체 식품등

나. 표시방법

- 1) 주표시면(식품등의 표시면 중 상표 또는 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 식품등을 구매할 때 통상적으로 보이는 면을 말한다. 이하 같다)에 “고카페인 함유” 및 “총카페인 함량 000밀리그램”의 문구를 표시할 것
- 2) “어린이, 임산부 및 카페인에 민감한 사람은 섭취에 주의해 주시기 바랍니다” 등의 문구를 표시할 것

다. 총카페인 함량의 허용오차

실제 총카페인 함량은 주표시면에 표시된 총카페인 함량의 90퍼센트 이상 110퍼센트 이하의 범위에 있을 것. 다만, 커피, 다류(茶類) 또는 커피·다류를 원료로 한 액체 식품등의 경우에는 주표시면에 표시된 총카페인 함량의 120퍼센트 미만의 범위에 있어야 한다.

○ 영유아용 식품에 대한 1일 영양성분 기준치 마련(22.1.1. 시행)

- 만 2세 이하의 영유아용으로 표시된 식품 등에 대해 1일 영양성분 기준치를 표시하는 경우 「국민영양관리법」에 따른 영양소 섭취기준에 따라 표시

[별표 5] 1일 영양성분 기준치

비고

1. 비타민A, 비타민D 및 비타민E는 위 표에 따른 단위로 표시하되, 괄호를 하여 IU(국제단위) 단위를 병기할 수 있다.
2. 위 표에도 불구하고 영유아(만 2세 이하의 사람을 말한다. 이하 같다)용으로 표시된 식품등의 1일 영양성분 기준치에 대해서는 「국민영양관리법」 제14조제1항의 영양소 섭취기준에 따른다. 다만, 만 1세 이상 2세 이하 영유아의 탄수화물, 당류, 단백질 및 지방의 1일 영양성분 기준치에 대해서는 탄수화물 150g, 당류 50g, 단백질 35g 및 지방 30g을 적용한다.

○ 표시의무자가 아닌 영업자에 대해 소비자 안전을 위한 표시사항 표시·안내 권고 근거 마련

- 식품 등의 표시의무자가 아닌 영업자에 대해 소비자 안전을 위한 표시사항의 표시·안내를 권고할 수 있도록 근거 마련

□ 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정(제2020-129호, '20.12.29.)

○ 적용 범위(제3조)

- “신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용” (“기능성”)을 표시 또는 광고하려는 식품등에 적용

<p><기능성 표시 제외 식품등></p> <p>① 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 주류 및 특수의료용도등식품</p> <p>② 고시 별표 1의 영양성분 함량 기준에 적합하지 않은 식품등</p> <p>③ 36개월 이하 영유아를 섭취대상으로 하는 식품등 및 “어린이”, “아동” 또는 이와 유사한 표현이나 이미지를 사용하여 「아동복지법」 제3조제1호에 따른 아동이 섭취하는 것으로 표시 또는 광고한 식품등. 다만, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조제1항에 따라 품질인증을 받은 어린이 기호식품은 제외</p> <p>④ 임산부 또는 수유중인 여성을 대상으로 한 식품등(임신 계획용 표방 식품등 포함)</p> <p>⑤ 다음의 형태로 제조된 식품등</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정제 - 캡슐 - 과립 또는 분말(이 경우 바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함) - 액상(이 경우 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100ml 이하 파우치 형태에 한함)

○ 기능성의 범위(제4조)

- 건강기능식품의 기능성 원료 29종 및 식품의약품안전처장에게 인정받은 새로운 원료의 기능성 등은 표시·광고가 가능

<p><표시 불가 기능성 내용></p> <p>① 어린이, 임산·수유부, 노인 등 건강민감 계층과 관련된 내용 * (예시) 수험생 기억력개선, 어린이 키성장, 노인 인지능력개선</p> <p>② 남성, 여성의 성기능 또는 생식기 건강과 관련된 내용 * (예시) 정자운동성, 질건강</p> <p>③ 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제16조 관련 별표 4에서 정한 질병발생 위험 감소 기능에 대한 내용</p>
--

○ 식품등의 요건(제5조)

- 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 원재료 또는 성분을 사용하여 식품안전관리인증기준적용업소 등에서 제조·가공되어야 함
- 식품등에 함유된 기능성 원재료 또는 성분의 함량은 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 함
- 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 및 성분의 함량은 유통기한까지 유지되어야 하며, 제조일 또는 수입일 기준으로 매 6개월 마다 검사하여 기능성분 표시량 기준에 적합하여야 함

○ 표시 또는 광고의 방법(제6조)

- 기능성 내용 및 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다” 라는 문구를 주표시면에 표시
- 기능성 광고를 할 경우 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다” 라는 문구 포함

<기능성 표시 식품의 표시사항>

- ① 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진 또는 보고된 기능성 원재료 또는 성분이 식품 등에 들어있다는 내용(주표시면 표시)
* (예시) 본 제품에는 A(기능성)에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) B(기능성 원재료 또는 성분)가 들어 있습니다.
- ② 기능성 성분 함량
- ③ 1일 섭취기준량
- ④ 섭취 시 주의사항(건강기능식품 공전 상 해당 원료에 대한 주의문구 등)
- ⑤ “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.” 라는 문구(주표시면 표시)
- ⑥ 질병 예방·치료 제품이 아니라는 문구
- ⑦ 균형 잡힌 식생활을 권장하는 문구
- ⑧ 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구

○ 자료 공개 등(제7조)

- 일반식품에 기능성 표시를 하려는 영업자는 한국식품산업협회의 인터넷 홈페이지(www.kfia.or.kr)에 다음의 내용을 공개하여야 함.

<기능성 표시의 자료공개 내용>

- ① 제품명
- ② 업소명
- ③ 기능성 성분명과 그 함량
- ④ 1일 섭취기준량 및 기능성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율
- ⑤ 기능성 표시 내용
- ⑥ 과학적 근거자료

□ 위생용품 관리법 시행규칙(총리령 제1690호, 20.7.22)

○ 영업자의 휴업·폐업 신고

- 휴업·폐업·재개하려는 날부터 30일 전에 신고하도록 하던 것을 그 휴업·폐업·재개 전까지는 언제든지 신고할 수 있도록 하여 영업자의 신고 부담을 완화

제7조(휴업·폐업 및 재개업의 신고) ① 법 제4조제1항에 따라 휴업·폐업하거나 영업을 재개하려는 자는 ~~그 휴업·폐업·재개하려는 날부터 30일 전에~~ 별지 제10호서식의 영업의 휴업·폐업 등 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업신고증을 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

○ 허위·과대·비방 표시·광고의 범위 개정

- 외국의 정부기관 등으로부터 위생용품의 소비자 안전에 관한 사항에 대해 인증·보증을 받은 경우 해당 내용의 표시·광고를 허용

[별표 4] 허위·과대·비방 표시·광고의 범위

2. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

바. 소비자 안전에 관한 사항에 대하여 각종 상장·감사장 등을 이용하거나 "인증"·"보증" 또는 "추천"을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 표시·광고. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 내용을 사용하는 경우는 제외한다.

2) 「정부조직법」 제2조부터 제4조까지의 규정에 따른 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속 기관, 「지방자치법」 제2조에 따른 지방자치단체, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 또는 관계 법령에 따라 소비자 안전에 관한 사항에 대해 정당한 권한을 가지고 있는 기관·단체로부터 받은 인증·보증

3) 외국의 정부기관, 지방자치단체 또는 외국의 법령에 따라 소비자 안전에 관한 사항에 대해 정당한 권한을 가지고 있는 기관·단체로부터 받은 인증·보증

Ⅱ 수입신고 및 검사 관련 주요사항

① 수입식품등 검사 관련 규정

□ 수입 축산물 신고 및 검사요령(제2020-107호, 20.11.2. 개정, 21.1.1. 시행)

○ 수입 축산물 검사 수수료 부과 기준 개선

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 15]의 수입식품등의 검사 수수료 면제 대상 이외에는 검사수수료 부과(제6조 제6항)

현 행	개 정
제6조(수입신고 내용 확인 등) ⑥ 수입 신고인이 법 제41조에 따른 「식품·의약품분야 시험·검사 수수료에 관한 규정」에 따라 납부하는 수수료에 대하여는 수입신고 처리 기한 내에 확인하여야 한다.	제6조(수입신고 내용 확인 등) ⑥ 수입 신고인은 시행규칙 별표 15에 따라 검사수수료의 면제에 해당되지 않는 검사에 대하여는 「식품·의약품분야 시험·검사 수수료에 관한 규정」에서 정하는 시험·검사수수료를 납부하여야 하고, 지방청장은 이를 수입신고 처리 기한 내에 확인하여야 한다.

- 「식품·의약품분야 시험·검사 수수료에 관한 규정」 [별표 1] 비고 일부 삭제(부칙)

※ 비 고

4. 수입축산물 중 식육은 「수입식품안전관리특별법 시행규칙」 별표 9 제3호다목 2)의 식품의약품안전처장이 정한 중점검사 항목(타이옥신 제외)에 대하여 시험·검사 수수료를 부과한다.

○ 수입 신고 기준과 검사 대상 기준을 “동일사 동일 수입 축산물”로 개선 등

- 수입 신고 및 검사 대상 기준을 동일 B/L의 “동일사 동일 수입 축산물별”로 통일, 식육은 「식품의 기준 및 규격」에 동물용의약품, 농약 또는 오염물질 등 잔류허용기준이 별도로 정해진 경우 그에 따라 검사(제7조, 제8조제2항 및 제9조제1항)

현 행	개 정
제7조(수입신고 기준) 축산물의 수입신고는 수입 당시의 선하증권(B/L NO)단위로 하되, 식육은 품명별(가공품은 제품명, 해외작업장)로 하여야 한다.	제7조(수입신고 기준) 축산물의 수입신고는 수입 당시의 선하증권(B/L NO)단위로 하되, 제2조제2호의 동일사 동일 수입 축산물별로 하여야 한다

현 행	개 정
<p>제8조(정밀검사 및 무작위표본검사)</p> <p>② <u>수입 축산물 중 식육의 정밀검사 또는 무작위표본검사의 적용은 품목단위로 한다. 이 때 품목이라 함은 쇠고기, 쇠고기부산물, 돼지고기, 돼지고기부산물, 닭고기, 닭고기부산물, 칠면조식육, 오리식육, 양식육, 염소식육, 토끼식육, 사슴식육, 말식육, 기타식육 등을 말한다.</u></p>	<p>제8조(정밀검사 및 무작위표본검사)</p> <p>② <u>시행규칙 별표 9에 따른 수입 축산물의 정밀검사 또는 무작위표본검사의 적용과 그 검사결과는 동일사 동일 수입 축산물 단위로 한다. 이 경우 수입 축산물 중 식육은 「식품의 기준 및 규격」에 동물용 의약품과 농약의 잔류허용기준 또는 오염물질 등의 기준이 별도로 정해진 경우에는 그에 따라 검사하여야 한다.</u></p>
<p>제9조(정밀검사 검체 채취 등)</p> <p>① 제3조에 따라 수입신고한 축산물이 정밀검사에 해당되는 경우 검체의 채취는 시행규칙 별표 12 수입식품 등의 무상수거 대상 및 수거량과 「축산물 위생관리법」 제4조 제2항에 따라 고시한 「<u>식품의 기준 및 규격</u>」에서 정하고 있는 검사시료의 채취 및 취급 방법에 따른다. 다만, 우지, 돈지 등 별크상태의 축산물은 다음 각 호에 따른다.</p> <p>1.</p> <p>2.</p>	<p>제9조(검사용 검체 채취 등)</p> <p>① 제3조에 따라 수입신고한 축산물이 정밀검사 또는 무작위표본검사에 해당되는 경우 검체의 채취는 시행규칙 별표 12 수입식품 등의 무상수거 대상 및 수거량과 「축산물 위생관리법」 제4조 제2항에 따라 고시한 「<u>식품의 기준 및 규격</u>」 제7. 검체의 채취 및 취급방법에 따른다.</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p>

－ “제품명” 등 정의 신설(제2조)

<p>제2조(정의)</p> <p>3. 식육의 “<u>품목</u>”이라 함은 쇠고기, 쇠고기부산물, 돼지고기, 돼지고기부산물, 닭고기, 닭고기부산물, 칠면조식육, 오리식육, 양식육, 염소식육, 토끼식육, 사슴식육, 말식육, 기타식육 등을 말한다.</p> <p>4. “<u>제품명</u>”이라 함은 「<u>식품등의 표시기준</u>」에 따른 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭으로서 식품의약품안전처장에게 수입신고하는 수입 축산물의 명칭을 말한다. 다만, 식육의 경우에는 식육의 종류와 부위를 말한다.</p>
--

○ 정밀검사 및 무작위표본검사의 검사항목, 방법 규정 신설(제8조제3항 및 제4항)

- － 정밀검사 및 무작위표본검사 시 식약처장이 정하는 중점검사 항목 적용
- － 기준 또는 규격의 신설 또는 강화 시 검사의 실효성을 고려하여 정밀검사 항목 등 개선

제8조(정밀검사 및 무작위표본검사)

- ③ 제2항에 따른 정밀검사 또는 무작위표본검사를 실시하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 중점검사 항목을 적용한다. 다만, 중점검사 항목 이외의 동물용의약품, 농약 또는 오염물질 등은 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 검사항목을 적용할 수 있다.
- ④ 시행규칙 별표 9 제3호다목2) 및 제4호에 따라 기준 및 규격이 신설되거나 강화 시 정밀검사를 하여야 하는 경우는 다음 각호에 따른다.
 - 1. 수입 축산물은 「식품의 기준 및 규격」 제2.부터 제5.에 따른 축산물의 규격이 신설 또는 강화된 경우 검사 적용
 - 2. 수입 축산물 중 식육·원유·식용란은 「식품의 기준 및 규격」 제2. 식품일반에 대한 공통기준인 동물용의약품과 농약의 잔류허용기준 또는 오염물질 등의 기준이 신설 또는 강화된 경우로써 검사의 실효성을 고려하여 식품의약품안전처장이 별도로 정하는 검사항목에 검사 적용

○ 해외 반송품 및 부적합 축산물의 정밀검사 개선(제12조제1항 및 제16조제5항)

현 행	개 정
<p>제12조(정밀검사 방법 등)</p> <p>① 시행규칙 별표10 제1호나목의 수입 축산물은 시행규칙 별표9 제2호다목1)에 따라 정밀검사를 실시한다. 이 경우 해당 축산물 유형의 최초 정밀검사 항목을 <u>적용한다.</u></p>	<p>제12조(정밀검사 방법 등)</p> <p>① 시행규칙 별표10 제1호나목의 수입 축산물은 시행규칙 별표9 제2호다목1)에 따라 정밀검사를 실시한다. 이 경우 해당 축산물 유형의 최초 정밀검사 항목을 <u>적용하되 해당 부적합 검사항목을 포함할 수 있다.</u></p>
<p>제16조(부적합 수입 축산물 등의 처리)</p> <p>⑤ 지방청장은 시행규칙 별표9에 따라 정밀검사 또는 무작위표본검사(수거검사를 포함한다) 결과 <u>미생물, 첨가물, 축산물의 농약 잔류허용기준 등 부적합 처분을 받은 수입 축산물의 동일사 동일 수입 축산물에 대하여는 5회 정밀검사를 실시하여야 한다. 다만, 정밀검사 항목은 식약처장이 별도로 정하여 실시할 수 있다.</u></p>	<p>제16조(부적합 수입 축산물 등의 처리)</p> <p>⑤ 지방청장은 시행규칙 별표9에 따라 정밀검사 또는 무작위표본검사(수거검사를 포함한다) 결과 <u>부적합 처분을 받은 수입 축산물의 동일사 동일 수입 축산물에 대하여는 5회 연속으로 정밀검사를 실시하여야 한다. 이 경우 정밀검사 항목은 최초 정밀검사 항목을 적용하되 해당 부적합 검사항목을 포함한다. 정밀검사를 실시하여야 한다. 이 경우 정밀검사 항목은 최초 정밀검사 항목을 적용하되 해당 부적합 검사항목을 포함한다.</u></p>

○ 최초 정밀검사 항목에 관한 정보, 최초 또는 기준규격의 신설·강화 검사 시 식육의 검사 중 정보(생산국, 품목, 해외작업장) 공개(제20조제3항)

제20조(행정사항 등)

③ 식품의약품안전처장은 다음 각호의 정보를 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다.

1. 제8조제3항의 최초 정밀검사 항목에 관한 정보
2. 시행규칙 별표 10 제1호가목에 해당하는 수입 축산물 중 식육의 정밀검사가 진행 중인 경우에 해당 생산국·품목·해외작업장(제조·가공장)에 관한 정보. 이 경우 공개기간은 시행규칙 제33조에 따른 검사정보의 공개 개시 시점까지로 한다.

2] 수입신고 시 알아야 할 필수사항

□ 계획수입 신속통관 제도(‘20.1.1.~)

- 우수수입업소가 수입한 안전한 식품에 대하여 수입신고 시 서류검사, 현장검사 및 무작위 표본검사를 생략하고 신속하게 통관
 - ※ 단, 정밀검사 대상(기준·규격 신설 또는 강화, 위해정보 검사등)에 해당하는 경우 정밀검사 실시

○ 대상 제품

- 우수수입업소가 수입한 제품 중 최근 3년간 연 5회 이상 수입신고하고, 최근 3년간 검사결과 부적합 이력이 없는 제품
 - ※ 「수입식품안전관리 특별법」 제7조, 시행규칙 [별표 9] 2. 검사의 종류 및 대상

○ 신청 절차

- (영업자) 매년 12월 중 ‘수입식품등의 차년도 계획수입 신청서’ 를 영업등록 관할 지방식약청(수입관리과 또는 식품안전관리과)에 제출
- (지방식약청) 요건 충족 시 ‘수입식품등의 차년도 계획수입 확인서’ 를 영업자에게 발급
 - ※ 「수입 식품등 검사에 관한 규정」 제7조의2 및 [별지 제5호 서식]

○ 수입신고시 주의사항

- 수입식품등의 수입신고서 하단의 ‘서류검사 또는 현장검사 생략 대상 여부’ 에 ‘예[☑]’ 체크, ‘우수수입업소 등록번호’ 에 해당 제품 등록번호를 기재하여 신고
- 구비서류 원본 제출 대상(BSE 증명서, GMO검사성적서 등)인 경우, 수입신고일로부터 7일 이내에 수입신고 관할 지방식약청에 원본 서류 제출

□ 수입신고 시 제출하여야 하는 구비서류 변경

대 상	내 용									
수입신고 시 제출서류 대마(삼, hemp, 학명: <i>Cannabis sativa</i>)씨를 원료로 사용한 제품	<p>THC, CBD가 기준에 적합하다는 검사성적서를 매수입시마다 제출</p> <p>* 제품에 사용된 원료 대마씨 제품이 기준에 적합하여야 함.</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>THC</th> <th>CBD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>삼(대마)씨앗</td> <td>5mg/kg 이하</td> <td>10mg/kg 이하</td> </tr> <tr> <td>삼(대마)씨유</td> <td>10mg/kg 이하</td> <td>20mg/kg 이하</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 성적서 발급기관 (수출국) 수출국 정부 또는 수출국 정부에서 인정한 검사기관 발행 성적서(제품 사용원료에 대한 검사 불가 시, 최종 제품에 대한 THC, CBD 검사 성적서로 징구(원료 배합비율에 따라 THC, CBD 검출 환산)) (국내) 지방식품의약품안전청 발행 성적서(최종제품이 대마씨, 대마씨유(대마씨 원료 100%)에 한함)</p>	구분	THC	CBD	삼(대마)씨앗	5mg/kg 이하	10mg/kg 이하	삼(대마)씨유	10mg/kg 이하	20mg/kg 이하
구분	THC	CBD								
삼(대마)씨앗	5mg/kg 이하	10mg/kg 이하								
삼(대마)씨유	10mg/kg 이하	20mg/kg 이하								
기능성을 표시한 일반식품 (최초 수입한 제품에 한함. 동일사 동일식품의 경우 최초로 기능성을 표시하여 수입한 제품)	<p>① 수입신고시 제출서류</p> <p>* 건강기능식품 원료요건 충족자료:(제조방법 설명서, 기능성 성분 함량 시험성적서, 사본 가능)</p> <p>* 최종 제품에 대한 기능성 성분 함량 시험성적서(원본)</p> <p>② 영업자 보관서류</p> <p>* 매 수입신고 건에 대해 ①의 서류 보관</p>									
제조사 발행 증명서의 필수 기재사항 명시	제조회사명(소재지 포함), 발행인(직책 포함), 발행일, 연락처(e-mail, 전화번호 등)									
우피유래 젤라틴 및 콜라겐 및 이를 원료로 제조·가공한 식품·식품첨가물 (건강기능식품 포함) (BSE관련 36개국에서 수입하는 경우)	수출국 정부 증명서 외에 농림축산식품부 고시에 따라 협의된 콜라겐 및 젤라틴 검역증명서 제출 가능									

※ 수입식품 정보마루(impfood.mfds.go.kr)>안전정보>수입검사 관련정보>증명서 제출

□ 식염으로 제조된 천일염 암염 호수염 및 지하수염 수입 가능 국가(21.2.19. 기준)

구 분	국 가
천일염 (23개국)	뉴질랜드, 독일, 멕시코, 베트남, 오스트리아, 이스라엘, 이탈리아, 프랑스, 일본, 태국, 호주, 파키스탄, 인도, 북한, 키리바시공화국, 중국, 캄보디아, 미국, 스페인, 스리랑카, 페루, 그리스, 슬로베니아
암염 (12개국)	미국, 칠레, 몽골, 파키스탄, 중국, 오스트리아, 이란, 볼리비아, 독일, 러시아, 터키, 이집트
호수염 (4개국)	이스라엘, 아르헨티나, 파키스탄, 볼리비아
지하수염 (3개국)	스페인, 터키, 라오스

□ 동등성 인정 수입 유기농식품 관련

- NAQS 수입증명서의 인증번호(3번 항목) 추가 및 인증번호 체계 변경(20.1.1. 발행본~)
 - 인증번호 체계: (미국) NOP ID 사용, (EU) 인증기관 코드 + 인증사업체 관리번호
 - * 수입증명서 양식: 친환경인증관리정보시스템(www.enviagro.go.kr)>알림마당>자료실>
 - 단, NAQS 수입증명서의 인증번호(3번 항목)에 기존 인증번호와 변경 인증번호를 병기할 경우, 현품 한글 라벨에 기존 인증번호 표시 가능(20.8.1. 선적분까지)
- 한-영 유기농식품 동등성 인정 임시조치
 - 기간: 21.1.1. ~ 21.12.31.
 - 내용: 양국의 유기농식품은 교역 시, 자국의 유기 인증만으로 수출입 가능
 - 통관서류: 유기인증서 사본, 수입증명서 원본
 - * 유기인증서 사본: NAQS 수입증명서 원본 제출, 근거 법령 EC 834, EC 889
 - * 21.1.1. 이후 생산품은 EU 유기로고 표시 불가, 단, NI(북아일랜드) 생산품은 한국 수입시 EU 유기로고 표시 가능
 - * 21.1.1. 전 생산품은 EU 유기로고 표시 가능
- 제3국의 인증마크(로고) 표시 불가
 - 22.1.1.부터 동등성 인정 협정 및 국내법에 따른 인증표시가 아닌 제3국의 인증마크(로고) 표시 불가
 - ※ 유예기간: ‘21.12.31.까지(기존 포장재 소진기간이며, 신규 포장재 제작 금지)
- 비유기원료를 사용한 유기농식품의 표시
 - 유기농식품에 비유기원료를 사용한 제품의 표시 기준(유예기간: 21.12.31.까지)
 - * 원재료명 및 함량 표시란에 유기농축산물의 총함량 또는 원료별 함량을 백분율(%)로 표시, 비유기 원료를 제품 명칭으로 사용할 수 없음
 - ※ 유예기간: ‘21.12.31.까지

□ 수입식품 검사명령 지정 및 운영현황(21.4.16. 기준)

No.	시행일 (접수일 기준)	국가	대상 식품	검사항목
	20.4.1. ~21.2.28. → 해제 (21.3.1~)	일본	검사명령 대상 업소(4개소)와 훈제건조 어육	벤조피렌
	20.4.1. ~21.2.28. → 해제 (21.3.1~)	중국	검사명령 대상 업소(9개소)와 집성목 기구	포름 알데하드
	20.4.1. ~21.2.28. → 해제 (21.3.1~)	인도네시아	검사명령 대상 업소(9개소)와 스낵과자	사이클라 베이트
	18.4.23. ~21.4.22. → 해제 (21.4.23~)	모든국가	허버스커스틀 50% 이상 함유한 분말 형태의 제품	금속성 이물
1	16.2.29. ~22.2.28.	인도, 방글라데시, 파키스탄, 스페인 (21.3.1~)	천연향신료	금속성 이물
2	17.8.30. ~21.8.29.	모든국가	드럼스틱(이명: 모링가)을 50% 이상 함유한 분말형태의 제품	금속성 이물
3	17.9.1. ~21.8.31.	인도	냉동·냉장 흰다리새우	니트로푸란 제제 및 대사물질
4	18.6.25. ~21.6.24.	중국	향미유	벤젠
5	18.10.22. ~21.10.21.	폴란드, 프랑스, 이탈리아, 독일, 핀란드, 오스트리아, 스웨덴 (20.10.22 추가)	베리류(블루베리, 링곤베리, 빌베리) 및 이를 원료로 제조한 잼류, 과·채 가공품	방사능 (요오드, 세슘)
6	19.12.24. ~21.12.23.	베트남, 인도네시아, 페루, 인도, 미국 (20.12.24~)	노니를 50% 이상 함유하는 분말형태의 제품	금속성 이물
7	19.4.23. ~22.4.22.	키르기스스탄, 러시아 (21.4.23~)	능이버섯	방사능 (요오드, 세슘)

No.	시행일 (접수일 기준)	국가	대상 식품	검사항목
8	19.6.25. ~21.6.24.	모든 국가	레몬밤(잎)100%로 제조한 침출차	농약 6종 (메토밀, 사이할로트린, 보스칼리드, 클로르피리포스, 이프로디온, 클로로탈로닐)
9	19.8.30. ~21.8.29.	태국, 베트남	쿨란트로	농약 5종 (클로르피리포스, 사이페메트린, 아족시스트로빈, 프로클로라즈, 피프로닐)
10	19.11.25. ~21.11.24.	모든 국가	보리순 50%이상 함유하는 분말형태의 과·채가공품 및 고행차	금속성 이물, 대장균(과채가공품, 20.11.25~)
11	20.4.23. ~22.4.22.	중국	구기자	농약 6종 (아세타미프리드, 클로로벤주론, 트리플루무론, 클로르피리포스, 프로클로라즈, 비펜트린)
12	20.6.25. ~21.6.24.	태국	바질(잎)	농약 8종 (메토밀, 사이페메트린, 클로르페나피르, 클로란트라닐리프롤, 클로르피리포스, 클로로탈로닐, 카바릴, 피라클로스트로빈)
13	20.9.1. ~21.8.31.	모든 국가	남극 크릴을 원료로 제조한 어유 제품	에톡시퀸 및 잔류용매 5종 (헥산, 아세톤, 메틸알콜, 초산에틸, 이소프로필알콜)
14	20.10.22. ~21.10.21.	중국	천연향신료 중 분말형태의 제품	금속성 이물
15	21.3.31. ~22.3.30.	일본 (수출국 기준)	참다랑어(생식용 수산물)	살모넬라 (<i>Salmonella spp.</i>)

○ 주문자상표부착 수입식품등 관리대상 '상표'의 범위

- 「상표법」 문언 상 '상표'의 정의, 국내소비자 보호 등 제도취지 반영 시 특허청에 등록되지 않은 '상표' 부착제품도 관리대상에 해당
- 주문자상표부착 수입식품등으로 관리되지 않는 경우 '상표' 표시 불가 → 삭제 필요 다만, 상표 삭제로 인한 영업자 부담완화 및 주문자상표부착 수입식품등 관리제도 정착유도를 위해 '22.1.1.부터 적용

○ 부당한 표시·광고에 해당하는 사례

- 수입업소의 상표를 표시한 경우

* 가공식품의 **주표시면(포장지 앞면)에 수입업소의 “로고”**를 표시 → 주문자상표부착 수입식품등이 아닌 제품에 “로고”를 포장지 주표시면 등에 표시하는 것은 소비자를 기만하는 표시로 부당한 표시·광고에 해당

* 가공식품의 **주표시면(포장지 앞면)에 “수입업소명”**을 표시 → 주문자상표부착 수입 식품등이 아닌 제품에 “업소명”을 포장지 주표시면 등에 강조 표시하는 것은 소비자를 기만하는 표시로 부당한 표시·광고에 해당

- 수입업소명 등을 제품명으로 표시한 경우

* 가공식품의 **“제품명에 수입업소명 등을 포함”**하여 표시 → 주문자상표부착 수입 식품등이 아닌 제품의 “제품명에 수입업소명 등”을 포함하여 표시하는 것은 소비자를 기만하는 표시로 부당한 표시·광고에 해당
(예시) 수입업소 '가나다푸드'에서 수입하는 김치의 제품명을 '가나다 김치'로 표시

- 수입업소의 상표를 한글표시 스티커에 표시한 경우

* 가공식품의 **한글표시 스티커에 수입업소의 “로고”**를 표시 → 수입업소의 “로고”를 한글표시 스티커에 표시하는 것은 소비자를 기만하는 표시로 부당한 표시·광고에 해당

□ **눈알모양 젤리 제품 어린이 정서저해 식품으로 적용관리(21.1.1~)**

동물형태의 포장지 안에 들어있는 눈알모양 젤리는 **사람의 눈알 모양과 동일한 형태**로, '인체의 특정부위 모양으로 혐오감을 유발하는 식품'에 해당되어 **21.1.1.부터 어린이 정서저해 식품으로 적용·관리되어 수입이 허용되지 않음**



※ 관련: 「정서저해 식품 등의 판매 등 금지에 관한 규정」 제2조제4호나목

□ 미국산 캔디류(젤리) 정밀검사 대상으로 변경('20.11.25. 접수분~)

- 수입 통관단계에서 미국산 젤리 부적합(허용외 타르색소 검출)이 발생하여, '부적합 이력이 없는 식품등 중 안전성이 확보되었다고 식약처장이 인정하는 식품'에서 제외
 ↳ 정밀검사 대상으로 변경

□ 원재료명 표시 관련 협조 요청(고추냉이, 서양고추냉이)

* 향신료조제품 등의 식품에 '서양고추냉이(호스래디쉬, 겨자무)'를 '와사비'로 원재료명을 표시하거나, '서양고추냉이(호스래디쉬, 겨자무)'만을 원재료로 사용한 제품의 제품명을 '와사비'(또는 포함)로 표시하는 것은 규정에 적합하지 않음.

명칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위
고추냉이	섬고추냉이, 매운냉이, 겨자냉이, Korean wasabi, Wild wasabi	<i>Wasabia japonica</i> (Miq.) Matsum. / <i>Wasabia koreana</i> / <i>Alliaria wasabi</i> (Siebold) Prantl	뿌리, 줄기, 잎
겨자무	호스래디시(horseradish), 서양고추냉이	<i>Armoracia rusticana</i> L	뿌리

□ 수입신고시 고열량·저영양 식품 확인 철저

○ 고열량·저영양 식품이란?

- 식품의약품안전처장이 정한 기준보다 열량이 높고 영양가가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품

○ 고열량·저영양 식품 해당 여부 확인 방법

- 경로: 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 건강·영양 > 고열량·저영양 식품



□ 한-칠레 수산물 위생 약정에 따른 위생증명서 제출(20.3.27. 선적분부터)

- 위생약정*에 따라 칠레에서 수입되는 모든 수산물은 위생증명서 의무 제출
- ※ 「대한민국과 칠레 간 수입수산물 식품안전에 관한 규정」(고시 제2019-75호, 2019.9.4. 제정)
- ※ 등록업소 확인: 수입식품 정보마루(impfood.mfds.go.kr)>안전정보>제품 및 업체 검색>업체조회(제조/작업장/수출)>해외제조업소·해외작업장(축산물)·수출업소> 국가: 칠레, 약정시설 체크(☑)

□ 한-노르웨이 수산물 위생 약정에 따른 위생증명서 제출(21.9.23. 선적분부터)

- 위생약정*에 따라 노르웨이에서 수입되는 모든 수산물은 위생증명서(전자증명서 포함) 제출
- ※ 「대한민국과 노르웨이 간 수입수산물 식품안전에 관한 규정」(고시 제2021-23호, 2021.3.17. 제정)

□ 중국·태국 수입수산물 위생증명서 서식변경

수출국	증명서 종류	적용(선적일)
중국	수산제품 위생증명서 * 활수산물 위생증명서는 변동없음, 21.2.28.까지 기존 증명서 인정	21.1.4.
태국	활수산물 및 수산제품 위생증명서	21.4.1.

※ 변경 사유: 위생증명서에 수입 검역대상 수산동물 질병명 추가 등

□ 일반식품 형태의 건강기능식품 수입신고

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서는 13개 제형 외 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 제형은 개별인정 심사를 받도록 규정하고 있음
 - * 13개 제형: 정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바·필름
- 일반식품 형태(과자류, 초콜릿류, 커피 등)의 건강기능식품을 수입하고자 할 경우 → 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 건강기능식품 인정 후 관련 자료와 함께 수입신고를 해야 함

□ 동일한 건강기능식품을 같은 수입자가 다른 제품명으로 수입 불가

- 수입업소, 원재료 및 배합비율, 해외제조업소, 제조공정, 포장법 등이 모두 동일한 건강기능식품을 제품명만 다르게 하여 수입 불가
- 제품명? ‘개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭’ (「건강기능식품의 표시기준」)으로, 제품명 이외에 수입업소, 원재료 및 배합비율, 해외제조업소, 제조공정, 포장방법 등 모든 사항이 동일한 경우 “제품명”도 동일하여야 함

□ 가열조리용 유리제 기구의 사용용도

- 유리제 중 가열조리용 기구의 사용용도에 따른 열충격 강도(내열 온도차)는 다음과 같으며, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 IV. 2. 2-5 열 충격 강도 시험법에 따라 시험할 때, 깨지거나 균열이 없어야 함.
 - * (가열조리용 기구 예시)
 - ① 우유 등 식품을 넣어 전자레인지에서 따뜻하게 데우는 용도로 사용하는 머그컵 (도자기제) 등은 해당되지 않음.
 - ② 뜨거운 물을 부어 차를 우려 마시는 티팟 형태 제품은 해당되지 않음

사용용도		열 충격 강도 (내열 온도차)
직화용	가열조리용 등의 목적으로 직접 화염에 대고 사용되는 것이며, 급격한 가열이나 냉각에 견딜 수 있는 것	400℃이상
	가열조리용 등의 목적으로 직접 화염에 대고 사용되는 것	150℃이상
오븐용	가열조리용 등의 목적으로 직접 화염에 닿지 않는 용도에 사용되는 것	120℃이상
전자레인지용	가열조리용 등의 목적으로 사용되는 것으로 전자파로 가열하는 용도에 사용되는 것	120℃이상
열탕용	위 이외의 목적으로 사용되는 것으로 끓는 물 정도의 열 충격에 대하여 충분히 견딜 수 있는 것	120℃이상

□ 기구 및 용기·포장의 동일사·동일식품등 인정

- 최초 정밀검사 제품과 재질 및 바탕색(무늬) 일부분이 같은 경우, ‘부분적’ 으로 동일사·동일제품 인정 가능. 변경·추가된 재질(색상)에 대해서만 정밀검사 실시

최초정밀	이후 수입재질	동일사 부분 인정	검사종류	의뢰재질
PS, PP, 스테인레스	PS, PP, 알루미늄제	PS, PP 인정	정밀검사 (기준규격 강화)	알루미늄제
고무제, PP	PP	PP 인정	서류검사	-

□ 기구 및 용기·포장의 수입신고

- 해외제조업소, 재질이 동일한 바탕색이 다른 제품의 신고는 ① 바탕색별로 나누어 신고하거나, ② 한 건으로 신고하되, 바탕색별로 항을 나누어 신고할 수 있음.
- 적·부 판정은 신고 건별로 판정하며, ②의 경우 한 가지 색이라도 부적합한 경우 전체 부적합 처리됨

[별지 제25호서식] 수입식품등의 수입신고서 제2쪽 유의사항 신설(20.3.31.)
 자. 동일한 재질의 기구 또는 용기·포장은 식품과 접촉하는 부위와 그 색상이 다른 경우에도 1건으로 수입신고를 할 수 있습니다. 다만, 한 가지 색상이라도 그 기준 및 규격에 부적합한 경우에는 해당 수입신고는 수리되지 않음을 알려드립니다.

- 수입신고 시 재질 및 바탕색(무늬)별 제품 사진 첨부하며, 첨부 사진은 신고제품과 일치해야 함(신고시 현품 및 실적 확인 후 신고)
- 고무제의 경우 규격 적용을 위하여 염소 함유 여부, 부타디엔고무 여부 확인
- 유리제, 도자기제·옹기류 및 법랑류 기구·용기는 깊이와 용량을 명시하고 가열조리용 여부 확인. 가열조리용 유리제는 용도(직화용, 오븐용, 전자레인지용, 열탕용) 확인
- 동일사 동일 제품 신고 시 최초 정밀검사 실적 메모(최근 수입신고 실적 아님)

□ 세척제 사용 가능 성분 삭제

- 삭제 대상 성분: 벤즈이소치아졸리논(Benzisothiazolinone, BIT)
 ⇒ 2종 세척제 사용 가능 성분이었던 벤즈이소치아졸리논을 20. 6. 12.부터 사용 불가
- 수입신고한 이력이 있는 제품은 시행일로 부터 3개월이 경과한 날(20.9.13.)부터 시행
- 적용례: 시행 이후 최초로 수입(선적일 기준)한 위생용품부터 적용

Ⅲ 수입 관련 고시 개정사항

① 기준 및 규격에 관한 규정

□ 식품의 기준 및 규격(제2019-57호, '19.7.3.)

○ 분쇄육 및 분쇄가공육제품의 냉장 보존유통온도 강화(20.7.3. 시행)

- 분쇄육과 분쇄가공육제품의 냉장 보존·유통 온도기준 강화(-2~10℃ → -2~5℃)

현 행	개 정
제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 4. 보존 및 유통기준 10) 식육, 포장육 및 식육가공품의 냉장 제품은 -2~10℃(다만, 가금육 및 가금육 포장육 제품은 -2~5℃)에서 보존 및 유통하여야 한다.	제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 4. 보존 및 유통기준 10) 식육, 포장육 및 식육가공품의 냉장 제품은 -2~10℃(다만, 가금육, 가금육 포장육, 분쇄육, 분쇄가공육제품 -2~5℃)에서 보존 및 유통하여야 한다.

○ 안전성의 우려가 있는 벨벳빈 열매를 식품원료 목록에서 삭제(20.7.3. 시행)

- 벨벳빈의 열매는 식품원료로 사용 불가

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위(생약명)
A가082800	벨벳빈	Velvet bean	Mucuna pruriens	순, 열매(열매를 물에 침지한 후 2-3차례 물을 교체하면서 3일 동안 침지시킨 후 물을 버린 후 사용)

○ 수산물의 에톡시퀸(Ethoxyquin) 잔류허용기준 신설(19.9.4. 시행, 어류 1년 잠정 유예)

- 사료를 통해 잔류될 가능성이 있는 수산물에 대한 에톡시퀸 잔류허용기준 신설
 - ※ 어류 중 에톡시퀸 잔류허용기준 유예기간(20.5.27.~21.6.30.) 운영
 - ※ 갑각류에 대한 에톡시퀸 검사는 유지

(99) 에톡시퀸(Ethoxyquin, mg/kg)	
◎ 잔류물의 정의 : Ethoxyquin 및 Ethoxyquin dimer의 합	
어류	1.0
갑각류	0.2

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-3호 '20.1.14.)

○ 간장의 3-MCPD 기준 개정(20.7.15. 시행)

- 산분해간장 및 혼합간장의 3-MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol) 기준 강화

현 행	개 정
산분해간장, 혼합간장(산분해간장 또는 산분해간장 원액을 혼합하여 가공한 것에 한한다): <u>0.3 mg/kg 이하</u>	산분해간장, 혼합간장(산분해간장 또는 산분해간장 원액을 혼합하여 가공한 것에 한한다): <u>0.02 mg/kg 이하</u>

○ 기억상실성 폐독(도모익산)의 기준 신설(20.7.15. 시행)

- 기후온난화에 따라 유독성 플랑크톤으로부터 유래하는 독소에 대한 안전관리 강화 필요에 따라 패류 및 갑각류 중 기억상실성 폐독의 기준 신설

대상 식품	기 준
패류	<u>20 mg/kg 이하</u>
갑각류	

○ 캔디류의 중금속 규격 개정(20.7.15. 시행)

- 캔디류 전체로 납 규격 적용확대 및 기준 강화

현 행	개 정
제5. 식품별 기준 및 규격 1. 과자류, 빵류 또는 떡류 5) 규격 (1) ~ (13) (생략) (14) 납(mg/kg): <u>1.0 이하(젤리에 한한다)</u> <u>0.2 이하(사탕에 한한다)</u>	제5. 식품별 기준 및 규격 1. 과자류, 빵류 또는 떡류 5) 규격 (1) ~ (13) (생략) (14) 납(mg/kg): <u>0.2 이하(캔디류에 한한다)</u>

○ 유함유가공품 유형 신설(22.1.1. 시행)

- 유제품이 주원료이나, 유(乳)성분 함량이 유가공품의 정의에 부합하지 아니한 제품을 분류할 수 있는 식품유형 필요에 따라 유함유가공품 유형 및 기준·규격 신설

18. 유가공품류
18-14 유함유가공품
1) 정의
유함유가공품이라 함은 원유 또는 유가공품을 주원료로 하여 제조·가공한 것으로 식품유형 18-1 ~ 18-13에 해당하지 않는 것을 말한다.
2) 원료 등의 구비요건
3) 제조·가공기준
(1) 유함유가공품 제조에 사용하는 원유 또는 유가공품은 살균 또는 멸균을 거친 것이거나, 최종제품 완성 전에 살균 또는 멸균공정을 거쳐야 한다.
4) 식품유형
5) 규격
(1) 성상 : 적합하여야 한다.
(2) 이물 : 적합하여야 한다.
(3) 세균수 : n=5, c=0, m=0(멸균제품에 한한다.)
(4) 대장균 : n=5, c=1, m=0, M=10(비살균제품 중 그대로 섭취하는 제품에 한한다.)
(5) 대장균군 : n=5, c=1, m=0, M=10(살균제품에 한한다.)
(6) 살모넬라 : n=5, c=0, m=0/25g
(7) 리스테리아 모노사이토제네스 : n=5, c=0, m=0/25g
(8) 황색포도상구균 : n=5, c=0, m=0/25g
6) 시험방법
제8. 일반시험법에 따라 시험한다.

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-24호, '20.4.14.)

○ 오징어의 카드뮴 기준 강화(20.10.15. 시행)

- 오징어 섭취에 따른 중금속 노출 감소를 위한 카드뮴 기준 강화

대상 식품	항 목	현 행	개 정
오징어	카드뮴	2.0 mg/kg 이하	1.5 mg/kg 이하

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-40호 '20.5.27.)

○ 동물용의약품 잔류허용기준 개정(22.1.1. 시행)

- 국내 잔류허용기준 미설정 항균제에 대한 일률기준 강화

현 행	개 정
8) 동물용의약품의 잔류허용기준 (1) 식품 중 잔류동물용의약품 기준 적용 ⑤ 식용동물 등에 대해 이 고시에 별도로 잔류허용기준이 정해지지 아니한 경우 다음 각 항의 기준을 순차적으로 적용한다. ㉔ 항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로열젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.03 mg/kg 이하로 적용	8) 동물용의약품 잔류허용기준 (1) 식품 중 잔류동물용의약품 기준 적용 ⑤ (현행과 같음) ㉔ 항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로열젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.01 mg/kg 이하로 적용

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-55호 '20.6.26)

○ 식품에 사용할 수 있는 원료 목록 및 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 목록 개정

- 국내·외 식용근거 및 안전성이 확인된 수산물(6품목)을 [별표 1]의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가
- 식품원료 중 학명 수정(6품목), 중복원료 통합(1품목), 사용부위 명확화(5품목), 명칭 수정(5품목)하여 식품원료 목록을 정비([별표 1] 및 [별표 2])

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가006900	갓	겨자채, leaf mustard	<i>Brassica juncea</i> (L.) Czern / <i>Sinapis juncea</i> L.	줄기, 잎, 씨앗, 뿌리	사용부위 수정
A가081200	별사상자	Monnier's snowparsley	<i>Cnidium <u>monnieri</u></i> (L.) Cusson	열매	학명 수정
A가089200	브로콜리	녹색, 양배추, Asparagus broccoli, Italian broccoli, Sprouting broccoli	<i>Brassica oleracea</i> L. var. <i>italica</i> Plenck	줄기, 잎, 꽃봉오리, 씨앗	사용부위 수정
A가125200	연꽃	연, Sacred Lotus, East Indian Lotus	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertner	뿌리(연근), 잎※(하엽), 꽃(연꽃, 수술포함), 씨앗(심제외) ※(연자육)	사용부위 수정
A가160500	캐모마일	Chamomile	<i>Chamomilla recutita</i> / <i>Matricaria recutita</i> / <i>Chamaemelum nobile</i> / <i>Anthemis nobilis</i>	잎, 꽃	학명 수정
A가173400	파드득나물	반디나물, 삼엽채 , 반디나물, East Asian wildparsley	<i>Cryptotaenia japonica</i> Hassk. / <i>Cryptotaenia canadensis</i> var. <i>japonica</i> (Hassk.) Makino	잎	명칭 수정
A가174800	파피 씨드	Poppy	<i>Papaver <u>przemko</u></i> / <i>Papaver <u>neuga</u></i>	씨앗(가열 처리한 것에 한함)	학명 수정
A가176900	포멜로	왕귤나무, 샤틀(왕귤), 이요칸 , Pummelo, Pomelo	<i>Citrus grandis</i> (L.) Osbeck / <i>Citrus iyo</i>	열매	명칭 수정

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가180000	피타야	드래곤후르츠용과, Pitaya, night-blooming cereus, Strawberry pear	<i>Hylocereus undatus</i> (Haw.) Britt. & Rose / <i>Cereus undatus</i> Haworth / <u><i>Hylocereus</i></u> <u><i>polyrhizus</i></u> (F.A.C.Weber) Britt. & Rose / <u><i>Hylocereus</i></u> <u><i>polyrhizus</i></u> x <i>Hylocereus vundatus</i> / <u><i>Selenicereus</i></u> <u><i>megalanthus</i></u>	열매	학명 수정
A가180900	하바네로	Habanero Chili, <u>Bhut jolokia</u>	<i>Capsicum chinense</i> Jacq.	열매	명칭 수정
A가275600	Khorasan wheat	Khurasan wheat, Oriental wheat, kamut	<i>Triticum turgidum</i> L subsp. turanicum (Jakubz.) Á. Löve & D. Löve / <i>Triticum</i> <i>turanicum</i> Jakubz	씨앗	명칭 수정
A나002900	가축태반(소, 돼지, 양, 말, <u>사슴, 토끼,</u> <u>당나귀</u>)	-	-	-	명칭 추가
A나013450	<u>깊은골물레</u> <u>고둥</u>	<u>흑고둥</u>	<u><i>Baccinum</i></u> <u><i>kushiroensis</i></u>	-	신설
A나023750	<u>대롱수염</u> <u>새우</u>	<u>Razor mud</u> <u>shrimp</u>	<u><i>Solenocera melantho</i></u> <u>De man</u>	-	신설
A나058500	악어	-	-	<u>지육(꼬리포함)</u>	사용부위 수정
A나061450	<u>오사가와물</u> <u>레고둥</u>	<u>황고둥</u>	<u><i>Baccinum osagawai</i></u>	-	신설
A나072350	진흙새우	=	<u><i>Argis lar</i></u>	-	신설
A나077900	캥거루	-	<i>Macropus giganteus</i> / <i>Macropus rufus</i> / <i>Macropus fuliginosus</i> / <i>Macropus robustus</i> / <i>Macropus</i> <i>rufogriseus</i> <i>rufogriseus</i>	<u>지육(꼬리포함)</u>	학명, 사용부위 수정
A나091490	<u>Atlantic</u> <u>halibut</u>	=	<u><i>Hippoglossus</i></u> <u><i>hippoglossus</i></u>	=	신설
A나091720	<u>Beaked</u> <u>redfish</u>	=	<u><i>Sebastes mentella</i></u> <u>Travin</u>	=	신설

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A다002650	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. lactis	Lactobacillus lactis	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. lactis	-	중복 원료 통합
B가004300	목화	면실, Tree Cotton	<i>Gossypium indicum</i> Lamarck, <i>Gossypium hirsutum</i> L.	씨앗/유지제조용 원료에 한함	학명 수정
B가008400	연꽃	연자육, Sacred Lotus, East Indian Lotus, 연	<i>Nelumbo nucifera</i> Gaertner	<u>씨앗(심)</u>	사용부위 수정

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-98호 '20.10.16.)

○ 간편조리세트 식품유형 신설(22.1.1. 시행)

- 간편조리세트 제품에 대한 식품유형과 보존·유통기준, 제조·가공기준 및 규격 신설

제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격

4. 보존 및 유통기준

31) 식육, 기타식육 또는 수산물을 구성재료로 포함하는 간편조리세트(특수의료용도 식품 중 간편조리세트형 제품 포함)는 냉장 또는 냉동으로 보존 및 유통하여야 한다.

32) 식품제조·가공업 영업자가 냉동식육 또는 냉동수산물을 단순해동 또는 해동 후 절단하여 간편조리세트(특수의료용도식품 중 간편조리세트형 제품 포함)의 재료로 구성하는 경우로서 냉동식육 또는 냉동수산물을 해동하여 사용하였음을 표시한 경우에는 해동된 냉동식육 또는 냉동수산물을 재냉동하지 않고 냉장으로 보존 및 유통할 수 있다. 단, 식육 함량이 구성재료 함량의 60% 미만(분쇄육의 경우 50% 미만)인 제품에 한한다

제5. 식품별 기준 및 규격

22. 즉석식품류

22-2 즉석섭취·편의식품류

1) 정의

즉석섭취·편의식품류라 함은 소비자가 별도의 조리과정 없이 그대로 또는 단순조리과정을 거쳐 섭취할 수 있도록 제조·가공·포장한 즉석섭취식품, 신선편의식품, 즉석조리식품, 간편조리세트를 말한다. 다만, 따로 기준 및 규격이 정하여져 있는 것은 제외한다.

3) 제조·가공기준

(1) 간편조리세트 제품은 아래의 기준을 준수하여야 한다

- ① 가열, 세척 또는 껍질제거 과정 없이 그대로 섭취하도록 제공되는 채소류 또는 과일류는 살균·세척하여야 한다.
- ② ‘식용란’, ‘가금육’ 및 ‘가열조리없이 섭취하는 농·축·수산물’은 다른 재료와 직접 접촉하지 않도록 각각 구분 포장하여야 하고, 그 외 재료의 경우에도 비가열 섭취재료와 가열 후 섭취재료는 서로 섞이지 않도록 구분하여 포장하여야 한다.
- ③ 식용란을 포함하는 경우 제2. 4. 13)에 따라 물로 세척된 식용란을 사용하여야 한다.
- ④ 다른 제조업자가 포장을 완료한 식품을 포장된 상태 그대로 구성 재료로 사용하는 경우 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.

4) 식품유형

(2) 즉석섭취식품

동·식물성 원료를 식품이나 식품첨가물을 가하여 제조·가공한 것으로서 더 이상의 가열, 조리과정 없이 그대로 또는 단순 혼합하여 섭취 할 수 있는 도시락, 김밥, 햄버거, 선식, 비빔밥 등의 식품을 말한다.

(3) 즉석조리식품

동·식물성 원료에 식품이나 식품첨가물을 가하여 제조·가공한 것으로서 단순가열 등의 가열조리과정을 거치면 섭취할 수 있도록 제조된 국, 탕, 수프, 순대 등의 식품을 말한다. 다만, 간편조리세트에 속하는 것은 제외한다.

(4) 간편조리세트

조리되지 않은 손질된 농·축·수산물과 가공식품 등 조리에 필요한 정량의 식재료와 양념 및 조리법으로 구성되어, 제공되는 조리법에 따라 소비자가 가정에서 간편하게 조리하여 섭취할 수 있도록 제조한 제품을 말한다.

5) 규격

항목 \ 유형	간편조리세트*
(3) 대장균	n=5, c=1, m=0, M=10
(4) 황색포도상구균	1 g 당 100 이하
(5) 살모넬라	n=5, c=0, m=0/25 g
(6) 장염비브리오	1 g당 100 이하 (살균 또는 멸균처리 되지 않은 해산물 함유 제품에 한한다.)
(7) 장출혈성대장균	n=5, c=0, m=0/25 g(가열조리하지 않고 섭취하는 농·축·수산물 함유제품에 한함)

*주1. 가열조리하여 섭취하는 재료 중 다른 재료와 교차오염되지 않도록 구분 포장된 농·축·수산물 재료는 제외하고, 나머지 구성 재료를 모두 혼합하여 규격을 적용

※ '간편조리세트' 식품유형 신설 관련 Q&A(식약처 식품기준과, '20.10.16)

식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 제개정 고시등 → 식품의 기준 및 규격(고시 제2020-98호, 20.10.16.) 첨부파일

Q1. '간편조리세트'란 무엇인가요?

A1. 간편조리세트란 시중에서 통상 밀키트라 불리는 형태의 제품으로서 조리되지 않은 손질된 농·축·수산물과 소스 등 조리에 필요한 정량의 식재료와 양념을 패키지로 구성하여 제공된 조리법에 따라 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 제조된 제품을 말함.

이번에 신설되는 간편조리세트는 품목제조보고를 필요로 하는 가공식품의 한 종류로서, 품목제조보고를 필요로 하지 않는 제품(따로 품목제조보고하여 생산한 완제품을 단순히 합포장한 제품 또는 농산물 등 자연산물을 단순처리한 재료만을 합포장하는 제품)은 간편조리세트로 분류되지 않음.

또한 제품의 식육 알 유고형분 함량이 축산물가공품의 요건에 해당하는 경우(예: 식육 함량 60% 이상 등) 축산물가공품으로 분류되므로 현재로서는 일반가공식품인 간편조리세트로 제조할 수 없음.

Q2. 간편조리세트와 즉석조리식품의 차이점은 무엇인가요?

A2. 소비자가 직접 조리하여 섭취하는 제품 중 식육, 야채, 생선 등 자연산물(손질, 세척 후 절단 등 단순처리된 자연산물 포함)이 조리세트의 재료로 포함된 제품을 간편조리세트로 분류함. 가공식품만으로 구성된 조리 세트는 현행처럼 면류 떡류 등 적절한 가공식품의 유형으로 분류하거나 또는 즉석조리식품으로 분류함.

간편조리세트 식품유형 신설 목적은 손질된 자연산물을 포함하고 있어 가공식품의 위생규격을 준수하기 어려운 현실을 고려한 것이므로 가공식품만으로 구성된 제품은 간편조리세트로 분류하지 않음.

간편조리세트로 분류되면 제품에 구성된 가열조리되는 자연산물은 미생물 규격을 제외 받는 잇점이 있지만, 가열 없이 섭취하는 재료에 대해서는 즉석섭취식품에 준하는 강화된 미생물 규격이 적용되므로 가공식품만으로 구성된 경우 현행과 같이 즉석조리식품의 유형으로 분류하는 것이 적절함.

제조방법	구성 재료	식품유형
타 제조업자가 제조한 제품을 포장된 상태 그대로 단순 합포장하고 조리법을 제공하는 경우 농산물, 축산물 등 자연산물을 손질, 세척, 절단 등 단순처리 후 타 제조업자가 제조한 소스 등을 포장된 상태 그대로 합포장하는 경우*1 (품목제조보고를 필요로 하지 않는 단순처리와 합포장) 타 제조업자가 제조한 벌크 제품을 소분 포장 후 다른 완제품을 추가로 구성하여 합포장하는 경우	➡	자연산물 포함여부와 관계없음 <u>개별 포장 각각의 식품유형</u> (품목제조보고 대상 아님)
타 제조업자가 제조한 제품을 포장 해포 후 재조합, 혼합 등 내용물을 재구성하여 제조하는 경우 일부 재료는 직접 제조하고, 일부 재료는 타 제조업자의 완제품을 포장 그대로 사용하는 경우 재료의 전부를 직접 제조하는 경우	➡	자연산물 포함 <u>간편조리세트</u> (또는 개별 포장 각각의 식품유형) 자연산물 미포함 <u>즉석조리식품</u> (또는 개별 포장 각각의 식품유형)

Q3. 기존의 라면, 호떡믹스 등과 같이 소비자가 제공되는 조리법에 따라 조리하는 제품은 앞으로 모두 간편조리세트로 분류하여야 하나요?

A3. 신설되는 간편조리세트의 상위 분류인 즉석섭취·편의식품류의 정의에는 ‘따로 기준·규격이 정하여져 있는 것은 제외한다’ 라고 규정하고 있음. 즉석섭취·편의식품류 외의 유형으로 분류가 가능한 것은 현행처럼 해당 유형으로 분류하여야 함. 다만, 제품 구성 재료에 야채 등 손질된 자연산물을 포함하고 있는 경우 간편조리세트로 분류하는 것이 가능함.

○ 식품원료 사용기준 개정

- 식품원료 중 씨앗을 사용할 수 없도록 정하고 있더라도 섭취 시 씨앗이 제거되는 경우, 씨앗을 포함한 열매로 식품제조에 사용할 수 있도록 기준 신설

1. 식품원료기준

1) 원료 등의 구비요건

(24) 식품원료 중 씨앗을 사용할 수 없도록 정하고 있는 열매는 섭취시 씨앗이 제거되는 경우 씨앗을 포함한 열매를 식품의 제조·가공에 사용할 수 있다.

- 삼(대마)씨앗 및 삼(대마)씨유에 칸나비디올(CBD) 기준 신설

3. 식품일반의 기준 및 규격

11) 테트라하이드로칸나비놀(δ -9-Tetra hydrocannabinol, **THC**) 및 칸나비디올(**Cannabidiol**, **CBD**)기준

(1) 삼(대마)씨앗 : THC 5 mg/kg 이하, **CBD 10 mg/kg 이하**

(2) 삼(대마)씨유 : THC 10 mg/kg 이하, **CBD 20 mg/kg 이하**

○ 식품원료 목록 개정

- 식용 근거가 확인된 수산물 2품목을 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가
- 식품원료 목록 중 품목명, 기타명칭, 학명, 사용가능 부위 등 명확화

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가051100	등근마	쓴감자마, Air Potato, 열매마	<i>Dioscorea bulbifera</i> L. / <i>Dioscorea sativa</i> L.	덩이뿌리, 주아	명칭, 사용부위 수정
A가060400	마	참마, East Asian mountain yam	<i>Dioscorea batatas</i> Decaisne / <i>Dioscorea japonica</i> Thunberg / <i>Dioscorea</i> <i>pokystachya</i> / <i>Dioscorea opposita</i>	뿌리, 뿌리줄기※ (산약), 주아(영여자)	학명 수정
A가075800	바닐라	타히티 , Vanilla Orchid	<i>Vanilla planifolia</i> G. Jackson / <i>Vanilla tahitensis</i>	열매(씨 포함)	명칭, 학명 수정
A가083100	벼	쌀, 현미, 백미, 미강, Rice	<i>Oryza sativa</i> / <i>Oryza glaberrima</i>	씨앗, 겨(속껍질, 왕겨 제외), 순	사용부위 수정
A가102200	석류나무	Dwarf Pomegranate	<i>Punica granatum</i> L. / <i>Punica florida</i> Salisb.	열매(열매 껍질, 씨앗 제외)	사용부위 수정
A가124700	여두	쥐눈이콩, 서목테, 약콩	<i>Rhynchosia volubilis</i>	열매	명칭 수정
A가130100	왕느릅나무	유백피, 큰잎느릅나무, Large-fruit elm	<i>Ulmus macrocarpa</i> Hance	나무껍질※ (유백피, 유근피)	사용부위 수정
A가178300	풍선난초	풍선란, 주걱난초, 애기숙갈난초, Calypso Orchid, Fairyslipper Orchid, Fairy-slipper orchid	<i>Calypso bulbosa</i> (L.)/ <i>Calypso borealis</i> Salisb.	덩이줄기	명칭 수정
A가184000	호리병박	박, 바가지, 바가지박, Bottle gourd, calabash, Yuugao, White-flowerd gourd, Calabash	<i>Lagenaria leucantha</i> Rusby / <i>Lagenaria</i> <i>siceraria</i> (Molina) Standl. / <i>Lagenaria</i> <i>leucantha</i> var. <i>depressa</i> H. Hara	열매	학명 수정

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A나014100	감장북방대합	Stimpson' s mactra	<i>Spisula polynyma</i> / <u><i>Mactromeris</i></u> <u><i>polynyma</i></u>	-	학명 수정
<u>A나033150</u>	<u>매오징어</u>	<u>Sparking enope</u> <u>squid</u>	<u><i>Watasenia scintillans</i></u>	-	신설
A나055900	식용달팽이	-	<i>Helix pomatia</i> / <i>Nesiohelix</i> <i>samarangae</i> / <i>Achatina fulica</i> (Bowdich) Achatinidae / <u><i>Helix lucorum</i></u>	-	학명 수정
A나057700	아귀	Blackmouth angler, Blackmouth goosefish	<i>Lophiomus setigerus</i> / <u><i>Lophius</i></u> <u><i>gastrophysus</i></u>	-	학명 수정
<u>A나092950</u>	<u>Japanese sea</u> <u>cucumber</u>	=	<u><i>Stichopus japonicus</i></u> / <u><i>Apostichopus</i></u> <u><i>japonicus</i></u>		신설
<u>B가006950</u>	<u>석류나무</u>	<u>Dwarf</u> <u>Pomegranate</u>	<u><i>Punica granatum</i> L. /</u> <u><i>Punica florida</i> Salisb.</u>	<u>씨앗/</u> <u>어린이 제품에</u> <u>사용하여서는</u> <u>아니됨</u>	신설
B가007300	소나무	Korean red pine	<i>Pinus densiflora</i> Sieb & Zucc. / <i>Pinus</i> <i>sylvestris</i> L.	뿌리, 솔방울/ 솔방울은 주류(일반 증류주)의 원료에 한함	사용부위 수정
B가008700	웃나무	칠목, Chinese Sumac	<i>Rhus verniciflua</i> Stokes	줄기, 가지/ 동공전제(1,1), (10) 웃나무의 사용기준에 따름	명칭 수정
B다001900	<i>Monascus</i> <i>purpureus</i>	<i>Monascus anka</i>	<i>Monascus purpureus</i>	주류 제조, 홍곡쌀등 곡류 제조, 콩겉질(두피)에 접종하여 발효에 한함	중복원료 통합
B다002000	<i>Monascus</i> <i>ruber</i>	<i>Monascus pilosus</i> , <i>Monascus</i> <i>fuliginosis</i> , <i>Monascus vitreus</i> ,	<i>Monascus rube</i>	주류 제조, 홍곡쌀등 곡류 제조, 콩겉질(두피)에 접종하여 발효에 한함	중복원료 통합

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-114호, '20.11.26.)

○ 특수의료용도식품 분류개편 및 식단형 식사관리식품 신설(22.1.1. 시행)

- 특수의료용도식품을 대분류로 상향하여 독립된 식품군으로 개편

11. 특수의료용도식품

특수의료용도식품이라 함은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지고 있어 충분한 영양공급이 필요하거나 일부영양성분의 제한 또는 보충이 필요한 사람에게 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품을 말한다.

- 기존 환자용식품은 식품유형을 세분화하고 제품 특성에 따라 표준형과 맞춤형 영양조제식품으로 재분류

11-1. 표준형 영양조제식품

1) 정의

표준형 영양조제식품이라 함은 질병, 수술 등의 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람에게 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 이 고시에서 정한 표준형 영양조제식품의 성분기준에 따라 제조·가공된 것으로서, 액상·겔 형태의 것 또는 물이나 음식과 혼합하여 섭취할 수 있는 분말·과립 형태의 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (3) 성분을 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)가 식사관리를 목적으로 제품을 섭취하고자 하는 경우 반드시 의사, 임상영양사 등 전문가와 상담 후 섭취하도록 제품에 명시하여야 한다.
- (5) 일반 환자용 균형영양조제식품은 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1,000 kcal당 비타민 A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철분, 아연을 아래의 1일 영양성분 기준치의 50%이상 되도록 원료식품을 조합하거나 영양성분을 첨가하여야 한다. 다만, 1일 섭취 상한치가 있는 영양성분의 경우 제품 1,000 kcal 당 해당 상한치의 50%를 초과하여서는 아니 된다.

영양성분	기준치	상한치	영양성분	기준치	상한치
비타민 A (ug RAE)	700	3,000	나이아신 (mg NE)	15	35
비타민 B1 (mg)	1.2	-	엽산 (ug)	400	1,000
비타민 B2 (mg)	1.4	-	단백질 (g)	55	-
비타민 B6 (mg)	1.5	100	칼슘 (mg)	700	2,500
비타민 C (mg)	100	2,000	철분 (mg)	12	45
비타민 D (ug)	10	100	아연 (mg)	8.5	35
비타민 E (mg α -TE)	11	540			

(6) 질환별 영양조제식품은 다음의 기준에 따른다. 이때 질환별 영양요구에 따라 아래에 제시된 영양성분 외의 영양성분 함량기준은 (5) 일반 환자용 균형영양조제식품의 기준을 따른다.

- ① 당뇨병사용 영양조제식품의 포화지방 유래열량은 총 열량의 10% 미만으로 한다. 콜레스테롤은 제품 1,000 kcal당 100 mg 이하로 하며, 단당류 및 이당류 유래 열량은 총열량의 10% 미만으로 한다.
- ② 신장질환사용 영양조제식품의 비타민 A, D는 제품 1,000kcal당 영양성분 기준치의 20% 이상으로 한다. 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양성분에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은 단백질 유래 열량이 총 열량의 10%이하, 투석환자용은 단백질 유래 열량이 총 열량의 12%이상으로 하며, 제품 1 mL(g)당 1.5 kcal이상의 열량이 되도록 한다. 나트륨은 제품 1,000 kcal당 800 mg이하로 한다.
- ③ 장질환사용 단백가수분해 영양조제식품의 단백질은 제품 1,000 kcal당 영양성분 기준치의 30% 이상이 되도록 하고, 단백질은 단백질 가수 분해물 또는 유리아미노산 형태로 공급한다.
- (7) 상기 (5) ~ (6)에 해당하는 제품 중 특정 성·연령군 등 특정 인구군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 기준으로 할 수 있다. 이 경우 해당 인구군을 명시하여야 한다.
- (8) 열량 및 영양공급용 식품은 제품 1 mL(g)당 3 kcal이상의 열량이 되도록 제조하여야 한다.
- (9) 액상 식품에 첨가하여 점도를 증가시키는 연하곤란사용 점도조절식품은 교반(3회/초) 중인 20(± 2)℃의 증류수 200 ml에 점도 400 mpa·s에 해당하는 점도조절식품을 계량하여 한 번에 투입하고 10초간 추가로 교반한 후에 관찰할 때 5 mm 이상의 불용물 덩어리가 없어야 한다.

4) 식품유형

(1) 일반 환자용 균형영양조제식품

환자의 체력이 저하되는 것을 방지하거나 또는 질병, 수술 등의 사유로 저하된 체력을 신속히 회복하기 위해 균형 있는 영양을 충분하게 제공할 수 있도록 영양성분을 조합하는 등의 방법으로 제조·가공한 것을 말하며, (2)~(5)에 해당하는 식품은 제외한다.

(2) 당뇨병용 영양조제식품

당뇨병 환자 또는 고혈당 환자 등 혈당 관리가 필요한 환자에게 적합하도록 당질, 포화지방 등 섭취관리가 필요한 성분을 조정하여 제조·가공한 것을 말한다.

(3) 신장질환자용 영양조제식품

신장질환으로 인해 단백질과 전해질의 섭취조절이 필요한 신장질환 환자의 영양요구에 맞추어 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것을 말한다.

(4) 장질환자용 단백질가수분해 영양조제식품

장질환으로 인해 영양성분의 소화·흡수 기능이 저하된 환자에게 적합하도록 단백질을 가수분해하거나 가수분해된 단백질을 사용하고 필요한 영양성분을 균형 있게 조합하여 제조·가공한 것을 말한다.

(5) 열량 및 영양공급용 식품

질환으로 인한 과대사 또는 영양불량으로 인해 열량 및 영양성분을 추가적으로 제공할 필요가 있는 환자를 위하여 단독 또는 다른 식품과 혼합하여 섭취할 수 있도록 제조·가공한 것을 말한다.

(6) 연하곤란자용 점도조절 식품

식품 섭취가 어려운 연하곤란자의 기도 흡인의 위험을 감소시키기 위하여 사용하는 것으로 식품에 첨가하여 점도를 증진시키는 제품을 말한다.

5) 규격

항 목	규 격
(1) 수분(%)	10.0% 이하(분말제품에 한함)
(2) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내
(3) 조단백질	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(4) 조지방	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(5) 비타민	표시량 이상(비타민A, B1, B2, B6, C, D, E, 나이아신, 엽산에 한하여 적용)
(6) 무기질	① 칼슘, 철, 아연 : 표시량 이상 ② 나트륨 : 표시량 이하 ③ 칼륨, 인(신장질환자용 제품에 한함) : 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내
(7) 불소	0.2 mg/100kcal 이하 (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우)
(8) 타르색소	불검출
(9) 세균수	n=5, c=1, m=10, M=100(분말제품은 n=5, c=2, m=1,000, M=10,000)
(10) 대장균군	n=5, c=0, m=0
(11) 바실루스 세레우스	n=5, c=0, m=100

11-2. 맞춤형 영양조제식품

1) 정의

맞춤형 영양조제식품이라 함은 선천적·후천적 질병, 수술 등 일시적 또는 만성적 임상 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가지거나 체력 유지·회복이 필요한 사람을 대상으로 식사를 대신하거나 보충하여 영양을 균형 있게 공급할 수 있도록 제조자가 과학적 입증자료를 토대로 제조·가공한 것으로서, 액상·겔 형태의 것 또는 물이나 음식과 혼합하여 섭취할 수 있는 분말·과립 형태의 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

(1) 우유단백질에 과민하거나 알레르기 증상이 있는 영·유아를 대상으로 하는 영·유아용 특수조제식품은 유단백 가수분해물, 아미노산, 식물성단백질 또는 우유단백질이 가수분해된 원유, 분유, 유청을 단백질 원료로 사용하여야 하며, 가수분해되지 않은 우유단백질을 함유한 식품을 원료로 사용하여서는 아니된다.

3) 제조·가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (3) 성분을 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 특정환자에게 적합하도록 의사, 임상영양사 등 전문가의 자문을 받아 환자맞춤형으로 제조·가공할 수 있다.
- (5) 식품의 유형에 따라 섭취대상을 고려하여 셀레늄, 크롬, 몰리브덴을 영양성분으로 첨가할 수 있다.
- (6) 상기에 해당하는 제품 중 특정 성·연령군 등 특정 인구 군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 기준으로 할 수 있다. 이 경우 해당 인구군을 명시하여야 한다.
- (7) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)가 식사관리를 목적으로 제품을 섭취하고자 하는 경우 반드시 의사, 임상영양사 등 전문가와 상담 후 섭취하도록 제품에 명시하여야 한다.

4) 식품유형

(1) 선천성대사질환자용조제식품

유전자의 이상으로 태어날 때부터 생화학적 대사결함이 있어 물질대사효소의 불능 또는 물질의 이송결함 등으로 유해물질이 축적되거나 필요한 물질이 결핍되는 환자를 위하여, 체내에서 대사되지 않는 성분을 제거 또는 제한하거나 다른 필요한 성분을 첨가하여 제조·가공한 것을 말한다

(2) 영·유아용 특수조제식품

미숙아 등 정상적인 영·유아와 생리적 영양요구량이 상당히 다른 영·유아 또는 우유 단백질에 과민하거나 알레르기 증상이 있는 영·유아를 대상으로 모유 또는 조제유류를 대신하기 위해 영·유아의 성장발육에 필요한 영양성분을 조제하여 제조·가공한 것을 말한다. 다만, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식으로 분류되는 것은 제외한다.

(3) 기타환자용 영양조제식품

환자의 질환별 특성을 고려하여 환자에게 필요한 영양성분을 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 11-1 ~ 11-2의 다른 식품유형에 해당하지 않는 것을 말한다.

5) 규격

항 목	규 격
(1) 수분(%)	10.0% 이하(분말제품에 한함)
(2) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내
(3) 조단백질	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(4) 조지방	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(5) 비타민	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)
(6) 무기질	표시량 이상(다만, 영유아용 특수조제식품의 경우 셀레늄은 9 μ g/100kcal 이하, 크롬 및 몰리브덴은 각 10 μ g/kcal 이하)
(7) 탄화물	100g당 7.5mg(미국 ADPI에서 정하고 있는 표준판 Disk A와 비교) 이하(다만, 영·유아용 특수조제식품 중 분말제품에 한함)
(8) 불소	0.2 mg/100kcal 이하 (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우)
(9) 타르색소	불검출
(10) 세균수	n=5, c=1, m=10, M=100 (분말제품은 n=5, c=2, m=1,000, M=10,000)
(11) 대장균군	n=5, c=0, m=0
(12) 바실루스 세레우스	n=5, c=0, m=100
(13) 크로노박터	n=5, c=0, m=0/60g (생후 6개월 미만의 영아를 대상으로 하는 영·유아용특수조제식품 중 분말제품에 한함)

11-3. 식단형 식사관리식품

1) 정의

식단형 식사관리식품이라 함은 영양성분 섭취관리가 필요한 만성질환자 등이 편리하게 식사관리를 할 수 있도록 질환별 영양요구에 적합하게 제조된 것으로서, 조리된 식품이거나 조리된 식품을 조합하여 도시락 또는 식단 형태로 구성한 것, 소비자가 직접 조리하여 섭취하도록 손질된 식재료를 조합하여 조리법과 함께 동봉한 것 또는 조리된 식품과 손질된 식재료를 조합하여 제조한 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조·가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.
- (2) 식품의 유형에 따라 섭취 대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (3) 재료의 선정, 구성, 제공량 및 섭취방법 등은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.
- (4) 질환을 가진 자(특히 합병증을 가진 자)의 식사관리를 목적으로 하는 제품은 반드시 의사, 임상영양사 등 전문가와 상의하여 제조하여야 한다
- (5) 섭취대상, 섭취에 적절한 병증의 상태, 한끼 또는 1일 총 섭취량에 함유된 영양성분의 함량 및 질환별 식사관리에 필요한 성분의 양 및 조리방법을 고려하여 제조하여야 한다.
- (6) 한 끼 단위로 구분하여 포장하거나, 끼니별 섭취해야 하는 식품과 섭취량 등에 대한 식단표 등을 포함하는 경우 두 끼 이상 섭취하는 제품으로 제조할 수 있다. 이때, 끼니별 열량과 영양성분 함량의 합은 제품이 제공하는 총열량 및 총 영양성분 함량과 같아야 한다.
- (7) 한 끼 식사의 열량(하루 식사 중 두 끼 이상을 함께 제공하는 경우는 제품의 끼니당 평균 열량)이 500 ~ 800 kcal가 되도록 제조하여야 한다. 다만, 성별, 나이, 체중, 비만도 등 섭취자의 특징을 고려하여 열량을 달리 할 수 있다.
- (8) 특별한 제한이 없는 경우 곡류, 어·육류, 채소류를 균형 있게 구성하고, 탄수화물은 전곡, 채소, 과일 등으로부터 공급하도록 하며 식이섬유가 높은 식품을 우선 사용하는 것을 원칙으로 하되 질환별 특징을 고려하여 재료를 선정한다. 콜레스테롤, 포화지방, 트랜스지방이 많이 함유된 식품은 가능한한 사용하지 않는다.
- (9) 식단형 식사관리식품은 다음의 질환별 영양요구에 적합하게 제조하여야 하며 한 끼 섭취량을 기준으로 한다. 이때 소비자가 밥을 별도로 준비하여 같이 섭취하도록 구성된 제품은 밥을 포함하여 다음의 영양기준에 적합하도록 제조하여야 한다.

- ① 당뇨병환자용 식단형 식품의 포화지방 유래열량은 총 열량의 10% 미만으로 하며, 단당류 및 이당류 유래 열량은 총열량의 10% 미만으로 한다. 단백질, 탄수화물, 지방 등을 균형 있게 섭취할 수 있도록 제조하여야 하며, 단백질은 18 g이상, 나트륨은 1,350 mg이하로 한다.
 - ② 신장질환환자용 식단형 식품의 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양성분에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 표시된 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은 단백질 유래 열량이 총 열량의 10%이하, 투석환자용은 단백질 유래 열량이 총 열량의 12%이상으로 한다. 나트륨은 650 mg이하로 한다.
- (10) 식단형 식사관리식품 중 간편조리세트형 제품은 아래의 기준에 따라야 한다.
- ① 비가열 상태로 섭취하는 소스, 채소 등의 재료는 살균 또는 멸균처리된 것이거나, 살균 또는 멸균 처리하여 사용하여야 한다. 이때 채소 등 가열살균 처리가 어려운 경우 식품첨가물로 허용된 살균제를 이용하여 살균 후 세척하여 사용할 수 있다.
 - ② 식용란과 가금육 및 가열조리 없이 섭취하는 식육, 어류, 패류, 채소 등 농·축·수산물은 다른 재료와 직접 접촉하지 않도록 구분 포장하여야 하고, 그 외 재료의 경우에도 비가열 섭취재료와 가열 후 섭취재료는 서로 섞이지 않도록 구분하여 포장하여야 한다.
 - ③ 식용란을 포함하는 경우 제2. 4. 13)에 따라 물로 세척된 식용란을 사용하여야 한다.
 - ④ 다른 제조업자가 포장을 완료한 식품을 포장된 상태 그대로 구성 재료로 사용하는 경우 해당 식품의 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.
 - ⑤ 가정에서 보유한 식용유지, 조미료 등을 조리재료로 사용하도록 하는 제품의 경우, 조리된 식품이 질환별 영양요구에 적합하도록 사용가능한 재료의 구체적 정보를 제공하여야 하며, 정확한 양을 계량하여 사용할 수 있도록 계량도구 등을 제공하여야 한다.
- (11) 식단형 식사관리식품은 제품의 내용물, 제조장소, 제조일자를 확인할 수 있는 기호를 표시하고 기호별 작업내용을 확인할 수 있는 작업 기록을 3년간 보관하여야 한다.

4) 식품유형

(1) 당뇨병환자용 식단형 식품

당뇨병 환자 등 당질 섭취관리가 필요한 사람의 영양요구에 맞추어 당질, 포화지방 등의 섭취를 관리하면서 탄수화물, 지방, 단백질 등 주요 영양성분을 균형 있게 섭취할 수 있도록 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사 전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

(2) 신장질환환자용 식단형 식품

신장병으로 인해 단백질과 전해질의 섭취조절이 필요한 환자의 영양요구에 맞추어 칼륨, 인, 나트륨 및 단백질 등의 섭취관리가 가능하도록 적절한 재료를 선정하고 이를 영양요구에 맞게 구성하여 한 끼 식사 전체를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

5) 규격

제품형태 항 목	식단형 식사관리식품*1	
	즉석섭취형 (비가열 섭취 식품)	간편조리세트형(즉석조리형 포함)*2 (가열조리 섭취식품)
(1) 열량	표시량 이상 또는 표시된 범위 이내	
(2) 조단백질	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(3) 조지방	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(4) 비타민	표시량 이상(다만, 질환의 특성상 제한할 필요가 있는 경우 표시량 이하)	
(5) 무기질	표시량 이상(다만, 나트륨은 표시량 이하이며, 신장질환자용 제품의 칼륨과 인은 표시량 이하이거나 표시된 범위 이내)	
(6) 불소	0.2 mg/100kcal 이하 (불소 함유 식품첨가물을 사용한 경우)	
(7) 타르색소	불검출	
(8) 세균수	n=5, c=0, m=0 (멸균제품에 한한다)	
(9) 대장균군	n=5, c=1, m=0, M=10 (살균제품에 한한다)	
(10) 대장균	n=5, c=1, m=0, M=10(살균제품은 제외한다)	
(11) 황색포도상구균	1g 당 100 이하	
(12) 살모넬라	n=5, c=0, m=0/25g	
(13) 장염비브리오	1g 당 100 이하 (살균 또는 멸균 처리되지 않은 해산물 함유제품에 한함)	
(14) 장출혈성 대장균	n=5, c=0, m=0/25g	
(15) 바실러스 세레우스	1g 당 1,000 이하	-
(16) 클로스트리디움 퍼프린젠스	1g 당 100 이하	-

* 주1. 조리된 식품과 손질된 식재료를 조합하여 구성한 제품은 간편조리세트형 제품의 규격 적용

* 주2. 가열조리하여 섭취하는 재료 중 다른 재료와 교차오염되지 않도록 구분 포장된 농·축·수산물 재료는 제외하고, 나머지 구성 재료를 모두 혼합하여 규격을 적용

※ '특수의료용도식품' 분류개편 관련 Q&A(식약처 식품기준과, '20.11.26)

식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 제개정 고시등 → 식품의 기준 및 규격(고시 제2020-114호, 20.11.26.) 첨부파일

Q1. '특수의료용도식품'이란 무엇인가요?

A1. 특수의료용도식품은 질환별 영양요구 특성에 맞게 단백질, 지방, 탄수화물, 비타민 무기질 등의 영양성분 함량을 조절하는 등의 방법으로 제조·가공하여 **환자의 식사 관리 편의를 제공하는 식사 대체 목적의 일반식품**이며, **질병의 예방·치료·경감을 목적으로 하는 제품이 아님.**

감기, 허리디스크, 치매 등과 같이 음식을 가려서 섭취해야 하는 등의 영양관리를 필요로 하지 않는 질환은 특수의료용도식품 대상이 아님.

Q2. 개정고시를 통해 분류체계가 어떻게 변화하나요?

A2. 개편된 분류체계는 환자를 대상으로 하는 식품 시장 확대에 대응하여 **중분류인 특수 의료용도식품을 대분류로 확대**하고, 하위에 **표준형 영양조제식품, 맞춤형 영양조제식품, 식단형 식사관리식품 등 3개의 중분류와 11개의 식품 유형으로 세분화**함.

종전	개정
<p>「식품의 기준 및 규격」</p> <p>제5. 식품별 기준 및 규격</p> <p>10. 특수용도식품</p> <p>10-1 조제유류</p> <p>10-2 영아용조제식</p> <p>10-3 성장기용조제식</p> <p>10-4 영·유아용 이유식</p> <p>10-5 특수의료용도등식품</p> <p>(1) 환자용식품</p> <p>(2) 선천성대사질환자용식품</p> <p>(3) 유단백알레르기 영·유아용 조제식품</p> <p>(4) 영·유아용 특수조제식품</p> <p>10-6 체중조절용 조제식품</p> <p>10-7 임신·수유부용 식품</p>	<p>「식품의 기준 및 규격」</p> <p>제5. 식품별 기준 및 규격</p> <p>10. 특수영양식품</p> <p>10-1~10-6 (생략)</p> <p>11. 특수의료용도식품</p> <p>11-1 표준형 영양조제식품 (재분류)</p> <p>(1) 일반 환자용 균형영양조제식품</p> <p>(2) 당뇨병환자용 영양조제식품</p> <p>(3) 신장질환자용 영양조제식품</p> <p>(4) 장질환자용 단백질수분해 영양조제식품</p> <p>(5) 열량 및 영양공급용 조제식품</p> <p>(6) 연하곤란자용 식품</p> <p>11-2 맞춤형 영양조제식품 (재분류)</p> <p>(1) 선천성대사질환자용조제식품</p> <p>(2) 영·유아용 특수조제식품</p> <p>(3) 기타환자용 영양조제식품</p> <p>11-3 식단형 식사관리식품* (신설)</p> <p>(1) 당뇨병환자용 식단형 식품</p> <p>(2) 신장질환자용 식단형 식품</p>

종전의 조제식 형태의 환자용식품은 질환별 용도별에 따라 일반 환자용, 당뇨병환자용, 신장질환자용, 장질환자용, 열량 및 영양공급용, 기타환자용의 6개 식품유형으로 세분화되었으며 영·유아용 제품인 유단백알레르기 영·유아용 조제식품은 영·유아용 특수조제식품에 통합되었음.

또한 조제식품이 아닌 조리식품 또는 밀키트 형태의 환자용식품 제조가 가능하도록 **식단형 식사관리식품 분류와 유형이 신설**되었음.

Q3. 표준형·맞춤형제품과 식단형 식사관리식품의 차이점은?

A3. 표준형제품, 맞춤형제품은 주로 주요 영양성분을 규정된 양 만큼 배합하여 제조하는 분유형태의 분말제품 또는 이를 물 등에 혼합하여 액상으로 제조한 음료형태의 유동식 제품이 해당됨 (중전 특수의료용도등식품이 대부분 이에 해당함)

식단형 식사관리식품은 1끼를 온전히 대체하여 영양관리를 할 수 있는 즉석섭취형 또는 즉석조리형 제품으로서 병원급식으로 영양관리를 받는 입원환자와 달리 만성 질환자는 주로 가정에서 자기관리에 의존하는 특징을 고려하여 가정에서 편리하게 식사관리를 할 수 있도록 제조된 제품임.

즉, 병원에서 질환에 따라 입원환자의 식단을 관리하듯 식단형 식사관리식품은 가정에서 자율적으로 이용할 수 있는 환자식단으로 생각하면 됨.

구분	특수의료용도식품		
	표준형 영양조제식품	맞춤형 영양조제식품	식단형 식사관리식품
형태	액상, 페이스트, 겔, 분말, 과립 (환자용 유동식 개념)		일상에서 섭취하는 형태의 음식 (1끼 전체를 대신하는 도시락, 밀키트)
종류	식품유형으로 지정된 질환	특정 영양요구가 있는 모든 질환	식사관리가 필요한 질환 중 식품유형으로 지정된 질환
영양기준	· 식약처가 정한 기준	· 제조자 자율 설정(실증) · 질환별 영양요구에 부합	· 식약처가 정한 기준
제품 예시			
비고	현행도 제조 가능		신규 허용

○ 고령친화식품의 기준규격 개정(22.1.1. 시행)

- 고령친화식품의 공통기준 및 규격을 별도로 마련하고, 사례가 잘 걸리는 고령자의 식품 섭취편의를 위해 점도 규격 신설

제3. 영·유아 또는 고령자를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격

2. 고령자를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품

1) 정의

“고령자를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품(고령친화식품)”이란 ‘제5. 식품별 기준 및 규격’의 1. 과자류, 빵류 또는 떡류 ~ 24. 기타식품류(다만, 기타가공품은 제외)에 해당하는 식품 중 고령자의 식품 섭취나 소화 등을 돕기 위해 식품의 물성을 조절하거나, 소화에 용이한 성분이나 형태가 되도록 처리하거나, 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것을 말한다.

2) 원료 등의 구비요건

3) 제조·가공기준

- (1) 고령자의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공하여야 한다.
- (2) 미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 과일류 및 채소류는 충분히 세척한 후 식품첨가물로 허용된 살균제로 살균 후 깨끗한 물로 충분히 세척하여야 한다(다만, 껍질을 제거하여 섭취하는 과일류, 과채류와 세척 후 가열과정이 있는 과일류 또는 채소류는 제외)
- (3) 육류, 식용란 또는 동물성수산물을 원료로 사용하는 경우 충분히 익도록 가열하여야 한다.
- (4) 고령자의 식품 섭취를 돕기 위하여 다음 중 어느 하나에 적합하도록 제조·가공하여야 한다.
 - ① 제품 100 g 당 단백질, 비타민 A, C, D, 리보플라빈, 나이아신, 칼슘, 칼륨, 식이 섬유 중 3개 이상의 영양성분을 제8. 일반시험법 12. 부표 12.10 한국인 영양 섭취기준 중 성인남자 50~64세의 권장섭취량 또는 충분섭취량의 10% 이상이 되도록 원료식품을 조합하거나 영양성분을 첨가하여야 한다. 다만, 특정 성별·연령군을 대상으로 하는 제품임을 명시하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 사용할 수 있다.
 - ② 고령자가 섭취하기 용이하도록 경도 500,000 N/m² 이하로 제조하여야 한다.

4) 규격

- ① 대장균군 : n=5, c=0, m=0(살균제품에 한함)
- ② 대장균 : n=5, c=0, m=0(비살균제품에 한함)
- ③ 경도 : 500,000 N/m² 이하(경도조절제품에 한함)
- ④ 점도 : 1,500 mpa·s 이상(경도 20,000 N/m² 이하의 점도조절 액상제품에 한함)

□ 식품의 기준 및 규격(제2020-128호, '20.12.28.)

○ 식중독균 중 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격 개정

- 김치, 절임식품, 당절임, 조림류, 식초, 복합조미식품, 카레의 클로스트리디움 퍼프린젠스 규격을 통계적 개념의 정량 규격으로 개정

김치류, 절임류, 조림류, 복합조미식품, 식초, 카레분 및 카레(액상제품 제외)
 (개정 전) g 당 100 이하 (별균제품은 음성이어야 한다)
 (개정 후) n=5, c=2, m=100, M=1,000 (별균제품은 n=5, c=0, m=0/25g)

○ 커피 중 미생물 규격 개정

- 최종 커피제품에서 미생물제어가 가능한 반가공 상태의 커피추출물은 세균수와 대장균군 규격 적용 제외

현 행	개 정
제5. 식품별 기준 및 규격 9. 음료류 9-2. 커피 5) 규격 (4) 세균수: n=5, c=1, m=100, M=1,000 (액상제품에 한하며, 무지유고형분 4% 이상의 제품은 n=5, c=2, m=10,000, M=50,000으로 한다. 다만, 별균제품은 n=5, c=0, m=0이어야 한다.) (5) 대장균군: n=5, c=1, m=0, M=10 (액상제품에 한한다.)	제5. 식품별 기준 및 규격 9. 음료류 9-2. 커피 5) 규격 (4) 세균수: n=5, c=1, m=100, M=1,000 (액상제품 중 더 이상 제조, 가공하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한하며, 무지유고형분 4% 이상의 제품은 n=5, c=2, m=10,000, M=50,000으로 한다. 다만, 별균제품은 n=5, c=0, m=0이어야 한다.) (5) 대장균군: n=5, c=1, m=0, M=10 (액상제품 중 더 이상 제조, 가공하지 않고 그대로 섭취하는 제품에 한한다.)

○ 어유의 중금속 기준 개정

- 어유의 비소 기준(0.1mg/kg 이하)을 중금속 구성 특성 및 국제기준과의 조화를 위해 무기비소 기준(0.1mg/kg 이하)으로 개정

○ 식품원료 목록 개정

- 식용 근거가 확인된 원료(8품목)를 [별표 1]의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가
- 식품원료 목록 정비: 학명수정(4품목), 사용부위 명확화(2품목), 명칭 수정(7품목)

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가014950	겨자무	호스래디쉬 (Horseradish), 서양고추냉이	<i>Armoracia rusticana</i> L.	뿌리	명칭수정에 다른 이동
A가015600	고들빼기	씀바귀, Sonchus-leaf crepidiastrum	<i>Crepidiastrum sonchifolium</i> (Bunge) Pak & Kawano / <i>Youngia sonchifolia</i> (Bunge) Maxim. / <i>Crepidiastrum sonchifolium</i> (Maxim.) Pak & Kawano	뿌리, 잎	명칭 수정
A가019200	과라나	Guarana	<i>Paullinia cupana</i> Kunth	열매, 씨앗	학명 수정
A가043000	닥풀	딱나무, 금화규, Aibika, Aurea helianthus	<i>Hibiscus manihot</i> L. / <i>Broussonetia kaempferi</i> Siebold / <i>Abelmoschus manihot</i>	잎	학명 수정
A가075400	바나나	Banana	<i>Musa paradisiaca</i> L. / <i>Musa sapientum</i> L. / <i>Musaacuminata Colla</i>	꽃, 열매	학명 수정
A가099850	상동나무	二	<i>Sageretia thea</i> (Osbeck) M. C. Johnst.	열매	신설
A가101500	서양산사자	산사나무, 야그배나무, Maybush, Maytree, Mayblossom, Mayflower, Thorn-appletree, Whitethorn, Hawthorn berry	<i>Crataegus oxyacantha</i> L.	잎	명칭 수정
A가104800	셀러리	셀러리약(Celeriac), Celery, Smallage, Garden celery, Wild celery	<i>Apium graveolens</i> var. dulce Pers	뿌리, 잎, 씨앗, 줄기	사용부위 수정
A가112900	신양벚나무	양앵두, 큰양벚나무, 신양벚, 신벚나무, Sour Cherry, Tart Cherry	<i>Prunus cerasus</i> L. / <i>Cerasus acida</i> P.Gaertn. & al.	열매(씨앗 제외)	명칭 수정

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가128400	오크리프	잎상추, Oak leaf lettuce, <u>파케로</u>	<i>Lactuca sativa</i> L. var. <i>crispa</i>	잎	명칭 수정
A가148550	쥐오줌풀	<u>Valerian Root</u>	<u><i>Valeriana fauriei</i></u> <u>Briq.</u>	<u>어린잎</u>	신설
A나019350	<u>노랑코홍어</u>	<u>Yellownose</u> <u>skate</u>	<u><i>Zearaja chilensis</i></u>	-	신설
A나029750	<u>두점갑오징어</u>	<u>애기갑오징어</u>	<u><i>Sepia kobeensis</i></u>	-	신설
A나050150	<u>빨강오징어</u>	<u>Neon flying</u> <u>squid</u>	<u><i>Ommastrephes</i></u> <u><i>bartramii</i></u>	-	신설
A나055900	식용달팽이	-	<i>Helix pomatia</i> / <u>Nesiohelix</u> <u>samarangae</u> / <i>Achatina fulica</i> (Bowdich) Achatinidae / <u><i>Helix aspersa</i></u>	-	학명 수정
A나074350	<u>창끝갑오징어</u>	-	<u><i>Sepia stellifera</i></u>	-	신설
A나092850	<u>Idiot</u> <u>rockfish</u>	<u>Longspine</u> <u>thoryhead</u>	<u><i>Sebastolobus altirelis</i></u>	-	신설
A나093505	<u>Northern</u> <u>shrimp</u>	-	<u><i>Pandalus borealis</i></u>	-	신설
A나093510	<u>Pacific</u> <u>golden crab</u>	-	<u><i>Chaceon bicolor</i></u>	-	신설
B가006700	서양산사자	산사나무, 아그배나무, Maybush, Maytree, Mayblossom, Mayflower, Thorn-appletree, Whitethorn, <u>Hawthorn berry</u>	<i>Crataegus</i> <i>oxyacantha</i> L.	열매, 꽃, 씨앗	명칭 수정
C000100	갈색거저리 유충	밀웜, Mealworm, <u>고소애</u>	<i>Tenebrio molitor</i> L.	-	명칭 수정
C000400	흰점박이꽃 무지유충	<u>굼벵이, 꽃벵이</u>	<i>Protaetia brevitarsis</i>	-	명칭 수정

□ 식품의 기준 및 규격(제2021-26호 '21.3.25.)

○ 식품원료 분류 개정

- 식물성 원료 분류 개정

대분류	소분류	품 목
곡류	-	귀리, 기장, 메밀, 밀, 보리, 수수, 쌀, <u>아마란스(씨)</u> , 옥수수, 울무, 조, 퀴노아, 트리티케일, 피, 호밀 등
서류	-	감자, 고구마, 곤약(구약), 마, <u>마카</u> , <u>야콘</u> , 카사바(타피오카), 토란 등
견과 종실류	땅콩 또는 견과류	땅콩, 개암, 도토리, 마카다미아, 밤, <u>브라질넛</u> , 아몬드, 은행, 잣, 케슈너트, 피스타치오, 피칸, 호두 등
	음료 및 감미 종실류	결명자, 과라나, 카카오원두, 커피원두, 콜라 너트, <u>헛개(열매)</u> 등
과일류	장과류	구기자, 꾸지뽕(열매), 다래, 딸기, <u>마가목(열매)</u> , 무화과, 베리류[블루베리, 빌베리, 복분자(라즈베리, 블랙베리, 산딸기 포함), 아로니아, 엘더베리, 오디/멸베리, 커런트, 크랜베리/월귤 등], 으름, 포도(머루 포함) 등
	열대 과일류	가시여지/그라비올라(열매), 구아바, 대추야자, 두리안, 리치, 망고, 망고스틴, 바나나, 바라밀/잭프루트, 아보카도, 아사이팜, 아세로라, 용과, 용안, 코코넛, 키위/참다래, 파인애플, 파파야, 패션 프루트, <u>포포나무(열매)</u> 등
채소류	엽채류	갓, 갓기름나물/방풍나물, 겨자채, 경수채/교나, 고들빼기, 고려영경귀/곤드레나물, 고추냉이(잎), 고춧잎, 곤달비, 공심채, 근대, <u>꾸지뽕(잎)</u> , 냉이, <u>눈개승마/삼나물</u> , 뉴그린, 다채/비타민, 다청채, 당귀(잎), 돌나물, 둥굴레(잎), 들깻잎, 라디치오, 루꼴라/로켓, 머위, 무(잎, 열무 포함), 민들레, 배암차즈기/곰보배추, 비름나물, 비트(잎), <u>뽕(잎)</u> , 산마늘/명이나물(잎), 상추, <u>썩부쟁이(섬썩부쟁이/부지깽이나물 포함)</u> , 순무유채, 시금치, 신선초, <u>썩</u> , <u>썩갓</u> , <u>썩바귀</u> , 아욱, 양상추, 어수리, 엇갈이배추(봄동, <u>쌈배추</u> 등 포함), 영경귀, 왕고들빼기, 우엉(잎), 원추리, <u>위트루프/치콘</u> , 유채/동초, 질경이(잎), 차즈기/차조기/자소엽(잎), 참나물, 청경채, 춘채, 취나물(곰취, 미역취, 참취), <u>치커리(잎)</u> (앤디브 포함), 케일, 파드득나물/삼엽채, 파슬리, 호박(잎) 등
버섯류	-	갓버섯, <u>꽃송이버섯</u> , 나도팽나무버섯/맛버섯, 느타리버섯, 목이버섯, 목질진흙버섯/상황버섯, 새송이버섯, 석이버섯, 송이버섯, 신령버섯, 짜리버섯, 양송이버섯, 영지버섯, 팽이버섯, 표고버섯, 황금빨나팔버섯 등
기타 식물류		단수수, <u>마가목(껍질)</u> , 사탕수수 등

○ 바로 먹는 수산물에 대한 병원성 비브리오균 규격 설정

- 바로 먹을 수 있도록 위생 처리한 수산물에 비브리오 패혈증균 및 콜레라 규격 신설

다. 더 이상의 가열조리를 하지 않고 섭취할 수 있도록 비가식부위(비늘, 아가미, 내장 등) 제거, 세척 등 위생처리한 수산물은 살모넬라(Salmonella spp.) 및 리스테리아 모노사이토제네스(Listeria monocytogenes), 비브리오 패혈증균(Vibrio vulnificus), 비브리오 콜레라(Vibrio cholerae)가 $n=5$, $c=0$, $m=0/25g$, 장염비브리오(Vibrio parahaemolyticus) 및 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)은 g당 100 이하이어야 한다.

○ 보존 및 유통기준 개정

- 보존 및 유통기준의 내용을 일반기준, 보존·유통온도, 보존·유통방법, 유통기간 설정 순으로 구성체계를 변경하고, 식품별 온도기준을 도표화

4. 보존 및 유통기준

1) 일반기준

- (1) 모든 식품(식품제조에 사용되는 원료 포함)은 위생적으로 취급 하여 보존 및 유통 하여야 하며, 그 보존 및 유통 장소가 불결한 곳에 위치하여서는 아니 된다.
- (2) 식품을 보존 및 유통하는 장소는 방서 및 방충관리를 철저히 하여야 한다.
- (3) 식품은 직사광선이나 비·눈 등으로부터 보호될 수 있고, 외부로부터의 오염을 방지할 수 있는 취급장소에서 유해물질, 협잡물, 이물(곰팡이 등 포함) 등이 혼입 또는 오염되지 않도록 적절한 관리를 하여야 한다.
- (4) 식품은 인체에 유해한 화공약품, 농약, 독극물 등과 같은 것과 함께 보존 및 유통 하지 말아야 한다.
- (5) 식품은 제품의 풍미에 영향을 줄 수 있는 다른 식품 또는 식품첨가물이나 식품을 오염시키거나 품질에 영향을 미칠 수 있는 물품 등과는 분리하여 보존 및 유통하여야 한다.

2) 보존 및 유통온도

- (1) 따로 보존 및 유통방법을 정하고 있지 않은 제품은 직사광선을 피한 실온에서 보존 및 유통하여야 한다.
- (2) 상온에서 7일 이상 보존성이 없는 식품은 가능한 한 냉장 또는 냉동시설에서 보존 및 유통하여야 한다.
- (3) 이 고시에서 별도로 보존 및 유통온도를 정하고 있지 않은 경우, 실온제품은 1~35℃, 상온제품은 15~25℃, 냉장제품은 0~10℃, 냉동제품은 -18℃ 이하, 온장제품은 60℃ 이상에서 보존 및 유통하여야 한다. 다만 아래의 경우 그러하지 않을 수 있다.
 - ① 냉동제품을 소비자(영업을 목적으로 해당 제품을 사용하기 위한 경우는 제외한다)에게 운반하는 경우 -18℃를 초과할 수 있으나 이 경우라도 냉동제품은 어느 일부라도 녹아있는 부분이 없어야 한다.

- ② 염수로 냉동된 통조림제조용 어류에 한해서는 -9℃ 이하에서 운반할 수 있으나, 운반시에는 위생적인 운반용기, 운반덮개 등을 사용하여 -9℃ 이하의 온도를 유지하여야 한다.
- (4) 아래에서 보존 및 유통 온도를 규정하고 있는 제품은 규정된 온도에서 보존 및 유통 하여야 한다.

	식품의 종류	보존 및 유통 온도
①	㉠ 원유 ㉡ 우유류·가공유류·산양유·버터유·농축유류·유청류의 살균제품 ㉢ 두부 및 묵류(밀봉 포장한 두부, 묵류는 제외) ㉣ 물로 세척한 달걀	냉장
②	㉠ 양념젓갈류 ㉡ 가공두부(멸균제품 또는 수분함량이 15% 이하인 제품제외) ㉢ 두유류 중 살균제품(pH 4.6 이하의 살균제품 제외) ㉣ 어육가공품류(멸균제품 또는 기타어육가공품 중 굵거나 튀겨 수분함량이 15% 이하인 제품은 제외) ㉤ 알가공품(액란제품 제외) ㉥ 발효유류 ㉦ 치즈류 ㉧ 버터류 ㉨ 생식용 꿀 ㉩ 원료육 및 제품 원료로 사용되는 동물성 수산물 ㉪ 신선편의식품(샐러드 제품 제외) ㉫ 간편조리세트(특수의료용도식품 중 간편조리세트형 제품 포함) 중 식육, 기타식육 또는 수산물을 구성재료로 포함하는 제품(22.1.1. 시행)	냉장 또는 냉동
③	㉠ 식육(분쇄육, 가금육 제외) ㉡ 포장육(분쇄육 또는 가금육의 포장육 제외) ㉢ 식육가공품(분쇄가공육제품 제외) ㉣ 기타식육	냉장(-2~10℃) 또는 냉동
④	㉠ 식육(분쇄육, 가금육에 한함) ㉡ 포장육(분쇄육 또는 가금육의 포장육에 한함) ㉢ 분쇄가공육제품	냉장(-2~5℃) 또는 냉동
⑤	㉠ 신선편의식품(샐러드 제품에 한함) ㉡ 훈제연어 ㉢ 알가공품(액란제품에 한함)	냉장(0~5℃) 또는 냉동
⑥	㉠ 압착올리브유용 올리브과육 등 변질되기 쉬운 원료 ㉡ 얼음류	-10℃ 이하

- (5) (4)의 ①~⑤에도 불구하고 멸균되거나 건조된 식육가공품, 또는 수분제거, 당분첨가, 당장, 염장 등 부패를 막을 수 있도록 가공된 우유류, 가공유류, 산양유, 버터유, 농축유류, 유청류, 발효유류, 치즈류, 버터류, 알가공품은 냉장 또는 냉동하지 않을 수 있으며, 두부 및 묵류(밀봉 포장된 두부, 묵류는 제외)는 제품운반 소요시간이 4시간 이내인 경우 먹는물 수질기준에 적합한 물로 가능한 한 환수하면서 보존 및 유통할 수 있다.

- (6) 식용란은 가능한 0~15℃에서 보존 및 유통하여야 하며, 냉장된 달걀은 지속적으로 냉장으로 보존 및 유통하여야 한다.

3) 보존 및 유통방법

- (1) 냉장제품, 냉동제품 또는 온장제품을 보존 및 유통할 때에는 일정한 온도 관리를 위하여 냉장 또는 냉동차량 등 규정된 온도로 유지가 가능한 설비를 이용하거나 또는 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법으로 하여야 한다.
- (2) 흡습의 우려가 있는 제품은 흡습되지 않도록 주의하여야 한다.
- (3) 냉장제품을 실온에서 보존 및 유통하거나 실온제품 또는 냉장제품을 냉동에서 보존 및 유통하여서는 아니 된다. 다만, 아래에 해당되는 경우 실온제품 또는 냉장제품의 유통기한 이내에서 냉동으로 보존 및 유통할 수 있다.
- ① 건포류나 건조수산물
 - ② 냉동식품을 보조하기 위해 냉동식품과 함께 포장되는 포장단위 20 g 이하의 소스류, 장류, 식용유지류, 향신료가공품
 - ③ 살균 또는 멸균 처리된 음료류와 발효유류 중 해당 제품의 제조·가공업자가 제품에 냉동하여 판매 가능하도록 표시한 제품(다만, 유리병 용기 제품과 탄산음료류는 제외)
- ④ ②~③에 따라 냉동된 실온제품 또는 냉장제품은 해동하여 보존 및 유통할 수 없다.
- (4) 냉동제품을 해동시켜 실온제품 또는 냉장제품으로 보존 및 유통할 수 없다. 다만, 아래에 해당하는 경우로서 제품에 냉동포장완료일자, 해동일자, 해동일로부터 유통 조건에서의 유통기한(냉동제품으로서의 유통기한 이내)을 별도로 표시한 경우 그러하지 아니할 수 있다.
- ① 식품제조·가공업 영업자가 냉동제품인 빵류, 떡류, 초콜릿류, 젓갈류, 과·채주스, 또는 기타 수산물가공품(살균 또는 멸균하여 진공 포장된 제품에 한함)을 해동시켜 실온제품 또는 냉장제품으로 보존 및 유통하는 경우
 - ② 축산물가공업 중 유가공업 영업자가 냉동된 치즈류 또는 버터류를 해동시켜 실온제품 또는 냉장제품으로 보존 및 유통하는 경우
 - ③ 냉동수산물을 해동하여 미생물의 번식을 억제 하고 품질이 유지되도록 기체치환 포장(Modified Atmosphere Packaging, MAP) 후 냉장으로 보존 및 유통하는 경우
- (5) 식품제조·가공업 영업자가 냉동식육 또는 냉동수산물을 단순해동 또는 해동 후 절단하여 간편조리세트(특수의료용도식품 중 간편조리세트형 제품 포함)의 재료로 구성하는 경우로서 냉동식육 또는 냉동수산물을 해동하여 사용하였음을 표시한 경우에는 해동된 냉동식육 또는 냉동수산물을 재냉동하지 않고 냉장으로 보존 및 유통할 수 있다. 단, 식육 함량이 구성재료 함량의 60% 미만(분쇄육의 경우 50% 미만)인 제품에 한한다.(22.1.1일 시행)
- (6) 냉동수산물을 해동 후 24시간 이내에 한하여 냉장으로 보존 및 유통할 수 있다. 이 때 해동된 냉동수산물은 재냉동하여서는 아니된다.
- (7) 해동된 냉동제품을 재냉동하여서는 아니 된다. 다만, 아래의 작업을 하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있으나, 작업 후 즉시 냉동하여야 한다.
- ① 냉동수산물의 내장 등 비가식부위 및 혼입된 이물을 제거하거나, 선별, 절단, 소분 등을 하기 위해 해동하는 경우
 - ② 냉동식육의 절단 또는 뼈 등의 제거를 위해 해동하는 경우
- (8) 생식용 굴은 덮개가 있는 용기(합성수지, 알루미늄 상자 또는 내수성의 가공용기) 등으로 포장해서 보존 및 유통하여야 한다.
- (9) 과일농축액 등을 선박을 이용하여 수입·저장·보존·운반 등을 하고자 할 때에는 저장탱크(-5℃ 이하), 자사 보관탱크(0℃ 이하), 운반용 탱크로리(0℃ 이하)의 온도를 준수하고 이송라인 세척 등을 반드시 실시하여야 하며, 식품의 저장·보존·운반 및 이송라인 세척에 사용되는 재질 및 세척제는 식품첨가물이나 기구 또는 용기·포장의 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.

- (10) 제품의 운반 및 포장과정에서 용기·포장이 파손되지 않도록 주의하여야 하며 가능한 한 심한 충격을 주지 않도록 하여야 한다. 또한 관제품은 외부에 녹이 발생하지 않도록 보존 및 유통하여야 한다.
- (11) 포장축산물은 다음 각 호의 경우를 제외하고는 재분할 판매하지 말아야 하며, 표시대상 축산물인 경우 표시가 없는 것을 구입하거나 판매하지 말아야 한다.
 - ① 식육판매업 또는 식육즉석판매가공업의 영업자가 포장육을 다시 절단하거나 나누어 판매하는 경우
 - ② 식육즉석판매가공업 영업자가 식육가공품(통조림·병조림은 제외)을 만들거나 다시 나누어 판매하는 경우

4) 유통기간의 설정

- (1) 제품의 유통기간을 설정할 수 있는 영업자의 범위는 다음과 같다.
 - ① 식품제조·가공업 영업자
 - ② 즉석판매제조·가공업 영업자
 - ③ 축산물가공업(식육가공업, 유가공업, 알가공업) 영업자
 - ④ 식육즉석판매가공업 영업자
 - ⑤ 식육포장처리업 영업자
 - ⑥ 식육판매업 영업자
 - ⑦ 식용란수집판매업 영업자
 - ⑧ 수입업자(수입 냉장식품 중 보존 및 유통온도가 국내와 상이하여 국내의 보존 및 유통온도 조건에서 유통하기 위한 경우 또는 수입식품 중 제조자가 정한 유통기한 내에서 별도로 유통기한을 설정하는 경우에 한함)
- (2) 제품의 유통기간 설정은 해당 제품의 포장재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동보존 등 기타 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 정하여야 한다.
- (3) “유통기간”의 산출은 포장완료(다만, 포장 후 제조공정을 거치는 제품은 최종공정 종료)시점으로 하고 캡슐제품은 충전·성형완료시점으로 한다. 다만, 달걀은 ‘산란일자’를 유통기간 산출시점으로 한다.
- (4) 해동하여 출고하는 냉동제품(빵류, 떡류, 초콜릿류, 젓갈류, 과·채주스, 치즈류, 버터류, 기타 수산물가공품(살균 또는 멸균하여 진공 포장된 제품에 한함))은 해동시점을 유통기간 산출시점으로 본다.
- (5) 선물세트와 같이 유통기한이 상이한 제품이 혼합된 경우와 단순 절단, 식품 등을 이용한 단순 결착 등 원료 제품의 저장성이 변하지 않는 단순가공처리만을 하는 제품은 유통기한이 먼저 도래하는 원료 제품의 유통기한을 최종제품의 유통기한으로 정하여야 한다.
- (6) 소분 판매하는 제품은 소분하는 원료 제품의 유통기한을 따른다.

○ 식품별 정의 및 제조가공기준 개정

- 캔디류 원료에 과즙 추가, 캔디류가 감미의 기호성 제품임을 명확히 하도록 정의 개정

(2) 캔디류

당류, 당알코올, 앙금, 과즙 등 당분 또는 당분을 다량 함유한 원료를 주원료로 하여 이에 식품 또는 식품첨가물을 가하여 성형 등 가공한 감미의 기호성 식품으로 사탕, 캐러멜, 양갱, 젤리 등을 말한다.

- 코코아가공품류 및 초콜릿류 제조시 알코올 사용기준 명확화, 기타 코코아가공품의 범위가 명확히 전달되도록 정의 개정

<p>3-1 코코아가공품류</p> <p>1) 정의 코코아가공품류라 함은 카카오 씨앗으로부터 얻은 코코아매스, 코코아버터, 코코아분말과 이를 주원료로 하여 가공한 기타 코코아가공품을 말한다.</p> <p>3) 제조·가공기준 (1) 알코올성분을 첨가할 수 없다. 다만, 풍미증진의 목적으로 알코올 성분을 사용할 수 있으나, 이 경우 제품에는 1% 미만으로 잔류하여야 한다.</p> <p>4) 식품유형 (4) 기타 코코아가공품 카카오씨앗을 압착, 분쇄 등 단순 가공한 것이거나, 코코아매스, 코코아버터, 코코아분말 등 카카오씨앗에서 얻은 원료에 식품 또는 식품첨가물 등을 혼합하여 제조·가공한 것을 말한다. 다만 초콜릿류, 과자류, 빵류 또는 떡류, 빙과류에 속하는 것은 제외한다.</p> <p>3-2 초콜릿류</p> <p>3) 제조·가공기준 (1) 알코올성분을 첨가할 수 없다. 다만, 풍미증진의 목적으로 알코올 성분을 사용할 수 있으나, 이 경우 제품에는 1% 미만으로 잔류하여야 한다.</p>

- 소스류보다 식초, 카레(커리), 향신료가공품, 고춧가루 및 실고추의 식품유형이 우선 적용되도록 소스류의 정의에 단서조항 신설

<p>13-2 소스류</p> <p>1) 정의 소스류라 함은 동·식물성 원료에 향신료, 장류, 당류, 식염, 식초, 식용유지 등을 가하여 가공한 것으로 식품의 조리 전·후에 풍미증진을 목적으로 사용되는 것을 말한다. 다만, 따로 기준 및 규격이 정하여진 것은 제외한다.</p>

- 마요네즈 제조시 다양한 원료를 사용할 수 있도록 정의 개정

<p>(2) 마요네즈 식용유지, 난황 또는 전란, 식초 또는 과즙을 주원료로 사용하거나, 이에 다른 식품 또는 식품첨가물을 가하여 유화 등의 방법으로 제조한 것을 말한다.</p>

- 건조한 고추를 짓찧어 뿜은 입자가 큰 제품도 고춧가루에 포함할 수 있도록 정의 개정

13-4 고춧가루 또는 실고추

1) 정의

고춧가루 또는 실고추라 함은 가짓과에 속하는 고추 또는 그 변종의 성숙한 열매를 건조한 후 분쇄한 것이거나 실모양으로 절단한 것을 말한다.

4) 식품유형

(1) 고춧가루

가짓과에 속하는 고추 또는 그 변종의 성숙한 열매를 건조한 후 분쇄한 것을 말한다.

- 카레(커리)가 향신료가공품보다 식품유형이 먼저 적용되도록 향신료가공품의 정의에 단서조항 신설

13-5 향신료가공품

1) 정의

향신료가공품이라 함은 향신식물(고추, 마늘, 생강 포함)의 잎, 줄기, 열매, 뿌리 등을 단순가공한 것이거나 이에 식품 또는 식품첨가물을 혼합하여 가공한 것으로 다른 식품의 풍미를 높이기 위하여 사용하는 것을 말한다. 다만, 카레(커리) 및 고춧가루 또는 실고추에 해당하는 것은 제외한다.

- 주정 제조시 「주세법」에 따른 첨가재료를 사용할 수 있도록 제조·가공기준 신설

15. 주류

15-4 주정

3) 제조·가공기준

주정의 발효·제조과정에 첨가할 수 있는 첨가재료의 종류와 사용량 및 제조방법은 「주세법」에서 정하는 바에 따른다.

○ 식품원료 목록 개정

- 식용 근거가 확인된 원료(5품목)를 [별표 1]의 식품에 사용할 수 있는 원료 목록에 추가
- 식품원료 목록 정비

※ 기존 '홍다리얼룩새우'로 분류되던 'Penaeus monodon'이 '얼룩새우'로 명칭 변경됨에 따라 '홍다리얼룩새우'로 표시한 포장재는 관할 관청의 승인을 받은 경우, 별도 스티커 처리 없이 소진 시까지 사용 가능

고유번호	명 칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위/ 사용조건	비고
A가069100	목벌	목해, <u>Gac</u>	<u>Momordica cochinchinensis</u> Sprenger	열매	명칭 수정
A가108700	숙근초	Shallot	<u>Allium ascalonicum</u> L.	비늘줄기(Bulb), <u>잎</u>	사용부위 수정
A가132950	울릉산마늘	<u>명이나물</u> , <u>Ulleungdo broad-leaf allium</u>	<u>Allium ulleungense</u> H.J.Choi & N.Friesen	<u>전체</u>	신설
A가133450	위트루프	<u>Witloof</u>	<u>Cichorium intybus</u> L. <u>var. foliosum</u>	<u>잎</u>	신설
A가182900	허니부쉬	Honey bush	<u>Cyclopia intermedia</u>	<u>잎</u> , <u>줄기</u>	사용부위 수정
A가271200	Indian spinach	Ceylon spinach	<u>Basella alba</u> L.	<u>줄기</u> , <u>뿌리</u> , <u>잎</u>	사용부위 수정
A나033700	메뚜기	벼메뚜기	<u>Oxya sinuosa</u> Mistshenko / <u>Oxya chinensys</u> / <u>Oxya japonica</u> Thunberg	-	학명 수정
A나039900	반딧불오징어	배오강어, 반디꼴뚜기, Firefly squid, Sparkling- enope squid	<u>Enoploteuthis chunii</u>	전체(내장 제외)	명칭 수정
A나059650	얼룩새우	<u>Giant tiger prawn</u>	<u>Penaeus monodon</u>	-	신설
A나085700	홍다리얼룩새우	Green tiger prawn	<u>Penaeus semisulcatus</u>	-	학명 수정
A나093580	<u>Pig faced leather jacket</u>	-	<u>Paramonacanthus Choirocephalus</u>	-	신설
A나094350	<u>Starry triggerfish</u>	-	<u>Abalistes stellaris</u>	-	신설
B다000900	<u>Debaryomyces hansenii</u>	-	<u>Debaryomyces hansenii</u>	유가공품 및 <u>발효육류</u> 제조에 한함	사용조건 수정

□ 식품첨가물의 기준 및 규격(제2019-134호 '19.12.19.)

○ 아산화질소 용기에 대한 제조기준 신설(21.1.1. 시행)

- 아산화질소를 직접 흡입하는 오용을 방지하기 위하여 아산화질소를 담은 용기 중 카트리지 형태를 제한하는 제조기준 신설

5) 가스 형태의 식품첨가물
아산화질소는 내용량 2.5L 이상의 고압금속제용기에만 충전하여야 한다.

□ 식품첨가물의 기준 및 규격(제2020-59호 '20.7.10.)

○ 식품첨가물의 프로피온산 천연유래 인정 범위 확대

- 프로피온산으로서 0.10 g/kg 이하로 검출된 경우 천연 유래로 인정(다만, 동물성 원료가 포함된 식품의 경우, 전체 원료 중 동물성 원료를 제외한 원료의 비율로 환산하여 적용한다.)

○ 글루콘산망간 등 24품목의 사용기준 개선

- 「식품의 기준 및 규격」의 식품유형 변경사항을 반영한 “글루콘산망간” 등 11품목 사용기준 개선

품 목 명	사 용 기 준
글루콘산망간	3. 유가공품 6. 어육가공품류
사카린나트륨	4. 어육가공품류
소브산 소브산칼륨 소브산칼슘	2. 식육가공품(양념육류, 식육추출가공품 제외), 기타 동물성가공식품(기타식육이 함유된 제품에 한함) , 어육가공품류, 성계젓, 땅콩버터, 모조치즈 : 2.0g/kg 이하(다만, 콜라겐케이싱을 사용한 소시지류의 경우, 소브산으로서 사용량의 합계가 2.0g/kg 이하)
아질산나트륨 질산나트륨 질산칼륨	1. 식육가공품(식육추출가공품 제외), 기타 동물성가공식품(기타식육이 함유된 제품에 한함) : 0.07g/kg
이산화티타늄	8. 어육가공품류 (어육소시지 제외)
황산알루미늄암모늄 황산알루미늄칼륨	3. 면류 및 이의 제조용 믹스, 기타 수산물가공품, 전분가공품, 만두피 : 0.2g/kg 이하(황산알루미늄칼륨과 병용할 때에는 알루미늄의 합계가 0.2g/kg 이하)

- 「식품의 기준 및 규격」의 천일염 규격과 일치시키기 위한 “페로시아나화나트륨” 등 3품목 사용기준 개선

품 목 명	사 용 기 준
페로시아나화나트륨	페로시아나화나트륨은 식염(천일염 제외)에 한하여 사용하여야 한다. 페로시아나화나트륨의 사용량은 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하(페로시아나화칼륨 또는 페로시아나화칼슘과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하)이어야 한다.
페로시아나화칼륨	페로시아나화칼륨은 식염(천일염 제외)에 한하여 사용하여야 한다. 페로시아나화칼륨의 사용량은 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하(페로시아나화칼슘 또는 페로시아나화나트륨과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하)이어야 한다.
페로시아나화칼슘	페로시아나화칼슘은 식염(천일염 제외)에 한하여 사용하여야 한다. 페로시아나화칼슘의 사용량은 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하(페로시아나화칼륨 또는 페로시아나화나트륨과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 페로시아나이온으로서 식염 1kg에 대하여 0.010g 이하)이어야 한다.

- 마요네즈 중 소브산 허용에 따른 “안식향산” 등 4품목의 병용 사용기준 정비

품 목 명	사 용 기 준
안식향산 안식향산나트륨 안식향산칼륨 안식향산칼슘	6. 마요네즈 : 1.0g/kg 이하- 6.~8. (현행 7~9와 같음) 9. 절임식품, 마요네즈 : 1.0g/kg 이하(소브산, 소브산칼륨 또는 소브산칼슘과 병용할 때에는 안식향산으로서 사용량과 소브산으로서 사용량의 합계가 1.5g/kg 이하이어야 하며, 그 중 소브산으로서의 사용량은 1.0g/kg 이하)

- “메타중아황산나트륨” 등 6품목의 사용기준 중 중복된 식품유형 정비

품 목 명	사 용 기 준
메타중아황산나트륨 메타중아황산칼륨 무수아황산 산성아황산나트륨 차아황산나트륨 아황산나트륨	5. 과일·채소류음료 : 0.030 g/kg (다만, 5배 이상 희석하여 음용하거나 사용하는 과일주스, 농축과일즙은 0.150g/kg) 18. 기타수산물가공품(새우, 냉동생게 제외), 땅콩 또는 견과류가공품, 절임류, 빵류, 과일·채소류음료, 탄산음료, -----

□ 식품첨가물의 기준 및 규격(제2020-109호 '20.11.13.)

○ 분말 형태 향료 제조를 위한 향료의 희석제 범위 확대

- 분말향료 제조를 위한 희석제 등을 사용할 수 있도록 천연향료 및 합성향료의 정의 개정(II. 4. 가. 천연향료 및 합성향료)

천연향료	
Natural Flavoring Substances	
정	의 이 품목은 아래의 기원에서 추출, 증류, 발효, 효소처리 등의 제법으로 얻어지는 것으로서 향미를 부여 또는 증강하기 위하여 사용되는 물질로 정유, 추출물, 올레오레진(다만, 따로 규격이 정하여진 향신료올레오레진류는 제외) 등을 말한다. 다만, 발효에 이용되는 미생물은 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] 및 [별표 2] 목록에 등재된 것이어야 하며, 효소 처리에 사용되는 효소는 이 고시에서 정하고 있는 품목이어야 한다. 또한, 아래의 향료를 화학적 변화를 주지 않는 방법으로 2종 이상 단순 혼합한 것이 포함되며, <u>품질보존, 희석, 용해, 분산 등을 위하여 물, 주정, 식물성기름, 텍스트린, 전분, 변성전분, 아라비아검, 이산화규소를 첨가할 수 있다.</u>

합성향료	
Synthetic Flavoring Substances	
정	의 식품에 착향의 목적으로 사용할 수 있는 합성향료는 아래와 같다. 다만, 이 품목에는 아래의 향료를 화학적 변화를 주지 않는 방법으로 2종 이상 단순 혼합한 것이 포함되며, <u>품질보존, 희석, 용해, 분산 등을 위하여 물, 주정, 프로필렌글리콜, 트리아세틴, 글리세린, 텍스트린, 전분, 변성전분, 아라비아검, 이산화규소를 첨가할 수 있다.</u>

○ 비타민D2의 영문명 변경

- 비타민D2의 영문명(Calciferol)을 국제적 사용되는 명칭(**Ergocalciferol**)으로 변경

○ 기구등의 살균소독제 사용대상 범위 확대

- 기구등의 살균소독제를 식품 조리·판매용 기구등 및 식품등 소분용 기구에 사용할 수 있도록 사용기준 개정(III. 5. 과산화수소제제, 과산화초산제제, 구연산제제, 에탄올제제, 염화알킬(C12-C18)벤질디메틸암모늄제제, 요오드제제, 이산화염소제제, 이염화이소시아눌산나트륨제제, 젯산제제, 차아염소산나트륨제제, 차아염소산수, 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제)

□ 식품첨가물의 기준 및 규격(제2020-117호, '20.12.1.)

○ 식용색소의 혼합 사용에 대한 사용기준 신설(22.1.1. 시행)

- 식용색소의 혼합 사용에 대한 일반사용기준 신설(II. 2. 6))

6) 식용색소녹색제3호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제2호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제3호, 식용색소적색제40호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제102호, 식용색소청색제1호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소청색제2호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소황색제4호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소황색제5호 및 그 알루미늄레이크를 2종 이상 병용할 경우, 각각의 식용색소에서 정한 사용량 범위 내에서 사용하여야 하고 병용한 식용색소의 합계는 아래 표의 식품유형별 사용량 이하이어야 한다.

식품유형	사용량
빙과	0.15 g/kg
두류가공품, 서류가공품	0.2 g/kg
과자, 추잉껌, 빵류, 떡류, 아이스크림류, 아이스크림믹스류, 과·채음료, 탄산음료, 탄산수, 혼합음료, 음료베이스, 청주(주정을 첨가한 제품에 한함), 맥주, 과일주, 위스키, 브랜디, 일반증류주, 리큐르, 기타주류, 소시지류, 즉석섭취식품	0.3 g/kg
캔디류, 기타잼	0.4 g/kg
기타 코코아가공품	0.45 g/kg
기타설탕, 당시럽류, 기타엿, 당류가공품, 식물성크림, 기타식용유지가공품, 소스, 향신료조제품(고추냉이가공품 및 겨자가공품에 한함), 절임식품(밀봉 및 가열살균 또는 멸균처리한 제품에 한함. 다만, 단무지는 제외), 당절임(밀봉 및 가열살균 또는 멸균처리한 제품에 한함), 전분가공품, 곡류가공품, 어육소시지, 젓갈류(명란젓에 한함), 기타수산물가공품, 만두, 기타가공품	0.5 g/kg
초콜릿류, 건강기능식품(정제의 제피 또는 캡슐에 한함), 캡슐류	0.6 g/kg

- 식용색소녹색제3호 등 식용색소 16품목에 대하여 혼합사용기준을 적용할 수 있도록 사용기준 개선(II. 5. 가. 식용색소녹색제3호, 식용색소녹색제3호알루미늄레이크, 식용색소적색제2호, 식용색소적색제2호알루미늄레이크, 식용색소적색제3호, 식용색소적색제40호, 식용색소적색제40호알루미늄레이크, 식용색소적색제102호, 식용색소청색제1호, 식용색소청색제1호알루미늄레이크, 식용색소청색제2호, 식용색소청색제2호알루미늄레이크, 식용색소황색제4호, 식용색소황색제4호알루미늄레이크, 식용색소황색제5호, 식용색소황색제5호알루미늄레이크)

품 목 명	사 용 기 준
식용색소녹색제3호	식용색소녹색제3호는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 다만, 다른 식용색소와 병용할 때에는 II. 2. 6)의 규정에 따라 사용하여야 한다. 식용색소녹색제3호의 사용량은 1.~13. (현행과 같음)

□ 식품첨가물의 기준 및 규격(제2021-19호, '21.3.9.)

○ 식품첨가물의 천연유래 인정범위 확대

- 일반원칙 중 안식향산의 천연유래 일괄 인정기준 신설

5) 식품에서 의도적으로 사용하지 않은 식품첨가물이 검출된 경우 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 천연유래로 인정할 수 있다. 다만, 다음 이외의 사항은 [별표 4] 식품첨가물의 천연유래 인정에 관한 규정에 따라 판정할 수 있다.
(4) 안식향산으로서 0.02g/kg 이하로 검출된 경우(다만, 동물성 원료가 포함된 식품의 경우, 전체 원료 중 동물성 원료를 제외한 원료의 비율로 환산하여 적용한다.)

○ 초산에틸 등 4품목의 사용기준 개정

- 니신을 두류가공품에 보존료 용도로 사용할 수 있도록 사용기준 개정
- 소브산 및 그 염류를 식물성크림에 보존료 용도로 사용할 수 있도록 사용기준 개정
- 이소프로필알콜을 식용유지 추출 목적으로 사용할 수 있도록 사용기준 개정
- 초산에틸을 식용유지 추출 및 다류 또는 커피의 카페인 제거 목적으로 사용할 수 있도록 사용기준 개정

품 목 명	사 용 기 준
니신	니신은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 니신의 사용량은 1. 가공치즈 : 0.250 g/kg 이하 2. 두류가공품 : 0.025 g/kg 이하
소브산 소브산칼륨 소브산칼슘	14. 당류가공품(시럽상 또는 페이스트상에 한함), <u>식물성크림</u> : 1.0 g/kg 이하
이소프로필알콜	4. <u>식용유지 제조 시 유지성분의 추출 목적</u> : 0.01g/kg 이하(이소프로필알콜로서 잔류량)
초산에틸	4. <u>식용유지 제조 시 유지성분의 추출 목적</u> : 0.01g/kg 이하(초산에틸로서 잔류량) 5. <u>다류, 커피의 카페인 제거 목적</u> : 0.01g/kg 이하(초산에틸로서 잔류량)

○ 식품용 살균제 관련 사용기준 정비

- 식품용 살균제를 직접 흡입하는 목적으로 사용하는 것을 금하고, 세척제 등과 혼합하여 사용하지 않도록 하는 등 일반사용기준 개정

II. 식품첨가물 및 혼합제제류

2. 일반사용기준

4) 식품첨가물은 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에 사용하여야 하며, 그 자체로 직접 섭취하거나 흡입하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

8) 살균제의 용도로 사용되는 식품첨가물은 품목별 사용기준에 별도로 정하고 있지 않는 한 침지하는 방법으로 사용하여야 하며, 세척제나 다른 살균제 등과 혼합하여 사용하여서는 아니 된다.

○ 기구등의 살균소독제 관련 규정 정비

- 기구등의 살균·소독제 용어 정의 추가 및 기구등의 살균·소독제에 사용할 수 있는 제조성분 규정 명확화 등 제조기준 개선

I. 총칙

2. 용어의 정의

5) “기구등의 살균·소독제”란 기구 및 용기·포장(이하 “기구등”이라 한다)을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 말한다.

III. 기구등의 살균·소독제

1. 제조기준

1) 제조성분 일반

기구등의 살균·소독제에 사용할 수 있는 성분은 아래 표와 같다. 다만, 우리나라에서 허용된 식품첨가물(최종제품 완성 전에 중화 또는 제거하여야 하는 것은 제외)이거나 식품원료로 인정된 경우에는 기구등의 살균·소독제의 보조성분으로 사용할 수 있다.

2) 기구등의 살균·소독제 일반

(4) 기구등의 살균·소독제 품목으로 등재되지 아니한 품목이거나 등재된 품목을 혼합하여 제조하고자 하는 경우에는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식약처 고시)에 따라 한시적 기준 및 규격을 인정받아야 한다.

- 기구등의 살균·소독제를 직접 섭취하거나 흡입하는 목적으로 사용을 금하고, 세척제 등과 혼합하여 사용하지 않도록 하는 등 일반사용기준 개선

2. 일반사용기준

1) 기구등의 살균·소독제는 기구 등의 살균·소독 목적으로 개별품목에서 정해진 사용기준에 적합하게 사용하여야 하고, 사용한 살균·소독제 용액은 식품과 접촉하기 전에 자연건조, 열풍건조 등의 방법으로 제거하여야 한다.

2) 기구등의 살균·기구등의 표면을 침지하거나 표면에 직접 뿌리는 방법으로 사용하여야 하며, 공간 등에 분무하여서는 아니 된다.

3) 기구등의 살균·소독제는 세척제나 다른 살균·소독제 등과 혼합하여 사용하여서는 아니 된다.

4) 기구등의 살균·소독제 그 자체로 직접 섭취하거나 흡입하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

□ 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격(제2020-43호, '20.5.29.)

○ 합성수지제의 재활용 기준

- 식품용 기구 및 용기·포장 제조 시 발생하는 자투리를 사용 가능하도록 규정 신설
- 다층구조의 기구 및 용기·포장 제조 시 식품과 직접 접촉하지 않는 부분에는 재활용 합성수지제를 사용 가능하도록 규정 신설

II. 공통기준 및 규격

1. 공통제조기준

다. 재활용 기준

- 2) 기구 및 용기·포장 제조·가공 시 기준 및 규격에 적합한 신규 원재료로부터 발생한 자투리는 불순물 등이 오염되지 않도록 위생적으로 관리된 경우 원료로 사용할 수 있다.
- 3) 기구 및 용기·포장 제조·가공 시 다층구조 등의 식품과 직접 접촉하지 않는 부분에는 재활용 합성수지제를 사용할 수 있다. 다만, 유해물질이 이행되어 식품에 혼입될 우려가 없도록 제조되어야 한다.

○ 식품으로의 이행 기준, 용도별 규격 정비

- 기구 및 용기·포장에서 식품으로의 이행 기준 및 고무젓꼭지에 대한 총휘발량 기준 마련

II. 공통기준 및 규격

2. 공통규격

- 나. 기구 및 용기·포장에서 용출되어 식품으로 이행될 수 있는 프탈레이트, 비스페놀A 등 물질의 이행량은 필요 시 이 기준 및 규격에서 정하고 있는 재질별 용출규격을 적용할 수 있다. 다만, 개별 용출규격이 설정되어 있지 않은 물질인 경우에는 II. 5. 다. 규정에 따를 수 있으며, 해당 물질의 최대 이행량은 30 mg/L 이하이어야 한다.

3. 용도별 규격

- 다. 고무젓꼭지의 총휘발량은 0.5% 이하이어야 하며, 시험법은 IV. 2. 2-59 총휘발량 시험법에 따른다.

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2019-70호, '19.8.23.)

○ 글루코사민의 일일섭취량 변경(20.7.1. 시행)

- 2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따른 글루코사민 일일섭취량 개정

현 행	개 정
제3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-30 글루코사민 3) 최종제품의 요건 (2) 일일섭취량 글루코사민염산염 또는 황산염으로서 1.5~2 g	제3. 개별 기준 및 규격 2. 기능성 원료 2-30 글루코사민 3) 최종제품의 요건 (2) 일일섭취량 글루코사민염산염 또는 황산염으로서 1.5 g

○ 가르시니아캄보지아 추출물 및 마리골드꽃추출물의 기능성 내용 문구 변경(20.7.1. 시행)

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

현 행	개 정
2-25 가르시니아캄보지아 추출물 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 <u>준다</u>	2-25 가르시니아캄보지아 추출물 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
2-26 마리골드꽃추출물 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 <u>준다</u>	2-26 마리골드꽃추출물 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2019-82호, '19.9.24.)

○ 섭취 시 주의사항 강화 및 신설(20.7.1. 시행)

- 2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따른 비타민 D, EPA 및 DHA 함유 유지, 쏘팔메토 열매 추출물, 글루코사민, 프락토올리고당의 섭취 시 주의사항 추가 및 신설

○ EPA 및 DHA 함유 유지의 산패관리기준 추가 설정(20.7.1. 시행)

- EPA 및 DHA 함유 유지 제품의 산패 관리를 위한 아니시딘가와 총산화가의 규격 추가

○ 글루코사민의 중금속 규격 개정(20.7.1. 시행)

- 2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따른 글루코사민 총비소 규격 추가

○ 프락토올리고당의 기능성 내용 개정(20.7.1. 시행)

- 2018년 건강기능식품 재평가 결과에 따른 프락토올리고당의 기능성 내용 일부 삭제

현 행	개 정
<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양성분</p> <p>1-3 비타민 D</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-16 EPA 및 DHA 함유 유지</p> <p>2) 규격</p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p> <p style="padding-left: 20px;"><신 설></p>	<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양성분</p> <p>1-3 비타민 D</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 섭취 시 주의사항</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것</p> <p style="padding-left: 40px;">(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-16 EPA 및 DHA 함유 유지</p> <p>2) 규격</p> <p style="padding-left: 20px;">(6) 아니시딘가 : 20.0 이하(원료성 제품과 이에 산화방지제가 첨가된 제품에 한함)</p> <p style="padding-left: 20px;">(7) 총산화가((2×과산화물가)+아니시딘가): 26.0 이하(원료성 제품과 이에 산화방지제가 첨가된 제품에 한함)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 섭취 시 주의사항</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) 의약품(항응고제, 항혈소판제, 혈압강하제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것</p> <p style="padding-left: 40px;">(나) 개인에 따라 피부 관련 이상반응이 발생할 수 있음</p> <p style="padding-left: 40px;">(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p>

현 행	개 정
<p>2-28 쏘팔메토 열매 추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>2-30 글루코사민</p> <p>2) 규격</p> <p>(3) 중금속</p> <p><신 설></p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>2-50 프락토올리고당</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용: <u>유익균 증식 및 유해균 억제·칼슘 흡수·배변활동</u> 원활에 도움을 줄 수 있음</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p>	<p>2-28 쏘팔메토 열매 추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) 성인남성만 섭취할 것</p> <p>(나) 수술 전후, 출혈성 질환이 있거나 의약품(항응고제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것</p> <p>(다) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</p> <p>(라) 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있으니 식사 후 섭취할 것</p> <p>(마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>2-30 글루코사민</p> <p>2) 규격</p> <p>(3) 중금속</p> <p>(라) 총비소(mg/kg) : 4.0 이하</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</p> <p>(나) 간·심장질환, 수술 전후, 고혈압, 당뇨 및 천식이 있거나 의약품(항응고제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것</p> <p>(다) 개 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의할 것(개 또는 새우를 원재료로 사용한 경우)</p> <p>(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>2-50 프락토올리고당</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용: <u>장내 유익균 증식 및 배변활동</u> 원활에 도움을 줄 수 있음.</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) 섭취 시 가스참, 트림, 복통, 복부 팽만감 등이 발생할 수 있음</p> <p>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p>

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2019-91호 '19.10.16)

○ 개별인정형 원료의 고시형 원료로의 기준규격 추가 등재

- 개별인정형 원료로 인정받은 히알루론산(20.5.1. 시행) 및 빌베리 추출물(21.3.1. 시행)의 인정내용을 해당 고시형 원료에 반영

현 행	개 정
<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-57 히알루론산</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 계관(닭벼슬) 또는 유산구균 (Streptococcus zooepidemicus) <u><단서 신설></u></p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>피부보습에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량 <u>히알루론산으로서 120~240 mg</u></p> <p>2-57 빌베리 추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(2) 일일섭취량 <u>빌베리 추출물로서 240 mg</u> <u>(안토시아노사이드로서 72~108 mg)</u></p>	<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-57 히알루론산</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 계관(닭벼슬) 또는 유산구균 (Streptococcus zooepidemicus) <u>(단, '자외선에 의한 피부손상으로 부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음' 의 기능성 내용으로 사용되는 원재료는 유산구균(Streptococcus zooepidemicus)에 한함)</u></p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>피부보습·자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량 <u>(가) 피부보습에 도움을 줄 수 있음 : 히알루론산으로서 120~240 mg</u> <u>(나) 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음 : 히알루론산으로서 240 mg</u></p> <p>2-57 빌베리 추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(2) 일일섭취량 <u>빌베리 추출물로서 160~240 mg</u> <u>(안토시아노사이드로서 50~108 mg)</u></p>

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2019-149호, '19.12.30.)

○ 철 함유 제품에 대한 안전용기포장 사용 규정 마련(20.12.31. 시행)

- 어린이가 철 함유 제품을 과다 복용하지 않도록 철의 1회섭취량이 30 mg 이상 함유된 제품은 안전용기·포장 사용

<p>제2. 공통 기준 및 규격</p> <p>2. 공통제조기준</p> <p>12) 철의 1회섭취량이 30 mg 이상인 제품을 제조할 경우에는 「의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정」 제3조에 따른 안전용기·포장을 사용하여야 한다.</p>
--

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2020-42호, '20.5.28.)

○ 프로폴리스추출물의 최종제품 요건 변경

- 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태라면 구강 항균작용을 나타낼 수 있으므로 스프레이, 탱크제, 씹어먹는 연질캡슐로 제한된 최종제품의 요건 변경

○ 고시형 원료에 개별인정형 원료의 인정내용 추가

- 개별인정형 원료로 인정받은 키토올리고당의 인정내용을 해당 고시형 원료에 반영하기 위해 기준·규격 개정

현 행	개 정
<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음</p> <p>※ 구강에서의 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태(<u>스프레이 또는 탱크제, 씹어먹는 연질캡슐</u>)에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음</p> <p>2-49 키토산/키토올리고당</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(나) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : <u>키토산으로서 3.0~4.5 g</u></p>	<p>제3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음</p> <p>※ 구강에서의 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태(스프레이 또는 탱크제, 씹어먹는 연질캡슐)에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음</p> <p>2-49 키토산/키토올리고당</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(나) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : <u>키토산으로서 3.0~4.5 g, 키토올리고당으로서 3 g</u></p>

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2020-63호 '20.7.10.)

○ 프로바이오틱스 제조방법 및 기능성 내용 확대

- 프로바이오틱스를 배양하여 제조한 제품은 개별인정형 건강기능식품 심사대상에서 제외
- 건조하여 분말 등으로만 제조가 가능하던 프로바이오틱스의 액상형태 제조를 허용 및 기능성 내용 추가

현 행	개 정
<p>제 2. 공통 기준 및 규격</p> <p>2. 공통제조기준</p> <p>1) 이 규정에 따른 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, ----- 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다. <단서 신설></p>	<p>제 2. 공통 기준 및 규격</p> <p>2. 공통제조기준</p> <p>1) 이 규정에 따른 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, ----- 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류 (발효유분말 제외)는 식품의약품안전처장의 인정을 받지 않아도 된다.</p>
<p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-51 프로바이오틱스</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) <u>상기 미생물을 배양·건조하여 제조하여야 함</u></p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음</p>	<p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-51 프로바이오틱스</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(2) 제조방법</p> <p>(가) (1)의 원재료를 이용하여 배양하거나 배양·건조하여 제조하여야 하며, 배양하여 제조하는 경우에는 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)의 제조·가공기준 및 규격(대장균군, 살모넬라, 리스테리아모노사이토제네스, 황색포도상구균만 해당한다)에 적합하여야 함</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장건강에 도움을 줄 수 있음(21.7.11. 시행)</p>

○ 영업자가 제출한 자사 시험방법의 기준 및 규격 적용

- 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 함량 시험 등 식약처장이 인정한 시험방법 적용이 어려운 경우 영업자가 제출한 자사 시험방법으로도 기준 및 규격을 적용할 수 있도록 규정 개정

현 행	개 정
<p>4. 기준 및 규격의 적부 판정</p> <p>4) 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법이 없거나 적용할 수 없는 경우에는 관련 공전, CAC규정, AOAC(Association of Official Analytical Chemists), PAM(Pesticide Analytical Manual)에 따라 시험할 수 있으며, 다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인 시험방법도 사용할 수 있다. 다만, 이 경우에는 그 시험방법 및 출처가 함께 제시되어야 한다.</p> <p>6) 기준 및 규격은 캡슐기체를 제외한 내용물에 대하여 적용한다. 단, 미생물·붕해·발기부전치료제 등과 유사한 물질 등의 시험은 제외한다.</p>	<p>4. 기준 및 규격의 적부 판정</p> <p>4) 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법이 없거나 적용할 수 없는 경우에는 관련 공전, CAC규정, AOAC(Association of Official Analytical Chemists), PAM(Pesticide Analytical Manual), <u>다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우에는 그 시험방법 및 출처가 함께 제시되어야 한다.</u> 다만, 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 함량 시험 등은 영업자가 제출한 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우에는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 [별표 1]을 참고하여 시험방법에 대한 타당성 자료를 제시하여야 한다.</p> <p>6) <u>캡슐제품의 기준 및 규격은 캡슐기체를 제외한 내용물에 대하여 적용한다.</u> 다만, 미생물, 부정물질, 붕해 및 성상 시험은 캡슐기체를 포함하며, 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 제품의 경우에는 4)에 따라 영업자가 제출한 시험방법에 따를 수 있다.</p>

- 영업자가 제출한 시험방법 처리 절차



※ 보고서 검토기한은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 심사 처리기간에 준하는 60일 이내이며, 자료 보완이 필요한 경우에는 연장될 수 있음

○ 비타민 E 및 비타민 C의 인정 내역 추가(21.7.11. 시행)

- 한국인 영양섭취기준의 비타민 E와 비타민 C 기능성 내용 중 항산화 관련 내용 반영

현 행	개 정
1-4 비타민 E 3) 제품의 요건 (1) 기능성 내용 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	1-4 비타민 E 3) 제품의 요건 (1) 기능성 내용 <u>항산화 작용을 하여</u> 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요
1-14 비타민 C 3) 제품의 요건 (1) 기능성 내용 (다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	1-14 비타민 C 3) 제품의 요건 (1) 기능성 내용 (다) <u>항산화 작용을 하여</u> 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

○ 인삼의 기능성 내용 추가(21.7.11. 시행)

- 개별인정형 원료로 인정받은 인삼의 새로운 기능성 내용을 해당 고시형 원료에 반영

현 행	개 정
2-1 인삼 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 (2) 일일섭취량 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80 mg	2-1 인삼 3) 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선· <u>뼈건강에</u> 도움을 줄 수 있음 (21.7.11. 시행) (2) 일일섭취량 (가) 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80 mg (나) <u>뼈건강에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25 mg</u>

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2020-92호, '20.9.23)

○ 섭취 시 주의사항 신설(21.9.24. 시행)

- 2019년 건강기능식품 재평가 결과를 반영하여 영양성분 9종(베타카로틴, 비타민 K, 비타민 B₁, 비타민 B₂, 판토텐산, 비타민 B₁₂, 비오틴, 칼륨, 크롬)의 섭취 시 주의사항 신설

영양성분	섭취 시 주의사항
베타카로틴	(가) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것 (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
비타민 K	(가) 항응고제 등 복용 시 전문가와 상담할 것 (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
비타민 B ₁ 비타민 B ₂ 판토텐산 비타민 B ₁₂ 비오틴	이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
칼륨	(가) 신장질환, 위장관질환 등이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
크롬	(가) 당뇨병이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

○ 크롬의 기능성 내용 신설(21.9.24. 시행)

- 2019년 건강기능식품 재평가 결과를 반영하여 크롬의 기능성 내용 신설

현 행	개 정
1-25 크롬 3) 제품의 요건	1-25 크롬 3) 제품의 요건 (1) 기능성 내용 체내 탄수화물, 지방, 단백질 대사에 관여

○ 성상시험법 신설

- 건강기능식품에 적합한 성상시험법 신설

제 4. 건강기능식품 시험법

2. 일반시험법

2-7 성상시험법

1. 시험방법

본 시험은 품목제조신고하거나 수입신고한 원료 또는 제품의 성상과 동일 또는 유사한지 육안으로 검사한다. 다만, 수입제품은 수입식품등 수입판매업자로부터 제조회사에서 발행한 성상 자료를 제출받아 검사한다.

2. 판정방법

성상시험 판정서의 해당 항목 판정이 모두 ‘예’ 인 경우에만 적합으로 판정한다.

3. 성상시험 판정서

시험 항목	시험 내용		판정		비고
			예	아니오	
맛/향	고유의 향미가 있고 이마이취가 없는가? * 맛과 향에 대한 판단이 어려우므로 판정에서는 제외하나, 이마이취가 있을 경우에는 비교란에 작성함		-	-	
색상	채도/명도	채도(선명한, 흐린, 탁한, 투명한)와 명도(밝은, 어두운, 진한, 연한)가 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	광택	광택(광택이 있는, 광택이 없는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	색이름	유채색(12종), 무채색(3종) 등 계통색 이름 203색채의 색상과 유사한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
형태	모양	모양(원형, 타원형, 반원형, 장방형/장타원형, 삼각형, 정사각형, 직사각형, 마름모형, 오각형, 육각형, 팔각형 등)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기계적 특성	탄성(가소성의, 전성의, 탄력성이 있는), 점도(유동성의, 묽은, 미끈미끈한, 점성의), 접착성(끈끈한, 끈적끈적한, 들러붙는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기하학적 특성	입자성(매끄러운, 모래같은, 날알이 많은, 거친)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
제형	제형(정제, 캡슐(경질/연질), 환, 과립, 액체·액상, 분말, 편상, 페이스트, 시럽, 젤리, 겔, 바, 필름)이 기재한 내용과 동일한가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
외관	파손 또는 변형된 부분이 없는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	내용물이 흘러나온 흔적이 없는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	표면에 이물질이 묻어있지 않는가?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

□ 건강기능식품의 기준 및 규격(제2021-25호 '21.3.25.)

○ 개별인정형 원료의 원료성 제품 제조 허용

- 개별인정형 원료도 고시형 원료와 동일하게 원료성 제품으로 제조할 수 있도록 변경

제 2. 공통 기준 및 규격
3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용
2) 제 3. 개별 기준 및 규격과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종제품으로 구분하여 적용한다. 다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포도당, 유당, 텍스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 한다.

○ 영양성분의 원료 추가 등재(22.3.26. 시행)

- 스테아린산칼슘, 아스코브산칼슘 및 스테아린산마그네슘을 건강기능식품의 칼슘과 마그네슘의 원료로 추가

영양성분	추가 원료
칼슘	(파) 스테아린산칼슘(Calcium Stearate) (하) L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)
마그네슘	(차) 스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate)

○ 단백질의 아미노산스코어 환산 기준 변경(22.3.26. 시행)

- 필수아미노산 필요량을 국제기준 값으로 변경, 아미노산스코어 계산 예시 추가

[아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]									
(단위 : mg/g 조단백질)									
구 분	히스티딘	이 소 로이신	로이신	라이신	메티오닌 +시스틴	페닐알라닌 +티로신	트레오닌	트립토판	발린
조성	15	30	59	45	22	38	23	6	39
※ 아미노산스코어 계산 예시									
구 분	히스티딘	이 소 로이신	로이신	라이신	메티오닌 +시스틴	페닐알라닌 +티로신	트레오닌	트립토판	발린
조성	15	30	59	45	22	38	23	6	39
분석값	14	29	50	40	20	36	20	6	38
백분율	93	97	85	89	91	95	87	100	97
☞ 환산한 백분율 중 가장 적은 아미노산 비율이 로이신의 85 이므로 아미노산스코어는 85임									

○ 개별인정형 원료의 기준규격 추가 등재

- 개별인정형 원료로 인정받은 EPA 및 DHA 함유 유지의 인정 내역을 해당 고시형 원료에 반영

현 행	개 정
2-16 EPA 및 DHA 함유 유지 3) 최종 제품의 요건 (2) 일일섭취량 (다) 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.6~1 g	2-16 EPA 및 DHA 함유 유지 3) 최종 제품의 요건 (2) 일일섭취량 (다) 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.6~2.24 g

2 표시에 관한 규정

21.3.14.부터 시행되는 식품등의 표시기준 개정 규정

- 「식품등의 표시기준」 일부 개정고시(제2019-97호, '19.10.28)에 따라 부칙 개정

1	「수입식품안전관리 특별법」 제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM) 주류, 축산물의 경우 주표시면에 ‘위탁생산제품’ 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅱ. 1. 사.</p> <p>사. 「수입식품안전관리 특별법」 제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM, Original Equipment Manufacturing) 식품등은 14포인트 이상의 글씨로 주표시면에 「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 한다(다만, 농·임·축·수산물로서 자연상태의 식품, 기구 또는 용기·포장과 유통전문판매업소가 표시된 제품은 제외한다). “원산지: ○○ (위탁생산제품)”, “○○ 산 (위탁생산제품)”, “원산지:○○(위탁생산)”, “○○ 산(위탁생산)”, “원산지:○○(OEM)” 또는 “○○ 산(OEM)”</p>	
2	주류 이외의 식품에 비알코올(Non-alcoholic) 등의 표현 사용 시 성인이 먹는 식품임을 표시, 알코올 식품이 아니라는 표현 사용 시 에탄올 1% 미만 함유 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅱ. 1. 카.</p> <p>카. 주류 이외의 식품에 알코올 식품이 아니라는 표현(예시: Non-alcoholic), 알코올이 없다는 표현(예시: Alcohol free), 알코올이 사용되지 않았다는 표현(예시: No alcohol added)을 사용하는 경우에는 이 표현 바로 옆 또는 아래에 괄호로 성인이 먹는 식품임을 같은 크기의 글씨로 표시하여야 한다. 다만, “비알코올(에탄올 1% 미만 함유, 성인용)”, “Non-alcoholic(에탄올 1% 미만 함유, 성인용)”, “무알코올(성인용)”, “Alcohol free(성인용)”, “알코올 무첨가(성인용)”과 같이 알코올 식품이 아니라는 표현을 사용하는 경우에는 “에탄올(또는 알코올) 1% 미만 함유”를 같은 크기의 글씨로 함께 표시하여야 한다.</p>	
3	주표시면에 조리식품 사진이나 그림 사용시 ‘조리에’ 등 문구 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅱ. 1. 파.</p> <p>파. 주표시면에 조리식품 사진이나 그림을 사용하는 경우 사용한 사진이나 그림 근처에 “조리에”, “이미지 사진”, “연출된 예” 등의 표현을 10포인트 이상의 글씨로 표시하여야 한다.</p>	
4	인삼 뿌리 이외 부위(열매, 잎 등)를 원재료로 사용시 원재료명 인삼열매/인삼잎 등으로 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅱ. 3. 아.</p> <p>아. 인삼은 뿌리 이외의 부위를 원재료로 사용한 경우에는 그 부위의 명칭을 표시하고, 2가지 이상의 부위를 함께 사용한 경우에는 각각의 명칭과 함량을 표시하여야 한다. (예시) 인삼의 열매를 사용한 경우에는 ‘인삼열매’로 표시, 인삼의 열매를 사용하여 농축액을 제조한 경우 ‘인삼열매농축액’으로 표시, 인삼의 뿌리와 열매로 농축액을 제조한 경우 ‘인삼농축액(뿌리80%, 열매20%)’ 등</p>	

5	해동 가능 식품(빵류, 떡류, 초콜릿류, 젓갈류)에 해동업체 정보 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 가. 2) 거) (4), Ⅲ. 1. 다. 2) 거) (2), Ⅲ. 1. 머. 2) 거) (5)</p> <p>(4) 식품제조·가공업 영업자가 냉동식품인 빵류 및 떡류/초콜릿류/젓갈류를 해동하여 유통하려는 경우에는 제조연월일, 해동연월일, 냉동식품으로서의 유통기한 이내로 설정한 해동 후 유통기한, <u>해동한 제조업체의 명칭과 소재지(냉동제품의 제조업체와 동일한 경우는 생략할 수 있다)</u>, 해동 후 보관방법 및 주의사항을 표시하여야 한다. 다만, 이 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 한다.</p>	
6	과·채주스, 기타 수산물가공품의 해동 판매 시 해동에 대한 표시방법 및 주의문구 신설
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 자. 2) 거) (3) (나)(다), Ⅲ. 1. 머. 2) 거) (5)(6)</p> <p>(나) 식품제조·가공업 영업자가 냉동식품인 과·채주스/기타 수산물가공품을 해동하여 유통하려는 경우에는 제조연월일, 해동연월일, 냉동식품으로서의 유통기한 이내로 설정한 해동 후 유통기한, 해동한 제조업체의 명칭과 소재지(냉동제품의 제조업체와 동일한 경우는 생략할 수 있다), 해동 후 보관방법 및 주의사항을 표시하여야 한다. 다만, 이 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 한다.</p> <p>(다) 식품제조·가공업 영업자가 냉동식품인 과·채주스/기타 수산물가공품을 해동하여 유통할 때에는 “이 제품은 냉동식품을 해동한 제품이니 재 냉동시키지 마시길 바랍니다” 등의 표시를 하여야 한다.</p>	
7	메주의 대두 함량 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 카. 2) 거) (5)</p> <p>(5) 메주는 대두의 함량을 표시하여야 한다.</p>	
8	증류주원액의 경우 증류 후 사용되는 원재료 중 ‘물’은 표시 제외
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 하. 2) 하) (13)</p> <p>(13) 주정 및 증류주(소주, 위스키, 브랜디, 일반증류주, 리큐르)는 복합원재료 명칭을 생략하고 주정 및 각각의 증류주원액으로 표시할 수 있다. 다만, 증류 후 사용되는 원재료(<u>물 제외</u>) 및 식품첨가물은 표시하여야 한다.</p>	
9	효소식품의 α-아밀라아제와 프로테아제의 함량 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 거. 2) 거) (4)</p> <p>(4) 효소식품 α-아밀라아제와 프로테아제의 함량(unit/g)을 표시하여야 한다.</p>	

10	식육함유가공품, 알함유가공품의 가열처리에 따라 '살균제품', '멸균제품', '비살균제품' 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 너. 2) 거) (1), Ⅲ. 1. 너. 2) 하) (1)</p> <p>(1) 식육가공품/알가공품은 가열처리에 따라 살균제품은 “살균제품”, 멸균제품은 “멸균제품”, 비살균제품은 “비살균제품”으로 표시하여야 한다.</p> <p>* 식육함유가공품은 식육가공품에, 알함유가공품은 알가공품에 포함되어 규정의 적용을 받음.</p>	
11	식육가공품의 식육함량은 품목제조보고 및 수입신고시 기재한 원재료 또는 성분의 배합비율 그대로 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 너. 2) 거) (5)</p> <p>(5) 식육가공품에는 원재료의 전부가 식육인 것으로 오인되게 하는 표시를 하여서는 아니 되며, 제품에 사용한 모든 식육의 종류 및 함량을 표시하여야 하며, 이 경우 식육의 함량은 「축산물 위생관리법」 제22조제1항에 따라 축산물가공업의 허가를 받은 영업자 또는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고 하는 자가 품목제조보고 또는 수입신고 할 때 서식에 기재하는 원재료 또는 성분의 배합 비율을 그대로 표시하여야 하고, 「축산물 위생관리법」 제24조제1항에 따라 식육즉석판매제조가공업의 신고를 한 영업자 및 「식품위생법」 제37조제4항에 따라 즉석판매제조가공업의 신고를 한 영업자는 제품에 실제로 사용한 원재료 또는 성분의 배합비율을 그대로 표시하여야 한다. (식육함유가공품 제외). 다만, 식품유형 중 햄류(캔햄류 제외), 소시지류(비가열소시지류 제외), 베이컨류, 건조저장육류, 양념육 중 수육과 편육, 갈비가공품은 물을 제외한 배합비율에 따라 표시할 수 있다.</p> <p>(예시) 베이컨의 원재료 배합 비율: 돼지고기 80%, 물 15%, 부재료 5% → 돼지고기 함량: $94\%(80/85 \times 100)$</p>	
12	치즈류, 버터류를 해동하여 유통하려는 경우, 해동에 관한 표시사항
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 러. 2) 거) (15)(16)</p> <p>(15) 축산물가공업 중 유가공업 영업자가 치즈류, 버터류를 해동하여 유통하려는 경우에는 제조년월일, 해동연월일, 냉동식품으로서의 유통기한 이내로 설정한 해동 후 유통기한, 해동한 제조업체의 명칭과 소재지(냉동제품의 제조업체와 동일한 경우는 생략할 수 있다), 해동 후 보관방법 및 주의사항을 표시하여야 하며, 주표시면에는 “해동된 냉장(실온)제품”이라는 표시를 “냉동”이라고 표시된 근처에 추가로 표시하여야 한다. 다만, 이 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 한다.</p> <p>(16) 축산물가공업 중 유가공업 영업자가 치즈류, 버터류를 해동하여 유통할 때에는 “이 제품은 냉동식품을 해동한 제품이니 재 냉동시키지 마시길 바랍니다” 등의 주의사항 문구를 표시하여야 한다.</p>	
13	사양벌꿀, 사양벌집꿀의 주표시면에 사양벌(집)꿀의 정의 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 1. 서. 2) 가) (3)</p> <p>(3) 사양벌꿀 또는 사양벌집꿀의 경우 주표시면에 12포인트 이상의 활자로 “이 제품은 꿀벌을 기르는 과정에서 꿀벌이 설탕을 먹고 저장하여 생산한 사양벌꿀 또는 사양벌집꿀입니다.”로 표시하여야 한다.</p>	

14	혼합제제류의 경우 구성하는 식품첨가물의 함량 표시(다만, 사용기준이 정해지지 않은 식품첨가물 함량 표시 제외 가능)
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 Ⅲ. 2. 나. 1) 카) (1)</p> <p>(1) 혼합제제류 제품은 「식품첨가물의 기준 및 규격」 Ⅱ. 4. 나. 에 고시된 혼합제제류 명칭 및 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물의 함량을 표시하여야 한다. 다만, 사용기준이 정해지지 않은 식품첨가물은 함량 표시를 제외할 수 있다.</p>	
15	제품명에 통칭명을 사용할 수 있는 15% 기준 삭제, 통칭명을 제품명으로 사용한 경우 통칭명의 원재료명 및 함량을 주표시면에 14포인트 이상으로 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 1. 가. 3) 가)</p> <p>가) 식품의 처리·제조·가공시에 사용한 원재료명, 성분명 또는 과실·채소·생선·해물·식육 등 여러 원재료를 통칭하는 명칭을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하고자 하는 경우에는 해당 원재료명(식품의 원재료가 추출물 또는 농축액인 경우 그 원재료의 함량과 그 원재료에 함유된 고형분의 함량 또는 배합 함량을 백분율로 함께 표시한다) 또는 성분명과 그 함량(백분율, 중량, 용량)을 주표시면에 14포인트 이상의 글씨로 표시하여야 한다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있다.</p>	
16	축산물의 주표시면에 원재료명을 표시한 경우 원재료명과 함량 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 1. 바. 1) 바)</p> <p>바) 원재료명을 주표시면에 표시하는 경우 해당 원재료명과 그 함량을 주표시면에 12포인트 이상의 글씨로 표시하여야 한다. 다만, 별지 1 1. 가. 3) 가)에 해당하는 경우는 그에 따른다.</p> <p>* 축산물의 표시가 「식품등의 표시기준」으로 통합됨에 따라 규정의 적용을 받음.</p>	
17	식육에 기계적 회수 식육을 원재료로 표시한 경우 ‘기계발골육’ 등의 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 1. 바. 1) 사)</p> <p>사) 기계적 회수 식육만을 원재료로 사용할 경우에는 원재료명 다음에 괄호를 하고 ‘기계발골육’ 사용 표시를 하여야 한다. 다만, 원재료가 일반정육과 기계발골육이 혼합되어 있을 경우에는 혼합 비율을 표시하여야 한다.</p> <p>(예시) 원재료로 기계발골육 100% 사용시 : 닭고기(기계발골육) 원재료로 일반정육과 기계발골육이 혼합되어 사용시 : 닭고기00%(정육 00%, 기계발골육 00%) 또는 닭고기정육 00%, 닭고기(기계발골육) 00%</p>	
18	아마씨(아마씨유 제외)를 원재료로 사용 시 주표시면에 함량(중량) 표시
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 1. 바. 1) 아)</p> <p>아) 아마씨(아마씨유 제외)를 원재료로 사용한 때에는 해당 식품에 그 함량(중량)을 주표시면에 표시하여야 한다.</p>	

19	천연향료, 합성향료 사용 시 '천연향료', '합성향료'로 표시하고 향료의 명칭 추가 표시 가능
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 1. 바. 3) 차)</p> <p>차) 식품첨가물 중 천연향료나 합성향료를 사용한 경우 각각 "천연향료", "합성향료"로 표시하여야 한다. 다만, 향료의 명칭을 추가로 표시할 수 있다. (예시) 천연향료, 천연향료(바닐라향), 천연향료(바닐라추출물), 합성향료, 합성향료(딸기향)</p>	
20	영양성분 표시서식도안([도 3])의 열량 등 글씨 크기
<p>(관련 규정) 「식품등의 표시기준」 『별지1』 [도 3] 2. 마.</p> <p>마. 영양성분 표시서식도안을 표시함에 있어 열량·영양성분 명칭, 함량 및 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)의 글씨크기는 10 포인트 이상으로 하여야 한다.</p>	

□ 식품등의 표시기준(제2020-37호 (20.5.12.))

○ 특수의료용도등식품 중 기타표시사항 신설(22.1.1. 시행)

- 특수의료용도등식품에 의약품·건강기능식품이 아님을 표시하도록 규정 신설

(라) “의약품 및 건강기능식품이 아닙니다” 등을 표시하여야 한다.

○ 천일염, 벌꿀류, 로열젤리의 표시규정 정비(22.1.1. 시행)

- 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형 분류를 반영하여 천일염, 벌꿀류, 로열젤리는 자연상태 식품 표시사항 적용

○ 자연상태 식품 관련 규정 개정(22.1.1. 시행)

- 제품명, 업소명, 제조연월일 표시를 자연상태 식품에 적합하도록 명칭 등 정비

현 행	개 정
터. 자연상태 식품 2) 표시사항 가) <u>제품명(내용물의 명칭 또는 품목)</u> 나) <u>업소명(생산자 또는 생산자단체명, 수입식품의 경우 수입판매원)</u> 다) <u>제조연월일(포장일 또는 생산연도)</u> 아) 기타표시사항 <신 설>	터. 자연상태 식품 2) 표시사항 가) <u>내용물의 명칭 또는 제품명(제품명의 경우 내용물의 명칭 포함)</u> 나) <u>업소명(채취·생산자, 채취·생산자단체명 또는 포장업체명, 수입식품의 경우 수입판매업소명 포함)</u> 다) <u>생산연도 또는 생산연월일(채취·수확·어획·도축한 연도 또는 연월일). 다만, 제조연월일을 추가로 표시할 수 있다.</u> 아) 기타표시사항 (3) 「양곡관리법 시행규칙」 별표 4 양곡의 표시사항 및 표시방법에 따라 표시한 양곡의 경우에는 한글 표시를 생략할 수 있다. 다만, 생산연도는 모든 양곡에 표시하여야 한다. (4) 「지역농산물 이용촉진 등 농산물 직거래 활성화에 관한 법률」 제2조 제3호의 가목 및 나목에 따라 직거래를 통해 유통되는 농·임·수산물 중 비닐랩(wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 한글표시를 생략할 수 있다.

○ 수산물의 원재료명 표시 방법 신설(22.1.1. 시행)

- 수산물의 원재료명 표시를 「식품의 기준 및 규격」에 따른 명칭으로 표시하도록 표시방법 신설

<p>(1) 수산물의 경우에는 「식품의 기준 및 규격」에 고시된 명칭(기타명칭 또는 시장 명칭, 외래어의 경우 한글표기법에 따른 외국어 명칭 포함)으로 표시하여야 한다.</p> <p>(2) (1)에도 불구하고 시장에서 널리 통용되는 형태학적 분류에 따른 명칭으로 표시할 수 있다. 다만, 민어과에 대해서는 (1)에 따른 명칭으로 표시하여야 한다.</p> <p>(3) (1) 또는 (2)에 따라 표시한 명칭 바로 뒤에 괄호로 생물 분류 중 “OO속” 또는 “OO과”의 명칭을 추가로 표시할 수 있다.</p> <p>(예시) 긴가이석태(민어과)</p>

○ 식품첨가물 중 혼합제제류의 표시방법 개정(22.1.1. 시행)

- 식품첨가물 중 혼합제제류 원재료에 대한 명칭 표시방법 정비

현 행	개 정
<p>바. 원재료명</p> <p>2) 식품첨가물에 대한 표시는 다음과 같이 하여야 한다.</p> <p>라) 혼합제제류 식품첨가물은 <u>고시된 혼합제제류의 명칭을 표시하고 괄호로 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물 등을 모두 표시하여야 한다. 이 경우 식품첨가물의 명칭 표시 등은 나)의 규정을 따를 수 있다.</u></p>	<p>바. 원재료명</p> <p>2) 식품첨가물에 대한 표시는 다음과 같이 하여야 한다.</p> <p>라) 혼합제제류 식품첨가물은 「<u>식품첨가물 기준 및 규격</u>」에서 <u>고시한 혼합제제류의 명칭을 표시하고 괄호로 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물 명칭 등을 모두 표시하여야 한다. 이 경우 식품첨가물 명칭은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 고시한 명칭 대신 [표5] 또는 [표6]에서 규정한 간략 명으로 표시할 수 있다.</u></p>

□ 식품등의 표시기준(제2021-37호 '21.2.5.)

- 소분 또는 재포장에 따라 원래 표시사항에서 변경할 수 있는 표시 항목에 '용기·포장 재질' 추가

현 행	개 정
II. 공통표시기준 1. 표시방법 자. 다음의 경우에는 해당 식품의 원래 표시사항을 변경하여서는 아니 된다. 다만, 내용량, 영업소(장)의 명칭(상호) 및 <u>소재지, 영양성분</u> 표시는 소분 또는 재포장에 맞게 표시하여야 한다.	II. 공통표시기준 1. 표시방법 자. 다음의 경우에는 해당 식품의 원래 표시사항을 변경하여서는 아니 된다. 다만, 내용량, 영업소(장)의 명칭(상호) 및 <u>소재지, 용기·포장 재질, 영양성분</u> 표시는 소분 또는 재포장에 맞게 표시하여야 한다.

○ 다류의 표시사항 개정

- 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형 분류를 반영하여 다류의 기타표시사항 중 **과실차 제품의 제품명 제한 규정 삭제**
- 다류에 대해 **‘탈카페인 제품’** 을 표시할 수 있도록 규정 신설

현 행	개 정
III. 개별표시사항 및 표시기준 1. 식품 자. 음료류 2) 표시사항 거) 기타표시사항 (1) 다류 (다) 원재료로 과실을 2중이상 사용한 과실차 제품은 원재료로 사용한 단일 원재료명을 제품명으로 사용하여서는 아니 된다.	III. 개별표시사항 및 표시기준 1. 식품 자. 음료류 2) 표시사항 거) 기타표시사항 (1) 다류 (다) <u>카페인 함량을 90퍼센트(%)이상 제거한 제품은 “탈카페인(디카페인) 제품”</u> 으로 표시할 수 있다.
(2) 커피 (나) 카페인 함량을 90퍼센트(%)이상 제거한 제품은 “ <u>탈카페인 제품</u> ” 으로 표시할 수 있다.	(2) 커피 (나) 카페인 함량을 90퍼센트(%)이상 제거한 제품은 “ <u>탈카페인(디카페인) 제품</u> ” 으로 표시할 수 있다.

○ 식품첨가물 및 기구 등의 살균소독제 표시사항 개정

- 식품첨가물 및 기구등의 살균소독제에 제조연월일 대신 **유통기한** 표시가 가능하도록 단서 신설

□ 21.3.14.부터 시행되는 건강기능식품의 표시기준 개정 규정

1	「수입식품안전관리 특별법」 제18조에 따른 주문자상표부착방식위탁생산(OEM) 건강기능식품의 경우, 주표시면에 '위탁생산제품' 표시
<p>(관련 규정) 「건강기능식품의 표시기준」 제5조 1. 바.</p> <p>바. 「수입식품안전관리 특별법」제18조에 따른 주문자상표 부착 건강기능식품은 주표시면에 14포인트 이상의 글자로 “원산지:○○(위탁생산제품)”, “○○산(위탁생산제품)”, “원산지:○○(위탁생산)”, “○○산(위탁생산)”, “원산지:○○(OEM)” 또는 “○○산(OEM)”과 같이「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 한다.</p>	

□ 건강기능식품의 표시기준(제2020-54호 '20.6.23.)

○ 주표시면 영양기능성분 명칭 및 함량 표시 신설(22.1.1. 시행)

- 1개의 영양성분 또는 기능성원료를 사용한 제품은 주표시면에 영양·기능(지표)성분 명칭과 1회 분량 또는 1회 섭취량당 함량을 표시하도록 함.

1개의 영양성분 또는 기능성 원료를 사용한 제품의 경우에는 제6조제6호가목(1일 영양성분기준에 대한 비율은 제외한다) 또는 같은 조 제7호가목의 표시사항을 주표시면에도 표시하여야 한다.

○ 영양기능정보 및 섭취시 주의사항의 표시장소 규정 개정(22.1.1. 시행)

- 영양·기능정보 및 섭취시 주의사항을 제품의 정보표시면에 표시. 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 섭취시 주의사항은 최소판매단위별 용기·포장에 표시

나. 최소 판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항 중 제4조제3호·제4호·제6호·제7호 및 제8호의 사항을 제외하고는 제품설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 “제품설명서 참고” 라는 표시를 하여야 한다. 다만, 제8호의 섭취시 주의사항 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 제외한 섭취시 주의사항은 제품설명서에 표시할 수 있다.

○ 기타 원료 표시 관련 규정 신설(22.1.1. 시행)

- 원료명 및 함량란에 주원료와 기타 원료를 구분하여 표시하는 경우 기타 원료의 함량을 표시할 수 있도록 규정 신설

다. 기타원료의 함량을 표시하려는 경우에는 원료명을 주원료와 기타원료로 구분하여 많이 사용한 순서대로 표시하여야 한다. 이 경우 기타원료의 성분명칭을 표시하여서는 아니된다.
 (예시) 기타원료 D의 함량을 표시하고자 하는 경우
 주원료: A, B
 기타원료: C, D 00%

- 원료명 및 함량란에 주원료와 기타 원료를 구분하여 표시하는 경우를 제외하고는 기타 원료의 명칭 또는 함량을 별도로 표시하는 것을 제한하고, 기타 원료의 사진 및 이미지 등 표시를 제한하는 규정 신설

아. 제9호다목 이외에 기타 원료(성분)의 명칭 또는 함량을 별도로 표시하거나, 기타 원료의 사진, 이미지 등의 표시를 하여서는 아니된다.

□ 위생용품의 표시기준(제2020-79호, '20.9.2. 개정, '22.7.1. 시행)

○ 공통표시기준 중 스티커, 라벨 또는 꼬리표를 사용하여 표시할 수 있는 범위 확대

- 제조연월일, 유통기한을 제외한 위생용품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 신고관청에서 승인한 경우 스티커 등을 사용할 수 있도록 함.

나. 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 한다. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 이를 떨어지지 아니하게 부착하여야 한다.

4) 제조연월일, 유통기한을 제외한 위생용품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 신고관청에서 승인한 경우

○ 개별표시사항 및 표시기준 중 내용량의 표시방법 개선

- 위생용품의 종류별로 규정하고 있는 내용량의 표시방법을 삭제하여, 위생용품의 특성 등에 따라 내용량을 중량, 수량, 길이 등으로 표시할 수 있도록 함.

○ 내용량 중 화장지, 일회용 행주, 일회용 타월, 일회용 종이냅킨의 허용부족량 완화

- 내용량을 길이로 표시할 때 함께 표시하는 너비의 오차는 3 mm, 수량(매수)으로 표시할 때 함께 표시하는 가로 및 세로의 오차는 각각 5 mm로 완화

○ 제조연월일 또는 유통기한의 표시방법 개선

- 제조연월일 표시가 의무가 아닌 국가의 수입 위생용품 제조연월일 표시방법 신설
- 제조연월일 또는 유통기한을 주표시면 또는 정보표시면에 표시하기 곤란한 경우, 해당 위치에 표시위치 명시 또는 안내문구를 표시하도록 함.

5. 제조연월일

다. 제조연월일 표시가 의무가 아닌 국가로부터 제조연월일이 표시되지 않은 제품을 수입하여 제조연월일을 표시하고자 하는 경우 그 수입자는 제조국, 제조회사로부터 받은 제조연월일에 대한 증명자료를 토대로 하여 한글표시사항에 제조연월일을 표시하여야 한다.

라. 제조연월일을 주표시면 또는 정보표시면에 표시하기 곤란한 경우에는 해당 위치에 제조연월일의 표시 위치를 명시하거나, “별도표시” 등의 안내문구를 표시하여야 한다.

6. 유통기한

사. 유통기한을 주표시면 또는 정보표시면에 표시하기 곤란한 경우에는 해당 위치에 유통기한의 표시 위치를 명시하거나, “별도표시” 등의 안내문구를 표시하여야 한다.

○ 원재료 또는 성분명 표시방법 개정

- 위생용품의 제조에 사용된 향료에 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 및 별표 4에 규정된 알레르기 유발성분이 포함되어 있는 경우, 향료의 명칭과 해당 알레르기 유발 성분의 명칭을 표시하도록 함
- 제품명의 일부로 사용한 원료명 또는 성분명은 해당 원료명 또는 성분명과 함량을 표시하도록 함

7. 원재료 또는 성분명

다. 원료명 또는 성분명을 **제품명의 일부로 사용하거나** 주표시면에 표시하는 경우 해당 원료명 또는 성분명과 그 함량을 표시하여야 한다.

바. 향료를 사용한 경우 그 향의 명칭[예시 : ○○향]을 표시할 수 있다. 다만, 해당 향료에 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 및 별표 4에 따른 「화장품 사용 시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 알레르기 유발성분이 포함되어 있는 경우에는 해당 성분의 명칭을 함께 표시하여야 한다[예시 : ○○향(명칭)].

<착향제의 구성 성분 중 알레르기 유발성분(제3조 관련)>

연번	성분명	CAS 등록번호
1	아밀신남알	CAS No 122-40-7
2	벤질알코올	CAS No 100-51-6
3	신나밀알코올	CAS No 104-54-1
4	시트랄	CAS No 5392-40-5
5	유제놀	CAS No 97-53-0
6	하이드록시시트로넬알	CAS No 107-75-5
7	아이소유제놀	CAS No 97-54-1
8	아밀신나밀알코올	CAS No 101-85-9
9	벤질살리실레이트	CAS No 118-58-1
10	신남알	CAS No 104-55-2
11	쿠마린	CAS No 91-64-5
12	제라니올	CAS No 106-24-1
13	아니스알코올	CAS No 105-13-5
14	벤질신나메이트	CAS No 103-41-3
15	파네솔	CAS No 4602-84-0
16	부틸페닐메틸프로피오날	CAS No 80-54-6
17	리날롤	CAS No 78-70-6
18	벤질벤조에이트	CAS No 120-51-4
19	시트로넬올	CAS No 106-22-9
20	헥실신남알	CAS No 101-86-0
21	리모넨	CAS No 5989-27-5
22	메틸 2-옥티노에이트	CAS No 111-12-6
23	알파-아이소메틸아이오논	CAS No 127-51-5
24	참나무이끼추출물	CAS No 90028-68-5
25	나무이끼추출물	CAS No 90028-67-4

※ 다만, 사용 후 씻어내는 제품에는 0.01% 초과, 사용 후 씻어내지 않는 제품에는 0.001% 초과 함유하는 경우에 한한다.

IV 수입식품등 영업자 공지사항

1 등록사항 변경 및 폐업

□ 변경등록 및 신고

○ 영업소 소재지 ⇨ 변경등록 사항

- 변경되는 소재지 관할 지방식품의약품안전청으로 변경등록 신청

○ 영업자(대표자), 영업소 명칭, 영업장 면적 ⇨ 변경 신고

※ 영업소 명칭에 '제약', '약품', '신약' 사용 가능 여부

- 부당한 표시·광고 금지 대상에 '영업소의 명칭' 도 포함
- 영업소 명칭에 '제약', '약품', '신약'을 사용하는 것만으로 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시 또는 광고에 해당한다고 보기는 어려움
- 다만, 영업소 명칭과 연계하여 전체적인 표시 또는 광고 내용이 의약품으로 인식할 우려가 있는 경우에는 부당한 표시 또는 광고에 해당됨
- 「약사법」에 따라 의약품제조업자등이 아닌 자는 누구든지 상호명에 '제약', '신약', '약품'을 사용할 수 없으나, 의약품제조업자등이 동일법인 내에서 식품, 건강기능식품 등을 제조·판매하는 경우에는 '제약', '신약' 등을 사용할 수 있음

○ 변경 신청 방법



□ 폐업신고

- 사업자등록 폐업과 별개로 수입식품등 영업에 대한 폐업 신고를 하여야 함.
- 사업자등록 폐업 사실이 확인되는 경우 직권에 의해 영업등록의 말소가 가능함. 사업자등록번호가 변경된 경우 수입신고서(관세청 전자통관시스템, UNI PASS) 사업자등록번호의 현행화 필요

2 위생교육

- 이수대상 : 수입식품등 수입판매업, 수입식품등 신고대행업, 수입식품등 인터넷구매대행업, 수입식품등 보관업, 위생용품수입업
- 교육내용 : 위생관리 등에 관한 교육(집합 또는 사이버교육, 3시간)
- 교육기관

수입식품	위생용품
한국식품산업협회(☎ 1577-3869)	한국식품정보원(☎ 042-820-9000, 집합)
한국건강기능식품협회(☎ 1661-2371)	한국화학융합시험연구원(☎ 1577-0091, 내선 4번 집합)
한국식품안전협회(☎ 02-2051-7006)	(주)세스코(☎ 02-2140-0288, 온라인[상시])

* 세부적인 교육일정 및 장소 등은 교육기관에 문의

- 교육 이수기한 : ~21.12.31.까지
- 미 이수시 과태료: 1차 위반 30만원, 2차 위반 60만원, 3차 위반 90만원

3 수입식품 정보마루(http://impfood.mfds.go.kr) 활용

전자민원서비스

수입식품-위생용품 해외 제조/수출업소 등록

해외제조업소 등록

- 수입신고 전까지 해외제조업소 등록 필수
- 해외제조업소 동의서 또는 공장확인서류(영문본), 공장 확인서(위생용품) 필요

해외수출업소 등록

- 해외수출업소의 명칭 및 소재지 신규등록 (농·임·수산물 수입업자/수입신고대행업체)
- 선적서류(BL서류) 등 필요

수입신고서 정정신청

수입신고서 정정신청

- 통관단계 검사 진행 중 또는 수입신고서확인증 발급 이후, 그 내용을 정정하고자 하는 경우 신청
- 정정내역을 확인할 수 있는 서류 필요

민원처리 및 수입신고현황조회

- 해외 제조/수출업소 등록 변경·경신신청 등 각종 민원처리
- 마이페이지 > 수입 접수/완료 건에서 수입신고현황조회 가능

사전진단서비스

사전진단 서비스란?

- ☑ 영업자 스스로 수입신고서 내용을 점검하고 수입검사 관련 정보를 확인하기 위해 이용하는 서비스
- ☑ 최초정밀검사 여부 확인·신고서 작성 시 실수하기 쉬운 입력 오류 정보 확인 가능

사전진단 서비스 이용 방법

- 1 메인화면 '사전진단' 버튼 클릭
- 2 안내에 따라 신고서 작성하기
- 3 '진단하기' 버튼 클릭 후 진단결과 확인하기

정밀검사실적

- 5년 이내 동일사 동일제품 최초정밀검사 실적 여부

신고서 검토

- 신고일반 정보
- 성분 정보
- 제조국 정보
- 비정상 의심정보

위해 정보

- 해외위해정보, 유해물질 검출 정보
- 과거 부적합 발생 이력
- 위해정보에 따른 수입 중단 금지 제품
- 수입신고 보류, 수입 불가 제품

수입검사관련정보

- 수입 통관 단계 검사 지시
- 수입검사 기준·규격 강화
- 해외제조업소 등 현지실사 결과
- 법정 구비서류 안내

□ 수입식품 검사지시 및 구비서류 확인

○ 수입식품 검사지시

- 수입식품 정보마루 > 안전정보 > 수입검사 관련정보 > 통관단계 검사지시

○ 수입신고 시 제출해야 하는 서류 / 영업자가 확인하고 보관하여야 하는 서류

- 수입식품 정보마루 > 안전정보 > 수입검사 관련정보 > 증명서 제출

수입식품정보마루 <small>Imported Food Information Maru</small>				전자민원	알림자료	안전정보	통계정보	고객지원
수입식품부적합	회수판매증지	행정처분	방사능 정보					
제품 및 업체검색 <ul style="list-style-type: none"> · 수입식품조회 · 수입위생용품조회 · 업체조회(제조/작업장/수출) · 우수수입업소·해외우수제조업소 	해외정보 <ul style="list-style-type: none"> · 해외위해정보 · 해외위해정보 동향분석 · 해외식품안전정보사이트 · 해외 식품법령/기준규격 	해외직구정보 <ul style="list-style-type: none"> · 해외직구정의 · 위해식품차단목록 · 해외직구안전정보 · 위해식품정보 	수입검사관련정보 <ul style="list-style-type: none"> · 인터넷구매대행참고사항 <li style="border: 2px solid red;">· 통관단계 검사지시 <li style="border: 2px solid red;">· 수입금지제품 <li style="border: 2px solid red;">· 증명서제출 · 축산물의 수입허용국가 · 축산물 수출위생증명서 협의 현황 · 수입신고확인증 진본확인 					

□ 수입신고 관련 서류 조회 및 출력

○ 수입신고서, 시험성적서, 수입신고 확인증(부적합 통보서) 출력

- 수입식품 정보마루 > 로그인(회원가입 필요) > 마이페이지(오른쪽 상단) > 나의 민원현황 > 수입신고 진행상황 > 조건 입력 후 검색 > 접수번호 선택 > ‘출력’ 클릭 > 출력할 서류 선택(발급문서 뷰어 프로그램 설치) > 조회 > 인쇄

□ 수입신고 진행상황 확인 및 정정신청

○ 수입신고 진행현황 확인

- 수입식품 정보마루 > 로그인(회원가입 필요) > 마이페이지(오른쪽 상단) > 나의 민원현황 > 수입신고 진행상황

○ 수입신고서 접수 및 처리완료 후 정정신청 방법

- 수입식품 정보마루 > 로그인(회원가입 필요) > 마이페이지(오른쪽 상단) > 나의 민원현황 > 수입신고 진행상황 > 정정신청할 수입신고서 선택 > 정정 > 재전송

4 기타 참고사항

□ 「지능형 수입식품 통합시스템」 전화상담 안내

○ 수입식품 관련 전화상담 번호 안내

- 식품의약품안전처 수입식품 신고 및 해외제조업소 등록 등 전자민원 이용자 지원을 위하여 식품안전정보원 내 수입시스템 상담센터(1811-6496) 운영(20.8.3.~)

○ 담당 업무

- 수입관련 영업 신고, 수입신고, 해외제조업소 등록, 해외수출업소 등록 등 수입관련 전자민원 안내

□ 정밀검사 수수료 확인

○ 관세청 통관단일창구(유니패스): 검사항목, 결재금액 확인

- 유니패스(unipass.customs.go.kr) > 통관단일창구 > 전자지불 > 전자지불 처리현황 > 관세청 신청번호 입력

○ 뱅크페이: 결재일자, 결재금액, 이용기관명(식품의약품안전처) 확인

- 뱅크페이(www.bankpay.or.kr) > 거래내역 조회 > 거래일자, 금융기관명, 생년월일, 계좌번호 입력 후 조회

□ 잔여검체 반환 대상 및 보관기간

○ 반환 대상 잔여검체

- 수거한 검체 중 시험·검사를 한 후에도 그 형태가 변경되지 아니하거나 사용가치가 있는 잔여검체(시험·검사결과 적합 판정된 검체에 한함)로서, 수입자가 반환 신청한 검체

○ 신청 서류

- 수입신고 시 또는 검체 수거 당일에 검사관에게 잔여검체 반환 신청서 제출(반환 검체 사용용도 명시)
- 필요한 경우 위임장, 품목제조보고서 등 첨부서류 제출

○ 반환 절차

- 잔여검체 반환 신청서 접수 ⇒ 반환 검체 사용용도 검토 ⇒ 수입신고확인증 발급(검사완료) ⇒ 검체반환(사전 연락 후 방문 요망, 반환신청 검체 관리대장 작성)
- * 냉장·냉동 검체의 경우 유통기준(냉동 또는 냉장)에 적합한 포장 준비
- * 반환검체 수령기간 : 수입신고확인증 발급일로부터 7일 이내(7일 경과시 폐기 처분)

□ '식품표시 FAQ' 개설 운영

- 식품 표시 법령·고시 관련 민원 편의성 제고를 위해 '식품표시 FAQ'를 식품안전나라에 개설 운영 중

- * 제품명, 원재료명, 영양성분, GMO, 건강기능식품, 주요공지(유권해석 사항) 등 식품표시에 관한 주제를 11개로 세분화하여 전체 또는 주제별 검색 가능
- * 경로: 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 식품·안전 > 식품표시 > 식품표시 FAQ

□ '식품 표시봇' 개설에 따른 이용 안내

- * 식품 관련 영업자가 식품 표시방법을 쉽고 편리하게 확인하고, 표시 도안 형태로 연습하여 표시 제작에 도움을 얻을 수 있는 식품 표시 도안 프로그램을 제공
- * 경로: 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)> 식품·안전 > 식품표시 > 식품표시봇

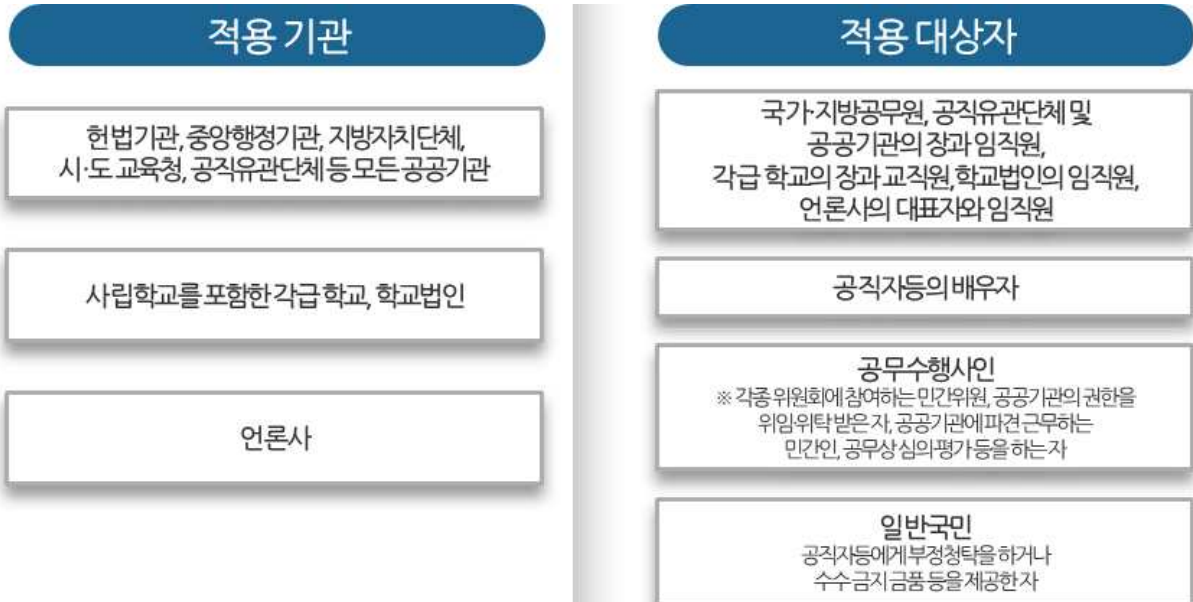
□ '한 눈에 보는 영양표시 가이드라인' 안내

- * 가공식품의 영양성분 표시방법, 자주하는 질문 등을 알기 쉽게 제공
- * 경로: 식약처 누리집(www.mfds.go.kr)> 법령·정보 > 공무원지침서/민원인안내서 > 민원인안내서

V

청탁금지법 및 공익신고자 보호제도

□ 청탁금지법의 적용대상



□ 부정청탁 금지 행위

1 인가·허가 등 업무처리	2 행정처분·형벌부과 감경·면제	3 채용·승진 등 인사개입	4 공공기관 의사결정 관련 직위선정·탈락에 개입	5 공공기관 주관 수상·포상 등 선정·탈락에 개입
6 입찰·경매 등에 관한 직무상 비밀 누설	7 특정인 계약선정· 탈락에 개입	8 보조금 등의 배정·지원, 투자 등에 개입	9 공공기관이 생산·공급하는 재화 및 용역의 비정상적 거래	10 학교 입학·성적 등 처리·조작
11 징병검사 등 병역 관련 업무처리	12 공공기관이 실시하는 각종 평가·판정 업무개입	13 행정지도·단속 등 결과 조작, 위법사항 묵인	14 사건의 수사·재판 등 개입	15 1번~14번 유형에 대한 지위·권한남용

□ 부정청탁 예외 사유: 국민의 정당한 권리주장 위축 방지를 위해 규정

1	2	3	7 기타 사회상규에 위배되지 않는 행위
법령·기준에서 정한 절차·방법에 따른 특정 행위 요구	공개적으로 특정 행위 요구	선출직 공직자 등이 공익 목적으로 제3자 고충민원 전달 등	
4	5	6	
법정기한 내 업무처리 요구 등	직무·법률관계에 관한 확인·증명 등 신청·요구	질의·상담을 통한 법령·제도 등 설명·해석 요구	

□ 예외적으로 허용되는 금품등

1	2	3	4
공공기관이 소속·파견 공직자등에게 지급하거나 상급 공직자등이 위로·격려·포상 등의 목적으로 하급 공직자등에게 제공하는 금품등	원활한 직무수행, 사고·의례, 부조의 목적으로 제공되는 음식물·경조사비·선물 등으로서 대통령령으로 정하는 가액 범위 안의 금품등	사적 거래(증여는 제외)로 인한 채무의 이행 등 정당한 권원(權原)에 의하여 제공되는 금품등	공직자등의 친족(민법 제777조)이 제공하는 금품등 ※ 친족의 범위: 8촌 이내 혈족, 4촌 이내 인척, 배우자
5	6	7	8
공직자등과 관련된 단체 등이 정하는 기준에 따라 구성원에게 제공하는 금품등 및 장기적·지속적인 친분관계를 맺고 있는 자가 질병 등으로 어려운 처지에 있는 공직자등에게 제공하는 금품등	공직자등의 직무와 관련된 공식적인 행사에서 주최자가 참석자에게 통상적인 범위에서 일률적으로 제공하는 교통, 숙박, 음식물 등의 금품등	불특정 다수인에게 배포하기 위한 기념품 또는 홍보용품 등이나 경연·추첨을 통하여 받는 보상 또는 상품 등	그 밖에 다른 법령·기준 또는 사회상규에 따라 허용되는 금품등

※ 자료 출처: 국민권익위원회 누리집(www.acrc.go.kr)

☐ 공익신고란?

건강 안전 환경 소비자이익 공정 경쟁 공공의이익

공익침해행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 알게 된 경우

공익신고 기관에 신고하는 행위

또한, 공직자가 그 직무를 수행하면서 공익침해행위를 알게 된 때에 법에서 정한 의무에 따라 이를 조사기관, 수사기관 또는 국민권익위원회에 신고하는 행위 포함

☐ 공익신고 방법

누구든지 공익침해행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 공익신고를 할 수 있음

기명의 문서 전자문서 포함	구술 신고 시 유의사항	공익신고 접수 시 확인사항
<p>인적사항 등을 기재한 기명의 문서(전자문서 포함)로 신고 공익침해행위의 증거 등을 제출</p> <p>문서신고는 홈페이지, 부패·공익신고 앱, 우편, FAX 전화는 상담만 가능</p>	<p>문서를 제출할 수 없는 특별한 사정이 있는 경우 공익침해행위의 증거 등을 제출</p> <p>공익신고자가 구술한 내용을 적은 후 구술신고를 받은 자는 공익신고자에게 읽어주고 공익신고자가 서명하거나 도장을 찍도록 해야 함</p>	<p>형식적 요건의 확인 인적사항 등 필수사항이 기재된 문서 (전자문서 포함) 여부 및 공익침해행위의 증거 등을 첨부했는지 등을 확인</p> <p>실질적 요건의 확인 공익침해행위 284개 법률 위반에 해당하는 지 또는 6대 공익분야 중 하나 이상을 침해하는 행위에 해당하는지 여부를 확인</p> <p>신분공개 동의 여부 확인 공익신고자가 공익신고의 처리 과정에서 그 신분을 밝히거나 암시하는 것에 동의여부를 확인하여 적시</p>
<p>공익신고서 기재사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 공익신고자의 이름, 주민등록번호, 주소 및 연락처 등 인적사항 ✓ <u>공익침해행위를 하는 자</u> ✓ 공익침해행위 내용 ✓ 공익신고의 취지와 내용 	<p>공익신고기관</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 공익침해행위를 하는 사람이나 <u>기관·단체·기업</u> 등의 대표자, 사용자 ✓ 소관 <u>행정·감독기관</u>, 수사기관, 관련 공공기관 ✓ 국회의원 ✓ 국민권익위원회 	

□ 공익신고자 보호제도

비밀보장 신변보호 책임감면 불이익 조치금지 보호조치

신고자 보호·지원 안내규정 신설
(2017.10.19 시행)

보상금
국가나 지방자치단체의
수입 회복 또는 증대를
가져온 경우
최고 30억
최저한도 20만원

포상금
직접적 재산상 이익을
가져오지 않아도
손실방지, 제도개선 등
공익에 기여한 경우
최고 2억

구조금
공익신고자 등과 그
친족·동거인이
공익신고 등으로 인하여
피해를 받았거나 비용을
지출한 경우 구조금
지급

※ 자료 출처: 국민권익위원회 누리집(www.acrc.go.kr)