

2022 자주하는 질문집

식품 · 축산물 · 건강기능식품 · 위생용품

MINISTRY OF
FOOD AND
DRUG
SAFETY



식품의약품안전처



공공누리



출처표시



변경금지

공공저작물 자유이용허락

【알 림】

‘자주하는 질문집’은 식품의약품안전처 국민신문고를 선별·정리하여 일반 국민, 영업자 및 관련 공무원이 참고 자료로 활용할 수 있도록 제작하였습니다.

이 책자는 해당 질의에 대한 답변이며 사실관계 변동이 있을 경우 다른 해석이 있을 수 있고,

법령 및 고시 등의 제·개정예 따라 내용이 달라질 수 있음을 알려드립니다.

I. 식품위생법

제1장. 식품과 식품첨가물 3

1. 식품에 관한 기준 및 규격 3

식품원료 기준

1. 식품원료 가능여부(*Gadus morhua*) 3
2. 식품원료 가능여부[마유(말의 젖)] 4
3. 식품원료 가능여부(주박) 5
4. 식품원료 가능여부(건강기능식품 원료, MSM) 5
5. 식품원료 가능여부(*Metanephrops challenger*) 6
6. 식품원료 가능여부(*barbonymus gonionotus*) 7
7. 식품원료 가능여부(마리골드꽃추출물) 8
8. 식품원료 가능여부(*Roystonea regia*) 9
9. 식품원료 가능여부(건강기능식품 원료) 10
10. 식품원료 가능여부(차가버섯 균사체) 11
11. 식품원료 가능여부(히알루론산) 12
12. 식품원료 가능여부(시서스) 13
13. 식품원료 가능여부(무궁화 꽃, 꽃받침) 14
14. 식품원료 가능여부(포도 껍질) 15
15. 식품원료 가능여부(목련 꽃) 16
16. 식품원료 가능여부(장미 꽃) 17
17. 식품원료 가능여부(*Ming aralia*) 18
18. 식품원료 가능여부(대추야자 씨앗) 19

Contents

19. 식품원료 가능여부(IVY)	20
20. 식품원료 가능여부(발아귀리)	21
21. 식품원료 가능여부(식이유황)	22
22. 식품원료 가능여부(Anchovy)	23
23. 식품원료 가능여부(오크칩)	24
24. 식품원료 가능여부(새싹대마)	25
25. 식품원료 가능여부(제한적 원료)	26
26. 식품원료 가능여부[CBD(칸나비디올)]	27

식품일반에 대한 공통기준 및 규격

27. 식품에 레이저 각인 판매 가능 여부	28
28. 식품 캡슐 형태 제조(전량수출용)	29
29. 매운맛 기준	29
30. 식품원료 기준(식용유지 산가, 과산화물가)	30
31. 잔류농약(껍질째 먹는 사과)	30
32. 사과주스 농축액의 파툴린 기준 적용 방법	31

보존 및 유통기준

33. 유통기한 설정(수출식품)	32
34. 보관방법(샐러드)	33
35. 보관방법(수분 15% 이하 제품)	34
36. 보관방법(반가공품)	35
37. 보관방법(-17.5℃)	36
38. 보관방법(실온, 냉장 합포장)	36
39. 유통기한 설정(생산중단 제품 비교)	37

40. 유통기한 설정(주문자상표부착수입식품 건강기능식품 비교)	38
41. 보관방법(개봉 후 냉장보관)	40
42. 간편조리세트(냉동 어묵 가열 후 냉장구성)	41
43. 보관방법(유수(해수) 해동)	41
44. 보관방법(곶감)	42
45. 보관방법(냉장 삼겹살 냉동 후 칼집)	42
46. 보관방법(냉동새우, 실온보관 천일염 합포장)	43
47. 유통기한 설정(즉석판매제조·가공업)	44
48. 간편조리세트(냉장 어묵, 냉동구성)	45
49. 냉동식품 운반기준	46

장기보존식품의 기준 및 규격

50. 레토르트식품 해당 여부(유통기한 9개월)	47
51. 냉동식품 규격(혼합간장 첨가)	48

식품별 기준 및 규격

52. 식품유형(HACCP 적용업소 '굴비')	49
53. 제조·가공기준(초콜릿 주류 충전)	50
54. 표준형 영양조제식품 제조·가공기준(살균 또는 멸균공정)	50
55. 식품유형(볶은 들깨)	51
56. 식품유형(아이스 홍시)	51
57. 캔디류(장용성 코팅)	52
58. 식품유형(유함유가공품)	52
59. 제조·가공기준(식단형 식사관리식품 열량)	53
60. 식품유형(분쇄 착즙한 생강)	54

Contents

61. 제조·가공기준(농축과·채즙)	54
62. 제조·가공기준(냉동식육 해동 및 핏물제거)	55
63. 제조·가공기준(체중조절용 조제식품 1회 섭취량)	56
64. 제조·가공기준(간편조리세트 채소류 살균·세척)	57
65. 식품유형(사양벌꿀)	57
66. 식물성크림(대장균균 규격)	58
67. 신장질환자용 제품(무기질 표시량 이상)	59
68. 제조·가공기준(발포정 형태)	60
식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 기준 및 규격	
69. 보관온도(온장고 온도)	61
70. 보관방법(냉장연어 양념 후 냉동)	62
71. 보관온도(상온 해동 판매)	63
72. 조리식품 규격(슬러쉬)	63
73. 보관방법(운반용 외부 포장재 제거)	64
2. 식품첨가물에 관한 기준 및 규격	65
74. 식품첨가물(L-오르니틴염산염) 사용기준	65
75. 식품첨가물(감미료) 해당여부	65
76. 식품첨가물의 기준 및 규격(빙초산, 초산)	66
77. 기구 및 용기·포장 해당여부(포춘쿠키 메시지 종이)	67
78. 효소식품에 식품첨가물 효소제 사용가능 여부	68
79. 식품첨가물(L-아르지닌) 사용기준	69
80. 건조과일류 정의 및 무수아황산 사용기준	70
81. 식품첨가물 원료이행 범위	71

3. 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격	72
82. 폴리스티렌(PS) 용기의 안전성	72
83. 스테인레스 제품(주방용품) 사용 시 유의사항	73
84. 식품 포장재 재질 용출기준(아크릴 수지 코팅)	74
제2장. 검 사	75
1. 자가품질검사	75
85. 빵류 버터크림 도포 시 검사항목	75
86. 대상여부(수출용 제품)	76
87. 대상여부(자사제조용 용기)	77
88. 대상여부(자사소진용 반제품)	77
89. 대상여부(자사제조용 수입원료)	78
제3장. 영 업	79
1. 식품제조·가공업	79
시설 기준	
90. 식품, 식품첨가물제조업체 시설, 작업장 공동 사용	79
91. 식품제조업, 자연산물 작업장 공동 사용	80
92. 식품제조업 위탁 가능 여부(축산물가공업)	81
93. 원재료 보관 관리	82
94. 작업장별 온도기준	83

Contents

영업자 준수사항

- 95. 재판매 가능여부(미개봉반품) 84
- 96. 생산실적 보고 유무(반제품) 84
- 97. 식품 이물보고 기준(3 밀리미터 크기) 85
- 98. 식품 이물보고 제외대상(품질유지기한) 86
- 99. 식품 이물보고 대상(나무조각, 나뭇가지) 87

품목제조보고

- 100. 품목제조보고 중단 이전에 만들어진 완제품의 사용 가능 여부 88
- 101. 품목제조보고(동일 제품 비살균제품, 살균제품) 88
- 102. 품목제조보고(동일 제품 냉장, 냉동) 89

기 타

- 103. 식품제조·가공업 변경등록 대상 유무(식품군 추가) 90
- 104. 신고포상금 지급 90
- 2. 식품첨가물제조업 91**
 - 105. 영업신고 대상여부(탈산소제 제조) 91
- 3. 즉석판매제조·가공업 92**
 - 106. 영업신고 대상여부(기타수산물가공품).. 93
 - 107. 간편조리세트 구성품 해동 여부 92
- 4. 식품소분·판매업 93**

식품소분업

- 108. 식품소분업 대상(암염) 93
- 109. 식품소분업 대상(천일염) 93

유통전문판매업

110. 유통전문판매업 영업자 준수사항(위생점검)	94
-----------------------------	----

기 타

111. 소분작업 가능유무(수입통관 완제품 니트릴장갑)	95
--------------------------------	----

5. 식품접객업 96

112. 일반음식점 두 곳 운영 시 음식류 제공	96
113. 식품접객업 영업장 면적(드라이브스루 공간, 주차장)	96
114. 식품접객업소내 영업자 애완동물 사육	97
115. 휴게음식점 영업신고 대상(딸기체험농장)	98
116. 조리행위 여부(전자레인지 이용)	99
117. 식품접객업소 영업자 준수사항(로스팅원두 판매유무)	99
118. 조리행위 여부(원액희석)	100
119. 편의점 음주행위 가능여부	100
120. 영업신고 대상여부(한시적영업)	101
121. 식품부산물 유통	102
122. 영업신고 변경유무(푸드트럭)	102
123. 영업신고 대상유무(비영리 사내 카페)	103

6. 집단급식소 104

124. 보존식(요양시설 경관식)	104
125. 집단급식소(무인자판기)	105
126. 영양사(학원)	106
127. 보존식(가공식품)	107
128. 집단급식소 식수인원 산정기준	108

Contents

129. 보존식 해당 여부(교직원용 식사)	109
130. 집단급식소 공동관리 유무	109
7. 공유주방 운영업	110
131. 식품제조·가공업, 식품접객업 작업장 사용	110
132. 식품제조·가공업소의 공유주방 운영업 등록 및 사용	111
8. 건강진단	112
133. 건강진단 주기	112
 Ⅱ. 축산물 위생관리법	
제1장. 축산물의 기준 및 규격	115
1. 축산물에 대한 공통기준 및 규격	115
134. 포장육 돈모 제거 목적 해동	115
 제2장. 검 사	116
1. 자가품질검사	116
135. 식용란수집판매업 검사 생략 여부	116
136. 분쇄 포장육 검사 방법	117
137. 축산물가공업소 검사주기, 기준일	118
 제3장. 영업의 허가 및 신고	119
1. 도축업	119
138. 도축장 식육부산물 반출 시 냉각 대상 여부	119

2. 축산물가공업 120

식육가공업

139. 냉동전환신고 대상 여부(냉장 식육을 원료로 냉동제품 생산) 120

140. 식육가공업장에서 배합사료 생산 가능여부 121

3. 식용란선별포장업 122

141. 식용란 선별·포장 확인서 작성 및 발급(다수 영업자에 판매) 122

4. 식육포장처리업 124

142. 분쇄 포장육 소분 가능 여부 124

143. 냉동 식육 등 분쇄 후 냉장 판매 125

144. 냉동전환(식육포장처리업 냉장 원료육) 126

5. 축산물보관업 127

145. 식품냉동냉장업과 축산물보관업 영업면적 중복 가능여부 127

146. 식육가공업 영업장 외부에 원료 보관 가능여부 128

6. 축산물운반업 129

147. 축산물을 운반하는 경우 온도기록지 제공 의무 여부 129

7. 축산물판매업 130

식육판매업

148. 식품접객업소에 식육 판매 가능 여부 130

149. 식육판매업 영업신고 대상(온라인 식육 판매) 131

150. 식육, 식용 풀 사용 132

151. 수입 식육(닭고기) 내포장 단위 판매 133

152. 가공식품(쌈장, 된장 등) 판매 가능 여부 134

Contents

153. 수질검사 대상 및 채수(採水) 장소	135
식육부산물전문판매업	
154. 영업 대상 여부(식육판매업 부산물 판매)	137
축산물유통전문판매업	
155. 행정처분(품목제조정지 5일)	138
156. 영업신고(주택용도)	139
157. 시설기준(보관창고)	140
식용란수집판매업	
158. 영업신고 제외대상 여부(식품소분업, 기타식품판매업)	141
159. 식용란 선별·포장 확인서 보관(식용란수집판매업소간 납품)	142
160. 식용란 선별·포장 의뢰서 제출 대상	143
161. 식품접객업소의 식용란선별포장확인서 보관의무	144
8. 영업신고	145
162. 축산물운반업 영업신고 대상 여부(단순 배달)	145
9. 품목제조보고	146
163. 품목제조보고(지방 기재)	146
164. 품목제조보고(원료용 식육)	147
165. 품목제조보고(중량에 따른 배합비율 변경)	148
166. 돼지고기, 소고기를 함께 포장한 포장육 생산 가능 여부	149
167. 식품유형이 있는 원재료 사용시 품목제조보고	150
168. 냉동, 냉장 축산물가공품 하나로 품목제조보고 가능 여부	151

10. 건강진단	152
169. 건강진단(포장된 달걀 취급)	152
11. 위생교육	153
170. 비대면 교육 가능 여부	153
171. 식육판매업, 축산물보관업 종업원 교육	154
172. 위생에 관한 책임자 발령 또는 퇴사	155
173. 축산물유통전문판매업 보수교육	155
174. 위생에 관한 책임자 변경, 종원원 위생교육 실시 대상자	156
12. 안전관리인증(HACCP)	157
175. 식육가공업 HACCP 시행일	157

Ⅲ. 건강기능식품에 관한 법률

제1장. 영 업	161
1. 건강기능식품제조업	161
176. 건강기능식품 이상사례 보고(변질제품)	161
177. 건강기능식품 위탁범위	162
178. 융복합 건강기능식품 제조 가능 여부	163
179. 시설기준(의약품 보관시설 공동 사용)	164
180. 위탁 시 중요관리점(CCP) 설정 방법	165
181. 건강기능식품벤처제조업(상표, 제조업체명)	166
182. 건강기능식품벤처제조업(위탁 제조한 사실 표시)	166

Contents

2. 건강기능식품판매업	167
183. 건강기능식품일반판매업(동일주소 두 개 업소)	169
184. 건강기능식품일반판매업(기부 증정)	168
185. 건강기능식품일반판매업 영업신고대상(해외 판매)	168
186. 건강기능식품 무상제공(완제품 소분 포장 증정)	169
187. 건강기능식품일반판매업 영업신고대상(무료 증정)	170
188. 건강기능식품일반판매업 영업신고대상 (건강기능식품유통판매업 의뢰제품)	171
189. 매장 내에서 완제품 소분 후 시식용 진열 가능 여부	171
 제2장. 품목제조신고	 172
190. 생산 중단 신청한 제품 판매 가능 여부	172
191. 품목제조신고(동일배합비 다른 제품명)	173
192. 품목제조신고(섭취량 기재)	173
193. 품목제조신고(수출용)	174
194. 품목제조신고(소분)	174
195. 품목제조신고 변경신고(부원료 증량)	175
196. 품목제조신고(국내용 제품 일부 중 수출)	175
 제3장. 품질관리인	 176
197. 품질관리인 추가 겸직	176
198. 품질관리인 휴직 시 선임 여부	177

제4장. 기준 및 규격 등 179

- 199. 개별인정형 기능성 원료(제3자 판매) 179
- 200. 중금속 기준(홍삼 원료성 제품) 180
- 201. 건강기능식품 제조기준(비타민 D 표시량 이상 제조) 181
- 202. 난소화성말토덱스트린 일일섭취량 개정(기존 제품 판매) 182
- 203. 기타원료 사용 가능 여부(발효홍삼) 183
- 204. 건강기능식품 제조기준(비오틴 일일섭취량) 184
- 205. 개별인정형 기능성 원료(추가 등재) 185
- 206. 프로바이오틱스 학명 적용 186
- 207. 건강기능식품 제조기준
(녹차추출물 원료성 제품 에피갈로카테킨갈레이트) 187
- 208. 건강기능식품 제조기준[쏘팔메토 열매 추출물 유(oil)상 형태] 188
- 209. 건강기능식품원료 가능여부(제삼인산칼슘) 189
- 210. 건강기능식품 규격 적용(EPA 및 DHA 함유 유지의 산가,
과산화물가, 아니시딘가 및 총산화가) 190

제5장. 검 사 191

1. 자가품질검사 191

- 211. 자가품질검사(기능성 원료 중금속 검사주기) 191
- 212. 자가품질검사('1월마다 1회 이상', '제조단위(롯트)별
1회 이상' 대상) 192
- 213. 자가품질검사(건강기능식품 제조시 동일 배합비로
다른 유통사 제품을 동일한 날짜에 생산한 경우) 193
- 214. 자가품질검사(동일한 기능성 원료일 경우) 194

Contents

제6장. 우수건강기능식품제조기준 등 195

215. 검·교정 주기 195

216. 건강기능식품이력추적관리 등록
(건강기능식품유통전문판매업 연 매출) 196

IV. 어린이 식생활안전관리 특별법

제1장. 어린이 기호식품 관리 등 199

1. 고열량·저영양 식품 등의 판매 금지 등 199

217. 어린이 기호식품 해당 여부(주먹밥, 유부초밥) 199

218. 고열량·저영양 식품 영양성분 기준 200

2. 광고의 제한·금지 등 201

219. 어린이 기호식품 구매부추김 광고 대상 여부 201

제2장. 올바른 식생활 정보 제공 등 202

1. 영양성분 표시 202

220. 표시 의무 대상 여부(가맹점포 중 일부 해당) 202

221. 표시 의무 대상 여부(가공식품 완제품) 203

2. 품질인증 204

222. 대상 여부(품질인증 위탁생산 시 수탁자) 204

V. 수입식품안전관리 특별법

제1장. 수입 전(前)단계 관리 207

1. 해외식품 위생평가 207

223. 주문사상표부착방식으로 수입식품등을 수입(위생평가) 207

제2장. 수입 영업 관리 208

1. 시설기준 208

224. 식품제조·가공업 창고 공동 사용 208

2. 영업자 준수사항 209

225. 이물 보고 대상 여부(식품용 기구, 용기 및 포장) 209

226. 영업자 준수사항(보관서류) 210

제3장. 통관단계 관리 211

1. 수입신고 등 211

227. 용도전환(판매용 → 사료용) 211

228. 수입 가능 유무(식용술가루) 212

229. 용도전환(외화획득용 → 판매용) 213

230. 검체의 채취 및 취급방법(잔여검체) 214

231. 용도전환 여부(식품 외 용도) 215

232. 수입신고 대상 여부(숨사탕자판기) 216

233. 수입신고 대상 여부(커피머신) 217

234. 수입신고 대상 여부(군부대) 218

Contents

235. 수입신고 대상 여부(식품첨가물비식용원료)	219
236. 수입신고 대상 여부(와인오프너)	220
237. 수입식품(재포장)	221
238. 주문자상표부착수입식품등(해당여부)	222
239. 수입신고 대상 여부(생일초)	223
240. 수입신고(보관방법 변경)	224
241. 수입신고(2곳의 제조업소)	225
242. 검체의 채취 및 취급방법(첨가물)	226
243. 수입신고(선적항)	227
244. 수입신고(한글제품명변경)	227
245. 수입신고(무작위표본검사)	228
246. 수입신고 가능 여부(반출신고 제품)	229
247. 수입신고(수산물 위생약정국 관련 서류)	229
248. 수입신고(영양성분 표기오류)	230
249. 수입신고(국외 시험·검사기관의 시험·검사성적서 제출)	231
250. 수입신고(수출국표시 이중 부착)	232
제4장. 유통단계 관리	233
1. 수 출	233
251. 수출식품(유럽 복합식품 위생증)	233
252. 수출여부(수입농산물)	234

VI. 식품 등의 표시·광고에 관한 법률

제1장. 식 품 237

1. 표시의 기준 237

제 품 명

253. 제품명 사용 가능 여부(석류콜라겐)	237
254. 제품명 사용 가능 여부(영양)	239
255. 제품명 사용 가능 여부(쌍화차)	241
256. 제품명 사용 가능 여부(사향)	242
257. 제품명 사용 가능 여부(고함량)	243
258. 제품명 사용 가능 여부(땡초)	245
259. 제품명 사용 가능 여부(비건)	246
260. 제품명 사용 가능 여부(로제)	248
261. 제품명 사용 가능 여부(인절미맛)	249
262. 제품명 사용 가능 여부(카카오)	250
263. 제품명 사용 가능 여부(세트포장 제품명)	251

업소명 및 소재지

264. 수입제품의 국내 판매업소 표시	252
265. 유통전문판매업 제품의 제조업소 표시	253
266. 타사 완제품 세트포장 시 업소명 표시	254
267. 수입제품 복수의 제조업소 표시	255

소 비 기 한

268. 소비기한 표시방법	256
----------------------	-----

Contents

원 재 료 명

269. 원재료명(올리고당가공품)	257
270. 원재료명(반제품)	258
271. 요리명 해당 여부(죽)	259
272. 요리명 해당 여부(고추잡채)	260
273. 원재료명(혼합제제 주용도)	261
274. 원재료명(추출물)	262
275. 원재료명(과채가공품)	263
276. 원재료명(유산균 사균체)	264
277. 원재료명(원재료 수급 불안정)	265

주 의 사 항

278. 알레르기 유발물질 표시(혼입가능성, 위탁생산)	267
279. 복합원재료(5% 미만) 중 아스파탐 함유 시 주의사항 표시	268
280. 알레르기 유발물질 표시(골뱅이)	269
281. 알레르기 유발물질 표시(글루텐 제거 밀)	270
282. 알레르기 유발물질 표시(굴각(국껍질))	271
283. 알레르기 유발물질 표시(약콩)	272
284. 유전자변형식품(GMO) 표시 면제 대상	273
285. 알레르기 유발물질 표시(주정, 증류주 제품)	274
286. 알레르기 유발물질 표시(듀럼밀)	275

기 타

287. 제품명에 포함된 영문의 대·소문자 표시	276
----------------------------------	-----

288. 수입제품의 수출국 표시사항 중 주요 표시사항	276
289. 식품첨가물 명칭 변경(합성팽창제 → 팽창제제)에 따른 기존 포장재 사용 가능 여부	277
290. 효소식품(α -아밀라아제와 프로테아제의 함량(unit/g)) 표시	278
291. 수입 아이스크림류 품질유지기한 표시	278
292. 해동하여 유통하는 빵류 표시(간편조리세트 구성)	279
293. 기타표시사항(보관방법 고온다습)	280
294. 기타표시사항(신선편의식품)	281
2. 영양표시	282
295. 영양성분 표시 대상(B2B)	282
296. 영양성분 표시(라면 형태)	283
297. 영양강조 표시기준(제로)	284
298. 영양강조 표시기준(저탄고지)	285
299. 영양성분 표시(탄수화물, 당알콜)	286
300. 영양강조 표시기준(당류 감소)	287
301. 영양성분 표시(함량 없는 경우)	288
3. 부당한 표시 또는 광고의 내용	289
302. 표시 가능 여부(일반식품 기능성, 프로폴리스추출물)	289
303. 표시 가능 여부(일반식품 기능성, 2가지 기능성)	291
304. 표시 가능 여부(일반식품 기능성, 숙취해소)	293
305. 표시 가능 여부(다른 유형명)	295
306. 표시 가능 여부(식물성크림 사용, 생크림 표시)	296
307. 표시 가능 여부(무카페인)	297
308. 제품명 사용 가능 여부(빵튀기)	299

Contents

309. 제품명 사용 가능 여부(라떼)	300
310. 표시 가능 여부(키토제닉)	301
311. 표시 가능 여부(이문)	302
312. 표시 가능 여부(목케어)	303
313. 주류 GMO FREE 표시	304
314. 표시 가능 여부(숙편한)	305
4. 기 타	306
315. 기타표시사항(음료베이스)	306
316. 기타표시사항(자연상태식품)	306
 제2장. 축 산 물	307
1. 표시의 기준	307
업소명 및 소재지	
317. 업소명 및 소재지(업체명 변경)	307
318. 업소명 및 소재지(식용란수집판매업소, 농가(농장)표시)	308
내 용 량	
319. 표시기준(내용량, 육즙)	309
원 재 료 명	
320. 원재료명(식육가공품)	310
321. 원재료명(강조)	311
322. 원재료명(닭고기)	312
323. 원재료명(부위명)	313

주 의 사 항

324. 주의사항(알레르기 유발물질, 표시 생략)	314
325. 주의사항(알레르기 유발물질, 식용우지)	315
2. 영양표시	316
326. 영양성분(저염, 저나트륨)	316
3. 부당한 표시 또는 광고의 내용	318
327. 부당한 표시 또는 광고(무첨가)	318

제3장. 건강기능식품 320

1. 표시의 기준 320

제 품 명

328. 제품명 사용 여부(청소년)	320
---------------------------	-----

업소명 및 소재지

329. 건강기능식품 유통전문판매업 업체명 변경	322
330. 건강기능식품 일반판매업소명 및 로고 표시	323

기 타

331. 건강기능식품 특정 원재료명 굵게표시	325
332. 원료명 표시기준(복합원료)	327
333. 섭취시 주의사항 생략 여부	328
334. 단일기능성원료 표시기준	328
335. 건강기능식품 문구 표시(여성유산균)	329

Contents

336. GMP표시 사용 여부	330
337. 건강기능식품 '고카페인 함유' 표시 대상 여부	331
338. 건강기능식품 문구 표시(전문가 홍보)	332
339. 건강기능식품 사전심의 표시 여부	334

VII. 위생용품 관리법

제1장. 위생용품 337

1. 위생용품의 종류 337

340. 위생용품 해당 여부(세척제 함유 철솥수세미)	337
341. 위생용품 해당 여부(핸드타월)	337
342. 위생용품 해당 여부(오일 페이퍼)	338
343. 위생용품 해당 여부(페이스 타월)	338

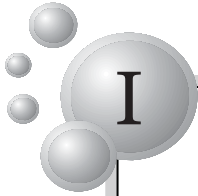
2. 기준 및 규격 339

344. 세척제 원료 사용 여부(규조토)	339
345. 세척제 사용기한 유무	339
346. 위생용품 사용가능 원재료(코드, 사용조건)	340

제2장. 영 업 341

347. 영업관련(소재지)	341
348. 자가품질검사(주체)	342
349. 관련 규정(위탁생산)	342
350. 영업관련(세척제 키트)	343
351. 영업자 등의 준수사항(생산실적 보고)	344

352. 자가품질검사(준수 의무)	344
353. 영업관련(시설기준)	345
제3장. 수 입	347
354. 수입절차(세척제)	347
355. 수입검사(동일사 동일위생용품)	348
제4장. 표시기준	349
356. 표시사항(소재지 변경)	349
357. 표시사항(성분명 임의 명칭 사용)	350
358. 표시사항(최소판매단위)	350
359. 표시사항(벌크 형태제품, 소분)	351
360. 표시사항(허위표시 등의 금지)	352
361. 표시사항(제품명)	353
362. 표시사항(광고문구)	353
363. 표시사항(일회용 종이컵)	354
364. 표시사항(원료명 및 성분명)	355



식품위생법



제1장. 식품과 식품첨가물

1 식품에 관한 기준 및 규격

식품원료 기준

Q1

"Gadus morhua(학명 : Gadus morhua)을 식품원료로 사용할 수 있나요?"

- 식품에 사용할 수 있는 동물성 수산물 원료는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 제시하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] 2. 동물성 원료 단서문구에서 “수산물은 상기에서 명시된 동물성 수산물 이외에도 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase, World Register of Marine Species 등)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우는 식품에 사용가능한 원료로 사용할 수 있다. 다만, [별표 2]에서 정하고 있는 원료 및 기름치는 제외한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 위 규정에서 제시하고 있는 동물성 수산물 원료는 국내에서 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 명시된 것 이외에도 국제 기구(기관)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우 원료로 사용 가능토록 명시한 규정입니다.
- 질의하신 수산물 원료(학명: Gadus morhua)는 상기 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘대서양대구(기타명칭 또는 시장명칭: Atlantic cod, 학명: Gadus morhua)’로 등재되어 있어 식품원료로 사용이 가능합니다.

Q 2

마유(말의 젖)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 축산물 위생관리법령상 '축산물'이란 '식육, 포장육, 원유(原乳), 식용란, 식육 가공품, 유가공품, 알가공품'을 말하며,
- '원유(原乳)'란 '판매 또는 판매를 위한 처리·가공을 목적으로 하는 착유 상태의 우유(소의 젖)와 양유(羊乳, 양의 젖)'를 말하고, '유가공품'이란 '판매를 목적으로 하는 우유류, 저지방우유류, 분유류, 조제유류, 발효유류, 버터류, 치즈류, 그 밖에 원유 등을 원료로 하여 가공한 것으로서 대통령령으로 정하는 것(무지방우유류, 유당분해우유, 가공유류, 산양유, 버터유류, 농축유류, 유크림류, 유청류, 유당, 유단백 가수분해 식품, 아이스크림류, 아이스크림분말류, 아이스크림믹스류)을 말한다'고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제2조제2·5·9호 및 같은 법 시행규칙 제2조제3항

- 따라서, '마유(말의 젖)'는 축산물 위생관리법령상의 축산물에 해당하지 않습니다.
- 또한, 마유는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] ~ [별표 3]에서 정하는 식품 원료 목록에도 등재되어 있지 않아 우리나라에서는 마유를 식품에 사용하는 것은 가능하지 아니합니다.

Q 3

주박(술을 짜내고 남은 찌꺼기)을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 1) (23)에 “식품의 제조·가공 중에 발생하는 식용가능한 부산물을 다른 식품의 원료로 이용하고자 할 경우 식품의 취급 기준에 맞게 위생적으로 채취, 취급, 관리된 것이어야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 주박이 위의 규정에 따라 적합하게 식용을 목적으로 위생적으로 채취, 취급, 관리된 것이라면 다른 식품의 원료로 사용이 가능합니다.

Q 4

건강기능식품 원료인 MSM을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 건강기능식품 원료가 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 제조된 것이라면 식품원료로 사용이 가능하며, 「식품의 기준 및 규격」 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순추출물로 “원료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)”로 규정하고 있습니다.
- 해당 원료인 MSM이 methyl sulfonylmethane 성분을 분리, 정제한 것이라면 위의 규정에 적합하지 않아 식품원료로 사용할 수 없습니다.

Q 5

Metanephrops challengeri(학명 : Metanephrops challengeri)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품에 사용할 수 있는 동물성 수산물 원료는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 제시하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] 2. 동물성 원료 단서문구에서 “수산물은 상기에서 명시된 동물성 수산물 이외에도 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase, World Register of Marine Species 등)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우는 식품에 사용가능한 원료로 사용할 수 있다. 다만, [별표 2]에서 정하고 있는 원료 및 기름치는 제외한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 위의 규정에서 제시하고 있는 동물성 수산물 원료는 국내에서 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 명시된 것 이외에도 국제 기구(기관)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우 원료로 사용가능토록 명시한 규정입니다.
- 해당 수산물원료(학명: Metanephrops challengeri)는 「식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있지 않으나, 위 규정의 국제적 공인 기구 등에서 어획량에 대한 정보, 학명·이명 등이 확인되어 식품원료로 사용이 가능합니다.

Q 6

barbonymus gonionotus(학명 : barbonymus gonionotus)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품에 사용할 수 있는 동물성 수산물 원료는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 제시하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] 2. 동물성 원료 단서문구에서 “수산물은 상기에서 명시된 동물성 수산물 이외에도 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase, World Register of Marine Species 등)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우는 식품에 사용가능한 원료로 사용할 수 있다. 다만, [별표 2]에서 정하고 있는 원료 및 기름치는 제외한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 위의 규정에서 제시하고 있는 동물성 수산물 원료는 국내에서 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 명시된 것 이외에도 국제 기구(기관)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우 원료로 사용 가능토록 명시한 규정입니다.
- 해당 수산물원료(학명: barbonymus gonionotus)는 「식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있지 않으나, 위 규정의 국제적 공인 기구 등에서 어획량에 대한 정보, 학명·이명 등이 확인되어 식품원료로 사용이 가능합니다.

Q 7

건강기능식품 원료인 마리골드꽃추출물(헥산 추출, 검화 후 결정화시켜 제조)을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 건강기능식품 원료가 「식품의 기준 및 규격」에 적합하게 제조된 것이라면 식품원료로 사용이 가능하며, 같은 고시 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순추출물로 ‘원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)’로 규정하고 있습니다.
- 건강기능식품의 기능성원료라 하더라도 「식품의 기준 및 규격」의 위의 규정에 적합하다면 식품의 원료로 사용할 수 있으나, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 2-26에 따르면 기능성원료 마리골드꽃추출물은 헥산을 사용하여 추출하였고, 추출 후 검화, 결정화 등 특정성분을 분리한 것으로 위 규정에 적합하지 않아 식품의 원료로는 사용할 수 없습니다.

Q 8

Roystonea regia(학명 : Roystonea regia)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- ☛ 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- ☛ 해당 원료(학명: Roystonea regia)는 「식품의 기준 및 규격」의 원료 목록에 등재되어 있지 않으며, 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성 및 건전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- ☛ 다만, 국내에서 새로이 식품의 원료로 사용하고자 할 경우 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 하시면 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있습니다.(담당: 신소재식품과)

Q 9

「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 [별표 2] 기능성 범위에 등재된 29가지 기능성 원료(인삼, 홍삼, 클로렐라 등)인 경우 식품에 사용할 수 있는 원료로 볼 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 건강기능식품 원료가 「식품의 기준 및 규격」에 적합하게 제조된 것이라면 식품원료로 사용이 가능하며, 같은 고시 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순추출물로 ‘원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)’로 규정하고 있습니다.
- 「식품의 기준 및 규격」에서는 식품에 사용 가능한 건강기능식품 원료의 목록을 별도로 정하고 있지 않으며, 위의 규정에 적합한 원료를 사용하여 위 규정에 적합하게 제조하였다면 식품에 사용이 가능합니다.
- 참고로, 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 [별표 2]에 제시된 29가지 원료라 하더라도 위의 규정에 적합하지 않으면 식품에 사용할 수 없습니다.

Q 10

차가버섯의 균사체를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 차가버섯은 「식품의 기준 및 규격」 [별표 2] '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'의 목록에 '차가버섯'(기타명칭 또는 시장명칭: 검은자작나무버섯, Chaga Mushroom, 학명: Inonotus obliquus (persoon) pilat / Fuscoporia obliqua Persoon ex fries, 사용부위: 자실체)으로 등재되어 있으며, 같은 고시 제2. 1. 2) (7) ②에 따라 다음의 사용기준에 적합하게 사용하여야 합니다.
 - ㉠ 식품 제조 시 사용되는 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'는 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외)을 사용하여야 한다.
 - ㉡ 식품 제조 시 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'를 2가지 이상 혼합할 경우 혼합되는 총량은 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외) 사용하여야 한다.
 - ㉢ 다만, 최종 소비자에게 판매되지 아니하고 제조업소에 공급되는 원료용 제품을 제조하고자 하는 경우에는 위의 ㉠, ㉡ 항목을 적용받지 아니할 수 있다.
 - ㉣ 음료류, 주류 및 향신료 제조 시 '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'에 속하는 식물성원료가 1가지인 경우에는 원료의 중량을 기준으로 100%까지 (배합수 제외) 사용할 수 있다.
- 다만, 버섯 또는 그 자실체가 식품원료로 사용 가능할 경우 해당 버섯의 균사체를 배양하기 위해 사용되는 배지의 구성 성분이 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합할 경우에 한하여 식품원료로 사용이 가능합니다.
- 따라서, 차가버섯이 위 규정에 따른 차가버섯에 해당하고 사용기준에 적합하게 사용한다면 그 균사체는 식품의 원료로 사용이 가능합니다.

Q 11

건강기능식품 원료인 히알루론산을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순추출물로 ‘원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)’로 규정하고 있습니다.
- 건강기능식품의 기능성 원료가 위 규정에 따라 「식품의 기준 및 규격」에 적합하게 제조된 것이라면 식품원료로 사용이 가능하겠으나,
- 건강기능식품 히알루론산은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 2. 2-57 히알루론산에서 '원재료[계관(닭벼슬) 또는 유산구균(*Streptococcus zooepidemicus*)]를 추출 또는 배양·추출한 후 정제하거나 나트륨염으로 제조하여야 함'으로 정하고 있어, 위의 규정에 적합하지 않아 식품원료로는 사용할 수 없습니다.
- 다만, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 식품첨가물 히알루론산이 그 기준 및 규격에 적합한 경우에는 식품에 사용이 가능합니다.

Q 12

시서스를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 '국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거'를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록 또는 [별표 2] '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'의 목록, [별표 3] '한시적 기준·규격에서 전환된 원료'의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- '시서스'는 「식품의 기준 및 규격」의 원료 목록에 등재되어 있지 않으며 국내 식용 근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 다만, 국내에서 새로이 식품의 원료로 사용하고자 할 경우 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 하시면 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있습니다.(담당: 신소재식품과)
- 참고로, 현재 시서스를 원료로 하는 건강기능식품 기능성 원료는 건강기능식품 개별인정형 기능성 원료 '시서스추출물(제2018-14호)'이 있으며, 해당 원료는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처에 기능성 및 안전성 자료 제출하여 인정받은 기능성 원료로 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있습니다.

Q 13

무궁화 꽃 또는 꽃의 꽃받침 부위도 식품원료로 사용할 수 있나요?

- ☛ 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- ☛ 무궁화가 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘무궁화(기타명칭 또는 시장명칭: 근화, 목근, 목근화, Mugunghwa, 학명: Hibiscus syriacus L., 사용부위: 꽃잎, 잎, 줄기)’라면 무궁화의 꽃잎은 식품원료로 사용이 가능합니다.
- ☛ 다만, 꽃 부위 중 꽃잎을 제외한 부위는 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.

Q 14

포도의 껍질을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제2. 1. 1) (23)에서 ‘식품의 제조·가공 중에 발생하는 식용 가능한 부산물을 다른 식품의 원료로 이용하고자 할 경우 식품의 취급기준에 맞게 위생적으로 채취, 취급, 관리된 것이어야 한다.’고 규정하고 있습니다.
- 포도는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘포도(기타명칭 또는 시장명칭: Grape, 학명: *Vitis vinifera* L. / *Vitis labrusca* L., 사용부위: 줄기, 잎, 열매, 씨앗)’로 등재되어 있어 명시된 사용 부위에 한하여 식품원료로 사용이 가능하며, 포도껍질이 위 규정에 적합하게 위생적으로 채취, 취급, 관리된 것이라면 식품원료로 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 15

목련의 꽃(수술 등 미제거)을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 해당 목련이 다음에 해당하는 원료의 '꽃잎'이라면 식품원료로 사용이 가능합니다.
 - (1) 목련(기타명칭 또는 시장명칭: Mokryeon, 학명: *Magnolia kobus* DC. / *Magnolia glauca* var. *florealbo* Thunb, 사용부위: 꽃잎)
 - (2) 백목련(기타명칭 또는 시장명칭: 흰가지꽃나무, Yulan, 학명: *Magnolia denudata* Desr. / *Gwillimia yulan* deVos / *Lassonia heptapeta* Buc'hoz, 사용부위: 꽃잎)
 - (3) 버지니아목련(기타명칭 또는 시장명칭: Sweet Magnolia, Sweet Bay, White bay, Swamp Sassafras, 학명: *Magnolia virginiana* L. / *Magnolia glauca* L., 사용부위: 꽃잎)
 - (4) 별목련(학명: *Magnolia stellata* Maxim., 사용부위: 꽃잎)
- 다만, 꽃 부위 중 꽃잎을 제외한 부위(암술, 수술 등)는 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 아울러, 목련꽃 전체를 식품원료로 사용하고자 할 경우 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 하시면 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있습니다.(담당: 신소재식품과)

Q 16

장미의 꽃봉오리를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 장미(학명: *Rosa* spp.)는 위에 따른 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘장미(기타명칭 또는 시장명칭: Rose, 학명: *Rosa* spp., 사용부위: 순, 꽃잎, 열매)’로 등재되어 있어 명시된 사용부위에 한하여 식품원료로 사용이 가능하며, 일반적으로 장미속에 해당하는 원료(학명: *Rosa* spp.)의 꽃봉오리는 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 다만, 질의하신 장미가 다음에 해당하는 원료의 ‘꽃(꽃봉오리)’이라면 식품원료로 사용이 가능함을 알려드립니다.
 - (1) 덩굴장미(기타명칭 또는 시장명칭: 덩굴찔레, *Multiflora rose*, *Glandular-bristle multiflora rose*, 학명: *Rosa multiflora* var. *platyphylla*, 사용부위: 꽃)
 - (2) 해당화(기타명칭 또는 시장명칭: *Turkestan rose*, *Japanese rose*, *Rugose rose*, 학명: *Rosa rugosa* Thunberg., 사용부위(생약명): 열매, 잎, 꽃잎, 꽃봉오리(매괴화))
- 참고로, 국내에서 새로이 식품의 원료로 사용하고자 할 경우 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 하시면 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있음을 알려드립니다.(담당: 신소재식품과)

Q 17

Ming aralia(학명 : Polyscias fruticosa)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 해당 원료(학명: Polyscias fruticosa)는 위 고시의 원료 목록에 등재되어 있지 않으며 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 참고로, 국내에서 새로이 식품의 원료로 사용하고자 할 경우 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 하시면 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있습니다.(담당 : 신소재식품과)

Q 18

대추야자의 씨앗을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제1. 3. 32)에서 “비가식부분’이라 함은 통상적으로 식용으로 섭취하지 않는 원료의 특정부위를 말하며, 가식부분 중에 손상되거나 병충해를 입은 부분 등 고유의 품질이 변질되었거나 제조 공정 중 부적절한 가공처리로 손상된 부분을 포함한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 같은 고시 [별표 1]에 등재되어 있는 대추야자(학명 또는 특성: *Phoenix dactylifera* L., 사용부위: 열매)라면 명시된 사용부위 한하여 식품원료로 사용이 가능하나,
- 대추야자 씨앗은 위 규정에 따른 비가식부위에 해당되고 「식품의 기준 및 규격」 사용가능 원료 목록에 미등재 부위로서 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품원료로 사용할 수 없습니다.

Q 19

Ivy(학명: *Hedera helix*)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- Ivy(학명: *Hedera helix*)는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록에 등재되어 있지 않아 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 다만, 국내에서 새로이 식품에 사용하고자 하는 원료는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 해당 원료의 안전성을 입증할 수 있는 자료와 함께 한시적 기준 및 규격 인정 신청을 통해 식품원료 가능 여부를 검토 받으실 수 있습니다.(담당: 신소재식품과)

Q 20

발아귀리를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제2. 1. 1) 원료 등의 구비요건에서 “(1) 식품의 제조에 사용되는 원료는 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리된 것이어야 한다.”라고 정하고 있습니다.
- 귀리는 위의 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 '귀리 (기타명칭 또는 시장명칭: 귀보리, 귀밀, 연맥(燕麥), 작맥(雀麥), oat, 학명: *Avena sativa* L., 사용부위: 씨앗, 줄기, 잎, 겨)'로 등재되어 있으며,
- '발아귀리'가 귀리의 씨앗을 사용하여 발아시킨 것으로서 식용을 목적으로 채취, 취급 또는 관리된 경우라면 식품원료로 사용 가능합니다.
- 아울러, 제품에 사용된 원료 및 제조공정 등은 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하여야 합니다.

Q 21

식이유황을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순추출물로 ‘원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)’로 규정하고 있습니다.
- ‘식이유황’은 「식품의 기준 및 규격」의 원료목록에 등재되지 않고, 식품으로서의 안전성 및 건전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.
- 참고로, 해당 ‘식이유황’이 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성원료인 ‘엠에스엠(MSM, Methyl sulfonylmethanme)’에 해당하는 경우라면, 해당 원료는 특정 성분을 분리, 정제한 것으로 위의 규정에 적합하지 않아 식품의 원료로 사용할 수 없습니다.

Q 22

Anchovy(학명 : *Engraulis anchoita*)를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품에 사용할 수 있는 동물성 수산물 원료는 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 제시하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] 2. 동물성 원료 단서문구에서 '수산물은 상기에서 명시된 동물성 수산물 이외에도 국제적으로 공인된 기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations의 Fisheries & Aquaculture, WorldFish의 Fishbase, World Register of Marine Species 등)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우는 식품에 사용가능한 원료로 사용할 수 있다. 다만, [별표 2]에서 정하고 있는 원료 및 기름치는 제외한다.'라고 규정하고 있습니다.
- 위의 규정에서 제시하고 있는 동물성 수산물 원료는 국내에서 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 명시된 것 이외에도 국제 기구(기관)에서 어획량에 대한 정보가 확인되고, 식용 근거, 학명·이명 등이 확인된 경우 원료로 사용 가능토록 명시한 규정입니다.
- 'Anchovy(학명: *Engraulis anchoita*)'는 위의 고시에 등재되어 있지 않으나, 위 규정의 국제적 공인 기구 등에서 어획량에 대한 정보 및 학명·이명이 확인되어 식품원료로 사용이 가능합니다.

Q 23

주류의 착향의 목적으로 사용하고자 하는 오크칩이 참나무류에 해당하는 ‘*Quercus alba*’, ‘*Quercus petraea*’인 경우 사용 가능한가요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 해당 원료 ‘*Quercus alba*’, ‘*Quercus petraea*’는 위의 고시 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘오크칩(바)(학명: *Quercus* spp, 사용부위: 참나무속(*Quercus* spp.) 나무로 만든 오크칩(바), 사용조건: 발효식초와 주류에 착향의 목적으로 사용할 수 있으나, 최종제품의 완성전에 제거하여 사용. 단, 원료에 가열(로스팅) 이외의 어떠한 화학적 처리도 하여서는 아니됨’)으로 등재되어 있어 이에 적합한 경우에 한하여 식품으로 사용이 가능합니다.

Q 24

새싹대마를 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 대마는 위의 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 ‘삼씨(기타 명칭 또는 시장명칭: 대마(大麻)씨, Hemp, 학명: Cannabis sativa L., 사용부위(생약명): 껍질(포엽과 외종피)이 완전히 제거된 씨앗(마인)’로 등재되어 있어 명시된 사용부위에 한하여 식품원료로 사용이 가능합니다.
- 따라서, ‘새싹대마(삼싹)’는 위 규정의 사용부위에 적합하지 않으므로 식품원료로 사용할 수 없습니다.

Q 25

보스웰리아(제한적 식품원료)를 식품원료로 사용 가능한가요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 '국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거'를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록 또는 [별표 2] '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'의 목록, [별표 3] '한시적 기준·규격에서 전환된 원료'의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 따라서, 질의하신 보스웰리아가 상기 고시 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록에 등재되어 있는 ‘보스웰리아(기타명칭 또는 시장명칭: Boswellia, Indian frankincense, 학명: Boswellia serrata, 사용부위: 검레진(gum resin))’라면 명시된 사용부위에 한하여 식품원료로 사용이 가능하며, 동 고시 제2. 1. 2) (7) ②에 따라 다음의 사용기준에 적합하게 사용하여야 함을 알려드립니다.
 - ㉠ 식품 제조 시 사용되는 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’는 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외)을 사용하여야 한다.
 - ㉡ 식품 제조 시 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’를 2가지 이상 혼합할 경우 혼합되는 총량은 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외) 사용하여야 한다.
 - ㉢ 다만, 최종 소비자에게 판매되지 아니하고 제조업소에 공급되는 원료용 제품을 제조하고자 하는 경우에는 위의 ㉠, ㉡ 항을 적용받지 아니할 수 있다.
 - ㉣ 다류, 음료류, 주류 및 향신료 제조 시 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’에 속하는 식물성원료가 1가지인 경우에는 원료의 중량을 기준으로 100%까지 (배합수 제외) 사용할 수 있다.

Q 26

CBD(칸나비디올)을 식품원료로 사용할 수 있나요?

- 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 ‘국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 또한, 같은 고시 제1. 3. 26)에 따라 식품에 사용가능한 추출물은 단순 추출물로 ‘원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙 포함)’로 규정하고 있습니다.
- CBD(칸나비디올)는 특정성분에 해당하여 위의 규정에 적합하지 않으므로 식품으로 사용할 수 없습니다.

식품일반에 대한 공통기준 및 규격

Q 27

자사에서 생산중인 떡류 중 찹쌀떡 제품에 레이저로 이미지를 각인하여 유통(판매)가 가능한지요?

- 「식품위생법」 제7조제4항에 따라 기준과 규격이 정하여진 식품 또는 식품첨가물은 그 기준에 따라 제조·수입·가공·사용·조리·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 식품 또는 식품첨가물은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 됩니다.
- 아울러 현행 「식품의 기준 및 규격」에서는 식품의 제조·가공 시 레이저 사용에 대하여 별도의 기준·규격을 정하고 있지 않으나, 레이저는 사용된 매질(CO2, 아르곤, 헬륨 - 네온 등)에 따라 종류가 다양하고 이를 조사한 식품에 대한 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 가식부위에 사용하는 것은 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 28

전량수출용으로 일반식품을 경질캡슐 제형으로 생산진행 후 수출하고자 합니다. 국내는 일반식품을 경질캡슐로 제조할 수 없는데 수출전용상품도 동일하게 적용되나요?

- 「식품위생법」 제7조제3항 및 제4항에 따라 기준과 규격이 정하여진 식품 또는 식품첨가물은 그 기준에 따라 제조·수입·가공·사용·조리·보존하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 식품 또는 식품첨가물은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 되나, 수출할 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격은 수입자가 요구하는 기준과 규격을 따를 수 있습니다.
- 질의와 관련하여 「식품위생법」상 수출용 식품 규격에 대하여 별도로 정하고 있지 않으며, 수출용인 경우 수출국의 기준 및 규격에 따라 제조·가공하여 수출용으로 판매할 수 있습니다. 다만, 이 경우 수출용 식품이 국내에서 유통·판매되지 않도록 철저히 관리하여야 함을 알려드립니다.

Q 29

식품 제조·가공 시 매운맛 정도에 대한 기준이 정해져 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 2. 제조·가공기준 12)에서 “식품의 처리·가공 중 건조, 농축, 열처리, 냉각 또는 냉동 등의 공정은 제품의 영양성, 안전성을 고려하여 적절한 방법으로 실시하여야 한다.”라고 규정하고 있어, 식품제조업자는 제품의 영양성과 안전성을 고려하여 적절한 방법으로 식품을 제조하여야 하나,
- 식품의 매운 맛의 정도에 대해서는 같은 고시에서 별도로 규정하고 있지 않습니다.

Q 30

식품제조·가공업소에서 튀김제품 제조 시 사용하는 식용유지에 대한 산가, 과산화물가 기준이 정해져 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 7. 식용유지류에서 개별 식용유지에 대하여 산가 등을 규격으로 정하고 있어, 식품제조업체에서 식용유지를 원료로 사용하고자는 경우에는 해당 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 합니다.
- 다만, 식품제조·가공업체에서 튀김 공정 과정에 사용중인 유지의 산가 등에 대해서는 같은 고시에서 별도로 정하고 있지 않으며, 최종제품의 품질과 안전성을 고려하여 식품제조·가공업자가 자율적으로 관리하여야 합니다.

Q 31

'채소나 과일의 잔류농약 세척법이 따로 있나요? 사과를 껍질째 섭취할 때 잔류농약으로 인한 위해 우려가 없을까요?

- 채소 및 과일의 간편한 잔류농약 세척법 및 잔류농약 제거율은 우리 처에서 발간한 '농약 PLS 질의응답 모음'(우리 처 누리집(<http://www.mfds.go.kr>)> 법령/자료>홍보물자료>일반홍보물)에서 확인하실 수 있습니다.
- 참고로 국내의 농약 잔류허용기준은 국내외에서 정해진 안전사용기준에 따라 살포하고 재배·수확한 농산물을 별도의 세척 없이 그대로 분석한 후, 그 잔류되는 농약의 양을 근거로 평생동안 섭취하더라도 해당 농약으로 인한 인체 위해가능성이 없는 수준에서 설정하고 있습니다.
- 따라서 사과의 경우도 별도의 세척 없이 껍질까지 포함하여 잔류농약을 분석한 후 농약 잔류허용기준을 적용하도록 하고 있으므로, 농약 잔류허용기준에 적합하여 국내에 정상적으로 유통 중인 사과는 세척 없이 껍질까지 섭취하더라도 잔류농약으로 인한 위해 우려가 없음을 알려드립니다.

Q 32

식품의 기준 및 규격 상 사과주스, 사과주스농축액의 파툴린(Patulin)의 기준이 $50\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하로 표기되어있으나 농축액의 경우 '농축배수로 환산하여'로 명시되어 있습니다. 이때 사과주스를 3배로 농축한 경우라면 기준이 $150\mu\text{g}/\text{kg}$ 이 되는 건가요?

- ☞ 사과주스 농축액의 파툴린 기준은 $50\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하 이고, 농축액에서 검출된 파툴린 양은 농축한 배수로 나눈 결과값이 기준에 적합하여야 합니다.

예) 파툴린 함량($\mu\text{g}/\text{kg}$) = $150\mu\text{g}/\text{kg}$ (사과주스농축액 검출량) / 3배(농축배수) = $50\mu\text{g}/\text{kg}$

보존 및 유통기준

Q 33

식품제조업체에서 제조하는 수출 전용 식품은 유통기한 변경이 가능한가요?

- ☞ 「식품위생법 시행규칙」 제46제1항은 ‘제45조에 따라 보고를 한 자가 해당 품목에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제45호서식의 품목제조보고사항 변경보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 품목제조보고서 사본 및 유통기한 연장사유서(제3호의 사항을 변경하려는 경우만 해당한다)를 첨부하여 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작일부터 7일 이내에 등록관청에 제출하여야 한다. 다만, 수출용 식품등을 제조하기 위하여 변경하는 경우는 그러하지 아니하다’고 규정하고 있습니다.

1. 제품명

2. 재료명 또는 성분명 및 배합비율(제45조제1항에 따라 품목제조보고 시 등록관청에 제출한 원재료성분 및 배합비율을 변경하려는 경우만 해당한다)

3. 유통기한(제45조제1항에 따라 품목제조보고를 한 자가 해당 품목의 유통기한을 연장하려는 경우만 해당한다)

- ☞ 또한 현행 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」(식약처 고시) 제4조 ⑥은 ‘수출을 목적으로 하는 제품은 품목제조보고 시 유통기한 설정사유서를 제출하지 아니하고 수입자가 요구하는 기준에 따라 유통기한을 정할 수 있다’고 규정하고 있습니다.

- ☞ 따라서, 수출용 제품의 유통기한 등이 변경되는 경우, 수출용 제품은 동 법령에 따른 별도의 품목제조보고 변경 신고 등의 절차 없이 상기 규정에 따라 수입자 요구에 따라 유통기한 설정이 가능함을 알려드립니다.

- ☞ 참고로 내수용 제품과 수출용 제품이 동일한 경우라도 수출용 제품의 유통기한이 다른 경우라면 두 제품을 구분 보관하여야 하고, 수출용 제품이 국내 유통·판매되지 않도록 철저히 관리하여 주시기 바랍니다.

- 우리 처에서는 소비기한 표시제가 2023년 1월 1일 시행됨에 따라, '유통기한' 용어를 '소비기한'으로 개정하는 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 소비기한 설정기준」(식약처 고시 제2022-31호, 2022.4.20.)을 고시하였으니, 참고하시기 바랍니다.

Q 34

채소 80%, 조각과일 20%로 구성하여 소비자가 그대로 섭취할 수 있도록 제조한 제품인 경우 냉장 0~5℃ 로 유통하여야 하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) (3)에서 '이 고시에서 별도로 보존 및 유통 온도를 정하고 있지 않은 경우, 실온제품은 1~35℃, 상온제품은 15~25℃, 냉장제품은 0~10℃, 냉동제품은 -18℃ 이하, 온장제품은 60℃ 이상에서 보존 및 유통하여야 한다.', 같은 고시 제2. 4. 2) (4) ⑤ ㉠에서 '신선편의식품(샐러드 제품에 한함)은 냉장(0~5℃) 또는 냉동에서 보존·유통하여야 한다' 라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 해당 제품이 채소 80%, 과일 20%로 제조한 것으로 소비자가 그대로 섭취할 수 있는 샐러드 형태의 냉장제품이라면 「식품의 기준 및 규격」 제5. 22-2 4) (2) '신선편의식품'에 해당할 것으로 판단되며, 이 경우 0~5℃ 에서 보존·유통하여야 하나, 원료로 사용한 과일이 저온에서 냉해를 입을 수 있는 경우라면 해당 제품을 0~10℃에서 보존·유통하는 것은 가능합니다.

Q 35

직접 제조·가공한 두 가지 제품으로 '수분 흡습이 방지되도록 포장된 수분 15% 이하 실온제품'과 '냉동제품'을 함께 포장하여 냉동으로 유통할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 3) 보존 및 유통방법 (3)에서 “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 수분 흡습이 방지되도록 포장된 수분 15% 이하의 제품으로서 당해 제품의 제조·가공업자가 제품에 냉동할 수 있도록 표시한 경우, ③ 냉동식품을 보조하기 위해 냉동식품과 함께 포장되는 포장단위 20g 이하의 소스류, 장류, 식용유지류, 향신료가공품, ④ 살균 또는 멸균 처리된 음료류와 발효유류 중 해당 제품의 제조·가공업자가 제품에 냉동하여 판매가 가능하도록 표시한 제품(다만, 유리병 용기 제품과 탄산음료류는 제외), ⑤ ③ ~ ④에 따라 냉동된 실온제품 또는 냉장제품은 해동하여 보존 및 유통할 수 없다(다만, 상기 ②의 요건에 해당하는 제품은 제외한다)”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 위 규정 단서 ②에 따라 생산하는 실온제품이 수분 흡습이 방지되도록 포장된 수분 15% 이하의 제품인 경우로서, 해당 제품이 실온제품이지만 냉동으로도 유통이 가능하다고 제조·가공업자가 직접 제품에 표시하여 출고하는 경우라면 유통과정 중에 냉동으로도 유통이 가능합니다.

Q 36

도시락 구성품으로 생산된 반가공품인 경우 냉동보관 후 해동하여 사용할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) (3)에서 “(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.”라고 규정하고 있습니다.
- 보존 및 유통온도가 별도로 정해져 있는 식품은 위의 규정에 따라 정해진 보관 방법으로 보존 및 유통하여야 하나, 제조·가공 중인 반제품의 보관방법에 대해서는 같은 고시에서 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 보존기준 위반에 대한 오해를 방지하고 위생적인 원료 관리를 위하여 해당 제품의 품목제조보고서에 이에 대한 구체적인 제조방법(반가공품의 제조후 보관 방법, 보관시작 및 종료일시, 보관온도, 보관목적 등)을 명시하고, 오인·혼동이 없도록 관련내용(생산일자, 보관온도, 보관시작 및 종료일시, 이송목적 등)을 가공 중 원료(반제품)에 표기하여 안전하고 위생적으로 관리하는 것이 바람직합니다.

Q 37

식품을 보관하는 냉동창고의 온도 측정값이 -17.5°C 인 경우 -18°C 이하에서 보관한 것으로 볼 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) 보존 및 유통온도 (3)에서 냉동제품은 -18°C 이하에서 보존·유통하도록 규정하고 있으며, 같은 고시 제1. 3. 용어의 풀이 36)에서 “냉장·냉동 온도측정값이라 함은 냉장·냉동고 또는 냉장·냉동설비 등의 내부온도를 측정한 값 중 가장 높은 값을 말한다.”라고 규정하고 있으며, 같은 고시 제1. 2. 기준 및 규격의 적용 6)에서 “규정된 값(규격치라 한다)과 시험에서 얻은 값(실험치라 한다)을 비교하여 적부판정을 할 때에, 실험치는 규격치보다 한자리 수까지 더 구하여 더 구한 한자리수를 반올림해서 규격치와 비교 판정 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 냉동창고의 온도 측정값이 -17.5°C 로, 반올림한 값이 -18°C 인 경우라면, 냉동온도(-18°C 이하) 기준에 적합할 것으로 판단됩니다.

Q 38

면(실온보관)과 소스(냉장보관)를 합포장하여 유통 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) 보존 및 유통온도 (3)에서 이 고시에서 별도로 보존·유통온도를 규정하지 않은 경우, 실온제품은 $1\sim 35^{\circ}\text{C}$, 상온제품은 $15\sim 25^{\circ}\text{C}$, 냉장제품은 $0\sim 10^{\circ}\text{C}$, 냉동제품은 -18°C 이하에서 보존·유통하도록 규정하고 있습니다.
- 실온제품($1\sim 35^{\circ}\text{C}$)과 냉장제품($0\sim 10^{\circ}\text{C}$)을 합포장하여 함께 유통하고자 하는 경우라면, 2가지 제품의 공통 보존온도인 $1\sim 10^{\circ}\text{C}$ 의 냉장온도로 유통이 가능합니다.

Q 39

식품 또는 건강기능식품의 유통기한 설정 시 유사 제품 비교 설정을 하고자 하는 경우 생산중단된 제품과 비교 설정할 수 있나요?

- 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에서는 유통기한 설정의 일반원칙, 유통기한 설정방법 등에 관한 세부기준을 정하고 있으며, 최종 제품의 유통기한은 같은 고시에 따라 제품의 특성과 유통실정을 고려하여 위해방지과 품질을 보장할 수 있도록 유통기한 설정 실험(실측실험, 가속실험), 권장유통기한 사용, 유사제품비교 등을 통해 제품의 품질과 안전을 보증할 수 있도록 기타 유통설정 등을 고려하여 설정이 가능합니다.
- 유통기한 설정실험을 생략하고 유사제품비교를 통해 유통기한을 설정하고자 한다면, 같은 고시 제12조 제1호 다.에 따라 일반 가공식품은 유통기한이 설정된 제품과 7가지 항목(식품유형, 성상, 포장재질 및 포장방법, 보존 및 유통온도, 보존료 사용여부, 유탕·유처리 여부, 살균 또는 멸균방법)이 모두 일치하는 제품에 한하여 유통기한을 이미 설정된 유통기한 이내로 설정할 수 있으며,
- 또한, 위의 규정에서 유통기한 설정 비교제품의 선정 시 생산 중단 여부에 관하여 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 우리 처에서는 소비기한 표시제가 2023년 1월 1일 시행됨에 따라, '유통기한' 용어를 '소비기한'으로 개정하는 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 소비기한 설정기준」(식약처 고시 제2022-31호, 2022.4.20.)을 고시하였으니, 참고하시기 바랍니다.

Q 40

주문자상표부착수입식품(OEM수입 건강기능식품)의 유통기한 설정 시 유사제품 비교 설정 대상을 주문자상표부착수입식품이 아닌 수입제품과 비교 설정할 수 있나요?

- 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에서는 유통기한 설정의 일반원칙, 유통기한 설정방법 등에 관한 세부기준을 정하고 있으며, 최종 제품의 유통기한은 같은 고시에 따라 제품의 특성과 유통실정을 고려하여 위해 방지와 품질을 보장할 수 있도록 유통기한 설정 실험(실측실험, 가속실험), 권장 유통기한 사용, 유사제품비교 등을 통해 제품의 품질과 안전을 보증할 수 있도록 기타 유통설정 등을 고려하여 설정이 가능합니다.
- 건강기능식품의 유통기한 설정 시 유통기한 설정실험을 생략하고 유사제품비교를 통해 유통기한을 설정하고자 한다면 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 제12조4. 건강기능식품 가.에 따라 유통기한이 설정된 제품과 기능성원료 등 다음 7가지 항목이 모두 일치하는 것에 한하여 신제품의 유통기한을 이미 설정된 유통기한 이내로 설정할 수 있습니다.

1) 다음의 어느 하나에 해당하는 기능성 원료 등

가) 건강기능식품의 기준 및 규격에 따른 영양성분 또는 기능성 원료

나) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 기능성 원료 또는 기능성 원료와 식품유형이 동일한 건강기능식품

2) 제품의 형태(예: 캡슐, 정제, 분말, 과립, 액상, 환, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바, 필름)

3) 포장재질(예: 종이제, 합성수지제, 유리제, 금속제 등) 및 포장방법(예: 진공 포장, 밀봉포장 등)

4) 보존 및 유통온도

5) 보존료 사용여부

6) 유탄·유처리 여부

7) 살균 또는 멸균방법

- 주문자상표부착수입식품(“이하 OEM수입식품”)의 유통기한 설정을 위한 유사 제품 비교 시 동일 제조국 OEM수입식품(동일사 또는 타사) 및 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 제12조에 따라 유통기한이 설정된 국내제품과 비교가 가능하며, OEM수입식품이 아닌 수입식품은 비교제품으로 선정할 수 없습니다.
- 우리 처에서는 소비기한 표시제가 2023년 1월 1일 시행됨에 따라, '유통기한' 용어를 '소비기한'으로 개정하는 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 소비기한 설정기준」 (식약처 고시 제2022-31호, 2022.4.20.)을 고시하였으니, 참고하시기 바랍니다.

Q 41

식품접객업소에서 소스(보관방법 : 실온보관, 개봉 후 냉장보관)를 개봉하여 소스컵에 소분하여 냉장보관하였다가 판매 시 치킨, 소스컵과 함께 트레이에 담아 상온 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) 보존 및 유통온도 (3)에서 “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.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 실온제품은 1~35℃로 보존·유통하여야 하며, 실온제품을 냉장온도(0~10℃)와 공통 보존온도인 1~10℃로 보존·유통하는 것도 가능합니다.
- 소스제품이 실온보관 제품이라면 소분하여 실온에서 보관하는 것이 가능하나, 제품의 개봉 후에는 미생물의 오염 등 위해발생 우려가 있어 제조업자가 권장하는 냉장으로 보존하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 식품접객업 영업자가 손님에게 제공되는 모든 조리식품은 「식품의 기준 및 규격」 제6. 5.에 규정된 식중독균 등의 규격에 적합하여야 합니다.

Q 42

식품제조·가공업소에서 간편조리세트(어묵전골) 제조 시 냉동어묵을 가열조리하여, 손질된 채소와 소스를 함께 구성하여 냉장 간편조리세트 제품으로 생산할 수 있나요?

- 해당 제품(어묵전골)이 어묵(냉동어묵을 가열조리한 제품), 손질된 채소, 소스를 각각 개별포장하여 합포장한 조리세트 형태의 것으로 하나의 식품유형으로 품목제조보고 하고자 하는 제품이라면 「식품의 기준 및 규격」 제5. 23. 23-2 4) (4) '간편조리세트'에 해당할 것으로 판단되며, 냉장제품으로 품목제조보고하고 냉장으로 보존·유통하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 식품제조·가공업자가 '간편조리세트'를 제조·가공하기 위해 어묵을 소분하여 원료로 가열 조리 후 구성품으로 담는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 43

냉동식품 해동 시 해수를 이용하여 유수 해동할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」에서는 냉동식품의 해동(유수해동)에 대한 구체적인 방법을 별도로 정하고 있지 아니합니다.
- 다만, 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 1) (7)에서 '식품 제조·가공·조리 등에 사용되는 식품용수는 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것이거나, 「해양심층수의 개발 및 관리에 관한 법률」의 기준·규격에 적합한 원수, 농축수, 미네랄탈염수, 미네랄농축수이어야 한다.'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 냉동식품의 해동시 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 식품용수를 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 44

꽃감에 서늘한 곳 보관으로 표시된 제품인 경우 냉장 또는 냉동으로 보관 판매 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2)에서 “(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 냉동 시설에서 보존 및 유통하여야 한다.”라고 규정하고 있으며,
- 농산물(꽃감)이 별도로 보존·유통방법을 정하지 않은 제품이라면, 직사광선을 피한 실온에서 보존·유통하여야 하며, 보존성을 고려하여 냉장 또는 냉동으로도 보존·유통이 가능합니다.
- 다만, 농산물이 해당 제품의 영업자가 별도로 보존조건을 냉장(0~10℃) 또는 냉동(-18℃이하)으로 설정(표시)한 경우라면, 설정(표시)된 보존조건을 준수하여 유통하여야 합니다.
- 아울러, ‘서늘한 곳’의 보관온도에 대해서는 같은 고시에서 별도로 규정하고 있지 않으며, 판매하는 제품의 보존조건을 별도로 설정(표시)하고자 하는 경우라면 실온(1~35℃), 냉장(0~10℃), 냉동(-18℃이하) 등 구체적인 보존조건을 설정(표시)하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

Q 45

식육포장처리업소에서 냉장 삼겹살 지육을 절단하여 껍질에 칼집을 내기 위한 공정으로 냉동 후 칼집 작업한 뒤 냉장 삼겹살로써 유통 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) (4) ③에서 분쇄육과 가금육을 제외한 식육의 냉장제품은 -2~10℃로 보존·유통하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 냉장 삼겹살 지육은 -2~10℃로 보존·유통하여야 하며, -2℃ 미만으로 보존·유통할 수 없습니다.

Q 46

냉동새우와 천일염(실온보관)을 단순 합포장하여 냉동 상태로 유통 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) 보존 및 유통온도 (3)에서 “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.”라고 규정하고 있습니다.
- 천일염이 별도의 보관조건이 설정(표시)되어 있지 않은 경우라면 냉동수산물과 세트포장하여 냉동으로 유통이 가능할 것으로 판단되나,
- 해당 천일염이 실온, 냉장, 냉동 등의 보존조건이 설정(표시)되어 있는 경우라면, 설정(표시)된 보존조건을 준수하여 유통하여야 합니다.

Q 47

즉석판매제조·가공업소에서 제조한 식품의 유통기한 설정 시 별도의 기준이 정해져 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 4) (1)에서 “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 식육 포장처리업 영업자, ⑥ 식육판매업 영업자, ⑦ 식용란수집판매업 영업자, ⑧ 수입 업자(수입 냉장식품 중 보존 및 유통온도가 국내와 상이하여 국내의 보존 및 유통 온도 조건에서 유통하기 위한 경우 또는 수입식품 중 제조자가 정한 유통기한 내에서 별도로 유통기한을 설정하는 경우에 한함)”으로 정하고 있으며,

- 같은 고시 제2. 4. 4) (2)에서 “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.” 라고 정하고 있습니다.
- 다만, 즉석판매제조·가공업에서 제조·가공한 가공식품은 「식품위생법 시행 규칙」 제45조에 따른 품목제조보고 및 유통기한 설정사유서 제출 대상은 아니나, 「식품등의 표시기준」에 따라 유통기한을 설정해야 하는 경우라면 해당 영업자 책임 하에 제품의 특성과 기타 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질이 보장될 수 있도록 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통 기한 설정기준」 (식약처 고시)에 따라 유통기한 설정실험 또는 유사제품 비교 등을 참고하여 유통기한 설정이 가능합니다.
- 우리 처에서는 소비기한 표시제가 2023년 1월 1일 시행됨에 따라, '유통기한' 용어를 '소비기한'으로 개정하는 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 소비기한 설정기준」 (식약처 고시 제2022-31호, 2022.4.20.)을 고시하였으니, 참고하시기 바랍니다.

Q 48

냉동 간편조리식품의 구성품으로 냉장 어묵, 냉동 떡, 냉동 소스를 이용하여 제조하고자 할 때 냉장 어묵을 냉동 어묵으로 구성하여 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 3) 보존 및 유통방법 (3)에서 “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 수분 흡습이 방지되도록 포장된 수분 15% 이하의 제품으로서 당해 제품의 제조·가공업자가 제품에 냉동할 수 있도록 표시한 경우, ③ 냉동식품을 보조하기 위해 냉동식품과 함께 포장되는 포장단위 20g 이하의 소스류, 장류, 식용유지류, 향신료가공품, ④ 살균 또는 멸균 처리된 음료류와 발효유류 중 해당 제품의 제조·가공업자가 제품에 냉동하여 판매가 가능하도록 표시한 제품(다만, 유리병 용기 제품과 탄산음료류는 제외), ⑤ ③ ~ ④에 따라 냉동된 실온제품 또는 냉장제품은 해동하여 보존 및 유통할 수 없다(다만, 상기 ②의 요건에 해당하는 제품은 제외한다)”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서 냉장제품을 냉동으로 유통할 수 있는 경우는 위 규정의 단서에 해당하는 경우에만 가능하며, 냉장제품으로 제조된 어묵을 그대로 냉동 식품의 구성품으로 사용할 수 없습니다.

Q 49

냉동식품을 아이스박스과 아이스팩 등을 이용하여 소비자에게 배송하고자 할 때 냉동차량이 아닌 경우도 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) 보존 및 유통온도 (3)에서 “이 고시에서 별도로 보존 및 유통온도를 정하고 있지 않은 경우, 실온제품은 1~35℃, 상온제품은 15~25℃, 냉장제품은 0~10℃, 냉동제품은 -18℃ 이하, 온장 제품은 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 냉동 제품은 어느 일부라도 녹아있는 부분이 없어야 한다. ② 염수로 냉동된 통조림제조용 어류에 한해서는 -9℃ 이하에서 운반할 수 있으나, 운반 시에는 위생적인 운반용기, 운반덮개 등을 사용하여 -9℃ 이하의 온도를 유지하여야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 냉동식품은 -18℃이하에서 유통하여야 하며, 이를 위하여 -18℃ 이하의 온도가 유지될 수 있는 냉동차량으로 운반하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 위에 따른 규정 단서 ①과 같이 영업을 목적으로 하지 않는 최종 소비자에게 운반하는 경우에 한하여, 아이스박스과 냉매 등을 이용하여 -18℃를 초과하여 냉동차량이 아닌 일반차량으로 운반하는 것이 가능하나, 이 경우라도 냉동제품의 어느 한 부분이라도 녹아있는 부분이 없게 영하의 온도가 유지되게 운반하여야 합니다.

장기보존식품의 기준 및 규격

Q 50

레토르트식품의 제조·가공기준, 규격에 적합한 즉석조리식품이나, 유통기한이 9개월 제품인 경우 레토르트식품에 해당하나요?

- ‘레토르트식품’의 정의를 개정하는 내용의 「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시 (제2021-54호, 2021.6.29.)를 한 바 있으며, 같은 고시 제4. 2.에서 “레토르트(retort)식품”이라 함은 제조·가공 또는 위생처리된 식품을 12개월을 초과 하여 실온에서 보존 및 유통할 목적으로 단층 플라스틱필름이나 금속박 또는 이를 여러 층으로 접착하여, 파우치와 기타 모양으로 성형한 용기에 제조·가공 또는 조리한 식품을 충전하고 밀봉하여 가열살균 또는 멸균한 것을 말한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 해당 제품의 유통기한이 9개월인 제품이라면 레토르트식품에 해당하지 않습니다.
- 아울러, 위 개정고시 부칙 제2조제2항에서 “제4. 1., 제4. 2. 및 제5. 13. 13-6 4)의 개정규정은 해당 제품을 제조 또는 수입하는 자가 종전의 규정을 적용 받고자 하는 경우 2023년 12월 31일까지 종전의 규정을 적용받을 수 있다.”라고 규정하고 있어, 개정고시 부칙에 따라 제조업자가 종전 ‘레토르트식품’으로 표시된 포장지 재고 소진 등을 위하여 종전의 규정을 적용 받고자 하는 경우라면, 2023년 12월 31일까지는 종전의 포장지를 사용하고, 종전의 레토르트식품의 기준 및 규격을 적용받을 수 있습니다.

Q 51

냉동 즉석조리식품의 원료로 혼합간장을 첨가하는 경우 가열하여 섭취하는 냉동식품 규격 중 '세균수' 항목 제외 대상에 해당하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」에서 제 4. 3. 2) (1)에 “가열하여 섭취하는 냉동식품”의 세균수 규격은 ‘ $n=5$, $c=2$, $m=1,000,000$, $M=5,000,000$ (살균제품은 $n=5$, $c=2$, $m=100,000$, $M=500,000$, 다만, 발효제품, 발효제품 첨가 또는 유산균 첨가제품은 제외한다)”로 규정하고 있습니다.
- 「식품의 기준 및 규격」에서 ‘발효’에 대하여 별도로 정의하고 있지는 않으나, 표준국어대사전에 “발효”는 “효모나 세균 따위의 미생물이 유기 화합물을 분해하여 알코올류, 유기산류, 이산화탄소 따위를 생기게 하는 작용. 좁은 뜻으로는 산소가 없는 상태에서 미생물이 탄수화물을 분해하여 에너지를 얻는 작용을 이른다. 술, 된장, 간장, 치즈 따위를 만드는 데에 쓴다.”로 정의되어 있습니다.
- 위의 규정에서 세균수 제외 규정은 발효제품이 첨가된 제품의 경우 첨가된 발효 제품에 남아 있는 미생물에 의해 시험결과에 영향을 미칠 수 있음을 감안하여 발효공정을 거쳐 제조한 제품이거나, 발효공정을 거쳐 제조된 원료를 사용하여 제조한 냉동식품은 위 규정에 따른 세균수 규격을 제외하는 규정입니다
- 냉동식품이 발효된 양조간장으로 제조한 혼합간장 첨가제품인 경우라면 위 규정에 따라 세균수 규격 적용 대상이 아닙니다.

식품별 기준 및 규격

Q 52

식품안전관리인증(HACCP) 적용업소에서 굴비를 해동 → 비닐제거 → 세척 → 염지 → 탈수 → 건조 → 급냉 → 포장한 경우 식품의 유형은 어떻게 되나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제1. 3. 42)에서 “가공식품’이라 함은 식품원료(농, 임, 축, 수산물 등)에 식품 또는 식품첨가물을 가하거나, 그 원형을 알아볼 수 없을 정도로 변형(분쇄, 절단 등) 시키거나 이와 같이 변형시킨 것을 서로 혼합 또는 이 혼합물에 식품 또는 식품첨가물을 사용하여 제해·가공·포장한 식품을 말한다. 다만, 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 농·임·축·수산물을 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열(살균의 목적 또는 성분의 현격한 변화를 유발하는 경우를 제외한다) 등의 처리과정 중 위생상 위해 발생의 우려가 없고 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 단순처리한 것은 제외한다.” 라고 규정하고 있습니다.
- 해당 제품이 굴비를 해동 - 비닐제거 - 세척 - 염지 - 탈수 - 건조 - 급냉 - 포장한 제품으로 원형을 알아볼 수 있으며 소비자가 세척, 가열조리하여 섭취하는 것이라면, ‘수산물’에 해당할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 영업자가 식품안전관리인증(HACCP)을 위해 품목제조보고를 하기 위한 경우라면 ‘기타수산물가공품’으로 분류할 수 있습니다.

Q 53

초콜릿에 주류를 충전하여 제조할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 3-2 3) 제조·가공기준 (1)에서 “알코올성분을 첨가할 수 없다. 다만, 풍미증진의 목적으로 알코올 성분을 사용할 수 있으나, 이 경우 제품에는 1% 미만으로 잔류하여야 한다.”라고 규정하고 있어,
- 알코올 성분을 직접 섭취하는 목적으로 초콜릿류 내부의 공간에 충전하여 제조할 수 없으며, 풍미증진의 목적인 경우에 한하여 원료에 알코올 성분을 혼합하여 사용할 수 있으나, 이 경우 제품에 알코올 성분이 1% 미만으로 잔류되도록 제조하여야 합니다.

Q 54

'표준형 영양조제식품'의 제조·가공 시 최종 제품에 대한 살균 또는 멸균 공정은 없으나, 사용한 원료가 모두 살균 또는 멸균 공정을 거친 경우도 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 11. 11-1 표준형 영양조제식품 3) 제조·가공 기준에서 “(1) 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용원칙에 따라 위생적으로 제조, 가공하여야 하며, 바이러스나 세균 등 위해미생물로 인한 위해가 발생하지 아니하도록 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 한다.”라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 표준형 영양조제식품에 해당하는 제품을 제조하는 경우에는 미생물로 인한 위해가 발생하지 않도록 제품의 제조과정에서 살균 또는 멸균 공정을 거쳐야 합니다.
- 해당 제품이 이미 살·멸균된 원료만을 사용하고, 제조과정에서 미생물에 의한 위해가 발생하지 않도록 하여 위 규정에서 정한 기준 및 규격에 적합하게 제조하는 경우라면 추가적인 살균 또는 멸균공정 없이 제조하는 것도 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 55

들깨 100%를 세척 후 볶은 경우 식품의 유형은 어떻게 되나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제1. 3. 42)에서 “가공식품’이라 함은 식품원료(농, 임, 축, 수산물 등)에 식품 또는 식품첨가물을 가하거나, 그 원형을 알아볼 수 없을 정도로 변형(분쇄, 절단 등) 시키거나 이와 같이 변형시킨 것을 서로 혼합 또는 이 혼합물에 식품 또는 식품첨가물을 사용하여 제조·가공·포장한 식품을 말한다. 다만, 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 농·임·축·수산물을 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열(살균의 목적 또는 성분의 현격한 변화를 유발하는 경우를 제외한다) 등의 처리과정 중 위생상 위해 발생의 우려가 없고 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 단순처리한 것은 제외한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 해당 제품이 들깨를 원료로 하여 세척 후 볶은 제품이라면 「식품의 기준 및 규격」 제5. 16. 16-7 4) (5) ‘기타 농산가공품’에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 56

감 100%를 원료로 선별, 냉동, 박피, 냉동보관, 포장한 아이스 홍시 제품인 경우 식품유형이 어떻게 되나요?

- 해당 제품(아이스 홍시)이 감을 원료로 하여 선별 → 냉동 → 박피 → 냉동보관 → 포장 등의 공정을 거친 제품으로 소비자가 바로 섭취하는 제품이라면 식품 유형은 「식품의 기준 및 규격」 제5. 16-7 4) (1) ‘과·채가공품’에 해당할 것으로 판단됩니다.

Q 57

캔디류 제조 시 장용성 코팅이 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」에서는 '장용성 코팅' 대하여 별도로 정하고 있지 않습니다.
- 다만, 제품이 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한 원료로 하여 그 기준 및 규격에 적합하게 제조된 경우라면 식품 겉면에 코팅하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 식품원료는 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 2) 식품 원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 '국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거'를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 같은 고시 [별표 1] '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록 또는 [별표 2] '식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료'의 목록, [별표 3] '한시적 기준·규격에서 전환된 원료'의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능하니 참고하시길 바랍니다.

Q 58

유함유가공품의 경우 축산물에 해당하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 19. 19-14 1)에서 '유함유가공품'이라 함은 '원유 또는 유가공품을 주원료로 하여 제조·가공한 것으로 식품유형 19-1~19-13에 해당하지 않는 것을 말한다.'라고 정하고 있으며, 유함유가공품은 「식품위생법」에 따른 식품으로 「축산물 위생관리법」 적용을 받는 축산물에 해당하지 아니합니다.

Q 59

'식단형 식사관리식품'의 경우 50대 여성을 위한 제품으로 한 끼 식사의 열량을 455kcal가 되도록 제조할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 11-3 식단형 식사관리식품 3) 제조·가공기준에서 “(3) 재료의 선정, 구성, 제공량 및 섭취방법 등은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 뒷받침되어야 하며, 질환별 영양요구를 충족할 수 있어야 한다.”, “(7) 한 끼 식사의 열량(하루 식사 중 두 끼 이상을 함께 제공하는 경우는 제품의 끼니당 평균 열량)이 500~800kcal가 되도록 제조하여야 한다. 다만, 성별, 나이, 체중, 비만도 등 섭취자의 특징을 고려하여 열량을 달리 할 수 있다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 식단형 식사관리식품의 한 끼 열량은 500~800kcal가 되도록 제조하는 것이 원칙이나, 성별, 나이, 체중, 비만도 등의 요인에 따라 섭취열량을 달리해야 하는 특정 섭취자를 대상으로 제품을 제조하는 경우에는 500kcal 미만이 되게 제조하거나 800kcal를 초과하게 제조하는 것이 가능합니다.
- 해당 제품의 특정 섭취자(50대 여성)가 500kcal 미만으로 열량을 공급해야 하는 과학적 근거가 있는 경우라면 500kcal 미만으로 제조가 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 60

생강 100%를 원료로 납품받아 세척, 선별 후 분쇄, 착즙, 여과, 충전, 포장, 냉동한 경우 식품유형은 어떻게 되나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 13. 13-5 1) 정의에 “향신료가공품이라 함은 향신식물(고추, 마늘, 생강 포함)의 잎, 줄기, 열매, 뿌리 등을 단순가공 한 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”라고 정하고 있으며,
- 또한, 같은 고시 제5. 13. 13-5 4) (1) 천연향신료에 “향신식물을 분말 등으로 가공한 것을 말한다.”라고 정하고 있습니다.
- 생강 100%를 원료로 하여 입고 - 세척 및 선별 - 분쇄 - 착즙 - 여과 - 충전 - 포장 - 냉동의 공정을 거쳐 다른 식품의 풍미를 높이기 위하여 사용하는 제품이라면 위의 규정에 따른 ‘천연향신료’에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 61

과일·채소류음료 중 농축과·채즙(또는 과·채분)은 어떤 제품을 의미하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5.9-3. 과일·채소류음료 4) (1)에서 농축과·채즙(또는 과·채분)은 “과일즙, 채소즙 또는 이들을 혼합하여 50% 이하로 농축한 것 또는 이것을 분말화한 것을 말한다(다만, 원료로 사용되는 제품은 제외한다).”고 정의하고 있습니다.
- ‘50% 이하로 농축한 것’의 예시로는 과즙액 1kg을 원료로 하여 가열, 농축 등의 공정을 거쳐 500g 이하로 농축한 경우가 있으며,
- ‘농축과·채즙(또는 과·채분)’은 바로 음용 하거나, 물 등에 희석하여 음용하는 제품에 해당하는 것이며, 음용의 목적이 아닌 다른 식품 제조 시 원료용으로 사용하는 것이라면 ‘농축과·채즙(또는 과·채분)’에는 해당되지 않습니다.

Q 62

축산물가공품 제조 시 사용하는 냉동 식육(돼지등뼈)의 해동 및 핏물제거 시 고기 중심부 온도는 10℃ 이하여야 하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 2. 8)에서 '냉동된 원료의 해동은 별도의 청결한 해동공간에서 위생적으로 실시하여야 한다.', 17) (2)에서 '원료육의 정형이나 냉동 원료육의 해동은 고기의 중심부 온도가 10℃를 넘지 않도록 하여야 한다.'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 냉동식육(돼지등뼈)의 해동 및 핏물제거 시 위의 규정을 준수하여 가능한 신속히 가공하고, 섭취상 위해발생우려가 없도록 위생관리에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 63

체중조절용 조제식품의 경우 정해진 '1회 섭취량'이 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 10-5 체중조절용 조제식품 3)에서 “(1) 한끼 식사의 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 1회 섭취할 때에 비타민 A, B1, B2, B6, C, 나이아신, 엽산, 비타민 E를 영양성분 기준치의 25% 이상, 단백질, 칼슘, 철 및 아연을 영양성분 기준치의 10% 이상이 되도록 원료식품을 조합하고 영양성분을 첨가하여야 한다. 이 경우 영양성분 기준치는 11-1 3) (5)의 기준치를 따른다. 다만, 특정 인구 군을 대상으로 하는 제품의 경우 해당 인구 군의 한국인 영양소 섭취기준을 기준으로 할 수 있다. (2) 하루 식사 모두를 대신하는 조제식품은 800kcal 이상 1200kcal 이하를 제공하여야 하고, 이 제품을 하루 3~4회 나누어서 매회 식사 대신 할 수 있도록 하면서 1회에 제공되는 열량이 하루 총 열량의 1/3~1/4 정도가 되어야 한다. 하루 식사 중 1~2회를 대신하는 조제식품은 1회 섭취할 때 200kcal 이상, 400kcal 이하를 제공하여야 한다. 다만, 열량기준은 제품에 표시된 섭취방법에 따라 적용할 수 있다.”라고 규정하고 있습니다.
- 1회 섭취하는 제품의 내용량을 같은 고시에서 별도로 규정하고 있지 않으며, 위의 규정(열량 기준 등)에 적합하도록 제조업자가 적절한 양을 결정하여야 합니다.

Q 64

간편조리세트 구성품으로 타 사에서 세척, 살균처리한 채소류를 소비자가 그대로 섭취하도록 구성하고자 하는 경우 별도의 살균·세척공정을 거쳐야 하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 23-2 3) (1)의 간편조리세트의 제조·가공기준 ①에서 “가열, 세척 또는 껍질제거 과정 없이 그대로 섭취하도록 제공되는 채소류 또는 과일류는 살균·세척하여야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 간편조리세트 제조과정에서 가열, 세척 또는 껍질제거 과정 없이 그대로 섭취하도록 제공되는 채소류 또는 과일류는 살균·세척을 한 후 사용하여야 하며, 살균·세척이 이미 완료된 재료를 매입하여 사용하는 것도 가능합니다.

Q 65

사양벌꿀의 경우 가공식품으로 분류되나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제1. 3. 43)에서 “‘가공식품’이라 함은 식품원료(농·임·축·수산물 등)에 식품 또는 식품첨가물을 가하거나, 그 원형을 알아볼 수 없을 정도로 변형(분쇄, 절단 등) 시키거나 이와 같이 변형시킨 것을 서로 혼합 또는 이 혼합물에 식품 또는 식품첨가물을 사용하여 제조·가공·포장한 식품을 말한다. 다만, 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 농·임·축·수산물을 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열(살균의 목적 또는 성분의 현격한 변화를 유발하는 경우를 제외한다) 등의 처리과정 중 위생상 위해 발생의 우려가 없고 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 단순처리한 것은 제외한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, ‘사양벌꿀’의 경우 위 규정에 따라 가공식품으로 분류되지 않으나,
- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 22. 22-1 4) (4) ‘사양벌꿀’에서 “꿀벌을 설탕으로 사양한 후 채밀, 숙성시킨 것을 말한다.”고 정하고 있으며 동 고시의 기준 및 규격에 적합하여야 함을 알려드립니다.

Q 66

식물성크림 규격 중 대장균군(단, 건조제품은 제외한다.) 항목의 경우 분말 형태의 수분 5% 이하인 제품도 해당하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 7. 7-3 5) 규격에서 식물성크림은 “(1) 수분(%): 8.0이하(분말제품에 한한다.), (2) 대장균군: $n=5$, $c=1$, $m=0$, $M=10$ (단, 건조제품은 제외한다.)”로 규정하고 있으며,
- 같은 고시 제 1. 3. 12)에 “건조물(고형물)’은 원료를 건조하여 남은 고형물로서 별도의 규격이 정하여 지지 않은 한, 수분함량이 15% 이하인 것을 말한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 해당 제품(식물성크림, 분말제품)의 경우 위 규정에 따른 (1) 수분 규격이 적용되며, (2) 대장균군 규격은 위의 규정과 같이 제품의 수분함량이 15%이하인 건조제품이라면 적용되지 않습니다.

Q 67

식단형 식사관리식품(신장질환자용 제품)의 규격 중 '무기질 : 표시량 이상 (신장질환자용 제품의 칼슘과 인은 표시량 이하이거나, 표시된 범위 이내)'을 규정하고 있는데 이 때, '표시량'이란 무엇을 의미하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 11-3 3) 제조·가공기준 (9) ②에서 '신장질환자용 식단형 식품의 칼슘과 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 650mg 이하로 한다.'라고 규정하고 있습니다.
- 신장질환의 특성상 칼슘과 인의 섭취를 제한하는 것이 필요하나, 환자의 병증의 상태에 따라 제한량이 다를 수 있어 위의 규정에서 구체적인 함량을 규정하고 있지는 않으며, 제조업자가 섭취 대상자의 병증을 고려하여 칼슘과 인의 함량을 조절·제한하여 제품을 제조하여야 합니다.
- 아울러, 「식품등의 표시기준」 III. 1. 카. 2).거) 기타표시사항 (1)에서 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 영양성분은 “영양성분의 표시방법”에 따라 표시하여야 한다. 이 경우 1일 영양성분 기준치가 설정되어 있지 아니한 영양성분과 영유아(0~36개월) 대상 제품은 영양성분의 명칭과 함량만을 표시할 수 있다.'라고 규정하고 있으며,
- 「식품의 기준 및 규격」 제5. 11-3 5) 규격 (5) 무기질에서 '신장질환자용 제품의 칼슘과 인은 표시량 이하이거나 표시된 범위 이내'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 위의 규정에 따라 신장질환자용 식단형 식품을 제조하는 경우 영업자는 제품에 함유된 칼슘과 인의 함량(또는 함량의 범위)을 반드시 제품에 표시하여야 하며, 위 규정에 따라 칼슘과 인의 실제 함량을 시험·검사할 때 영업자가 표시한 함량 이하(또는 표시된 함량 범위 이내)로 검출되어야 합니다.

Q 68

음료베이스 제조 시 물에 녹여 섭취할 수 있도록 발포정 형태로 제조할 수 있나요?

- ☞ 「식품의 기준 및 규격」 제2. 2. 제조·가공기준 11)에서 “식품은 캡슐 또는 정제 형태로 제조할 수 없다. 다만, 과자, 캔디류, 추잉껌, 초콜릿류, 장류, 조미식품, 당류가공품, 음료류, 과·채가공품은 정제형태로, 식용유지류는 캡슐형태로 제조할 수 있으나 이 경우 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 없도록 제조 하여야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- ☞ 해당 제품이 발포정 형태로 제조하여 소비자가 물 등에 녹여 음용하는 음료류(음료베이스 등)에 해당하는 제품이라면 정제형태로 제조가 가능하며, 이 경우 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 없도록 제조 하여야 합니다.

식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 기준 및 규격

Q 69

식품접객업소에서 호두과자 조리 후 온장고 보관 판매 시 30℃~40℃ 온도로 설정하여 관리할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」에서는 접객업소 조리식품에 대한 개별 보관온도를 정하고 있지 않습니다.
- 다만, 「식품의 기준 및 규격」 제6. 4. (4)에서 '가능한 한 조리한 식품 중 냉면육수 등 찬 음식의 보관은 10℃이하에서, 따뜻한 음식의 보관은 60℃이상에서 보관하여야 한다.'라고 정하고 있음에 따라, 해당 접객업소에서 만든 호두과자를 손님에게 따뜻하게 제공하고자 하는 경우라면 60℃이상의 온도에서 보관하는 것이 적절합니다.

Q 70

일반음식점에서 냉장연어를 손질하여 소금 등의 양념을 하고 냉동보관한 뒤 해동하여 사용하고자 할 때, 양념한 연어는 냉장연어 제품에 표시된 유통기한이 지나도 냉동보관 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제 6.1.에서 ‘식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품’이란 유통판매를 목적으로 하지 아니하고 조리 등의 방법으로 손님에게 직접 제공하는 모든 음식물(음료수, 생맥주 등 포함)을 말하는 것으로 정의하고 있습니다.
- 식품접객업소에서 냉장연어를 양념한 후 냉동 보관하는 경우라면 위 규정의 조리식품에 해당되며, 같은 고시에서 조리식품의 보관방법이나, 보관기간에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으며 조리식품의 유통기한은 해당 영업자 책임 하에 품질과 안전을 보증할 수 있도록 자율적으로 정하는 사항입니다.
- 또한, 같은 고시 제6. 3. 2) 가) (6) 냉동식품의 해동에서 “① 냉동식품의 해동은 위생적으로 실시하여야 한다. ② 해동 후 바로 사용하지 않는 경우 조리 시까지 냉장 보관하여야 한다. ③ 한 번 해동한 식품의 경우 다시 냉동하여서는 아니 된다.”라고 규정하고 있어, 해동된 원료를 바로 사용하지 않는 경우에는 조리 시까지 냉장 보관하여야 하며 재냉동할 수 없습니다.
- 더불어, 손님에게 제공하기 위하여 준비된 식품은 가급적 빠른 시간 내에 제공하여 조리 당일에 소진될 수 있도록 하는 등 위생관리에 만전을 기하여야 합니다.

Q 71

식품접객업소에서 냉동 빵 완제품을 해동하여 판매하고자 할 때 상온에서 해동 판매할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」에서는 접객업소에서 그대로 섭취할 수 있는 냉동식품의 해동에 대한 구체적인 방법(온도 등)을 별도로 정하고 있지 않습니다. 다만, 「식품의 기준 및 규격」 제6 3. 2) 가) (6) ①에서 '냉동식품의 해동은 위생적으로 실시하여야 한다.', 같은 고시 제6. 4. (7)에서 '소비자가 그대로 섭취할 수 있는 냉동제품은 해동 후 24시간 이내에 한하여 해동 판매할 수 있다.'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 해당 제품이 소비자가 그대로 섭취할 수 있는 냉동빵이라면 영업자 책임 하에 이를 상온에서 해동하여 해동 후 24시간 이내에 상온에서 판매하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 섭취상 위해발생 우려가 없도록 위생관리에 만전을 기하시기 바랍니다.

Q 72

식품접객업소에서 비살균 제품인 딸기(농산물)를 원료로 슬러쉬를 제조한 경우 조리식품 등의 규격 중 '세균수' 항목 제외 대상에 해당하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제6. 5. 규격 가) (4)에서 “세균수: 3,000/g 이하 이어야 한다(슬러쉬에 한한다. 단, 유가공품, 유산균, 발효식품 및 비살균 제품이 함유된 경우에는 제외한다).”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 슬러쉬 제품이 비살균제품에 해당하는 딸기 등 생과일이 포함된 제품이라면 세균수 규격 적용대상이 아닙니다.

Q 73

식품접객업소에서 음료류 냉장고 보관 시 해당 제품 외부에 포장된 종이 트레이(운반 목적)의 경우 제거 후 보관하여야 하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제6. 3. 2) 가) 등에서 “(1) 모든 식품등은 위생적으로 취급하여야 하며 쥐, 바퀴벌레 등 위해생물에 의하여 오염되지 않도록 보관하여야 한다.”, “(2) 식품등은 세척제나 인체에 유해한 화학물질, 농약, 독극물 등과 함께 보관하여서는 아니 된다.”, “(4) 세척 등 전처리를 거쳐 식품에 바로 사용할 수 있는 식품이나 가공식품은 바닥으로부터 오염되지 않도록 용기 등에 담아서 청결한 장소에 보관하여야 한다.” 등의 위생적 취급에 관한 기준을 규정하고 있어, 영업자는 식품원료 등에 오염이 발생하지 않도록 위생적으로 관리하여야 합니다.
- 같은 고시에서 식품을 냉장고에 보관할 때 반드시 외포장을 제거하도록 규정하고 있지는 않습니다.
- 다만, 외부에 노출된 외포장은 오염 가능성이 있어, 우리 처에서 발간한 “식품접객업소를 위한 위생적 식품조리안내서”에서는 전처리된 다른 재료 등과 같이 보관하는 경우에는 교차오염을 방지하기 위하여 운반박스 등 외포장을 제거한 후 보관하는 것을 권장하고 있습니다.
- 참고로 우리 처에서 발간한 “식품접객업소를 위한 위생적 식품조리안내서”는 식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) - 법령/자료 - 법령정보 - 공무원 지침서 / 민원안내서 - 민원안내서 게시판에서 확인할 수 있습니다.

2 식품첨가물에 관한 기준 및 규격

Q 74

L-오르니틴염산염을 식품에 사용할 수 있나요?

- 「식품위생법」 제7조제2항에서 같은 법 제7조제1항에 따라 고시되지 않은 식품첨가물을 한시적 기준 및 규격으로 인정할 수 있도록 하고 있습니다.
- L-오르니틴염산염은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 식품첨가물은 아니나, 엠에치투바이오케미칼에 의해 2021년 3월 16일에 한시적 기준 및 규격으로 인정(인정번호 : 제2021015696호)받은 식품첨가물입니다.
- 따라서, 한시적 기준 및 규격으로 인정받은 자가 제조한 L-오르니틴염산염을 제공받아 인정받은 사용기준에 따라 당류가공품, 음료류, 조미식품, 기타가공품의 제조에 사용 가능합니다.

Q 75

식품첨가물공전상 감미료의 정의는 '식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물을 말한다' 라고 명시 되어 있습니다. 이 정의에 따라 식품의 기준 및 규격 중 당류의 경우 감미료로 분류되나요?

- 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」(고시)에 규정하고 있는 감미료는 식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물로, 「식품의 기준 및 규격」(고시)에서 규정하고 있는 식품인 당류(설탕류, 당시럽류, 올리고당류, 포도당, 과당류, 엿류, 당류가공품)는 포함되지 않습니다.

Q 76

빙초산과 초산이 동일한 식품첨가물 인가요? 만약 동일하지 않은 식품첨가물로 본다면, 초산이 빙초산에 비해 상위 유형인가요?

- 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」(고시) 적용 대상 품목인 빙초산(Glacial Acetic Acid)은 성분규격으로 함량(초산 99.0% 이상), 성상, 확인시험, 순도시험(응고점, 비소, 납, 수은, 산화되기 쉬운 물질, 증발잔류물)을 정하고 있으며, 초산(Acetic Acid)은 성분규격으로 함량(초산 29.0~31.0%), 성상, 확인시험, 순도시험(비소, 납, 산화되기 쉬운 물질, 증발잔류물)을 정하고 있습니다.
- 빙초산과 초산 사이에는 상위·하위 유형의 개념이 없으며, 위 고시에서 각각의 식품첨가물로 개별 구분하여 지정·고시하고 있습니다.

Q 77

중국에서 포춘쿠키(쿠키를 쪼개면 안에 행운의 메시지가 인쇄된 종이가 나오는 쿠키)를 수입하고자 할 때 쿠키 안에 들어가는 '메시지가 인쇄된 종이'는 어느 규정에 따르나요?

- 식품과 직접 접촉하여 사용되는 기구 및 용기·포장은 「식품위생법」 제8조(유독 기구 등의 판매사용 금지) 및 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(고시)에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 제조·판매·수입·사용 등이 가능합니다.
- 또한, 위 기준 및 규격 II.1.나.마)에 “기구 및 용기·포장의 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 하여서는 아니된다”를 규정하고 있습니다.
- 따라서, 질의하신 포춘쿠키 안에 들어가는 메시지가 인쇄된 종이의 경우 위의 기준 및 규격에 따라 ‘종이제’의 기준·규격에 적합하여야 하고, 인쇄된 면이 식품과 직접 접촉하여서는 아니됩니다.
- 다만, 인쇄면이 식품에 노출될 수 있는 경우, 합성수지 등으로 코팅 등을 하여 식품에 직접 접촉하지 않도록 하고, 해당 재질의 기준·규격에 적합한 경우에 한하여 사용이 가능할 수 있습니다.

Q 78

효소식품에 식품첨가물 효소제를 사용 할 수 있나요?

- 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」(고시) 1. 2. 2) (32)에서 효소제란 '특정한 생화학 반응의 촉매 작용을 하는 식품첨가물을 말한다.' 라고 정의하고 있으며, 동 고시에서 가공보조제란 '식품의 제조 과정에서 기술적 목적을 달성하기 위하여 의도적으로 사용되고 최종 제품 완성 전 분해, 제거되어 잔류하지 않거나 비의도적으로 미량 잔류할 수 있는 식품첨가물을 말한다.'라고 정의하고 있으며, 효소제도 가공보조제의 범위에 포함됩니다.
- 또한, 동 고시 II. 2. 4) 일반사용기준에서 '식품첨가물은 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에 사용하여야 하며, 그 자체로 직접 섭취하거나 흡입하는 목적으로 사용하여서는 아니 된다.' 라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, α -아밀라아제, 프로테아제, 리파아제 등 위 고시에서 식품첨가물로 수재된 효소제는 식품 제조 시 식품원료의 전분, 단백질, 지방 등을 분해하는 것과 같이 효소제 고유의 기능을 위해 사용하고 불활성화 등을 통해 제거하여야 하며, 효소식품 제조 시 단순 혼합하여 효소의 함량을 높이거나 효소제를 직접 섭취하는 목적으로 사용하는 것은 식품첨가물인 효소제의 사용방법으로 타당하지 않은 것으로 판단됩니다.

Q 79

영양강화제 목적의 식품첨가물인 'L-아르지닌'의 사용기준이 어떻게 되나요?

- 'L-아르지닌'은 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」 적용대상 품목으로 영양강화제 용도로 사용가능하며, 사용량은 동 고시 II. 2. 1)에서 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용하도록 규정하고 있어 제조자가 제조할 제품의 특성을 감안하여 기술적 효과를 달성할 수 있는 최소량을 결정하여 사용할 수 있습니다.
- 다만, 위 고시 II. 2. 3)의 일반사용기준에서 식품 중에 첨가되는 영양강화제는 식품의 영양학적 품질을 유지하거나 개선시키는데 사용되어야 하며, 영양소의 과잉 섭취 또는 불균형한 섭취를 유발하지 않도록 규정하고 있어 L-아르지닌을 식품첨가물인 영양강화제로 사용함에 있어서 동 규정에 적합하게 사용하여야 합니다.

Q 80

「식품첨가물의 기준 및 규격」(고시)의 품목별 사용기준(무수아황산)에서 '건조과일류'는 무엇 인가요?

- 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」(고시)의 품목별 사용기준에서는 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품유형 뿐만 아니라 '건조과일류' 등 「식품첨가물의 기준 및 규격」 1.2.4)에서 별도로 정의하고 있는 식품에 대해서도 사용기준을 정하고 있습니다.
- 아울러, '건조과일류'는 동 고시 1. 2. 4) (2)에서 '곶감, 건살구와 같이 과일류를 원형 그대로 건조한 것이거나, 감, 배, 자두 등의 과일을 주원료로 하여 과일 고유의 수분함량이 40% 이하가 되도록 건조 등의 가공공정을 거친 것으로 슬라이스, 칩(chips) 형태 등의 제품도 포함된다.' 라고 정의하고 있습니다.
- 무수아황산은 위 고시 품목별 사용기준에서 건조과일류에 이산화황으로서 1.0g/kg(단, 「대한민국약전」(식품의약품안전처고시) 또는 「대한민국약전 외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 포함되어 식품원료로 사용가능한 과일류(건조한 것에 한함)는 상기 고시의 이산화황 기준에 따르며, 건조살구의 경우에는 2.0g/kg, 건조코코넛의 경우에는 0.20g/kg)미만으로 잔류하도록 기준을 설정하고 있습니다.
- 따라서, 해당 제품의 식품유형이 과·채가공품에 해당하더라도 위 고시의 '건조과일류'의 정의에 부합하는 제품이라면 무수아황산 사용 시 '건조과일류'에서 규정하는 이산화황의 잔류기준을 적용받을 수 있습니다.

Q 81

빵류를 제조하는데 원료로 사용한 당절임에 빵류에 사용할 수 없는 식품첨가물이 함유 된 경우 해당 원료로 사용이 불가능한가요?

- 현행 「식품의 기준 및 규격」 제2.3.3)(1)에서 '어떤 식품에 사용할 수 없는 식품첨가물이 그 식품첨가물을 사용할 수 있는 원료로부터 유래된 것이라면 원료로부터 이행된 범위 안에서 식품첨가물 사용기준의 제한을 받지 아니할 수 있다.'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 식용색소적색 제102호의 사용기준에 적합한 당절임을 적색제 102호를 사용할 수 없는 빵류에 원료로 사용할 수 있으나, 이 경우 최종제품(빵류)에서 적색제 102호의 허용량은 원료(당절임)에 실제 사용된 적색제 102호의 양과 최종제품(빵류)에 배합된 원료(당절임)의 배합비율을 고려하여 원료(당절임)로부터 이행된 범위 이내여야 합니다.

(예시) 빵류의 원료배합비율에서 당절임(청홍실)이 3.5%를 차지하고, 당절임(청홍실)에 적색제102호가 0.004% 사용된 경우 빵류로 이행가능한 적색제 102호의 양

$$\begin{aligned}
 & \text{- 당절임(청홍실) 중 적색제102호 사용량} \times \text{빵류 중 당절임(청홍실)의 배합비율} \\
 & = 0.004\% \times 3.5/100 = 0.00014\% \rightarrow 0.0014\text{g/kg}
 \end{aligned}$$

3 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격

Q 82

매장에서 뜨거운 커피 포장 시 뚜껑, 뜨거운 국물 포장 용기를 대부분 PS재질로 사용하는데 환경호르몬 용출 우려가 없을까요?

- 식품과 직접 접촉하여 사용되는 기구 및 용기·포장은 「식품위생법」 제8조 (유독기구 등의 판매사용 금지) 및 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 (고시) II. 공통기준 및 규격과 III. 재질별 규격에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 사용이 가능합니다.
- 폴리스티렌(PS)은 일회용 음료컵이나 요거트 용기, 일회용 도시락 용기 등에 주로 사용되는 재질이며, 스티로폼 형태의 발포 폴리스티렌은 보온성과 단열성이 우수하여 컵라면 용기 등에 주로 사용되고 있습니다.
- 또한, PS 재질이 뜨거운 커피 포장의 뚜껑이나 뜨거운 국물 포장 용기에 사용되는 경우가 있으나, 위 고시 규정에 적합하게 제조된 제품이라면 해당 용도로 사용이 가능하며, 특히 내분비계 장애물질(일명 환경호르몬)로 추정되는 프탈레이트나 비스페놀A는 폴리스티렌의 원료로 사용되고 있지 않으므로 해당 물질들의 용출에 대해서는 우려하지 않아도 됨을 알려드립니다.

Q 83

스테인레스 제품 처음 사용 시 반드시 잔여 연마제를 제거하고 사용해야 하나요?

- 식품과 직접 접촉하여 사용되는 기구 및 용기·포장은 「식품위생법」 제8조 (유독기구 등의 판매사용 금지) 및 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 (고시)에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 제조·판매·수입·사용 등이 가능합니다.
- 스테인리스 식기와 같은 금속으로 된 기구·용기·포장은 위의 기준 및 규격 중 ‘금속제’로 관리하고 있으며, 이에 적합하게 식품용으로 제조·판매 등이 되는 제품의 안전성에 대해서는 우려하지 않아도 될 것으로 사료됩니다.
- 스테인리스의 경우 제품의 제조과정 중 표면을 매끄럽게 하거나 광택을 내기 위하여 연마공정을 거치는 경우가 있으며, 일반적으로 스테인리스 식기의 제조과정 중 세척공정을 거치나, 기름때 등이 남아있는 경우에는 식용유를 묻힌 키친타올 등으로 닦아낸 후 세척하면 보다 깨끗하게 사용할 수 있습니다.
- 또한, 해당 제품에 주의사항이나 사용방법 등에 대한 표시나 안내문이 있는 경우에는 이를 따르는 것이 바람직합니다.
- 참고로, 현재 잔류연마제에 대하여 우리나라 뿐만 아니라, 미국, 유럽연합 등 제외국에서도 별도의 제거 의무 규정을 두고 있지는 않으며, 연마공정 등에 대한 실태조사 등을 실시하고 관련 전문가들의 의견을 수렴하여 관리 개선방안 등에 대하여 검토할 예정임을 알려드립니다.

Q 84

스틸판에 폴리에스테르 코팅을 한 후 식품이 접촉하는 면에 아크릴수지를 코팅한 경우 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 상 어느 재질에 해당 하나요?

- 식품과 직접 접촉하여 사용되는 기구 및 용기·포장은 「식품위생법」 제8조 (유독기구 등의 판매사용 금지) 및 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 (고시) II. 공통기준 및 규격과 III. 재질별 규격에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 사용이 가능합니다.
- 위 고시에 수재된 「금속제」의 재질 규격에 “식품과 직접 접촉하는 면에 합성 수지제, 고무제 또는 도자기제 등이 사용된 경우”에는 해당 재질의 잔류규격 또는 용출규격을 적용하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 스틸판에 폴리에스테르 코팅을 한 후 식품이 접촉하는 면에 아크릴 수지를 코팅한 경우라면, 위 고시에 수재된 재질 중 「아크릴수지」의 기준 및 규격이 적용됨을 알려드립니다.



제2장. 검 사

1 자가품질검사

Q 85

빵류에 버터크림을 도포한 경우 자가품질검사 시 황색포도상구균, 살모넬라 항목을 검사하여야 하나요?

- 「식품위생법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조에 따라 식품등을 제조·가공하는 영업자는 제조·가공하는 식품등이 기준 및 규격에 적합한지 여부를 검사하여야 하며, 즉석판매제조·가공업자는 같은 법 시행규칙 [별표 12] 제6호 나목 1)에 따라 자가품질검사를 실시하여야 합니다.
- 또한, 「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 제3조 제1항에서 식품제조·가공업소 및 즉석판매제조·가공업소에서 제조·가공한 식품(주문자상표부착수입식품과 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위해 수입한 반가공 원료식품을 포함한다)의 유형별 검사항목은 [별표 1]로 정하고 있으며, 빵류의 검사항목은 다음과 같습니다.
 - ※ 빵류 검사항목 : 허용외 타르색소, 보존료, 황색포도상구균[다만, 크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것을 말한다)을 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것에 한한다], 살모넬라[다만, 크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것을 말한다)을 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 것에 한한다].
- 버터크림(우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합한 것)을 빵류에 도포 또는 충전 후 가열살균하지 않고 그대로 섭취하는 경우, 위 규정에 따라 살모넬라 및 황색포도상구균 검사 등을 실시하여야 합니다.

Q 86

수출용 제품의 경우 자가품질검사 대상에 해당하나요?

- 「식품위생법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조에 따라 식품등을 제조·가공하는 영업자는 식품등의 기준 및 규격에 적합한지 여부를 검사하도록 규정하고 있으나,
- 같은 법 제7조제3항에 따라 수출할 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격은 제1항 및 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준과 규격을 따를 수 있다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 식품제조·가공업에서 전량 수출용으로 제조·가공한 제품에 한하여 국내의 기준 및 규격이 아닌 수출국의 기준 및 규격을 적용받으므로 위 규정에 따른 자가품질검사 대상에 해당되지 않으며, 수출국의 기준 및 규격에 따라 검사를 실시할 수 있습니다.

Q 87

식품제조·가공업소에서 제조한 식품을 담기 위한 용기를 직접 수입하고자 하는 경우 자가품질검사 대상에 해당하나요?

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 12] 제6호 가목 2). 나)에 따라 '식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 용기·포장에 대하여 동일재질 별로 6개월마다 1회 이상 재질별 성분에 관한 규격을 검사'하여야 합니다.
- 또한, 제3호에서 자가품질검사 주기의 적용시점을 제품제조일을 기준으로 산정한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따른 주문자상표 부착식품등과 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장은 「관세법」 제248조에 따라 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 산정한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서 식품제조·가공업소에서 자신의 제품을 만들기 위하여 적법하게 수입한 용기·포장은 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 6개월마다 1회 이상 재질별 성분에 관한 규격을 적용하여 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

Q 88

자사의 제품을 제조하는 원료로 사용되는 반제품의 경우도 자가품질대상이 되나요?

- 「식품위생법」 제31조 및 동법 시행규칙 [별표 12] 제1호에 따르면, 식품 등을 제조·가공 하는 영업자는 제조·가공하는 식품등이 기준 및 규격에 적합한지 여부를 검사(자가품질검사)하여야 하는 의무가 있고, 식품 등에 대한 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조·가공하는 품목별로 실시하여야 합니다.
- 따라서 반제품이라 하더라도 식품제조·가공업소에서 유통·판매하려는 경우에는 상기 규정에 따라 자가품질검사를 실시하여야 합니다. 다만, 질의사항과 관련하여 귀사에서 자사 소진용으로만 사용하기 위하여 제조·가공하는 반제품이라면 해당 제품은 판매를 목적으로 제조·가공한 것으로 보기 어려우므로 자가품질검사 대상에 해당되지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 89

단순 혼합하여 제품의 원료로 사용하는 농산물인 건파, 과채가공품인 건당근도 다른 제품의 원료로서 사용하는 반가공 원료식품에 해당하여 자가품질검사를 해야 하는지요?

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 12] 6. 가. 2) 가)에 따라 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품에 대하여 6개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품유형별 검사항목을 검사하여야 합니다.
- 질의와 관련하여 「식품위생법」상 반가공 원료식품에 대하여 정의하고 있지는 않으나, 일반적으로 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위해 수입한 반가공 원료식품이라 함은 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 제조·가공하기 위해 국내로 수입하는 자사제품 제조용 원료(「수입식품안전관리 특별법」에 따라 적합하게 수입된 식품)로써 배합이나 혼합 등의 제조공정을 거쳐 반가공 상태로 수입되는 것(예: 생지 등)으로 국내에서는 단순 공정만을 거쳐 완제품으로 가공이 완료되는 형태의 것으로 해석하고 있습니다.
- 따라서 귀하께서 질의하신 건파는 농산물이고 건당근(과채가공품)은 완제품 형태로서 가공이 완료된 제품으로 판단되므로, 반가공 원료식품에 해당하지 않을 것으로 판단되며, 반가공 원료식품에 해당하지 않아 상기 규정에 따른 수입한 반가공 원료식품에 대한 자가품질검사 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.



제3장. 영 업

1 식품제조·가공업

시설 기준

Q 90

식품제조·가공업과 식품첨가물제조업이 동일한 시설 및 작업장을 사용할 수 있나요?

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 3.에 따라 식품첨가물제조업의 시설기준은 식품제조·가공업의 시설기준*을 준용한다. 다만 건물의 위치구조 및 작업장에 대하여는 신고관청이 위생상 위해발생의 우려가 없다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다고 규정하고 있습니다.

※ 「식품위생법 시행규칙」 제36조 관련 [별표 14] 1. 나. 1) 에 따라 식품제조·가공업의 작업장은 식품제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 함.

- 또한 같은 법 시행규칙 [별표 14] 1. 자. 3)에서 하나의 업소가 둘 이상의 업종의 영업을 할 경우로서 각각의 제품이 전부 또는 일부의 동일한 공정을 거쳐 생산되는 경우에는 그 공정에 사용되는 시설 및 작업장을 함께 쓸 수 있다고 특례규정을 두고 있습니다.
- 위 규정에서 말하는 '둘 이상의 업종의 영업'이란, 식품위생법 시행령 제21조에 따른 영업의 종류를 의미하는 것으로서, '식품첨가물제조업' 또한 위 규정에 따라 시설 및 작업장을 함께 쓸 수 있는 업종에 포함됩니다.
- 따라서 식품제조·가공업과 식품첨가물제조업을 함께 영위하려는 경우로서, 제조하는 식품 및 식품첨가물 각각의 제품이 전부 또는 일부 동일한 공정을

거쳐 생산되는 경우라면, 그 공정에 사용되는 시설 및 작업장을 함께 사용하는 것은 가능하나, 자세한 사항은 영업장의 구조 및 제조방법 등을 상세히 확인할 수 있는 영업 소재지 인허가 기관인 해당 관청(시·군·구) 식품위생 부서와 상의하여 주시기 바랍니다.

- 아울러 시설기준 특례규정을 적용하여 식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업 영업등록을 한 경우에는 업종별 제조하는 식품 간에 교차오염 등 위생상의 문제가 발생하지 않도록 철저히 관리하여야 합니다.

Q 91

기타수산물가공품을 제조하는 HACCP인증 식품제조가공업 작업장에서 단순처리 수산물도 생산 가능한가요?

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 1. 나. 1)에 따라 식품제조·가공업 작업장은 독립된 건물이거나 식품제조·가공 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우)되어야 합니다.
- 따라서 수산물 등 자연산물을 판매하는 경우 「식품위생법」상 별도의 영업신고·등록 대상에 해당하지 않고, 식품제조·가공업으로 영업등록된 장소에서는 상기 규정에 따라 수산물 등 자연산물을 생산하는 것은 가능하지 않으므로 식품제조·가공업 작업장과 분리되어야 할 것으로 판단됩니다. 다만, 귀 사(식품제조·가공업)에서 가공식품(기타 수산물가공품)을 제조하면서 제조공정 중에 있는 일부 수산물을 별도로 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 92

A 회사는 축산물 가공업 회사이고, B 회사는 식품 가공업 회사입니다.
B 회사에서 생산하는 제품 중 A 회사에 일부 위탁생산이 가능한가요?

- ☞ 「식품위생법」 시행규칙 [별표 14] 제1호 자목 2)에 따라 식품제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우에는 영 제21조에 따른 식품제조·가공업자, 즉석판매제조·가공업자, 식품첨가물제조업자, 「축산물 위생관리법」 제21조 제1항제3호에 따른 축산물가공업의 영업자, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업의 영업자에게 위탁하여 식품을 제조·가공할 수 있습니다.

※ 참고: 2021년 식품안전관리지침 II. 2. 식품 위탁 제조·가공업체 관리 4. 위탁 제조·가공범위: 위탁자가 위탁 생산하려는 품목에 대한 제조·가공시설 전부가 없거나, 제조·가공시설을 갖추고 있지만 생산을 하지 않는 경우는 위탁제조·가공의 범위에 해당되지 않음. 다만, 여러 품목이 동일한 공정, 같은 제조·가공 시설을 사용하여 생산되는 경우로 전 품목 생산 시 해당 시설의 생산능력을 초과하는 경우에 한하여 일부 품목을 자체 생산하지 않더라도 전 공정 위탁생산 가능

- ☞ 상기 규정에 따른 위탁제조·가공은 식품제조·가공업자가 해당 품목의 제조·가공시설을 갖추고 생산하면서 일부 생산시설이 부족하여 해당 제조·가공 공정을 타 식품제조·가공업자에게 위탁하려는 경우이거나 식품제조·가공업자가 해당 품목을 생산하나 생산필요량이 업체 생산능력을 초과하여 일부 또는 전 공정을 동일 제조·가공시설을 갖춘 타 식품제조·가공업자에게 위탁하려는 경우를 의미합니다.
- ☞ 따라서 식품제조·가공업소가 해당 품목의 제조·가공시설을 갖추고 생산하면서 일부 생산시설이 부족하여 해당 제조·가공공정을 동일 제조·가공 시설을 갖춘 타 축산물가공업자에게 위탁하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 93

식품제조·가공업소에서 창고가 부족하여 컨테이너 채로 수입된 원료(당면)을 영업장 면적 외 장소에 보관 가능한지요?

- 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 1. 바. 1)에 따라 식품제조·가공업소는 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고를 갖춰야 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 1. 바. 1)에 따라 식품제조·가공업소는 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고를 갖춰야 하나, 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 창고를 갖추지 않을 수 있습니다.

가) 창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 경우

나) 같은 영업자가 다음 어느 하나에 해당하는 영업을 하면서 해당 영업소의 창고 등 시설을 공동으로 이용하는 경우

- (1) 영 제21조제3호에 따른 식품첨가물제조업
- (2) 「약사법」 제31조제1항에 따른 의약품제조업 또는 같은 조 제4항에 따른 의약품제조업
- (3) 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업

- 따라서 상기 규정에 따라 식품제조·가공업소에서 사용하는 원료를 위생적으로 보관·관리하는 창고를 갖추어야 하고 영업장 면적에 포함하여 관리하여야 하므로, 창고가 부족하여 컨테이너 채 수입된 원료(당면)을 영업장 면적 외 장소(마당)에 보관하는 것은 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 94

식품제조·가공업소에서 냉동식품 제조 시 작업장별(충진실, 내포장실) 온도 기준이 정해져 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 2) (3)에서 “(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.”라고 규정하고 있습니다.
- 다만, 구역별 작업장의 온도에 대하여는 「식품의 기준 및 규격」에서 별도로 정하고 있지 않으나, 품질과 안전상에 문제가 발생하지 않도록 해당 영업자가 자체적으로 관리하여야 합니다.

영업자 준수사항

Q 95

단순 변심으로 미개봉 상태로 반품 된 상품의 경우 다른고객에게 판매가 가능한가요?

- 귀사에서 제조·가공하여 판매한 제품이 품질문제가 아닌 고객의 단순 변심에 따라 반품된 경우, 포장을 뜯지 않고 '보존 및 유통기준'에 적합한 상태가 유지('식품의 기준 및 규격'에 적합)되는 등 식품위생·안전에 위해 우려가 없다면 영업자 책임하에 유통기한 내에 해당 제품을 재판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 96

영업자가 품목제조보고를 진행한 반제품은 생산실적 보고를 해야 하나요?

- 「식품위생법」 제42조제2항 및 동법 시행규칙 제56조제1항에 따라 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 영업자는 식품 및 식품첨가물의 생산 실적 등에 관한 보고를 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장 또는 시·도지사에게 보고하여야 합니다.
- 질의와 관련하여 식품제조·가공업소에서 자사 제조용 반제품에 대하여 품목제조보고를 한 경우 위 규정에 따라 생산실적 보고 대상에 해당되며, 생산량에 대하여 사실대로 작성하되 판매량으로 작성하고 비고란에 반제품으로 기재하면 됨을 알려드립니다.

Q 97

보고대상 이물 중 '3 밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기 또는 금속성 재질의 물질'을 두고 있는데 이 때, 3 밀리미터(mm) 크기란 넓이만 해당하는지와 3 밀리미터(mm) 미만인 경우 자진신고 대상에 해당하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제1. 3. 32)에 '이물'이라 함은 정상식품의 성분이 아닌 물질을 말하며, 동물성으로 절지동물 및 그 알, 유충과 배설물, 설치류 및 곤충의 흔적물, 동물의 털, 배설물, 기생충 및 그 알 등이 있고, 식물성으로 종류가 다른 식물 및 그 종자, 곰팡이, 쥘, 겨 등이 있으며, 광물성으로 흙, 모래, 유리, 금속, 도자기파편 등이 있다.'라고 규정하고 있으며, 같은 고시 제2. 3. 2) '이물'에서 아래와 같이 규정하고 있습니다.

(1) 식품은 다음의 이물을 함유하여서는 아니 된다.

- ① 원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물
- ② 오염된 비위생적인 이물
- ③ 인체에 위해를 끼치는 단단하거나 날카로운 이물 다만, 다른 식물이나 원료식물의 표피 또는 토사, 원료육의 털, 뼈 등과 같이 실제로 있어 정상적인 제조·가공상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로서 그 양이 적고 위해 가능성이 낮은 경우는 제외한다.

- 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」에서 정하고 있는 보고대상 이물은 「식품의 기준 및 규격」에서 규정하고 있는 이물 중 인체 위해, 혐오 가능성 등이 높은 이물을 보고대상 이물로 정하여 영업자에게 보고 의무를 부과하고 있습니다.

- '섭취과정에서 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물'의 경우, 보고대상 이물의 종류를 명확히 하기 위해 '3밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기 또는 금속성 재질의 물질'로 재질과 크기를 구체적으로 명시하고 있으며 두께, 넓이, 길이 중 어느 하나라도 3mm 이상의 크기에 해당한다면 보고하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

- 또한 소비자가 신고한 이물이 3mm 미만의 크기로 보고 대상이 아닌 경우, 식품업체는 자체적으로 이물 혼입 원인을 파악하고 품질 관리를 위한 개선 및 예방조치를 철저히 해야 하며, 소비자 신고내용 등 관련 자료를 2년간 보관하고, 소비자가 제시한 이물 등의 증거물은 6개월(부패하거나 변질 우려가 있는 경우 2개월간 보관 가능)간 보관하여야 합니다.

Q 98

품질유지기한이 지난 제품의 이물신고를 받은 경우 보고 대상 이물 대상에서 제외되나요?

- 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 제5조제1항에 따라 소비자로부터 이물 발견 사실을 신고받은 날부터 7일 이내 조사기관에 보고하여야 하며, 제5조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보고하지 아니할 수 있습니다.
 - 1) 이물 또는 증거제품(포장지 포함)이 없는 경우
 - 2) 유통기한이 지난 제품을 신고한 경우(개봉된 제품에 한함)
 - 3) 이물 발견 후 10일 이상 지난 제품을 신고한 경우(개봉된 제품에 한함)
- 유통기한은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한, 소비기한은 식품 등에 표시된 보관방법을 준수할 경우 섭취하여도 안전에 이상이 없는 기한으로 유통기한이 경과한 일정 기간 동안 식품의 섭취가 가능함에도 소비자가 폐기시점으로 인식하거나 섭취 여부에 대한 자의적 판단에 혼란이 있는 점 등을 고려하여 소비자 혼란을 방지하고 안전을 담보하면서 더불어 식품 폐기물 감소가 가능하도록 기존의 유통기한 표시에서 소비자 중심의 소비기한을 표시하도록 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」이 개정된 바 있습니다.
- 품질유지기한은 식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당 식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한으로 품질유지기한이 지났더라도 위에 따른 유통기한, 소비기한이 경과했다고 볼 수 없으므로 보고대상 이물이 신고된 경우 조사기관에 보고하여야 합니다.

Q 99

나무조각, 나뭇가지도 이물 보고 대상에 해당하나요?

- 「식품위생법」 제46조에 따라 판매의 목적으로 식품등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매하는 영업자는 소비자로부터 판매제품에서 식품의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질(이물)을 발견한 사실을 신고받은 경우 지체 없이 이를 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 합니다.
- 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 제3조에서 보고대상 이물의 범위를 정하고 있으며, 발견 사실을 보고하여야 하는 이물은 육안으로 식별 가능하고 식품등과 직접 접촉하고 있는 다음에 해당하는 이물을 말합니다.
 - 1) 섭취과정에서 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물 : 3mm 이상 크기의 유리·플라스틱·사기 또는 금속성 재질의 물질
 - 2) 섭취과정에서 혐오감을 줄 수 있는 이물 : 쥐 등 동물의 사체 또는 그 배설물, 파리, 바퀴벌레 등 곤충류, 기생충 및 그 알(축·수산물을 주원료로 제조한 식품등에서 발견되는 원생물에 기생하는 기생충으로서 제조·가공과정에서 사멸되어 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 것은 제외)
 - 3) 그 밖에 인체의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 이물 : 컨베이어 벨트 등 고무류, 이쑤시개(전분재질은 제외) 등 나무류, 돌, 모래 등 토사류 등
- 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 제4조에 따른 식품 제조·가공업자, 식품첨가물제조업자, 식품소분업자, 유통전문판매업자, 수입 식품등 수입·판매업자 등 이물 보고 대상 영업자에 해당되고, 식품 중 발견된 이물이 나무조각, 나뭇가지인 경우 위 규정에 따른 3)에 해당하는 이물로 같은 고시 제5조에 따라 소비자로부터 이물 발견 사실을 신고(전화, 전자문서 등 포함)받은 날부터 7일 이내(토요일 및 공휴일은 제외)에 조사기관에 보고하여야 합니다.

품목제조보고

Q 100

식품접객업소에서 식품제조·가공업소 제품을 조리 시 원료로 사용하고 있으나, 해당 제조업소에서 품목제조보고 중단보고한 경우 기존에 납품 받은 제품은 조리 시 원료로 사용할 수 있나요?

- 해당 제품에 대해 품목제조보고 중단보고를 한 경우에도 품목제조보고 중단 이전에 적법하게 제조·가공되어 출고된 완제품(품목제조보고 및 표시완료된 제품)은 유통기한 내에 유통·판매가 가능합니다.
- 식품접객업소에서 품목제조보고 중단 이전 식품제조·가공업소의 완제품을 납품받아 사용하는 중 식품제조·가공업소에서 품목제조보고를 중단한 경우라면 이미 출고된 해당 완제품은 유통기한 내에 사용할 수 있습니다.

Q 101

김치 제품에 사용된 원재료 등은 모두 동일하나, 비살균제품과 살균제품을 생산하고자 하는 경우 제품명 다르게 하여 각각 품목제조보고 하여야 하나요?

- 「식품위생법」 제37조 제6항 및 같은 법 시행규칙 제45조에 따라 식품을 제조·가공하려는 자가 식품을 제조·가공하는 경우 영업등록관청에 실제 사용한 원재료명 또는 성분명 및 배합비율, 제조방법 등에 대하여 품목제조보고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 식품제조·가공업에서 생산하는 김치의 살균 여부로 인하여 유통기한에 따른 차이가 있는 제품은 제조방법이 상이한 경우로 판단되는 바, 이 경우 서로 다른 제품명을 사용하여 각각의 제품으로 품목제조보고 하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 102

사용된 원재료, 배합비 등 모두 동일한 제품이나 보관방법이 냉장, 냉동으로 구분되는 제품인 경우 동일한 제품명으로 품목제조보고 가능한가요?

- 해당 제품의 원재료, 배합비율, 제조방법 등이 모두 동일하나, 보관방법(냉장, 냉동)이 다르고 유통기한이 상이한 경우 각각 다른 제품명으로 품목제조 보고를 하여야 합니다.

기 타

Q 103

식품제조가공업자가 시설을 추가하지 않고 새로운 식품군만 추가하려는 경우 변경 등록에 해당되는지요?

- 「식품위생법 시행령」 제26조의3에 따라 식품제조·가공업을 하는 자가 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품군(법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품의 기준 및 규격에 따른 식품군)에 해당하는 식품을 제조·가공하려는 경우에는 변경등록을 하여야 합니다.
- 질의와 관련하여 식품제조·가공업자가 혼합기 등 시설을 추가하여 새로운 식품군을 제조·가공하는 경우에는 변경등록 대상이나 추가시설 없이 새로운 식품군을 제조하는 경우는 변경등록 대상에 해당하지 않습니다.

※ 다만, 새로운 식품군에 대하여는 품목제조보고 및 제조방법설명서 제출 필요

Q 104

식품업체 위반사실에 대한 단순 신고만 했을 때에 사례비 지급이 가능한가요?

- 식품위생법 등 위반사항에 대한 신고포상금 지급대상, 지급방법 등 세부사항은 「부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-23호)에서 정하고 있습니다.
- 상기 고시 제4조(지급방법 및 절차)에 따라 포상금은 신고된 사항이 위반행위로 확인되어 고발 또는 행정처분 등이 시행된 후에 지급함을 원칙으로 하며, 위반행위에 대하여 행정처분기관이 예산의 범위 내에서 신고자에게 지급함을 원칙으로 합니다.
- 따라서, 지자체에 신고되어 지자체에서 행정처분이 이루어진 경우라면 해당 지자체에서 예산의 범위 내에서 포상금을 지급하게 됨을 알려드립니다.

2 식품첨가물제조업

Q 105

「식품위생법」상 탈산소제 제조 시 영업신고를 해야하나요?

- 「식품위생법」 제2조(정의)에 따라 식품이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)로 규정하고 있습니다.
- 탈산소제는 상기 규정에 따른 ‘식품’에 해당되지 않으며, 탈산소제 제조 시 「식품위생법」상 영업신고 대상에 해당되지 않습니다.
- 참고로, 「식품의 기준 및 규격」 제2.2 제조·가공기준에 따라 식품포장 내부의 습기, 냄새, 산소 등을 제거하여 제품의 신선도를 유지시킬 목적으로 사용되는 물질은 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 적합한 재질로 포장하여야 하고 식품에 이행되지 않도록 포장하도록 규정하고 있음을 알려 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

3 즉석판매제조·가공업

Q 106

마트 수산물코너에서 킹크랩, 랍스터, 대게를 찌서 판매하는 경우에 영업신고 대상인가요?

- 킹크랩, 랍스터, 대게를 가열하여 소비자가 그대로 섭취할 수 있는 기타 수산물 가공품인 가공식품을 제조·가공하여 직접 최종소비자에게 판매하는 경우라면 즉석판매제조·가공업 영업신고 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 107

즉석판매제조·가공업소에서 냉장 간편조리세트 제조 시 해동한 식육 및 해동한 수산물을 구성품 중 하나로 사용할 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 3) 보존 및 유통방법 (5)에서 “식품제조·가공업 영업자가 냉동식육 또는 냉동수산물을 단순해동 또는 해동 후 절단하여 간편조리 세트(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.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, '식품제조·가공업' 영업자가 “간편조리세트”를 제조하는 경우에 한하여 위의 규정에 적합한 경우라면 냉동식육 또는 냉동수산물을 해동하여 냉장 간편조리세트의 구성품으로 사용하는 것이 가능하며, '즉석판매제조·가공업' 영업자는 냉동식육 및 냉동 수산물을 해동하여 냉장 간편조리세트의 구성품으로 사용할 수 없습니다.

4 식품소분 · 판매업

식품소분업

Q 108

수입된 암염(기타소금) 소분 시 식품소분업 영업신고 대상인가요?

- ☞ 「식품위생법 시행령」 제21조제5호가목에 따라 식품소분업이란 총리령으로 정하는 식품 또는 식품첨가물의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장 · 판매하는 영업입니다.

※ 다만, 같은 법 시행규칙 제38조에 따라 어육제품, 특수용도식품(체중조절용 조제식품은 제외), 통 · 병조림 제품, 레토르트식품, 전분, 장류 및 식초(제품의 내용물이 외부에 노출되지 않도록 개별 포장되어 있어 위해가 발생할 우려가 없는 경우는 제외)는 소분 · 판매하여서는 아니 됨.

- ☞ 위 규정에 따른 소분불가 품목이 아닌 적법하게 수입된 식품(기타소금)을 나누어 유통할 목적으로 재포장 · 판매하고자 한다면 식품소분업 영업신고 대상에 해당됩니다.

Q 109

천일염을 소분하여 판매하고자 할 때 식품소분업 영업신고 대상인가요?

- ☞ 천일염은 자연산물에 해당되며 「식품위생법」상 자연산물을 소분하여 판매하는 경우, 식품소분업 영업신고 대상에 해당하지 않습니다.

※ 참고 : 「식품위생법」 행령 제21조 제5호 가목에 따른 ‘식품소분업이란 총리령으로 정하는 식품 또는 식품첨가물의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장 · 판매하는 영업’

유통전문판매업

Q 110

유통전문판매업 영업자가 위탁업소의 위생관리상태 점검 시 현장점검을 반드시 하여야 하는지요?

- 「식품위생법」 시행규칙 [별표 17] 제3호 거목에 따라 유통전문판매업자는 제조·가공을 위탁한 제조·가공업자에 대하여 반기마다 1회 이상 위생관리상태를 점검하여야 합니다. 다만, 위탁받은 제조·가공업자가 위탁받은 식품과 동일한 식품에 대하여 법 제48조에 따라 식품안전관리인증기준(HACCP) 적용업소인 경우 또는 위탁받은 식품과 동일한 식품에 대하여 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조에 따라 품질인증을 받은 영업자에게 위탁하는 경우는 제외
- 상기 규정에서 위탁 제조시설의 관리상태 등을 점검하는 방법을 일률적으로 규정하고 있지는 않으나 수탁 제조·가공업자에 대하여 정기적으로 위생관리상태를 점검하도록 한 취지는 식품의 안전 및 품질 관리 책임을 부여하기 위한 것으로 직접 위탁하는 제조·가공업소의 현장방문을 통해 위생관리상태를 확인(점검) 하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

기 타

Q 111

별크로 수입통관된 식품용 니트릴장갑을 소분하여 유통할 수 있는지요?

- 「식품위생법」 제2조 제4호에서, 기구란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말합니다.

가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분〔(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다〕·운반·진열할 때 사용하는 것

- 따라서, 수입신고한 식품용 니트릴 장갑이 위의 규정에 따라 기구에 해당될 것으로 판단되며, 식품용 기구를 소분·판매하는 경우 「식품위생법」상 별도의 영업신고 없이 판매가 가능합니다.
- 참고로, 표시사항은 기구를 소분 또는 재포장하는 것이 식품소분업 영업 신고 대상은 아니더라도 소분 또는 재포장하는 기구에는 원래의 제품에 표시된 표시사항을 동일하게 표시하여야 할 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

5 식품접객업

Q 112

1명의 영업자가 일반음식점 두 곳(A업소, B업소) 운영 시 A업소 조리장 면적이 작은 경우 B업소에서 조리된 제품을 A업소에 제공할 수 있나요?

- 「식품위생법」 시행규칙 [별표 17] 제7호 로목에 따라 식품접객업자는 조리·제조한 식품을 유통·판매를 목적으로 하는 자에게 판매하거나 다른 식품접객업자가 조리·제조한 식품을 자신의 영업에 사용해서는 아니 됩니다.
- 위 규정에 따라 영업자가 동일하더라도 식품접객업자는 다른 식품접객업소에서 조리한 식품을 영업에 사용 아니되며, 위반 시 같은 법 시행규칙 [별표 23] II. 3. 10. 가. 4)에 따라 행정제재처분* 대상에 해당될 수 있습니다.

※ 행정제재처분은 영업 및 판매 형태 등의 정황파악이 가능한 관할관청에서 구체적 위반사실이 확인된 경우, 행정처분을 결정하고 있음

Q 113

식품접객업 영업장 면적의 경우 드라이브스루 공간과 주차장도 포함되나요?

- 「식품위생법」상 식품접객업영업 면적은 영업장, 조리장 등 실질적으로 조리 및 접객행위에 사용되는 면적을 의미하며, 테이크 아웃 형태로 고객이 직접 수령하는 드라이브스루 공간 및 주차장은 영업면적에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 114

식품접객업 영업자가 영업장 내에서 애완동물을 키울 수 있는지와 행정처분 대상에 해당하나요?

- 「식품위생법」 시행규칙 [별표 14] 8. 가. 1). 가)에 따라 식품접객업소 영업장은 독립된 건물이거나 식품접객업의 영업허가를 받거나 영업신고를 한 업종 외의 용도로 사용되는 시설과 분리, 구획 또는 구분되어야 하며,
- 「동물보호법」 제2조 제1호에 따른 동물의 출입, 전시 또는 사육이 수반되는 영업을 하려는 경우에는 반드시 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우) 되어야 합니다.
- 위 규정의 입법취지는 식품접객업에서 동물의 출입, 전시 또는 사육이 수반되는 영업을 하는 경우, 동물의 분비물·배설물·탈모 등으로 인해 식품위생상 교차 오염 및 인수공통전염병 감염 등 우려가 있어 식품접객업소와 동물 취급시설을 완전히 분리하도록 규정한 것입니다.
- 식품접객업 영업자가 영업장 내에서 애완동물을 키우는 경우 위 규정에 따라 식품접객업 영업장과 분리하여야 할 것으로 판단되며, 이를 위반한 경우 시설 기준 위반으로 행정처분 대상에 해당될 수 있으나,
- 행정처분은 구체적 위반사실에 대한 처분 권한이 있는 관할 관청에서 위반사항을 명백히 확인하여 결정하는 사항입니다.

Q 115

딸기체험농장에서 체험비를 받아 운영하면서 커피머신기로 추출한 커피 및 타 사의 완제품인 과일즙 박스를 개봉하여 날개 단위로 방문객들에게 무료 제공하는 경우 휴게음식점 영업신고 대상인가요?

- 「식품위생법」 제2조제9호에 따른 영업이란 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반 또는 판매하거나 기구 또는 용기·포장을 제조·운반·판매하는 업(농업과 수산업에 속하는 식품 채취업은 제외한다. 이하 이호에서 식품제조업등이라한다)을 말한다. 이 경우 공유주방을 운영하는 업과 공유주방에서 식품제조업등을 영위하는 업을 포함한다고 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 제3조에 따라 판매란 판매외의 불특정 다수인에게 제공하는 것을 포함하므로 불특정 다수인을 대상으로 식품을 무료로 제공하는 행위도 판매에 해당되며,
- 같은 법 시행규칙 [별표 1] 5. 제조·가공(수입품을 포함한다)하여 최소판매 단위로 포장(위생상 위해가 발생할 우려가 없도록 포장되고, 제품의 용기·포장에 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조제1항에 적합한 표시가 되어 있는 것을 말한다)된 식품 또는 식품첨가물을 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 판매의 목적으로 포장을 뜯어 분할하여 판매하여서는 아니 됩니다.
- 딸기체험농장을 운영하면서 체험비를 받고 체험을 참여한 사람들에게 커피머신을 이용하여 추출한 커피와 식품제조·가공업소에서 제조·가공한 최소판매단위 완제품을 개봉 후 날개제품(예 : 과일즙)을 무료로 제공하는 경우라면 휴게음식점 등 영업신고 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 116

일반음식점에서 식품제조가공업소의 완제품을 전자레인지로 이용하여 손님에게 제공이 가능한가요?

- 일반음식점에서 완제품을 전자레인지로 이용하여 조리 가능한지 여부에 관한 것으로 판단되며, 식품제조·가공업소에서 제조된 완제품(품목제조보고 및 표시기준에 따른 표시완료 제품)을 일반음식점 내에서 전자레인지를 사용하여 가열하는 등 조리하여 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 117

일반음식점 내에서 로스팅한 커피를 직접 소비자에게 판매 가능한지요?

- 「식품위생법」 시행령 제21조 제8호 가목에 따라 휴게음식점영업은 주로 다류(茶類), 아이스크림류 등을 조리·판매하거나 패스트푸드점, 분식점 형태의 영업 등 음식류를 조리·판매하는 영업으로서 음주행위가 허용되지 아니하는 영업으로 규정하고 있습니다.
- 식품접객업소에서 조리한 식품은 영업신고 된 영업소를 방문한 손님에게 제공하는 것이 해당 영업의 기본적인 영업방법이므로 식품을 조리하여 손님이 영업소 내에서 취식토록 제공하는 형태의 영업을 하면서 부수적으로 손님의 요청에 따라 로스팅한 원두를 포장하여 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
 - ※ 「식품의 기준 및 규격」 제6. 1.에서 식품접객업소의 조리식품은 유통·판매를 목적으로 하지 아니하고 조리 등의 방법으로 손님에게 직접 제공하는 모든 음식물이라고 규정하고 있음
 - ※ 다만, 커피 원두를 로스팅하여 전문적으로 판매하는 경우, 즉석판매제조가공업 대상에 해당

Q 118

식품 접객 업소에서 행해지는 조리 과정에 원액을 희석하는 행위도 조리 과정으로 볼 수 있나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제6. 1.에 따라 식품접객업소의 조리식품은 유통·판매를 목적으로 하지 아니하고 조리 등의 방법으로 손님에게 직접 제공하는 모든 음식물(음료수, 생맥주 등 포함)을 말합니다.
- 「식품위생법」상 조리의 범위를 세부적으로 규정하고 있지 않으나, 일반적으로 조리란 손님에게 음식을 제공하기 위해 행하는 과정(별도의 식품을 첨가하거나, 열을 가해 굽는 등)을 조리로 해석할 수 있으므로 식품접객업영업자가 오미자 엑기스를 물에 첨가하여 희석한 후 손님에게 판매하는 것은 조리의 범위에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 119

휴게음식점으로 영업신고된 편의점 내 음주행위가 불가한데, 그렇다면 편의점 밖에 설치된 테이블에서 음주하는 것은 가능한가요?

- 「식품위생법 시행령」 제21조제8조가목에 따라 휴게음식점이란 주로 다류(茶類), 아이스크림류 등을 조리·판매하거나 패스트푸드점, 분식점 형태의 영업 등 음식류를 조리·판매하는 영업으로서 음주행위가 허용되지 아니하는 영업을 말합니다.
- 휴게음식점으로 영업신고된 면적 내에서는 음주행위가 허용되지 않지만, 휴게음식점 영업신고된 면적이 아닌 편의점(자유업)에서 외부에 테이블을 두고 손님이 구매한 주류를 취식하는 것에 대하여 「식품위생법」상 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

※ 다만, 「식품위생법」상 영업장의 면적에 포함되지 아니한 장소에 시설물 설치 및 음주행위와 관련해서 「도로법」, 「공원법」 등 타 법령에 따라 제한될 수 있음

Q 120

휴게음식점영업소에서 여름철(성수기)에만 임시 가판을 운영하여 슬러쉬, 아이스크림 등을 판매할 경우 영업등록을 해야하나요?

- 「식품위생법」상 영업행위는 영업소별 시설기준을 갖추고 신고된 장소에서 하는 것이 원칙이지만, 한시적 영업신고는 일시적으로 지역행사 등에 참여하는 경우에 규제완화 차원에서 영업소 소재지 이외의 장소에서 영업시작부터 종료시까지의 기간이 1개월 이내의 범위에서만 영업을 가능하도록 하고 있습니다.
- 이에 따라 동법 시행규칙 제42조 제3항은 신고한 영업소 외의 다른장소(제2호의 경우에는 [별표 14] 제8호 가목 5)에 따른 장소만 해당한다)에서 1개월의 범위에서 한시적으로 영업을 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 관할 신고관청에 제출해야 한다고 규정하고 있습니다.
 1. 영 제21조 제2호에 따른 즉석판매제조·가공업자: 영업신고증 및 자가품질검사 결과서(자가품질검사가 필요한 영업만 해당한다)
 2. 영 제21조 제8호에 따른 휴게음식점영업자, 일반음식점영업자 또는 제과점영업자(음식판매자동차를 사용하여 영업을 하는 경우는 제외한다): 영업신고증
- 따라서 휴게음식점영업자가 한시적영업을 하려는 경우에는 상기 규정에 따라 영업신고를 하여야 하고, 한시적 영업신고된 장소에서 조리 및 판매가 이루어져야 하며, 영업신고 관련 자세한 사항은 귀 영업소 영업정황 파악이 가능한 관할관청(시·군·구 관련부서)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

Q 121

일반음식점에서 발생한 장어 부산물을 식품제조·가공업소에 제공(판매) 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 1)에서 “(1) 식품의 제조에 사용되는 원료는 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리된 것이어야 한다.”, “(23) 식품의 제조·가공 중에 발생하는 식용가능한 부산물을 다른 식품의 원료로 이용하고자 할 경우 식품의 취급기준에 맞게 위생적으로 채취, 취급, 관리된 것이어야 한다.”라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 장어 살을 발라낸 후 발생한 부산물(머리, 뼈 등)을 다른 식품 제조에 사용하고자 하는 경우로서, 해당 원료가 위 규정에 적합하게 식용을 목적으로 위생적으로 채취, 취급, 관리된 경우라면 식품원료로 사용이 가능할 것으로 판단되며, 해당 부산물(머리, 뼈 등)은 수산물에 해당될 것으로 판단됩니다. 자연상태인 수산물을 식품제조가공업소에 유통(판매)하는것은 별도의 영업 없이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 122

푸드트럭 영업신고 후 차량변경 시 변경신고로 가능한지, 아님 신규로 영업을 내야 하는지요?

- 「식품위생법」 시행령 제26조에 따라 영업자의 성명(법인인 경우에는 그 대표자의 성명), 영업소의 명칭 또는 상호, 영업소의 소재지, 영업장의 면적이 변경된 경우 관할관청(시·군·구)에 변경신고를 하여야 합니다.
- 동법 시행규칙 [별지 제37호 서식] (식품 영업 신고서)상 푸드트럭의 자동차 등록번호를 영업장의 면적란에 같이 신고(기재)하도록 되어 있으므로 차량 변경으로 자동차등록번호가 변경된 경우, 상기 규정에 따라 변경신고 대상에 해당할 것으로 판단됩니다.

Q 123

당사가 사내 임직원의 편의 복지 성격의 사내 카페를 운영하려 할 때 영업 신고가 필요한지요?

- 먼저 질의사항과 관련하여 귀사의 사내 카페 운영방식이 영리행위 또는 비영리행위에 해당하는지 여부는 귀사에서 검토 및 판단할 사항입니다.
- 참고로 귀사의 소속직원들에게만 한정하여 비영리 목적으로 최소비용(인건비, 재료비, 운영비, 시설비 등)만을 부과하고, 경제적 이익 없이 직원복지 서비스 차원에서 다류, 음료 등을 조리하여 판매한다면 「식품위생법」상 별도의 영업 신고 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.

6 집단급식소

Q 124

요양원에서 출장은 의료진 처방에 따라 제공되는 경관식의 경우 보존식 대상에 해당하는지와 미보관 시 행정처분 대상인가요?

- 「식품위생법」 제88조 제2항 제2호 및 같은 법 시행규칙 제95조에 따라 집단 급식소설치·운영자는 조리·제공한 식품(법 제2조제12호에 따른 병원의 경우에는 일반식만 해당한다)을 보관할 때에는 매 회 1인분 분량을 섭씨 영하 18도 이하로 144시간 이상 보관하여야 합니다. 이 경우 완제품 형태로 제공한 가공 식품은 유통기한 내에서 해당 식품의 제조업자가 정한 보관방법에 따라 보관할 수 있습니다.
- 병원이 아닌 요양시설(요양원)에서 (출장)의사의 처방에 따라 경관식(완제품)을 (출장)간호사가 직접 주입하는 경우, 집단급식소에서 제공되는 음식물로 보기 어려워 보존식 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 참고로 집단급식소설치·운영자가 보존식을 보관하지 않았을 경우 「식품위생법 시행령」 [별표 2] 2. 서. 2)에 따라 과태료 부과 대상에 해당될 수 있습니다.

※ 1차 위반 : 400만원, 2차 위반 : 600만원, 3차 위반 : 800만원

Q 125

위탁급식영업소에서 집단급식소 설치 운영 신고 된 면적 내 무인자판기를 설치하여 과자, 음료수 등을 넣어 운영할 수 있나요?

- 「식품위생법 시행령」 제21조 제5호 나목 2)에 따라 '식품자동판매기영업이란 식품을 자동판매기에 넣어 판매하는 영업. 다만, 유통기간이 1개월 이상인 완제품만 자동판매기에 넣어 판매하는 경우는 제외한다'고 규정하고 있으며, 같은 법 시행규칙 [별표 17] 제4호 가목에서 '자판기용 제품은 적법하게 제조·가공된 것을 사용하여야 한다'고 규정하고 있습니다.
- 식품제조·가공업소에서 제조·가공하여 표시사항이 모두 부착되어 있는 완제품(과자, 음료 등 해당 식품의 유통기한이 1개월 미만인 제품)을 자동 판매기를 이용하여 판매하는 것은 자동판매기영업 신고 후, 가능할 것으로 판단되며,
- 집단급식소(위탁급식영업) 설치·운영자가 식품자동판매기를 설치하는 경우, 판매장소는 집단급식소로 설치·운영 신고된 면적에서 제외된 곳에 설치 하거나 집단급식소 내에 설치할 경우 구분(선·줄 등으로 구분하는 경우)하여 설치하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 126

학원에서 50인 이상의 학원생에게 급식 제공하고자 하는 경우 영양사를 두어야 하나요?

- 「식품위생법」 제52조에 따라 집단급식소 설치·운영자는 영양사를 두어야 하나, 1회 급식인원 100명 미만의 산업체인 경우 영양사를 두지 않아도 됩니다.
- 일반적으로 산업체는 「식품위생법」 제2조제12호 집단급식소의 정의 중 기숙사, 학교, 병원, 사회복지시설, 공공기관을 제외하고 영리를 목적으로 하는 업체에서 운영하는 집단급식소를 의미합니다.
- 학원을 운영하면서 학원생들을 위해 집단급식소를 운영하는 경우 '그 밖의 후생기관 등*'에 해당될 것으로 판단되며, 해당 시설에서 50인 이상의 특정다수인에게 급식을 제공하는 경우 영양사를 두어야 합니다.

※ 어떤 기관에 소속된 이들의 복리후생을 목적(비영리, 이용자의 편의 추구)으로 그 기관의 대표자가 운영하는 시설을 의미하며, 시설을 운영함에 있어 특정다수인에게 이용자의 편의추구를 위하여 부수적으로 식사를 제공하기 위해 운영하는 시설을 포함(학원·산후조리원 식당, 특정인만 이용하는 시설의 식당 등)

Q 127

집단급식소에서 보존식 보관 시 냉장 가공식품(완제품)으로 유통기한이 144시간 이내인 경우 144시간 이상 냉장보관하여도 되는지와 가공식품 특성 상 부피 팽창으로 인해 냉동실 보관이 어려운 경우 다른 용기에 소분하고자 할 때 정해진 용기 기준이 있나요?

- 「식품위생법」 제88조 제2항 제2호 및 같은 법 시행규칙 제95조에서 ‘집단급식소 설치·운영자는 조리·제공한 식품(법 제2조제12호에 따른 병원의 경우에는 일반식만 해당)을 보관할 때에는 매 회 1인분 분량을 섭씨 영하 18도 이하로 144시간 이상 보관하여야 하며, 이 경우 완제품 형태로 제공한 가공식품은 유통기한 내에서 해당 식품의 제조업자가 정한 보관방법에 따라 보관할 수 있다’고 규정하고 있습니다.
- 집단급식소에서 식품제조·가공업자가 제조한 가공식품을 급식 메뉴로 제공하면서 해당 가공식품의 보관온도가 냉장으로 설정된 경우, 유통기한 내에서 냉장으로 보관할 수 있습니다.
- 다만, 당해 가공식품의 유통기한이 보존식 보관 시간인 144시간 이내인 경우라면, 해당 유통기한이 경과된 이후부터는 냉동(-18℃ 이하) 상태로 144시간이 될 때까지 보관하여야 합니다.
- 또한, 「식품위생법」상 보존식 보관 용기에 대하여는 별도로 규정하고 있지 않으나 보존식 보관 시 매 회 1인분 분량을 보관하여야 합니다.
- 참고로, 식약처에서 발간한 ‘학교급식 위생점검 매뉴얼’에서는 스테인레스 재질 각각의 뚜껑이 있는 전용용기 또는 1회용 멸균백 사용을 권장하고 있으며, 채취·폐기날짜, 시간, 채취자명, 메뉴명을 명확히 기록하여야 합니다.

Q 128

집단급식소 설치·운영 신고 대상에서 식수인원 산정기준은 어떻게 되나요?

- ☞ 「식품위생법」 제2조제12호 및 같은 법 시행령 제2조에서는 ‘집단급식소란 영리를 목적으로 하지 아니하면서 1회 50명 이상 특정 다수인에게 계속하여 음식물을 공급하는 기숙사, 학교, 유치원, 어린이집, 병원, 사회복지시설, 산업체, 공공기관, 그 밖의 후생기관 등의 급식시설’이라고 규정하고 있습니다.
- ☞ ‘1회 급식인원 50인 이상’에 대한 기준은 최근 1개월 동안 실제 배식일을 대상으로 1일 조·중·석식 중 가장 많은 급식 인원을 평균하여 산정*하고 있으므로 실제 식수인원을 면밀히 검토하여 집단급식소 설치·운영 신고 대상 여부를 판단하시기 바랍니다.

예) 1개월 중 3일(월, 수, 금요일)만 급식하고, 월요일은 조식이 80명으로 가장 많고, 수요일은 중식이 40명으로 가장 많고, 금요일은 석식이 40명인 경우
 $\Rightarrow (80+40+40)/3 = 54$ 명으로 집단급식소 설치·신고 대상

Q 129

어린이집이나 유치원에 종사하는 선생님들께 반찬을 별도로 만들어줄 경우에도 보존식을 실시해야 하나요?

- 「식품위생법」 제88조 제2항 제2호 및 동법 시행규칙 제95조에 따라 집단 급식소설치·운영자는 조리·제공한 식품(법 제2조제12호에 따른 병원의 경우에는 일반식만 해당한다)을 보관할 때에는 매 회 1인분 분량을 섭씨 영하 18도 이하로 144시간 이상 보관하여야 합니다.
- 질의와 관련하여 보존식 보관은 식중독 발생 시 그 원인이 되는 식품을 찾아 내기 위한 것으로 집단급식소에서 제공된 식품은 모두 보존식으로 보관 하여야 하므로, 어린이집이나 유치원의 집단급식소에서 선생님들의 반찬을 별도로 조리하여 제공하는 경우도 보존식 대상에 해당될 것으로 판단됩니다.

Q 130

대학교 안에 있는 교직원식당, 학생식당, 유치원 각각의 집단급식소에 1명의 영양사가 공동관리를 해도 되는지요?

- 「식품위생법」 제52조에 따라 집단급식소 운영자는 영양사를 두어야 하며, 각각의 집단급식소마다 영양사가 상주하여 영양사의 직무를 수행하여야 하므로, 한 명의 영양사가 여러 집단급식소를 공동관리하는 것은 가능하지 않을 것으로 판단됩니다.
- 참고로 「학교급식법」 및 「유아교육법」상 급식에 관한 사항은 해당법령 소관 부처(교육부)로 문의하여 주시기 바랍니다.

7 공유주방 운영업

Q 131

공유주방 운영업 운영 시 식품제조·가공업 작업장 조건과 식품접객업의 영업장 및 조리장 조건을 모두 갖춘 경우 식품제조·가공업과 일반음식점의 영업자가 해당 작업장을 사용할 수 있나요?

- 「식품위생법」 시행령 제21조 제9호는 '공유주방 운영업이란 여러 영업자가 함께 사용하는 공유주방을 운영하는 영업'으로 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 [별표 14] 제10호 나목 따른 공유주방 운영업의 작업장 시설기준은 다음과 같습니다.
 - 1) 영 제21조제1호의 식품제조·가공업, 같은 조 제2호의 즉석판매제조·가공업, 같은 조 제3호의 식품첨가물제조업, 같은 조 제5호가목의 식품소분업의 영업자가 사용하는 공유주방의 작업장은 제1호 나목(식품제조·가공업 작업장)의 조건을 갖춰야 한다.
 - 2) 영 제21조제8호가목의 휴게음식점영업, 같은 호 나목의 일반음식점영업 및 같은 호 바목의 제과점영업의 영업자가 사용하는 공유주방의 영업장, 조리장은 제8호(식품접객업) 가목 1)영업장, 2)조리장 조건을 갖춰야 한다.
- 위 규정과 같이 공유주방 운영업에서 식품제조·가공업 작업장의 조건을 갖춘 경우, 식품제조·가공업과 즉석판매제조·가공업 또는 식품소분업과 즉석판매제조·가공업의 영업자가 사용 가능하며,
- 식품제조·가공업 작업장의 조건과 식품접객업의 영업장 및 조리장 조건을 모두 갖춘 경우, 식품제조·가공업과 일반음식점의 영업자가 사용 가능합니다.

Q 132

식품제조·가공업소로 영업등록된 곳에서 공유주방 운영업 영업등록을 할 수 있는지와 공유주방 운영업을 득한 경우 해당 공유주방 시설을 다른 식품제조·가공업소가 이용할 수 있나요?

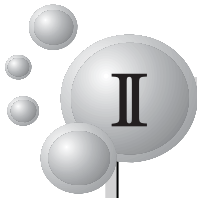
- 「식품위생법」 제2조 제5의2 및 같은 법 시행령 제21조 제9호에 따라 '공유주방'이란 식품의 제조·가공·조리·저장·소분·운반에 필요한 시설 또는 기계·기구 등을 여러 영업자가 함께 사용하거나, 동일한 영업자가 여러 종류의 영업에 사용할 수 있는 시설 또는 기계·기구 등이 갖춰진 장소'를 말하며, '공유주방 운영업은 여러 영업자가 함께 사용하는 공유주방을 운영하는 영업'으로 규정하고 있습니다.
- 또한, 「식품위생법 시행규칙」 [별표 14] 업종별 시설기준 자. 시설기준 적용의 특례 8)에 따라 '공유주방 운영업의 시설을 사용하는 경우에는 제10호의 공유주방 운영업의 시설기준에 따른다'고 규정하고 있습니다.
- 식품제조·가공업 시설을 공유주방으로 운영하려는 자는 영업등록신청서에 위생관리책임자 선임신고서, 책임보험 가입 증명 서류 등을 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하고,
- 공유주방을 사용하여 식품제조·가공업을 하려는 자는 영업신고서에 공유주방 사용계약에 관한 서류 등을 첨부하여 제출하도록 하는 등 공유주방 운영과 관련된 영업등록을 하여야 합니다.

8 건강진단

Q 133

22년 2월 21일 건강검진을 받은 경우 23년 2월 20일까지 건강검진을 받아야 하나요?

- 「식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙」 [별표]에 따라 식품 등의 조리·가공 등에 직접 종사하는 사람은 장티푸스, 폐결핵, 전염성 피부질환에 대해 매년 1회(건강 진단 검진을 받은 날을 기준으로 한다) 건강진단을 받아야 합니다.
- 2022.2.21일 건강진단 검진을 받은 경우, 2023.2.21일까지 유효*하므로 2023.2.21일 건강진단을 실시하여도 위반행위에 해당하지 않습니다.
 - ※ 「민법」 제157조(기간의 기산점) 기간을 일, 주, 월 또는 연으로 정한 때에는 기간의 초일은 산입하지 아니한다. 그러나 그 기간이 오전 영시로부터 시작하는 때에는 그러하지 아니하다.
- 아울러 건강진단 검진을 받은 후 건강진단결과서가 발급되지 않은 상태에서 근무 시, 만일 부적합 됐음에도 이 사실을 확인하지 못하고 식품취급업무에 종사하는 경우 「식품위생법」 위반에 해당될 수 있으니 참고하시기 바랍니다.



축산물 위생관리법



제1장. 축산물의 기준 및 규격

1 축산물에 대한 공통기준 및 규격

보존 및 유통기준

Q 134

포장육 생산 시 냉동 돼지족발의 돈모 제거 목적으로 해동할 수 있는지와 해동 후 냉장상태로 유통할 수 있나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 4호사목에서, '식육포장처리업의 영업자는 냉동식육 또는 냉동포장육을 해동하여 냉장포장육으로 유통·판매해서는 아니 된다'라고 규정하고 있습니다.
- 또한, 「식품의 기준 및 규격」 제2. 4. 3) (7)에서 '해동된 냉동제품을 재냉동 하여서는 아니 된다. 다만, 아래의 작업을 하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있으나, 작업 후 즉시 냉동하여야 한다. ① 냉동수산물의 내장 등 비가식 부위 및 혼입된 이물을 제거하거나, 선별, 절단, 소분 등을 하기 위해 해동하는 경우 ② 냉동식육의 절단 또는 뼈 등의 제거를 위해 해동하는 경우'라고 정하고 있습니다.
- 따라서, 식육포장처리업의 영업자는 원칙적으로 냉동식육이나 냉동포장육을 해동하여 해동된 상태의 냉장포장육으로 유통·판매할 수 없으며, 냉동 돼지족발의 돈모를 제거하기 위해 일시적으로 해동하는 것은 가능하며, 이 경우 작업 후 즉시 냉동해야 합니다.



제2장. 검 사

1 자가품질검사

Q 135

식용란수집판매업소에서 수집 판매하는 달걀에 대해 다른 식용란수집 판매업소나 식용란을 생산하는 농가에서 자가품질검사를 실시하여 시험 검사성적서를 전달받거나, 시청 또는 구청등에서 수거 검사하여 시험검사 성적서를 받은경우 자가품질검사를 생략할 수 있나요?

- ‘달걀을 생산하는 가축의 사육시설에서 직접 달걀을 수집하여 판매하는 식용란 수집판매업’의 영업자는 그가 판매한 달걀이 성분규격에 적합한지 여부를 검사해야 하며, 해당 식용란수집판매업의 영업신고관청(시·군·구)은 장비·시설의 부족 등으로 인하여 작업장에서 그 검사를 해당 영업을 하는 자가 직접 실시하는 것이 부적합한 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관*에 검사를 위탁하게 할 수 있습니다.

※ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제2호에 따른 축산물 시험·검사기관

- 다만, 해당 식용란에 대하여 시험·검사기관*이 수거검사한 경우에는 검사하지 않을 수 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제12조제4항 및 제6항, 같은 법 시행령 제13조

* 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 지정을 받은 시험·검사기관

- 따라서, ‘달걀을 생산하는 가축의 사육시설에서 직접 달걀을 수집하여 판매하는 식용란수집판매업’의 영업자는 자신이 판매하는 달걀이 성분규격에 적합한지 직접 검사하는 것이 원칙입니다.
- 다만, 다른 식용란수집판매업의 영업자나 해당 식용란을 생산하는 가축사육 시험·검사기관에 위탁하여 검사를 실시한 경우 또는 식용란수집판매업에서 수집하여 판매하는 해당 달걀에 대하여 축산물 시험·검사기관에 위탁하여 수거검사를 실시한 경우라면 해당 시험검사성격서로 검사를 갈음할 수 있을 것으로 판단되며,
- 이 경우, 식품의약품안전처장이 고시한 축산물의 가공기준 및 성분규격에서 정하는 시험법에 따라 식용란수집판매업 영업자의 식용란 검사 항목을 모두 포함하여 검사를 실시하고 그 결과를 확인할 수 있어야 하며, 해당 달걀에 대한 식용란수집판매업의 검사 주기(산란일을 기준으로 6개월에 1회 이상)를 준수하여야 할 것입니다.

Q 136

식육포장처리업에서 식육의 종류별로 분쇄 포장육을 각각 생산하여 판매하고 있는 경우 자가품질검사는 각각 실시하여야 하나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 5] 1호다목1)에 따르면, 포장육의 검사는 ‘판매를 목적으로 제조하는 품목별’로 실시하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 식육포장처리업 영업자로서 품목제조보고를 하고 생산하는 제품 중 모든 ‘분쇄 포장육’ 제품에 대한 자가품질검사(검사항목 : 장출혈성 대장균)를 ‘품목제조보고한 품목별로 월 1회 이상’ 실시하여야 합니다.
- 즉, 식육포장처리업의 영업자로서 식육의 종류(닭, 돼지, 소 등) 등이 다른 6가지의 분쇄 포장육 제품에 대하여 각각 품목제조보고를 한 경우라면, 해당 6가지 품목에 대하여 각각 판매를 목적으로 생산할 때 자가품질검사를 각각 실시(품목별로 월 1회 이상)하면 됩니다.

Q 137

축산물가공업소의 자가품질검사 주기와 기준일은 어떻게 되나요?

- 축산물가공업의 영업자는 자신이 생산한 축산물가공품에 대하여 판매를 목적으로 제조·가공하는 품목별로 검사를 실시해야 하며, 검사주기의 적용시점은 '제품 제조일'을 기준으로 합니다.

- 또한, 축산물가공업의 영업자가 생산하는 축산물가공품에 대한 검사 주기는 '매월 1회 이상'으로 정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 5] 1호가목(1), (2), (3), 「축산물의 자가품질검사 규정」 제7조제1항

- 따라서, 축산물가공업의 영업자는 자신이 판매를 목적으로 생산한 축산물가공품에 대하여 '제품제조일을 기준으로 하여 매월 1회 이상' 검사를 실시하여야 합니다.

(예시) 1월 20일 제조한 축산물가공품을 검사한 경우, 해당 날짜로부터 1개월이 되는 2월 19일까지 제조하는 축산물가공품에 대하여 검사를 1회 이상 실시한 것에 해당하며, 2월 20일 이후 제조하는 축산물가공품(2월 20일 포함)에 대하여 다시 검사를 실시해야 함

- 아울러, 축산물 자가품질검사에 대한 자세한 사항은 우리 처 누리집에 게재되어 있는 '축산물 자가품질검사 매뉴얼'을 참고하시기 바랍니다.

※ 식품의약품안전처 누리집(<http://mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 자료실 → 안내서 / 지침 → '축산물 자가품질검사 매뉴얼'



제3장. 영업의 허가 및 신고

1 도축업

Q 138

도축장에서 식육부산물 반출 시에도 10℃ 이하로 냉각하여야 하나요?

- 「축산물 위생관리법」에서 '식육이란 식용을 목적으로 하는 가축의 지육, 정육, 내장, 그 밖의 부분을 말한다'라고 정의하고 있으며, '식육부산물'은 그 중 식용이 가능한 내장(간·심장·위장·비장·창자·콩팥 등을 말한다)과 머리·다리·꼬리·뼈·혈액 등 그 밖의 부분이라고 할 수 있습니다.

※ 참고규정 : 「축산물 위생관리법」 제2조제3호

- 또한, 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 1] 1호나목7) 규정에서는 식육부산물을 식육과 구분하여 정하고 있지는 않으며, 식육부산물을 도축장에서 반출할 때에는 10℃ 이하로 냉각하여야 합니다.
- 다만, 소·말의 식육부산물 중 가열하지 않고 바로 섭취할 용도로 반출하는 등의 경우에는 10℃ 이하로 냉각이 완료되지 않은 상태에서도 얼음 등을 이용하여 냉각하고 냉장 온도를 유지할 수 있는 차량을 이용하여 반출할 수 있습니다.

2 축산물가공업

식육가공업

Q 139

냉장 돼지고기를 원료로 사용하여 양념육으로 가공한 후 냉동제품으로 납품하려는 경우, 냉동전환신고를 해야 하나요?

- ‘식육가공업’의 영업자는 ‘냉장 식육 또는 포장육’을 원료로 하여 양념을 첨가하는 등 가공과정을 거쳐 저장성, 성상, 형태 등이 변화된 ‘식육가공품’을 제조할 수 있으며,

- 식육가공품 제품의 보존방법은 해당 제품을 만드는 영업자가 제품의 특성과 유통기한 등 유통실정을 고려하여 설정할 수 있으므로, ‘냉장 식육 또는 포장육’을 원료로 사용하여 ‘냉동 식육가공품’ 제품을 생산할 수도 있습니다.

- 이 경우, 해당 식육가공업 영업자는 자신의 영업허가관청(시·도)에 해당 제품에 대하여 냉장 식육 또는 포장육을 원료로 사용하여 가공, 양념, 냉동하는 공정 등의 모든 내용을 기재하여 ‘품목제조보고’를 하시면 되며, 이는 축산물 위생관리법령상 ‘냉동전환신고’의 대상은 아닙니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제25조 및 같은 법 시행규칙 제37조

- 참고로, 식육가공업의 영업자가 자신이 품목제조보고 하여 만든 ‘냉장 식육가공품’ 제품을 포장된 상태 그대로 냉동제품으로 전환하여 유통하려는 경우 영업자 준수사항에 따른 ‘냉동전환신고’를 해야 함을 알려드립니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 4호바목

Q 140

식육가공업장에서 배합사료 제조 가능한가요?

- 식육가공업은 축산물 위생관리법령에 따른 영업으로, 식육가공업 영업자는 법에서 정하는 시설기준과 영업자 준수사항을 준수하면서 식육가공품을 생산할 수 있습니다.
- 축산물 위생관리법령에서는 축산물가공업 작업장은 독립된 건물이거나 다른 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다)되어야 한다고 규정하고 있습니다.

※ 관련 규정: 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 10] 3.가.2)가)

- 따라서 식육가공업의 작업장은 사료 생산 시설과 분리되어야 하므로, 식육가공업 작업장에서 사료 생산 공정을 수행하는 것은 가능하지 않음을 알려드립니다.

3 식용란선별포장업

Q 141

저희 사업장(식용란선별포장업, 식용란수집판매업)과 거래하는 식용란수집 판매업체가 여러 군데(A, B, C)이며 선별포장하는 농장은 한 군데일 경우 A, B, C 업체의 발주량에 맞추어 선별포장한 내역에 대한 식용란 선별포장 확인서를 작성하여 A,B,C 업체에 똑같이 전달해도 되나요?

- 식용란선별포장업의 영업자는 식용란을 선별·포장 처리한 이력을 파악할 수 있도록 식용란 선별·포장 처리대장을 작성하고, 식용란 선별·포장 확인서를 식용란수집판매업 영업자에게 발급해야 하며, 이 경우 식용란 선별·포장 처리 대장과 식용란 선별·포장 확인서를 거짓으로 작성해서는 안된다고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 3호의2자목, 별지 제42호 서식, 별지 제43호서식

- 따라서, 식용란 선별·포장 확인서는 ‘식용란수집판매업’의 영업자가 의뢰한 바에 따라 식용란선별포장업의 영업자가 식용란을 선별·포장하고 그 사실대로 접수일자, 선별·포장 의뢰인 정보, 생산 농장 정보, 식용란 정보, 선별·포장 내역을 작성하는 것이므로,

- 질의 내용상 귀하께서 식용란선별포장업의 영업자로서 다른 식용란수집 판매업 A, B, C로부터 각각 의뢰를 받아 식용란을 선별·포장한 경우라면, 귀하께서는 의뢰받은 내용에 따라 식용란을 선별·포장하고 그 사실대로 식용란 선별·포장 확인서를 작성하여 각각의 영업자에게 해당하는 식용란 선별·포장 확인서를 각각 발급해야 할 것으로 판단됩니다.

- 다만, 귀하께서 식용란수집판매업과 식용란선별포장업의 영업을 함께 운영 하면서 직접 선별·포장한 식용란을 식용란수집판매업 A, B, C에게 판매 하면서 선별·포장 확인서의 사본을 제공하려는 경우라면, 해당 달걀에 대한 동일한 선별·포장 확인서의 사본을 세 영업자 모두에게 제공하실 수 있을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

☞ 참고로, '같은 농장에서 생산된 달걀'의 경우에는 '선별·포장 처리 일자별'로 작성하시는 것은 가능할 것으로 판단되며,

- 이 경우, '선별·포장 내역'란의 '수량'을 작성하실 때에는 '산란일자'별로 처리 수량을 각각 작성하시고, 확인서의 빈 공간 등에 달걀 껍데기에 표시된 사항 전체(10자리)를 기재하여 주시기 바랍니다.

☞ 아울러, 식용란 선별포장 확인서 작성 및 발급 요령에 대한 자세한 사항은 '식용란 선별포장확인서 발급 관련 질의응답(Q&A)'에서 확인하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

※ 식약처 홈페이지(<http://mfds.go.kr>) → 법령/자료 → 자료실 → 안내서/지침 → '식용란 선별포장확인서 발급 관련 질의응답(Q&A)'

4 식육포장처리업

Q 142

다른 식육포장처리업에서 생산한 분쇄 포장육을 원료로 사용하여 단순 소분, 포장 판매 가능한지와 해당 소분제품의 경우 자가품질검사 대상인가요?

- 축산물 위생관리법령상 ‘식육포장처리업’이란 ‘포장육 또는 식육간편조리세트(자신이 절단한 식육을 주원료로 하여 만든 것으로 한정한다)를 만드는 영업’이며,
- ‘식육포장처리업’의 허가를 받은 자가 ‘포장육’을 만드는 경우에는, 제품명, 원재료 또는 성분명, 배합비율, 포장단위 등을 기재한 품목제조보고서에 그 품목의 제조 방법설명서, 유통기간 및 유통기간의 설정 사유서 등을 첨부하여 제품생산 개시 전이나 제품생산 개시 후 7일 이내에 해당 영업허가관청(시·군·구)에 ‘품목제조 보고’를 하여야 합니다.

※ 관련규정: 「축산물 위생관리법」 제25조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항, 같은 법 시행령 제21조제4호

- 따라서, ‘식육포장처리업’의 영업자로서 다른 영업자가 만든 포장육을 소분하여 새로운 ‘포장육’ 제품을 만들어 판매하는 것은 가능하며, 이 경우 영업허가 관청(시·군·구)에 해당 포장육 제품에 대한 ‘품목제조보고’를 해야 합니다.
- 또한, 식육포장처리업 영업자로서 품목제조보고를 하고 생산하는 제품 중 모든 ‘분쇄 포장육’ 제품에 대한 자가품질검사(검사항목 : 장출혈성 대장균)를 ‘품목제조보고한 품목별로 월 1회 이상’ 실시하여야 합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제12조제3항, 같은 법 시행규칙 제14조 및 [별표 5], 「축산물의 자가품질검사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제3조·제7조 및 [별표 1]

- 따라서, 분쇄 포장육 제품을 소분하여 포장처리한 포장육 제품은 ‘분쇄 포장육’ 형태일 것이므로, 해당 품목에 대해서는 자가품질검사(검사항목 : 장출혈성대장균)를 ‘월 1회 이상’ 실시하셔야 할 것으로 판단됩니다.

Q 143

식육포장처리업소에서 냉동 식육 또는 포장육을 해동, 분쇄, 포장하여 냉장 포장육으로 유통 판매할 수 있나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 4호사목에서는, '식육포장처리업'의 영업자는 '냉동 식육 또는 냉동 포장육을 해동하여 냉장 포장육으로 유통·판매해서는 아니 된다'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 식육포장처리업의 영업자는 '냉동 식육 또는 포장육' 해동하고 분쇄 및 포장하여 '냉장 포장육'으로 만들어서 유통·판매할 수는 없습니다.

Q 144

식육포장처리업에서 다른 식육포장처리업에서 생산된 냉장 포장육을 냉동 전환하여 원료로 사용할 수 있나요?

- ‘식육포장처리업’ 영업자는 ‘자신이 만든 냉장 포장육 제품’을 냉동 제품으로 전환하여 유통·판매할 수 있으며,
- 이 경우 해당 영업자는 영업허가관청(시·군·구)에 전환 품목명, 중량, 보관방법, 유통기한(냉장제품 및 냉동 전환제품의 유통기한을 말한다), 냉동으로 전환하는 시설의 소재지 및 냉동 전환을 실시하는 날짜와 냉동 전환이 완료되는 날짜를 신고(전자문서로 하는 신고를 포함한다)해야 하고, 다음의 사항을 준수해야 합니다.

- 1) 신고일부터 10일 이내에 냉동 전환을 실시하고, 냉동 전환 완료일이 냉장제품의 유통기한을 초과하지 아니하도록 할 것
- 2) 냉동 전환 대상 축산물에 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시기준을 준수하여 표시할 것
- 3) 신고사항 변경 시 해당 변경 내역을 지체 없이 신고할 것

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 4호바목

- 따라서, 식육포장처리업의 영업자로서 다른 식육포장처리업의 영업자가 만든 냉장 포장육 제품을 냉동으로 전환하여 원료로 사용하려는 경우라면, ‘해당 냉장 포장육 제품을 만든 식육포장처리업’ 영업자에게 해당 제품을 냉동으로 전환하여 다시 납품하여줄 것을 요청하여 냉동으로 전환된 제품을 보관(냉동) 하면서 사용하시면 될 것으로 판단되므로, 이에 대한 자세한 사항은 해당 영업자와 상의하시기 바랍니다.

5 축산물보관업

Q 145

식품냉동냉장업과 축산물보관업을 동일한 면적에 중복하여 영업허가 받고, 식품과 축산물을 혼재하여 보관 가능한가요?

- 축산물 위생관리법령에 따라 축산물보관업 작업장은 독립된 건물이거나 다른 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 합니다만, 축산물보관업과 식품냉동·냉장업을 함께 영위하는 경우 밀봉된 식품을 같은 작업장에 섞이지 않게 구별하여 보관하는 경우에는 제외하고 있습니다.

※ 관련 규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 10] 5.가.2)

- 위 규정은 축산물보관업과 식품냉동·냉장업을 동시에 영위하는 영업자가 명절 등의 기간에 식품과 축산물의 보관비율이 변동되는 경우 면적변경신고 하여야 하는 불편함을 개선하기 위하여 마련한 규정으로, 두 영업을 동일한 면적에서 함께 영위하도록 하는 규정이 아니며(면적 중복 불가),
- 각각의 영업에 대한 준수사항, 시설기준 등 법에서 정하는 제반사항을 준수하는 경우에 한정하여 축산물보관업 작업장에 밀봉된 식품을 구별하여 보관토록 한 것입니다.
- 따라서, 축산물보관업장에 축산물과 밀봉된 식품을 함께 보관하고자 하는 혼재되지 않도록 구별하여 보관하여야 함을 알려드립니다.

Q 146

식육가공업 영업장 외부 물류창고에서 원료를 보관하고자 하는 경우 축산물 보관업 영업허가 대상인가요?

- 축산물 위생관리법령에 따라 가축의 도살·처리, 집유, 축산물의 가공·포장 및 보관은 제22조제1항에 따라 허가를 받은 작업장에서 하여야 합니다.
- 따라서 관할관청이 물류창고가 식육가공업장과 서로 인접하지 않더라도 서로 동일한 관할 내에 위치하여 영업을 운영함에 있어 위생 상 위해우려가 없다고 판단하는 경우, 식육가공업의 면적 변경허가를 통해 해당 물류창고에 냉동 원료육을 보관할 수 있을 것으로 판단됩니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제7조제1항

- 한편, 해당 물류창고가 축산물가공업의 관할 밖에 위치하거나 그 외의 이유로 변경허가 받기 어려운 경우라면, 물류창고에 대하여 직접 축산물보관업 영업허가를 받거나 다른 사람의 축산물보관업 영업장을 임차하여 축산물가공업에서 사용할 원료육을 보관하는 것도 가능할 것으로 판단되며, 영업시설과 관련한 사항은 관할관청의 담당자와 상의하여 진행하시기 바랍니다.

6 축산물운반업

Q 147

축산물 영업자가 운반차량을 이용하여 마트 등에 축산물을 납품하는 경우 온도기록지를 제공하여야 하나요?

- 축산물 영업자는 축산물을 구입하거나 운송하기 위해 직접 운반하는 경우에는 운반차량을 갖추어야 하고, 운반차량은 직사광선을 차단할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 냉장된 식용란을 운반하는 차량의 경우에는 해당 식용란의 보존 및 유통 기준에 적합한 온도를 유지할 수 있는 냉장시설을 갖춘 적재고가 설치된 것이어야 한다고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 10] 8호나목5)라)

- 또한, 축산물 위생관리법령에서는 ‘온도기록지’를 관리·보관하거나 다른 영업자 등에게 공유하는 것에 대해서는 별도로 규정하고 있지 않으며,
- 다만, 마트 운영자 등이 자체적인 관리 사항으로서 축산물 유통·운반 과정에서의 보존 및 유통기준 준수 여부 등을 확인하기 위해 온도기록지 등의 증빙자료를 요청할 수도 있을 것이며, 가능하다면 온도기록지를 제공하여 제공받는 측에서도 관리할 수 있도록 하는 것이 안전한 축산물을 공급하려는 관련 규정의 취지에 맞는 것이라 생각되므로, 관련 정책 추진에 협조하여 주시기 바랍니다.

7 축산물판매업

식육판매업

Q 148

식육판매업에서 식육을 식품접객업소에 판매할 수 있나요?

- ‘식육판매업’의 영업자는 식육을 최종 소비자에게만 판매할 수 있으나, ‘식품접객업’ 등과 같이 해당 영업소에서 최종 소비가 이루어지는 경우’라면 판매가 가능합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제51조제2항 및 [별표 13] 3호더목

- 따라서, ‘식육판매업’에서 작업한 식육을 최종 소비가 이루어지는 ‘식품접객업’의 영업자에게 판매할 수 있습니다.

Q 149

온라인을 통해 식육을 판매하고자 하며, 식육의 보관·관리·배송의 경우 다른 식육판매업이나 식육포장처리업의 영업자에게 위탁한 경우 식육판매업 영업신고 대상에 해당하나요?

- ‘식육판매업’이란 ‘식육 또는 포장육을 전문적으로 판매하는 영업(포장육을 다시 절단하거나 나누어 판매하는营业을 포함한다)’이므로, 온라인으로 식육 또는 포장육을 판매하려는 자는 관할관청(시·군·구)에 식육판매업 영업신고를 해야합니다.

○ 포장육 : 판매(불특정다수인에게 무료로 제공하는 경우를 포함한다. 이하 같다)를 목적으로 식육을 절단(세절 또는 분쇄를 포함한다)하여 포장한 상태로 냉장하거나 냉동한 것으로서 화학적 합성품 등의 첨가물이나 다른 식품을 첨가하지 아니한 것. 축산물 위생관리법령에 따라 식육포장처리업 영업자가 품목제조보고 하여 만든 제품

○ 식 육 : 식육을 목적으로 하는 가축의 지육, 정육, 내장, 그 밖의 부분

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제24조제1항 및 같은 법 시행령제21조 제7호가목, 「축산물 위생관리법」 제2조제3호 및 제4호

- ‘다만, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 통신판매업자가 ‘닭·오리의 식육(「축산물 위생관리법 시행령」 제12조의7제2항 제1호에 따라 도축업의 영업자가 개체별로 포장한 닭·오리의 식육을 말한다)’ 또는 ‘포장육(식육포장처리업의 영업자가 품목제조보고 하여 생산한 제품을 말한다)’을 판매하면서 ‘보관·관리 또는 배송을 식육판매업 또는 식육포장처리업의 영업자에게 위탁’하는 경우에는 식육판매업 영업신고 대상에서 제외됩니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제7호가목5)

- ‘따라서, 통신판매업자로서 ‘포장육’이나 ‘닭·오리의 식육’만을 판매하면서 보관·관리·배송을 다른 식육판매업 또는 식육포장처리업의 영업자에게 위탁하는 경우라면, 식육판매업의 영업신고 대상에서 제외됩니다.

- ‘다만, 소나 돼지 등의 ‘식육’도 판매하려는 경우라면, 관할관청(시·군·구 축산물 위생 담당부서)에 ‘식육판매업’의 영업신고를 하여야 합니다.
 - ‘참고로, 식육판매업의 영업자는 아래의 경우를 제외하고는 다른 식육판매업의 영업자에게 식육을 판매할 수 없도록 규정하고 있으니 유의하기 바랍니다.
 - 1) 도축장에서 도축된 지육상태 그대로 다른 식육판매업 영업자에게 판매하려는 경우
 - 2) 수입한 식육을 더 이상의 가공 없이 수입된 상태 그대로 판매하는 경우
 - 3) 개체별로 포장한 닭·오리의 식육을 포장한 상태 그대로 판매하는 경우
- ※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 3호더목

Q 150

식육판매업에서 식육에 식용 풀을 이용하여 붙여서 판매할 수 있나요?

- 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제7호가목에 따르면, ‘식육판매업’이란 ‘식육 또는 포장육을 전문적으로 판매하는 영업(포장육을 다시 절단하거나 나누어 판매하는 영업을 포함한다)’입니다.
- 식육에 식용 풀 등의 식품첨가물을 사용하면 해당 제품은 ‘식육가공품’으로 분류되므로, ‘식육판매업’의 영업자는 식육을 식용 풀로 붙여서 판매할 수 없습니다.
- 참고로, 식육가공품을 만들어 유통·판매하려는 경우에는 축산물 위생관리법령상 ‘식육가공업(식육가공품을 만드는 영업)’의 허가를 받거나 ‘식육즉석판매가공업’의 신고를 하셔야 합니다.

Q 151

식육판매업소에서 수입된 닭 식육을 개봉하여 내포장 단위로 판매할 수 있나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 2의4] 제5호에서는, ‘수입된 닭·오리 식육을 판매하는 영업자는 수입 당시에 포장된 상태 그대로 유통·판매하여야 하며, 소매단위 포장이나 부위별 포장을 하려는 경우에는 식육포장처리업 영업장에서 하여야 한다’고 규정하고 있습니다.
- 따라서, ‘식육판매업’의 영업자로서 수입된 닭의 식육을 판매하려는 경우에는 수입 당시 포장 및 한글표시가 되어 있는 최소판매단위 상태 그대로 판매해야 하며, 직접 그 최소판매단위 포장을 뜯어 판매할 수는 없습니다. 그러나 ‘식육포장처리업’의 허가를 받아 그 허가받은 영업장에서 개별 포장까지 뜯고 포장육으로 만들어 판매하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 152

식육판매업소에서 찜장, 된장 등 가공식품(완제품)도 판매할 수 있나요?

- 축산물 위생관리법령상 ‘식육판매업’이란 ‘식육 또는 포장육을 전문적으로 판매하는 영업(포장육을 다시 절단하거나 나누어 판매하는营业을 포함한다)’입니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제7호가목

- 따라서, 식육판매업 영업장으로 신고한 공간에서는 해당 영업과 관련한 행위만 해야 하며, 해당 영업장에서 식육판매업 행위와 상관없는 일반식품 등을 함께 진열하여 판매해서는 안됩니다.
- 다만, ‘식육판매업’ 영업자가 ‘식육 또는 포장육을 전문적으로 판매’하면 소비자의 편의를 위하여 부수적으로 식육과 함께 소비하는 농산물 또는 가공식품(찜장, 된장 등) 등을 소량으로 진열·판매하는 것에 대하여는 축산물 위생관리법령으로 제한하고 있지 않습니다. 이 경우 식품제조·가공업의 영업자가 품목제조 보고하여 만든 제품을 포장 및 표시가 완료된 형태 그대로 판매하여야 하며, 각 제품의 보존 및 유통기준 등을 준수하여야 합니다.
- 참고로, 「식품의 기준 및 규격」 제2.4.1)(3) 및 (5)에서는 따라, 식품(축산물 포함)은 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 해야 하며, 제품의 품질에 영향을 줄 수 있는 다른 식품 또는 식품첨가물이나 식품을 오염시키거나 품질에 영향을 미칠 수 있는 물품 등과는 분리하여 보존 및 유통해야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, ‘식육판매업’의 영업자로서 ‘식육 또는 포장육’을 전문적으로 판매 하면서, 해당 영업장에서 식육과 함께 소비하는 가공식품 등을 소량으로 함께 판매하려는 경우라면,
- 각각의 제품에 이물이 혼입되거나 제품의 품질에 영향을 주는 등 축산물 및 식품의 위생과 안전에 영향을 주지 않도록, ‘분리하여 진열하거나 각각 밀봉포장하여 관리’하는 등 각각의 제품에 대한 위생·안전관리가 가능하고 각각의 보존 및 유통기준을 준수할 수 있도록 보관·진열하여 판매하여야 합니다.

Q 153

식육판매업소에서 식육 절단에 사용하는 칼, 도마 세척 시 지하수를 사용하는 경우 수질검사 대상여부 및 지하수 채수(採水) 시 식육판매업소 내 수도꼭지가 아닌 동일한 건물의 다른 수도꼭지를 이용하여 채수(採水), 검사할 수 있나요?

- 식육판매업의 영업자는 수돗물이 아닌 지하수를 사용하는 경우(축산물이 직접 닿지 않는 시설의 청소에 사용하는 경우는 제외)에는 축산물에 직접 사용하는 물이 나오는 배관 말단의 수도꼭지에서 채수(採水)하여 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관으로부터 다음의 구분에 따른 검사를 받아야 하고, 그 결과 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용해야 한다고 규정하고 있습니다.

(1) 일부항목 검사 : 1년마다(수질검사를 받은 날의 다음 날부터 기산한다)
「먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙」 제4조에 따른 마을상수도의 검사기준에 따른 검사. 다만, 전항목 검사를 실시하는 연도의 경우는 제외한다.

(2) 모든 항목 검사 : 3년마다(수질검사를 받은 날의 다음 날부터 기산한다)
「먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙」 제2조에 따른 먹는물의 수질기준에 따른 검사

- 다만, 동일한 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험 결과로 다른 업소에 대한 검사를 갈음할 수 있으며, 시·도지사가 오염의 우려가 있다고 판단하여 지정한 지역에서는 「먹는물 수질기준 및 검사 등에 관한 규칙」 제2조에 따른 먹는물의 수질기준에 따른 검사를 하게 할 수 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 1호마목

- 해당 규정은 2022년 7월 12일 개정·공포되어 위 내용으로 시행되고 있으며, 지하수 등 수돗물이 아닌 물의 수질검사 시 채수(採水) 위치를 축산물의 가공 등에 직접 사용하는 물이 나오는 배관 말단의 수도꼭지로 명확히 하고, 지하수가 수질기준에 부적합한 경우에는 이를 다른 물과 섞어서 사용하지 않도록 명시하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 미비점을 개선·보완하려는 취지로 개정되었습니다.

- 식육판매업의 영업자로서 수돗물이 아닌 지하수를 사용하는 경우, ‘축산물이 직접 닿지 않는 시설의 청소에 사용하는 경우’를 제외하고는 「먹는물관리법」

제43조에 따른 먹는물 수질검사기관으로부터 검사를 받고 그 결과 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용해야 합니다. 즉, 축산물에 직접 닿는 물뿐만 아니라, 칼, 도마 등 축산물을 취급하는 도구 등을 세척할 때 사용하는 물이 지하수라면, 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 1호마목의 규정에 따라 먹는물 수질검사기관으로부터 검사를 받고 그 결과 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 합니다.

- 또한, 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 1호마목에 따라 식육판매업 영업장에서 사용하는 물에 대한 검사를 하기 위해 채수(採水)를 할 때에는 실제로 해당영업장에서 축산물 등에 직접 사용하는 물이 나오는 배관 말단의 수도꼭지에서 채수(採水)하시는 것이 원칙입니다. 다만, 해당 규정에서 단서로서 정하고 있는 바에 따라, 동일한 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 각 업소마다 수질검사를 실시할 필요성이 낮을 것이므로 하나의 업소에 대한 시험결과로 다른 업소에 대한 검사를 갈음할 수 있도록 하고 있습니다.
- 업소 내부는 아니지만 같은 건물 내의 다른 수도꼭지에서 채수(採水)하여 검사하려는 경우에는, 그 물과 식육판매업 영업장에서 사용하는 물을 동일한 것으로 인정할 수 있을지와 그 물을 검사한 결과로 식육판매업 영업장에 대한 수질검사를 갈음할 수 있을지에 대해 해당 식육판매업 영업장의 관할관청(시·군·구)에서 현장 점검 등을 통하여 확인한 후 결정할 수 있을 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 식육판매업의 영업자로서 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 1호마목의 규정을 위반하여 ‘수질검사를 검사기간 내에 하지 아니한 경우’에는 ‘1차 위반시 영업정지 15일, 2차 위반시 영업정지 1개월, 3차 위반시 영업정지 3개월’, ‘부적합 판정한 물을 계속 사용한 경우’에는 ‘1차 위반시 영업소 폐쇄, 채수(採水) 위치 등 그 외 다른 내용을 지키지 않은 경우에 대하여는 ‘1차 위반시 경고, 2차 위반시 영업정지 3일, 3차 위반시 영업정지 7일’의 행정처분 기준이 규정되어 있으니 참고해주시기 바랍니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 11] 2호다목 표의 9호가목1) 및 같은 호 나목

식육부산물전문판매업

Q 154

식육판매업소에서 식품접객업소 또는 집단급식소에 곱창 등 식육 부산물을 판매하고자 할 때 식육부산물전문판매업 영업신고 대상인가요?

- 축산물 위생관리법령상 ‘식육’이란 ‘식용을 목적으로 하는 가축의 지육, 정육, 내장, 그 밖의 부분’을 말하며, ‘포장육’이란 판매(불특정다수인에게 무료로 제공하는 경우를 포함한다. 이하 같다.)를 목적으로 식육을 절단(세절 또는 분쇄를 포함한다)하여 포장한 상태로 냉장하거나 냉동한 것으로서 화학적 합성품 등의 첨가물이나 다른 식품을 첨가하지 아니한 것’을 말한다고 규정하고 있고,
- ‘식육부산물’은 식육에 포함되는 개념으로서 식용이 가능한 내장(간·심장·위장·비장·창자·콩팥 등을 말한다)과 머리·다리·꼬리·뼈·혈액 등 그 밖의 부분이라고 할 수 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제2조제3호 및 제4호

- 즉, 식육부산물은 ‘식육’에 해당하므로, ‘식육판매업’의 영업자로서 식육부산물을 ‘식품접객업·집단급식소 등과 같이 해당 영업소에서 최종소비가 이루어지는 영업소’에 판매하는 것은 가능하며, 이 경우 별도로 ‘식육부산물전문판매업’의 영업신고를 할 필요는 없을 것으로 판단됩니다.
- 다만, 이 경우, 식육부산물과 정육의 보관·진열 시설은 서로 분리·구분하는 등 교차오염이 발생하지 않도록 위생적으로 관리하여야 합니다.
- 아울러, 식육판매업의 영업자는 식육 판매를 목적으로 하는 영업자(식품접객업·집단급식소 등과 같이 해당 영업소에서 최종소비가 이루어지는 경우는 제외한다)에게 식육을 판매하여서는 아니 되며, 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우는 식육 판매를 목적으로 하는 영업자에게 판매할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 1) 도축장에서 도축된 지육상태 그대로 다른 식육판매업 영업자에게 판매하려는 경우
- 2) 수입한 식육을 더 이상의 가공 없이 수입된 상태 그대로 판매하는 경우
- 3) 개체별로 포장한 닭·오리의 식육을 포장한 상태 그대로 판매하는 경우

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 3호더욱

축산물유통전문판매업

Q 155

축산물유통전문판매업에서 두 곳의 축산물가공업체에 동일한 제품을 각각 의뢰한 경우 한 곳의 축산물가공업체가 이물 혼입으로 품목제조정지 5일을 받았다면 다른 한 곳의 제품도 축산물유통전문판매업은 판매할 수 없나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 11] 1호 카목에 따르면, 축산물의 출입·검사·수거 등에 다른 위반행위에 대한 행정처분의 경우에는 그 위반행위가 해당 축산물의 처리·가공·운반·진열·보관 또는 판매과정 중 어느 과정에서 기인하는지 판단하여 그 원인제공자에 대하여 처분합니다. 다만, 축산물유통전문판매업 영업자가 판매하는 축산물이 「축산물 위생관리법」 제4조·제5조 및 제33조를 위반한 경우로서 그 위반행위의 원인제공자가 해당 축산물을 제조·가공한 영업자인 경우에는 해당 축산물을 제조·가공한 영업자와 해당 축산물유통전문판매업 영업자에 대하여 함께 처분하여야 한다고 규정하고 있습니다.

- 또한, 위 규정에 따라 ‘축산물유통전문판매업’ 영업자에 대하여 ‘품목 또는 품목류 제조정지’ 처분을 하는 경우에는 이를 각각 ‘그 위반행위의 원인제공자인 제조·가공업소에서 제조·가공한 해당 품목 또는 품목류 판매정지’에 해당하는 것으로 본다

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 11] 1호타목

- 따라서, ‘축산물유통전문판매업’의 영업자이고 이물 혼입의 위반행위에 대한 원인 제공자인 축산물가공업의 영업자와 함께 행정처분을 받는 경우로서 해당 축산물가공업의 영업자가 ‘품목제조정지 5일’의 행정처분을 받는 경우에는, 축산물유통전문판매업의 영업자로서 ‘해당 품목 판매정지 5일’의 행정처분을 받아 5일동안 해당 품목을 판매할 수 없습니다.
- 또한, 2개의 축산물가공업에 각각 의뢰하여 가공된 2가지의 축산물가공품 제품에 축산물유통전문판매업 상표를 각각 부착하여 판매하려는 경우이므로,
- 그 중 하나의 축산물가공업 영업자가 이물 혼입으로 ‘품목제조정지 5일’의 행정처분을 받았다면 축산물유통전문판매업 영업자로서 해당 품목을 5일동안 판매할 수 없으며, 다만, 위반사항이 없는 축산물가공업 영업자가 생산한 다른 하나의 제품은 판매할 수 있습니다.

Q 156

축산물유통전문판매업 영업신고 시 주택용도의 건축물에서도 가능한가요?

- 축산물 위생관리법령에서는 축산물유통전문판매업을 포함한 영업별 허가(신고)가 가능한 건축물의 용도에 관한 사항은 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 따라서, ‘축산물유통전문판매업 영업장의 건축물 용도’에 대해서는 해당 영업 신고관청(시·군·구)의 관련부서에서 「건축법」 등 관련 규정을 검토하여 판단할 수 있습니다.

Q 157

축산물유통전문판매업소의 보관창고의 경우 축산물가공업 또는 식육포장처리업소의 보관창고를 반드시 임차하여 사용하여야 하나요?

- 축산물유통전문판매업의 영업자는 축산물을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 하며, 이 경우 보관창고를 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있고,

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 10] 8호나목4)나)

- 창고를 전용으로 갖출 수 없거나 전용 창고만으로는 그 용량이 부족할 경우에는 다음 중 어느 하나에 해당하는 창고를 구분하여 사용할 수 있도록 규정하고 있습니다.

- (1) 축산물유통전문판매업을 하려는 자가 축산물가공업 또는 식육포장처리업 영업자인 경우 그 축산물가공업 또는 식육포장처리업에 사용되는 보관 창고의 일부구역
- (2) 축산물유통전문판매업을 하려는 자가 축산물의 가공 또는 포장처리를 의뢰하려는 영업자의 축산물가공업 또는 식육포장처리업에 사용되는 보관 창고의 일부 구역(사용계약을 체결한 경우만 해당한다)

※ 관련규정 : 축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 10] 8호나목4)나) 및 다)

- 즉, 축산물유통전문판매업 영업을 하려는 자는 ‘축산물 보관 창고’를 전용으로 갖추는 것이 원칙이며, 이에 따른 창고를 ‘전용으로 갖출 수 없거나 전용 창고만으로는 그 용량이 부족할 경우’에 대하여는 상기의 규정을 준수하여 자신 또는 자신이 가공을 의뢰한 영업자의 보관창고의 일부 구역을 사용할 수 있도록 한 것입니다.
- 따라서, 축산물유통전문판매업 영업을 하기 위해 창고를 전용으로 설치하거나 임차한 경우로서 추가적인 축산물 보관 공간이 필요하지 않은 경우라면, 반드시 축산물가공업 또는 식육포장처리업장의 보관창고 일부 구역을 사용할 필요는 없을 것으로 판단됩니다.

식용란수집판매업

Q 158

식품소분업 또는 기타식품판매업소에서 집단급식소에 달걀을 판매하고자 하는 경우 식용란수집판매업 영업신고 대상에서 제외되나요?

- 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제7호바목3)에서는 ‘포장된 달걀을 집단급식소 식품판매업의 영업자가 집단급식소에 판매하는 경우’를 식용란수집판매업의 영업신고 대상에서 제외하고 있습니다.
- 즉, 단지 특정 영업(집단급식소 식품판매업, 식품소분업, 기타식품판매업 등)의 신고(또는 등록이나 허가)를 한 사실만으로 식용란수집판매업의 영업신고 대상에서 제외되는 것이 아니라, 신고(또는 등록이나 허가)한 영업의 형태 및 운영범위를 고려하여 제한적인 경우에 대하여만 별도로 식용란수집판매업의 영업신고를 하지 않아도 되도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 집단급식소 식품판매업의 영업 범위를 고려하여 ‘집단급식소 식품판매업의 영업자가 집단급식소에 포장된 달걀을 판매하는 경우’에 한해서는 별도로 식용란수집판매업의 영업신고를 하지 않아도 된다고 규정하고 있는 것이며,
- ‘식품소분업’이나 ‘기타식품판매업’의 영업신고를 한 자가 집단급식소에 달걀을 판매하는 경우에 대해서는 식용란수집판매업의 영업신고 대상에서 제외하도록 규정하고 있지 않으므로, ‘식품소분업 또는 기타식품판매업의 영업자가 집단급식소에 달걀을 판매하려는 경우’에는 관할관청(시·군·구)에 ‘식용란수집판매업’의 영업신고를 해야 할 것으로 판단됩니다.

Q 159

식용란수집판매업에서 타사 식용란수집판매업으로부터 납품받은 달걀을 온라인을 통해 소비자에게 직접 판매하고자 할 때에도 타사가 발급받은 식용란 선별·포장 확인서를 전달받아 6개월 이상 보관하여야 하나요?

- ‘식용란수집판매업’의 영업자는 식용란선별포장업의 영업자가 발급하는 식용란선별·포장 확인서를 최종 발급일부터 6개월 이상 보관해야 하며, 달걀을 다른 영업자 또는 슈퍼마켓 등 점포를 경영하는 자에게 공급하는 경우 확인서 사본을 제공해야 한다’고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 3호머목5)

- 위 규정은 달걀을 유통·판매하는 식용란수집판매업 영업자나 슈퍼마켓 등 소매업자가 달걀의 선별·포장 처리 여부를 보다 신속하고 명확하게 확인할 수 있도록 하여 달걀의 유통·판매시 위생·안전관리를 강화하고, 선별·포장되지 않은 달걀을 유통함으로써 발생할 수 있는 식용란수집판매업 영업자의 불이익을 방지하고자 하는 취지로, 모든 식용란수집판매업의 영업자는 이를 준수하여야 합니다.
- 따라서, ‘식용란수집판매업’의 영업자로서 다른 식용란수집판매업 영업자로부터 포장 완료된 식용란만을 구입하여 그대로 판매하려 하는 경우라도, 다른 식용란수집판매업 영업자가 공유해준 식용란 선별·포장 처리 확인서(사본)를 최종 발급일부터 6개월 이상 보관하여야 하며,
- 식용란수집판매업 영업자로서 달걀을 다른 영업자 또는 슈퍼마켓 등에 공급하는 경우에는 해당 식용란 선별·포장 처리 확인서의 사본을 그들에게 제공하여야 합니다.

Q 160

A 식용란수집판매업에서 B 식용란수집판매업에게 달걀 공급을 요청하고, B 업소에서 두 곳의 식용란선별포장업소(C1, C2)에게 달걀 생산 의뢰하는 경우 식용란 선별·포장 의뢰서 제출 대상은 어떻게 되나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 3호머목3)에 따라, ‘식용란수집판매업’의 영업자는 달걀을 선별·포장 처리하는 경우에는 별지 제41호서식의 ‘식용란 선별·포장 의뢰서’를 ‘식용란선별포장업’ 영업자에게 제출해야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 직접 식용란선별포장업의 영업자에게 달걀의 선별·포장을 의뢰하는 식용란수집판매업의 영업자(B)가 각 식용란선별포장업의 영업자 등(C1, C2)에게 ‘식용란 선별·포장 의뢰서’를 제출해야 할 것으로 판단됩니다.

Q 161

식품접객업소가 식용란수집판매업자로부터 식용란을 매입하여 제공받은 선별 포장확인서를 보관하여야 하나요?

- 축산물 위생관리법령에 따라 식용란수집판매업 영업자는 업소(음식점 등)에 식용란을 판매하고자 하는 경우 식용란선별포장장에서 선별 · 포장 처리된 식용란을 판매하여야 하고, 식용란선별포장업 영업자가 발급하는 별지 제43호서식의 식용란 선별 · 포장 확인서를 최종 발급일부터 6개월 이상 보관해야 하며, 판매 시 음식점 등 업소에 확인서 사본을 제공하여야 합니다.

※ 관련 규정: 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 13] 3.머.2)나) 및 3)

- 위 규정은 축산물 위생관리법령에 따른 식용란수집판매업 영업자가 지켜야 하는 준수사항에 해당하며, 식용란을 공급받는 식품접객업소의 경우는 식용란수집판매업 영업자가 제공하는 확인서 사본을 반드시 보관하도록 의무사항으로 규정하고 있지 않습니다,
- 식품접객업소는 식용란수집판매업 영업자로부터 식용란을 납품받을 때 선별 · 포장 확인서 사본을 확인하여 주시고, 가능하다면 식용란을 사용하는 기간 동안은 확인서를 보관·관리하시는 것이 안전한 식용란을 공급하려는 관련 규정의 취지에 맞는 것이라 생각되므로, 관련 정책 추진에 협조하여 주시기 바랍니다.

8 영업신고

Q 162

식육판매업 영업자와의 계약에 따라, 배달업자가 해당 식육판매업 영업장에 방문하여 식육 또는 포장육을 이륜자동차로 최종소비자에게 배달하는 경우 축산물운반업 영업신고를 해야 하나요?

- ‘축산물운반업’이란 ‘축산물(원유와 건조·멸균·염장 등을 통하여 쉽게 부패·변질되지 않도록 가공되어 냉동 또는 냉장 보존이 불필요한 축산물은 제외한다)을 위생적으로 운반하는 영업’이며,

- 다른 영업자 등으로부터 의뢰를 받아 냉동 또는 냉장 식육(또는 포장육)을 ‘운반’하려는 경우에는 관할관청(시·군·구)에 ‘축산물운반업’의 영업신고를 하여야 합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제24조제1항 및 같은 법 시행령 제21조제6호

- 다만, 냉동 또는 냉장 축산물만을 전문적으로 운반하려는 경우가 아니라, ‘식육 판매업’의 영업자가 주문을 받고 소비자에게 ‘배달’하는 것에 대한 의뢰를 받아 이륜자동차(오토바이)를 이용해 단순히 배달을 대신해주려는 경우라면 축산물 운반업의 영업신고를 하지 않아도 되고, 해당 축산물의 보존 및 유통기준을 준수하여 배달하시면 됩니다.

9 품목제조보고

Q 163

식육가공품 생산 시 돼지고기의 지방 함량이 일정하지 않아 지방을 별도로 사용하고 있으나, 함량을 일정하게 넣을 수 없는 경우 품목제조보고 원재료 기재 시 돼지고기로 보고할 수 있나요?

- 식육가공업의 영업자는 자신이 생산하는 식육가공품에 대하여 해당 품목의 제품명, 원재료 또는 성분명, 배합비율, 포장단위 등을 기재한 품목제조보고서와 그 품목의 제조방법설명서, 유통기간 및 유통기간의 설정 사유서 등을 첨부하여 제품생산 개시 전이나 제품생산 개시 후 7일 이내에 해당 영업허가 관청(시·도)에 품목제조보고를 하여야 합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제25조, 같은 법 시행규칙 제37조제1항 및 별지 제28호서식

- 품목제조보고서에 '원재료'를 기재할 때에는 실제로 제품을 만들 때 투입하는 모든 원·부재료를 사실대로 작성하면 되며, 원재료로서 '지방' 부분을 별도로 사용하려는 경우 품목제조보고서 상에는 식육(정육 부분)과 별도로 첨가한 지방 부분에 대해 원재료 및 함량을 각각 기재하는 것이 바람직합니다. (예 : 돼지고기 80%, 돼지 지방 20%)

※ 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별지 제28호서식] 참고

- 다만, 식육에 포함된 지방량이 균일하지 않아 별도로 추가하는 지방의 양을 일정하게 넣을 수 없는 경우에는 품목제조보고를 매번 변경해야 하는 불편함이 발생할 수 있으므로, 품목제조보고서 상 원재료 및 함량에는 별도로 추가하는 지방의 표준량을 기재하고 품목제조보고서의 기타 또는 제조방법설명서에 추가하는 지방의 함량의 범위(예 : 돼지 지방 5~10% 추가)로 기재할 수 있을 것이며, 이 때 지방을 추가하는 목적에 대하여 기재함으로써 그 목적에 맞게 일관성 있는 제품을 생산하도록 하여야 합니다.

- 아울러, 품목제조보고와 관련하여 자세한 사항은 해당 식육가공업의 영업 허가관청(시·도)과 상의하시기 바랍니다.

Q 164

식육추출가공품 제조 시 식육을 일정 크기로 절단하여 자사 원료용으로 사용하기 위하여 보관하는 경우 포장육 제품으로 품목제조보고 대상인지와 보관 시 표시는 어떻게 하나요?

- ‘식육가공업’의 허가를 받은 자가 식육가공품을 만드는 경우에는 해당 품목의 제품명, 원재료 또는 성분명, 배합비율, 포장단위 등을 기재한 품목제조보고서와 그 품목의 제조방법설명서, 유통기간 및 유통기간의 설정 사유서 등을 첨부하여 제품생산 개시 전이나 제품생산 개시 후 7일 이내에 영업허가관청(시·도)에 품목제조보고를 하여야 합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제25조 및 같은 법 시행규칙 제37조제1항

- 품목제조보고는 ‘최종 완제품’에 대해서 실시하면 되므로, 최종 식육추출가공품 제품을 만들기 위해 ‘제조 공정 중에 있는 축산물(절단한 식육)’에 대하여는 별도로 품목제조보고를 하지 않아도 됩니다.

- 또한, 축산물 위생관리법령상 ‘포장육’이란 ‘판매(불특정다수인에게 무료로 제공하는 경우를 포함한다)를 목적으로 식육을 절단(세절 또는 분쇄를 포함한다)하여 포장한 상태로 냉장하거나 냉동한 것으로서 화학적 합성품 등의 첨가물이나 다른 식품을 첨가하지 아니한 것’을 말합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제2조제4호

- 따라서, 판매를 하기 위해 생산한 것이 아니라 식육가공업의 영업자로서 만드는 식육가공품의 원료로 사용하기 위해 일정한 크기로 식육을 절단하여 보관하는 경우에 대해서는 축산물 위생관리법령상 ‘포장육’으로서 품목제조보고를 할 필요가 없습니다.

- 아울러, 최종 완제품인 ‘식육추출가공품’에 대한 품목제조보고 시 제조방법 설명서에 ‘절단 공정을 포함한 해당 내용(절단 크기와 보관시 온도 및 기간 등)’을 자세히 기재하시고,

- '제조 공정 중에 있는 축산물(절단한 식육)'을 보관할 때에는 해당 축산물(절단한 식육)의 사용 가능 기간(해당 원료육의 유통기한 이해)과 용도(예 : OO 제품 생산용 가공원료) 등의 정보와 함께 '가공과정 중'임을 별도로 표기하여 기존 원료(절단하기 전의 식육) 및 최종 완제품 등과 구분하여 보관하시는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 또한, 유통기한 경과 등 관련규정을 위반한 원료를 사용하시면 안되므로, 기존 원료(절단하기 전의 식육)의 표시사항도 함께 두어 관리하시기 바랍니다.

Q 165

식육가공품 제조 시 사용하는 식육의 중량이 두 가지(400g 및 500g)이고, 각각의 중량에 따라 소스 등 배합비율이 변경되는 경우 동일한 제품명으로 품목제조보고를 할 수 있나요?

- 「식품등의 표시기준」 1. 3. 가.에 따르면 '제품명'이란 '개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭'이며,
- 식육가공업의 영업자는 자신이 생산하는 식육가공품에 대하여 해당 품목의 제품명, 원재료 또는 성분명, 배합비율, 포장단위 등을 기재한 품목제조보고서와 그 품목의 제조방법설명서, 유통기간 및 유통기간의 설정 사유서 등을 첨부하여 제품생산 개시 전이나 제품생산 개시 후 7일 이내에 해당 식육가공업에 대한 영업허가관청(시·도)에 품목제조보고를 하여야 합니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제25조, 같은 법 시행규칙 제37조제1항 및 별지 제28호서식

- 따라서, 두 가지 제품이 사용하는 원료(식육 400g 및 500g)에 따라 배합비율 등이 서로 다른 제품이라면 각각 별도로 품목제조보고를 하셔야 하고, 이 경우 두 개의 제품은 서로 다른 품목이므로 제품명을 서로 다르게 하셔야 할 것으로 판단됩니다.

Q 166

돼지고기, 소고기를 함께 포장하여 하나의 포장육으로 품목제조보고 가능한가요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제25조 및 제37조에 따라 ‘식육포장처리업’의 영업자는 영업허가관청(시·군·구)에 ‘품목제조보고’를 하여야 하며,
 - 품목제조보고서에는 해당 품목의 제품명, 원재료 또는 성분명, 배합비율, 포장재질 및 포장단위 등을 기재하고, 원료 처리부터 포장하는 방법까지 제조방법설명서에 자세히 작성하여야 합니다.
- 질의하신바, 식육포장처리업의 영업자가 포장육을 만들 때 돼지고기와 소고기 등 가축의 종류가 서로 다른 식육을 원료로 사용하여 하나의 포장육으로 만드는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우, 식육포장처리업의 영업자는 해당 포장육을 생산하면서 사용한 원재료와 배합비율, 포장 방법 등 자신이 품목제조보고 한 그대로 포장육을 생산하여 유통·판매하여야 합니다.
- 다만, 돼지고기와 소고기를 하나의 포장육 제품으로서 포장하려는 경우, 교차 오염 방지 등 위생관리나 품질 유지, 소비자 혼란 방지 등의 측면을 고려하여, 각각 소포장한 후 하나로 포장하거나 용기를 구획하여 포장하시는 것이 바람직할 것으로 보이니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 167

양념육을 만들 때 부원료로 기타가공품을 0.05~0.1% 첨가하는 경우, 품목제조 보고서에 원재료 및 배합비율을 어떻게 기재해야 하나요?

- 품목제조보고서에 '원재료'를 기재할 때에는 실제로 제품을 만들 때 투입하는 모든 원·부재료를 사실대로 기재해야 합니다.

※ 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별지 제28호서식] 참고

- 또한, 식육가공품을 생산하기 위해 사용하는 원료가 식품유형이 있는 복합원재료인 경우에는 원재료명에 그 식품유형(「식품의 기준 및 규격」, 「첨가물의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭)을 기재하고 원재료 기타설명란에 해당 복합원재료의 제품명을 기재하실 수 있습니다.

※ 복합원재료 : 2종류 이상의 원재료 또는 성분으로 제조·가공하여 다른 식품의 원료로 사용되는 것으로서 행정관청에 품목제조보고 되거나 수입신고 된 식품 (『식품등의 표시기준』(식약처 고시) 3.더. 참고)

- 따라서, 귀하께서 식육가공품(양념육) 제품을 만들면서 원재료로서 식품유형이 '기타가공품'인 제품을 0.1% 사용하시려는 경우라면, 그 원재료명 및 배합 비율은 사실대로 '기타가공품 0.1%'로 기재하고 원재료기타설명란 등에 해당 기타가공품의 제품명 등을 기재하시면 될 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 품목제조보고와 관련하여 자세한 사항은 해당 식육가공업의 영업허가 관청(시·도)과 상의하시기 바랍니다.

Q 168

원재료, 제조공정 등의 조건이 동일한 냉동, 냉장 축산물가공품을 하나로 품목 제조보고 가능한가요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제37조제1항에 따라 축산물가공업 및 식육 포장처리업 영업자는 품목제조보고시 제조방법설명서, 축산물 시험·검사 기관이 발급한 축산물의 한시적 가공기준 및 성분규격검토서, 유통기간 및 유통기간의 설정 사유서를 제출하여야 하며, 유통기간이 변경되는 경우 변경신고하여야 합니다.
- 품목제조보고 시 유통기간을 신고하여야 하고, 변경되는 경우 변경신고토록 정하고 있는 점, 냉동 또는 냉장이 이루어지는 과정을 제품의 생산 완료를 위한 하나의 공정으로 보아야 하는 점을 고려하면,
- 다른 조건이 모두 동일하다고 하더라도 냉장, 냉동의 보관조건이 다르다면 생산공정이 다른 각각의 제품으로 보아 각각 품목제조보고하여야 함을 알려드립니다.

10 건강진단

Q 169

식용란선별포장업소의 포장된 달걀 그대로 운반, 보관 판매하는 식용란 수집판매업의 영업자 및 종업원의 경우 건강진단 대상에 해당하나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제44조제1항에서는 법 제29조제1항 본문에 따라 건강진단을 받아야 하는 사람을 ‘가축의 도살·처리, 원유의 수집·여과·냉각·저장 또는 축산물의 채취·가공·포장·보관·운반·판매에 직접 종사하는 사람으로 하며, 다만, 영업자 또는 종업원 중에 완전 포장된 축산물을 보관·운반 또는 판매하는 사람은 제외’하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 다른 식용란선별포장업의 영업장에서 포장을 완료한 달걀을 포장된 상태 그대로 운반·보관·판매하는 식용란수집판매업의 영업자 또는 종업원은 건강진단을 반드시 받아야 하는 사람에서 제외됩니다.

11 위생교육

Q 170

종업원 위생교육 시 서면 또는 영상을 활용하여 비대면으로 실시할 수 있나요?

- 영업자 준수사항에 따른 ‘종업원 위생교육’은 축산물 위생관리법령 상 영업에 종사하는 자로서 ‘축산물의 위생적인 관리와 취급’ 등에 대한 내용을 이해·숙지 하도록 하기 위해 ‘축산물 또는 해당 영업 관련 위생교육’을 ‘매월 1시간 이상’ 하여야 한다는 취지이므로,
- 모든 종업원들이 집합하여 교육을 실시하기 어려운 경우라면, 영업자의 자율에 따라 서면이나 영상으로 위생교육 내용을 구성하여 교육을 실시하고, 서면이나 영상으로 종업원 위생교육을 실시한 사유와 교육 내용 및 시간, 결과 등에 대하여 자세히 기록되어 있는 교육일지와 교육자료 등의 증빙자료를 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법 시행규칙」 [별표 12] 1호사목

Q 171

식육판매업과 축산물보관업을 모두 운영하고 있는 경우 식육판매업소 내 위생에 관한 책임자가 축산물보관업 내 종업원 위생교육도 실시할 수 있나요?

- 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제51조 및 [별표13] 1호바목에 따라, 축산물 보관업과 식육판매업의 영업자는 자체적인 위생교육계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 「축산물 위생관리법」 제30조 제2항·제3항 및 같은 법 시행규칙 제50조의2에 따라 위생교육을 받은 영업자 또는 종업원은 전체 종업원에 대해 위생교육을 실시해야 하고, 그 결과를 기록하여 보관해야 하며, 다만, 기록의 형태는 업체가 자율적으로 정하여 사용할 수 있습니다.
- 위 규정에 따른 ‘종업원 위생교육’은 영업장의 위생적 관리를 위하여 영업장별로 영업에 종사하는 모든 종업원에게 실시하여야 하는 것이며, 동일한 영업자가 축산물보관업, 식육판매업 등 여러 가지의 영업을 운영하는 경우에는 영업의 형태와 특성에 맞는 교육자료로 영업별로 각각 위생교육을 실시해야 할 것으로 판단됩니다.
- 따라서, 축산물보관업과 식육판매업의 두 가지 영업을 운영하면서 각각의 영업에 대하여 「축산물 위생관리법」 제30조 제2항·제3항에 따른 위생교육을 종업원(위생에 관한 책임자)을 지정하여 대신 받도록 한 경우라면,
- 영업별로 영업자 또는 위생에 관한 책임자가 그 영업에 종사하는 종업원에 대한 교육을 실시하여야 하며, 이 경우 식육판매업 영업의 위생책임자는 축산물 위생교육을 받은자로 지정 할수 있습니다. 따라서 ‘식육판매업’에 대한 영업자 위생교육을 받은 책임자가 ‘축산물보관업’의 종업원 위생교육을 할 수는 없습니다.

Q 172

축산물유통전문판매업소의 위생에 관한 책임자가 영업자 위생교육 이수 후 다른 사업장 발령 또는 퇴사한 경우 영업자 위생교육을 다시 이수하여야 하나요?

- 「축산물 위생관리법」 제30조제2항에 따라, ‘축산물유통전문판매업’의 영업을 하려는 자는 축산물 위생에 관한 교육을 받아야 하며, 같은 조 제4항에서는 ‘제2항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 영업자 대신 위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다’라고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제30조제2항 및 제4항

- 따라서, 「축산물 위생관리법」 제30조제2항 및 제4항에 따라 축산물유통전문판매업의 영업자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우로서 영업자 대신 위생에 관한 책임자를 지정하여 위생교육을 받고,
- 위생교육을 수료한 위생에 관한 책임자가 해당 축산물유통전문판매업 영업에 종사하지 않게 된 경우에 영업자는 위생교육을 다시 직접 수료하거나 다른 책임자를 지정하여 위생교육을 받도록 하여야 합니다.

Q 173

축산물유통전문판매업 영업자 위생교육의 경우 매년 이수하여야 하나요?

- 축산물유통전문판매업의 영업을 하려는 자는 「축산물 위생관리법」 제30조제2항에 따라 축산물 위생에 관한 교육(신규교육)을 받아야 합니다만,
- ‘축산물유통전문판매업’의 영업자는 「축산물 위생관리법」 제30조제3항에 따라 매년 축산물 위생에 관한 교육(보수교육)을 의무적으로 받아야 하는 영업자는 아닙니다.

Q 174

축산물가공업 영업자 신규위생교육을 위생에 관한 책임자가 이수하였으나, 책임자가 퇴사하거나 변경된 경우 신규위생교육을 다시 이수하고 보수교육을 이수하여야 하나요? 그리고 종업원 위생교육의 경우 반드시 위생교육을 이수한 자가 실시하여야 하나요?

- 「축산물 위생관리법」 제30조제2항에 따라, ‘축산물가공업’의 영업을 하려는 자는 축산물 위생에 관한 교육(신규교육)을 받아야 하며, 같은 조 제3항에 따라 ‘축산물가공업’의 영업자는 매년 축산물 위생에 관한 교육(보수교육)을 받아야 합니다.

- 또한, 같은 조 제4항에서는 ‘제3항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 영업자 대신 위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다’라고 규정하고 있습니다.

※ 관련규정 : 「축산물 위생관리법」 제30조제2항·제3항·제4항

- 따라서, 「축산물 위생관리법」 제30조제2항에 따라 신규교육(6시간)을 수료한 위생에 관한 책임자가 영업에 종사하지 않게 되거나 위생에 관한 책임자로서 종사하지 않게 되는 경우에는 영업자가 신규교육(6시간)을 다시 직접 수료하거나 다른 책임자를 지정하여 신규교육(6시간)을 받도록 해야 하고, 이러한 경우 새로 지정된 위생에 관한 책임자가 신규교육(6시간)을 수료하였다면 그 해의 보수교육(4시간)은 받지 않으셔도 될 것으로 판단됩니다.

- 또한, 축산물가공업의 영업자는 자체적인 위생교육계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 위생교육을 실시하도록 규정하고 있으며, 종업원 위생교육은 「축산물 위생관리법」 제30조에 따라 위생교육을 받은 자가 실시하여야 합니다.

12 안전관리인증(HACCP)

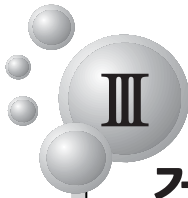
Q 175

식육가공업소가 2016년 이후 신규로 영업허가를 받은 경우 식품안전관리인증 기준(HACCP) 시행일은 어떻게 되나요?

- ☞ 「축산물 위생관리법」 제9조제3항 및 같은 법 시행규칙 제7조제3항에 따라 '식육가공업의 영업자'는 2016년 매출액을 기준으로 아래와 같이 단계적으로 HACCP 의무적용 시행일('18.12~'24.12)까지 해당 영업장에 적용할 안전관리인증기준을 작성·운영하여야 합니다.

〈식육가공업 2016년 매출액 기준 단계별 시행일〉

1. 2016년 매출액이 20억원 이상인 영업소 : 2018년 12월 1일
 2. 2016년 매출액이 5억원 이상인 영업소 : 2020년 12월 1일
 3. 2016년 매출액이 1억원 이상인 영업소 : 2022년 12월 1일
 4. 제1호부터 제3호까지 중 어느 하나에 해당하지 아니하는 영업소 : 2024년 12월 1일
- ☞ 해당 업체가 '16년 이후 신규 영업허가를 받았다면 위의 규정에 따라 4단계에 해당하여 '2024년 12월 1일까지' 한국식품안전관리인증원으로부터 HACCP 인증을 득하여야 합니다.



Ⅲ

건강기능식품에 관한 법률



제 1 장 . 영 업

1 건강기능식품제조업

Q 176

건강기능식품 이상사례의 보고대상으로 변질된 제품도 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조의2(이상사례의 보고 등)제1항에 따라 영업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 아니하고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병(이하“이상사례”라 한다)을 알게 된 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품안전정보원에 보고하여야 합니다.
- 이에 따라, 이상사례에 관한 보고를 받은 식품안전정보원에서는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 등을 실시하고 있습니다.
- 그러나, 제조·유통·소비단계에서 변질된 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 이상사례에 대해서는 해당 건강기능식품의 안전성 및 이상사례와의 인과관계 등에 관한 조사·분석 등이 어려울 것으로 보여 이상사례 보고 대상에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 177

제품 생산을 위탁하고자 할 때, PTP 충전 및 외포장 등 포장공정은 위탁사에서 하고, 칭량, 혼합, 캡슐충진 등의 공정은 수탁사에서 실시하는 경우 일부공정 위탁으로 볼 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1] 업종별 시설기준 1.자.(1),(2)에 따라 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자 (우수건강기능식품 제조기준 적용업소에 한함)에게 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있습니다.
- 위에서 규정하고 있는 적용 특례는 제조기준에 적합한 시설을 갖추었으나 생산능력이 부족하거나 건강기능식품의 제조를 위한 일부 주요시설이 미비한 경우에 한하여 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있도록 운영해 왔으며 원료입고부터 보관 및 출하까지의 모든 과정이 제조공정이기는 하나 생산되는 제품에 '제조원'으로 표시되는 업체는 제조의 주요공정에 기여하여야 할 것으로 판단됩니다.
- 따라서 PTP 충전 및 외포장 등 포장공정만을 제조원에서 실시하는 경우는 주요공정을 모두 위탁하게 되므로 전공정 위탁에 해당될 것으로 판단되며, 이 경우 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 4] 영업자준수사항 제1호 머목에 따라 분기별 1회 이상 위탁 제조 관리상태 등을 점검하고 해당 제품에 위탁 제조한 사실을 표시하는 등 규정된 사항을 준수해야 합니다.

Q 178

융복합 건강기능식품의 경우 규제특례 사항으로 기존 선정된 업체에 한하여 제조할 수 있나요?

- 2021. 9월 ‘융복합 건강기능식품’은 6개사가 신청하여 실증을 위한 규제특례(규제 샌드박스)로 승인된바 있습니다. 주요 내용은 사업 개시일로부터 2년간 식약처가 정한 안전과 품질 관련 조건을 준수하면서, 건강기능식품전문제조업소(GMP적용업소)에서 제조한 건강기능식품(캡슐, 정제, 분말 등)을 식품제조가공업소(HACCP인증업소)에서 소분하여 액상 등 형태의 일반식품과 함께 일체형으로 포장하여 섭취 편의성을 높인 건강기능식품을 제품화 할 수 있도록 한 것 입니다.
- 실증을 위한 규제특례 제도는 「산업융합 촉진법」(산업통상자원부 소관) 제2조에 따라 산업융합 신제품 또는 산업융합 서비스가 다른 법령에 따라 허가·승인·인증·검증·인가 등을 신청하는 것이 불가능하거나 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없거나 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신제품 또는 서비스에 대한 시험·검증 등을 하기 위하여 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않도록 하는 것입니다.
- 위 제도는 사업자를 별도로 모집하는 것이 아니라 「산업융합 촉진법 시행령」 제11조의3(실증을 위한 규제특례 신청 등)에 따라 1) 사업실시계획서(해당 산업융합 신제품·서비스를 활용한 실증의 목적과 개요, 실증을 위하여 규제특례가 필요한 사항, 시험·검증의 방법, 실증을 위한 규제특례의 구역, 기간 및 규모 등 포함), 2) 해당 신제품 또는 서비스가 산업융합 신제품·서비스에 해당함을 설명하는 자료, 3) 해당 산업융합 신제품·서비스가 법 제10조의3 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함을 설명하는 자료, 4) 해당 산업융합 신제품·서비스의 혁신성 및 이용자의 편익 증진에 관한 설명자료, 5) 향후 관련 시장의 성장 가능성에 관한 자료, 6) 해당 산업융합 신제품·서비스의 실증으로 발생할 수 있는 손해 및 손해배상 방안에 관한 자료 7) 국민의 생명·건강·안전 및 환경·지역균형발전의 저해 여부와 개인정보의 안전한 보호·처리에 관한 자료 등을 산업통상자원부에 제출하여 규제특례심의위원회의 심의 후 승인을 받아야 합니다.

- 제출된 위 자료를 바탕으로 산업통상자원부 규제특례심의위원회에서 종합적으로 심의 후 승인하게 되고, 산업통상자원부에서 관련 업무를 대한상공회의소에 위탁하여 운영하고 있으므로 규제샌드박스지원팀(02-6050-3182)로 문의하여 위 자료를 준비하고 제출할 수 있습니다.

Q 179

건강기능식품전문제조업소의 보관창고를 의약품 보관시설과 공동으로 사용할 수 있나요?

- 건강기능식품전문제조업자는 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조(영업의 종류 및 시설기준) 및 같은 법 시행규칙 [별표 1] 업종별 시설기준 1.사.1)에 따라 「약사법」 제31조제1항에 따른 의약품제조업소를 운영하면서 해당 창고 등 보관시설을 공동으로 이용하는 경우에는 별도 보관시설을 갖추지 아니할 수 있습니다.
- 다만, 의약품 보관시설을 공동으로 이용하는 경우 건강기능식품과 구분 또는 구획·분리하고 표시 관리하여 오인·혼동이 발생하지 않도록 관리하여야 할 것으로 판단됩니다.

Q 180

건강기능식품제조업소에서 다른 건강기능식품제조업소에 위탁한 경우 우수건강기능식품 제조기준에 따라 중요관리점 기준은 위탁업소의 기준으로 적용하여야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 1] 업종별 시설기준 제1호자목 (1)에 따라 건강기능식품전문제조업자가 생산능력이 부족하거나 일부 제조 시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전문제조업의 허가를 받은 자에게 해당 제품 제조공정의 전부 또는 일부를 위탁하여 제조할 수 있으며, 제조공정을 위탁하는 경우에는 위탁하는 제조업체의 제품표준서(중요관리점 포함)에 따라 제조하여야 합니다.
- 참고로, 건강기능식품의 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중요관리 대상 및 관리방법 설정은 「우수건강기능식품 제조기준」 제10조(제품표준서) 제8호에 따라 예전부터('04년~) 관리기준에 포함된 항목입니다.

Q 181

건강기능식품벤처제조업소의 경우 건강기능식품전문제조업소에 위탁하여 생산한 제품에 자사의 상표, 제조업체명으로 표시할 수 있나요?

- 건강기능식품벤처제조업은 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조에 따른 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업을 말합니다.
- 또한, 건강기능식품벤처제조업의 경우 건강기능식품의 기능성 원료·성분에 대한 기술관련 자료를 제출받아 허가하고 있으며, 이는 제조시설은 없지만 기능성 원료·성분에 대해 기술력을 가지고 있는 업체에 대해 건강기능식품 제조업자로서의 지위와 의무를 부여하기 위함입니다.
- 이에 따라 건강기능식품벤처제조업자는 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조한 건강기능식품에 자신의 상표와 제조업체명으로 표시하여 판매할 수 있습니다.

Q 182

건강기능식품벤처제조업소가 건강기능식품전문제조업소에 제품 생산 위탁 시 위탁 제조한 사실을 표시하여야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 시행령 제2조 제1항 나목에 따른 건강기능식품 벤처제조업은 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업으로 건강기능식품벤처제조업자가 모든 공정을 위탁하여 제조한 건강기능식품에 대한 위탁 제조업소 표시는 별도로 규정하고 있지 않습니다.

2 건강기능식품판매업

Q 183

건강기능식품일반판매업 영업신고된 동일한 소재지에서 건강기능식품일반 판매업 영업신고를 추가로 득할 수 있나요?

- 건강기능식품을 판매하고자 하는 경우에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조 규정에 따라 영업소별로 같은 법 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 시·군·구청에 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 이에 따라, 건강기능식품 판매업 영업신고를 하려는 경우에는 위의 규정에 따라 영업소별로 영업신고를 하여야 하며, 한 곳의 영업소(주소지)에는 한 개의 건강기능식품 판매업 영업신고를 할 수 있습니다.

Q 184

사회복지시설에서 약국을 통해 건강기능식품을 기부받거나, 개인이 건강기능식품을 구매하여 해당 사회복지시설 내 구성원 등에게 제공하고자 할 때 건강기능식품일반판매업 영업신고 대상에 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에서 “영업”이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함)하는 업을 말한다고 규정하고 있고, 같은 법 제6조제2항에 건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말함)에게 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 기부받은 건강기능식품 또는 개인이 구매한 건강기능식품을 불특정 다수인 등에게 무료나눔 또는 판매를 하기 위해서는 위의 규정에 따라 건강기능식품일반판매업 영업신고가 필요하며, 영업신고를 하지 않고 동 영업행위를 할 때에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조 위반에 해당하므로 이 점 양지하시기 바랍니다.

Q 185

건강기능식품 완제품을 해외로 판매하고자 하는 경우 건강기능식품일반판매업 영업신고 대상에 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」에 따르면 ‘건강기능식품일반판매업자’는 건강기능식품을 판매하는 영업, ‘건강기능식품유통전문판매업자’는 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업으로 정의하고 있습니다.
- 따라서, 건강기능식품을 국내에 판매하기 위해서는 ‘건강기능식품일반판매업’의 영업신고가 필요하나, 해외로 판매하는 경우 국내 소비자에게 건강기능식품을 판매하는 것은 아니므로 일반판매업의 영업신고는 필요하지 않습니다.

Q 186

전시회 등에서 제품 홍보 목적으로 건강기능식품 완제품을 개봉하여 내포장 단위 제품으로 방문객에게 증정할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제5호에 따라 “영업”이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함한다)하는 업(業)을 말합니다.
- 따라서, 건강기능식품을 무상으로 증정하는 행위도 판매(영업)로 규정하고 있으므로, 건강기능식품을 사은품으로 증정하기 위하여는 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조에 따라 관할 지자체에 건강기능식품일반판매업 영업신고를 하여야 합니다.
- 건강기능식품일반판매업 영업신고 후 건강기능식품 품목제조신고서 상의 포장방법, 포장단위에 따라 소비자에게 직접 판매 가능한 최소판매단위의 포장(의무표시사항 까지 완료된 것에 한함)이 완료된 건강기능식품의 경우, 이를 완제품 그대로 사은품으로 증정하는 것은 가능합니다.
- 다만, 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조(영업자의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제12조(영업자의 준수사항) 관련 [별표 4] 영업자준수사항, 제3호 자목에 따라 건강기능식품판매업자는 포장된 건강기능식품을 소분하여 판매 하여서는 아니된다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 건강기능식품 완제품(최소판매단위)의 포장을 해체하여 소분하여 무상으로 증정(체험용, 시식 포함)하는 것은 할 수 없으니 참고하시기 바랍니다.

Q 187

건강기능식품을 무료 증정하고자 하는 경우 건강기능식품일반판매업 영업신고 대상에 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에서 “영업”이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함)하는 업을 말한다고 규정하고 있고, 같은 법 제6조제2항에 건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소별로 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말함)에게 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 불특정 다수인 등에게 무료나눔 또는 판매를 하기 위해서는 위의 규정에 따라 건강기능식품일반판매업 영업신고가 필요하며, 영업신고를 하지 않고 영업행위를 할 때에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조 위반에 해당하므로 이 점 양지하시기 바랍니다.

Q 188

건강기능식품유통전문판매업소가 의뢰한 제품을 온라인 쇼핑몰 등을 통해 판매하고자 하는 경우 건강기능식품일반판매업 영업신고 대상에 해당하나요?

- 건강기능식품을 판매하려면, 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조 규정에 따라 영업소별로 같은 법 제4조에 따른 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할 하는 시·군·구청에 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
 - ※ 건강기능식품일반판매업: 건강기능식품을 판매하는 모든 사업자(유통전문판매업에 해당하는 것은 제외)
 - ※ 건강기능식품유통전문판매업: 국내의 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 자
- 이에 따라 건강기능식품유통전문판매업에서 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 판매할 경우에는 건강기능식품일반판매업 영업신고를 하지 않아도 됩니다. 다만 자 사의 상표가 아닌 다른 영업자의 건강기능식품을 판매할 경우에는 건강기능식품일반판매업 영업신고를 하여야 합니다.

Q 189

건강기능식품일반판매업소에서 건강기능식품을 소분 후 시식용 제품으로 진열할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에서는 불특정 다수에게 무상으로 제공하는 행위도 판매(영업)로 보고 있으며, 같은 법 제10조(영업자의 준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제12조 (영업자의 준수사항) 관련 [별표 4] 영업자준수사항, 제3호 자목에 따라 건강기능식품판매업자는 포장된 건강기능식품을 소분하여 판매하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 다만, 건강기능식품판매업 영업신고를 득한 곳에서 건강기능식품 품목제조 신고서 상의 포장방법, 포장단위에 따라 소비자에게 직접 판매 가능한 최소 판매단위의 포장(의무표시사항 까지 완료된 것에 한함)이 완료된 건강기능식품의 경우에는 시식용으로 진열하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.



제2장. 품목제조신고

Q 190

건강기능식품유통전문판매업소의 요청으로 의뢰받은 제품에 대해 품목제조 신고 생산중단한 경우 이전에 제조된 제품은 판매 가능한가요?

- 건강기능식품유통전문판매업체로부터 요청받아 건강기능식품제조업체에서 품목 제조신고 생산중단을 처리하기 이전 시점에서 적법하게 생산된 제품은 해당 제품의 유통기한 종료일까지 판매가 가능합니다.

Q 191

한 곳의 건강기능식품유통전문판매업소가 의뢰하는 제품으로 모두 동일하나 브랜드, 제품명만 다르게 하여 2개의 제품으로 품목제조신고를 할 수 있나요?

- 한 곳의 건강기능식품전문제조업소에서 이미 품목제조신고 된 건강기능식품과 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등이 모두 같은 제품을 제품명만 다르게 하여 별도 품목제조신고 할 수 없음에 따라, 하나의 건강기능식품유통전문판매원이 1곳의 건강기능식품제조업소에 동일제품을 2개의 제품명으로 위탁생산하여 판매할 수는 없습니다.
- 다만, 서로 다른 건강기능식품제조업소라면 동일 배합비, 동일 제품명이라 하더라도 관리·책임의 주체가 달라 각각 품목제조신고 할 수 있으며, 이에 따라 건강기능식품유통전문판매업자는 2곳 이상의 다른 건강기능식품전문제조업소에 동일 제품명, 동일 배합비로 제조를 의뢰할 수 있습니다.
- 따라서, 건강기능식품유통전문판매업에서 동일 원료 및 함량, 제조방법, 배합비 등을 모두 같은 제품으로 제품명만 다르게 하려는 경우, 위 규정에 따라 2곳 이상의 건강기능식품전문제조업자에게 제조 의뢰하여 유통·판매하는 것은 가능하며, 품목제조신고는 해당 제조업소에서 관할 지방식품의약품안전청에 각각 신고하여야 합니다.

Q 192

N-아세틸글루코사민의 제품 품목제조신고 시 1정(500mg)인 경우 섭취량을 '1일 1회, 1회 1~2정'으로 설정할 수 있나요?

- 건강기능식품의 섭취량 및 섭취방법은 제품의 일일섭취량 등을 고려하여 명확하게 정수 등으로 표시(예시: “1일 1회, 1회 3정 또는 1일 3회, 1회 2정” 등)하여야 합니다.
- 따라서 N-아세틸글루코사민의 제품 1정(500mg)일 경우, 1일 1회, 1회 1~2정으로 설정하는 것은 가능하지 않습니다.

Q 193

수출용 건강기능식품 품목제조신고 시 시험·검사 성적서 제출 대상인지와 수출용 제품으로 품목제조신고 하였으나 제품명, 원료 또는 성분의 함량, 유통기한의 연장 중 하나라도 변경될 경우 품목제조신고 변경신고 대상에 해당 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 제8조제1항제3호에 따라 수출용 건강기능식품에 대하여 품목제조신고를 하려는 때에는 시험·검사 성적서를 제출하지 않아도 되고, 제9조제1항 단서규정에 따라 수출용 건강기능식품은 품목제조신고사항의 변경신고를 하지 않아도 됩니다.

Q 194

직접 제조한 건강기능식품 원료성 제품(20kg)을 1kg씩 소분하고자 할 때 소분하는 제품에 대해 품목제조신고하는 경우 가능한가요?

- 건강기능식품 소분제조는 소분작업 과정에서 제품의 안전성 및 품질(기능성)에 영향을 줄 수 있어 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제12조 관련 [별표 4] 영업자준수사항 제1호 너목 및 더목에 따라 다음의 요건을 모두 갖춘 건강기능식품제조업자만 할 수 있도록 엄격하게 제한하고 있으며, 이 경우에도 소분제조하여 생산된 제품을 다시 소분제조해서는 아니 됩니다.
 - 1) 건강기능식품제조업자가 법 제22조제2항에 따른 우수건강기능식품제조기준적용업소일 것
 - 2) 소분 대상 건강기능식품은 소비자가 직접 구매할 수 있도록 포장된 것이 아닐 것
 - 3) 소분제조하여 생산되는 제품의 형태를 제조할 수 있는 시설을 갖춘 것
 - 4) 소분제조하여 생산되는 제품에 대하여 품목제조신고를 하였을 것
- 이에 따라, 건강기능식품 전문제조업소에서 원료성 제품(20kg)을 1kg씩 소분제조하는 것은 가능하며, 생산되는 최종 제품에 대해 품목제조신고하여야 합니다.

Q 195

기존 품목제조신고된 건강기능식품의 경질캡슐 원료 중 말토덱스트린이 단순 증량된 경우 품목제조신고 변경신고 대상에 해당하나요?

- 기 품목제조신고 사항 중 부원료로 사용된 말토덱스트린의 함량이 증량되는 경우에는 「건강기능식품에 관한 법률」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제9조 (품목제조신고사항의 변경신고)에 따라 ‘원료 또는 성분의 함량 변경’ 사항에 해당되어, [별지 제18호 서식] 품목제조신고사항 변경신고서에 품목제조신고증을 첨부하여 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.

Q 196

기존 품목제조신고된 국내 판매용 제품으로 동일한 제품이나 1000개 중 500개 제품에 대해 수출국 언어로 표시하여 수출하고자 하는 경우 수출용 제품으로 품목제조신고를 하여야 하나요

- 기 품목제조신고 된 제품 1,000개를 생산하여 일부(500개)를 수출국 언어로 표시하여 수출하려는 경우에는 별도로 품목제조신고를 하지 않아도 되며, 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 제12조 관련 [별표 4] (영업자준수 사항) 제1호다목과 라목에 따라 국내용과 수출용 제품의 생산 및 작업기록에 관한 서류와 제품 거래현황에 대한 기록을 작성·보관하여야 합니다.



제3장. 품질관리인

Q 197

품질관리인이 1공장, 2공장 각각 1명씩 선임되어 있으나, 추가로 1공장, 2공장에 겸직으로 품질관리인을 선임할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제15조에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 합니다. 이는 제조하는 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질관리, 제조시설 및 제품에 대한 위생관리 등의 직무를 수행하게 하여 건강기능식품의 안전성과 기능성을 확보하려는 취지입니다.
- 다만, 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농어업인, 같은 법 제3조제4호에 따른 농업 관련 생산자단체 또는 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 농업법인이 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있습니다.
- 따라서, 1공장과 2공장에 각각 선임된 품질관리인 외에 품질관리인 1명을 1공장과 2공장에 겸직으로 추가로 선임하는 것은 바람직하지 않은 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 품질관리인을 추가로 선임할 경우에는 1공장과 2공장 중 한 곳을 정하여 추가 선임은 가능합니다.

Q 198

품질관리인이 휴직(육아휴직 등)한 경우 품질관리인을 새로이 선임하여야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조(품질관리인)제2항에 따라 품질관리인은 건강기능식품의 안전성확보, 자가품질검사 등을 통한 제품 및 원료에 대한 품질관리, 제조시설 및 제품에 대한 위생관리, 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질·위생 관리 등과 관련이 있는 종업원에 대한 지도·감독 및 교육·훈련 등의 직무를 수행하여야 합니다.
- 따라서, 현재 선임된 품질관리인이 휴직으로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 품질관리인 자격조건에 해당하는 품질관리인을 선임하여야 합니다.
- 아울러 품질관리인을 선임하거나 해임할 때에는 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 별지 제29호 서식의 품질관리인선임·해임신고서에 품질관리인의 자격증빙서류(품질관리인으로 선임된 경력이 없는 사람을 선임하는 경우만 해당)를 첨부하여 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.
- 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제4조에서 정하고 있는 품질관리인의 자격기준은 아래와 같으니 참고하시기 바랍니다.

〈품질관리인 자격 기준〉

- ① 「국가기술자격법」에 따른 식품기술사 또는 식품기사의 자격이 있는 사람
- ② 「국가기술자격법」에 따른 식품산업기사의 자격을 취득한 이후 건강기능식품과 그 원료 및 성분, 그 밖의 일반식품 또는 식품첨가물(이하 이 조에서 '건강기능식품등'이라 한다)을 제조하는 업무(법 제21조제1항 및 제21조의2제1항에 따른 검사 업무를 포함하며, 제2조제1호나목에 따른 건강기능식품벤처제조업에 종사하는 품질관리인의 경우에는 건강기능식품등을 연구하는 업무를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- ③ 「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교(같은 조 제4호의 전문대학은 제외한다.

이하 이 조에서 '대학등'이라 한다)에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학·미생물학·유전공학·생명공학 등 식품 관련 분야(이하 이 조에서 '식품관련분야'라 한다)의 학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람

- ④ 대학등에서 식품관련분야가 아닌 분야의 학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- ⑤ 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야를 전공하고 전문학사학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 3년(「고등교육법」 제48조제1항에 따른 수업연한이 3년인 전문대학 졸업자의 경우는 2년을 말한다) 이상 종사한 경력이 있는 사람
- ⑥ 「고등교육법」 제2조제4호에 따른 전문대학에서 식품관련분야가 아닌 분야의 전문학사학위를 취득한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 4년 이상 종사한 경력이 있는 사람
- ⑦ 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교·고등기술학교를 졸업(법령에서 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정한 경우를 포함한다)한 이후 건강기능식품등을 제조하는 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 사람



제4장. 기준 및 규격 등

Q199

개별인정형 기능성 원료의 경우 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있는데, 제조행위 외에도 수입하여 다른 업체에 판매할 수도 있나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 1) (2) (나)에 따라 「건강기능식품의 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 개별인정형 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있습니다.
- 이는 인정받은 자가 인정받은 기능성 원료를 직접 수입, 제조 또는 판매할 수 있다는 의미로서, 수입하여 판매하는 행위가 포함됩니다.
- 참고로, 건강기능식품제조업에서 개별인정형 원료를 사용하여 제품을 제조하고자 하는 경우 위의 규정에 따라 개별인정 받은 업체로부터 납품받아 사용할 수 있는 것은 가능합니다.

Q 200

홍삼 원료성 제품의 경우 중금속 기준은 어떻게 되나요?

- 건강기능식품 홍삼 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격과 제 3. 2-2. 홍삼의 제조기준, 규격 및 최종제품의 요건에 적합하여야 합니다.
- 아울러, 같은 고시 제2. 공통 기준 및 규격 3. 5)에 ‘제3. 개별 기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 1.0mg/kg 이하, 카드뮴은 0.3mg/kg 이하로 한다.’라고 규정하고 있습니다.
- 위 규정의 기준에 적합한 제품으로서 소비자에게 전달되지 않고, 다른 제품의 제조에 사용되는 원료성 제품이라면, 홍삼 개별 규격에 중금속 규격을 정하고 있지 않으므로, 위 규정의 규격(1.0mg/kg 이하, 카드뮴은 0.3mg/kg 이하)을 적용하여야 합니다.

Q 201

비타민 D 규격에서는 '비타민 D : 표시량의 80~180%'를 두고 있으나, 표시량의 200%로 제조할 수 있나요?

- 영양성분 비타민 D를 건강기능식품으로 사용하기 위해서는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 1-3 비타민 D의 제조기준, 규격 및 제품의 요건에 적합하여야 하므로, 비타민 D의 함량은 표시량의 80~180% 규격을 준수하여야 합니다.
- 다만, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 1.영양성분의 일일섭취량은 같은 고시 [별표 2] 1일 영양성분기준치의 30% 이상인 최소함량기준과 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위한 최대함량기준으로 설정되어 있으며, 최대함량 기준은 최종제품의 표시량에 대한 임의기준으로 적용하고 있습니다.
- 따라서, 위 규정에 따라 일일섭취량의 최대함량기준을 초과하는 비타민과 무기질 제품을 제조할 수는 있으나, 이 경우 과잉섭취에 따른 이상사례가 발생할 개연성이 있으므로 영양성분의 일일섭취량을 준수하는 것이 바람직합니다.

Q 202

「건강기능식품의 기준 및 규격」(제2021-95호) 개정으로 난소화성말토덱스트린의 일일섭취량 함량이 변경되었는데, 시행일 이전 이미 생산된 제품의 경우 시행일 이후 판매할 수 있나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」(제2021-95호)는 2021년 11월 23일에 고시 되었으며, 해당 고시에서는 난소화성말토덱스트린의 일일섭취량이 변경되었습니다.
- 같은 고시의 부칙에 '(시행일)이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. (적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일)을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시는 이 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강 기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다. (경과 조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다. ② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.'고 정하고 있습니다.
- 따라서 시행일인 2022년 11월 24일 이전이라면, 위 규정에 따라 고시 시행 당시 종전의 규정에 적합하게 제조, 가공, 수입한 건강기능식품은 그 유통기한 까지 판매할 수 있습니다.

Q 203

홍삼 건강기능식품에 발효홍삼(가공식품)을 기타원료로 사용할 수 있나요?

- 건강기능식품에 사용되는 원료는 기능성 원료와 기타원료로 구성되어 있습니다. 기능성 원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 정한 제조 기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 하고, 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 건강기능식품의 기능성 원료 또는 영양성분에 적합한 것이어야 합니다. 건강기능식품의 기능성 원료 또는 영양성분을 사용할 경우에는 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식약처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 합니다.
- 또한, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 2. 5)에 따라 기타원료를 사용할 때에는 기능성 원료의 안전성과 기능성 유지를 우선적으로 고려하여야 합니다.
- 따라서, 위 규정에 따라 기타원료로 기능성 원료를 사용하는 것은 가능하나, 기타원료에 기능성 원료와 같은 성분이 포함되어 있다면, 위의 기타원료에 따른 규정에 적합하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 204

비오틴 건강기능식품 제조 시 일일섭취량을 1000 μg 으로 설정하여 제조할 수 있나요?

- 건강기능식품의 비타민과 무기질 제품은 일상식사에서 부족될 수 있는 비타민과 무기질을 보충하는 것이 목적이므로 식사를 대용하거나 다른 성분의 섭취가 목적이 되어서는 안됩니다.
- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 1.영양성분의 일일섭취량은 같은 고시 [별표 2] 1일 영양성분기준치의 30% 이상인 최소함량기준과 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위한 최대함량기준으로 설정되어 있으며, 최대함량기준은 최종제품의 표시량에 대한 임의기준으로 적용하고 있습니다.
- 비오틴 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 1-13 비오틴의 제조기준, 규격 및 최종제품의 요건에 적합하여야 합니다. 다만, 비타민 및 무기질의 최대함량기준은 임의기준을 적용하므로 최대함량기준을 초과하는 제품 제조는 가능하나, 최대함량기준을 초과 시 과잉섭취에 따른 이상사례가 발생할 개연성이 있으므로 비오틴의 일일섭취량 9~900 μg 을 준수하여 제조하시는 것이 바람직합니다.
- 참고로, 국제식품규격위원회(CODEX)에서는 비타민과 무기질의 위해평가에 근거한 상한 섭취량과 다른 식품을 통한 섭취량 등을 고려하여 최대함량기준을 설정하도록 권고하고 있으며, 현재 건강기능식품의 비타민, 무기질의 일일섭취량은 ‘한국인 영양소 섭취기준((사)한국영양학회)’을 토대로 평가하여 설정하였습니다.

Q 205

개별인정형 기능성 원료로 인정받은 후 동일한 원료에 대해 다른 건강기능식품 제조업소가 인정받은 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 '원료별 기준 및 규격의 추가 등재'에 따른 '인정받은 일로부터 6년이 경과하고'의 기준은 어떻게 되나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제1.6. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재에 ‘1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는 경우에 한함)인 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있다. 2) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제2항에 따른 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경은 최초로 인정받은 영업자의 인정일을 기준으로 3년이 경과한 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가 등재 한다(다만, 인정받은 자가 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재를 요청하는 경우는 제외).’라고 규정하고 있습니다.
- 해당 업체에서 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 기능성 원료로 인정받는 경우, 동일한 원료에 대해 타 업체에서도 개별 인정이 가능하며, 고시형 원료의 추가 등재는 위 규정에 따라 기능성 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는 경우에 한함)의 조건이 만족하여야 합니다. 다만, 동일한 원료에 대해 인정받은 업체가 여러 곳인 경우 최초 인정받은 일로부터 6년이 경과한 경우로 적용이 됩니다.

Q 206

「건강기능식품의 기준 및 규격」이 개정되어 프로바이옥스의 원재료 학명이 변경되었는데, 시행일(24.1.1.) 이전에는 기존 원재료 학명을 사용해도 되나요?

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(제2021-65호, 2021.7.29.)의 부칙에 '제1조(시행일)에 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 제3. 2. 2-16, 2)의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다. 제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.'라고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 프로바이옥스 학명 변경의 시행일은 2024년 1월 1일부터 시행을 하나, 고시 시행 전 적용받고자 하는 경우 적용할 수 있으며, 고시 시행 이전에는 변경 전의 학명을 사용하는 것은 가능합니다.

Q 207

녹차추출물 원료성 제품의 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서의 ‘에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)(mg) : 일일섭취량 중 300 이하’의 기준도 적합하여야 하나요?

- ‘건강기능식품 녹차추출물 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격과 제3.2.2-6. 녹차추출물의 제조기준, 규격 및 최종제품의 요건에 적합하여야 합니다.
- 아울러, 위의 규정 1) 제조기준에 ‘녹차(Camellia sinensis, Thea sinensis) 잎을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함), 초산에틸로 추출 후 여과하여 제조하여야 하며, 기능성분(또는 지표성분)인 카테킨의 함량이 200mg/g 이상 함유하고, EGC, EGCG, EC, ECG의 합계량으로 환산하며 4가지 카테킨이 모두 확인되어야 한다(다만, 최종제품의 경우 4가지 카테킨을 모두 확인할 필요는 없음)’라고 정하고 있습니다.
- 또한, 위의 규정 2) 규격 (3)에 ‘에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)(mg) : 일일섭취량 중 300 이하’로 정하고 있습니다.
- 따라서, 소비자에게 전달되지 않는 원료성 제품이라면, 별도로 일일섭취량을 정하고 있지 않으므로 ‘에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)(mg) : 일일섭취량 중 300 이하’의 규격에는 적용받지 않습니다.

Q 208

쏘팔메토 열매 추출물 건강기능식품의 경우 반드시 유(oil)상의 형태로만 제조하여야 하나요?

- 쏘팔메토 열매 추출물 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3.2.2-28. 쏘팔메토 열매 추출물의 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합하여야 합니다.
- 아울러, 위 규정의 제조기준에 ‘쏘팔메토(*Serenoa repens*) 열매를 주정 또는 이산화탄소(초임계추출)로 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 유(oil)상으로 제조하여야 하며, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 로르산(Lauric acid)이 220mg/g 이상 함유되어 있어야 함’으로 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 고시 제2. 공통 기준 및 규격 3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용에서 제3. 개별 기준 및 규격에 제시된 각 기능성분의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종 제품으로 구분하여 적용하며, 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 한다고 정하고 있습니다.
- 따라서 위 규정에 적합하게 제조된 기능성 원료 쏘팔메토 열매 추출물에 기타 원료를 혼합하여 유(oil)상이 아닌 형태의 원료성 제품 또는 최종제품으로 제조·수입을 하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 209

건강기능식품의 기타원료로 제삼인산칼슘을 사용할 수 있나요?

- 건강기능식품에 사용되는 기타원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제2. 공통 기준 및 규격 1. 3)에 따라 '별도의 규격을 설정하지 않고 건강기능식품의 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분'을 말하며, 기타원료는 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 건강기능식품의 기능성 원료 또는 영양성분에 적합한 것이어야 합니다. 건강기능식품의 기능성 원료 또는 영양성분을 사용할 경우에는 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식약처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 하며, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있습니다.
- 제삼인산칼슘은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3. 1-15 칼슘의 원료로 등재되어 있으므로, 제삼인산칼슘을 기타원료로 사용하고자 한다면 위 규정에 따라 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식약처장이 정한 일일섭취량(1일 영양성분기준치의 30%) 미만으로 사용하여야 합니다.

Q 210

EPA 및 DHA 함유 유지가 90% 이상인 원료성 제품에 산화방지제, 레시틴이 첨가된 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서의 EPA 및 DHA 함유 유지 규격 중 '산가, 과산화물가, 아니시딘가, 총산화가' 적용 대상에 해당 하나요?

- ☞ 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 2-16 EPA 및 DHA 함유 유지의 2) 규격에 따라, EPA 및 DHA 함유 유지제품에 산가, 과산화물가, 아니시딘가, 총산화가 규격의 적용 대상은
- (ㄱ) EPA 및 DHA 함유 유지가 100%인 원료성 제품
 - (ㄴ) (ㄱ)으로만 제조한 최종제품(단, 캡슐에 색소 및 향료가 포함된 경우에는 제외)
 - (ㄷ) EPA 및 DHA 함유 유지와 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 산화방지제만 첨가된 원료성 제품
 - (ㄹ) (ㄱ) 또는 (ㄷ)에 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 산화방지제만 첨가하여 제조한 최종제품(단, 캡슐에 색소 및 향료가 포함된 경우에는 제외)에 해당합니다.
- ☞ 따라서 EPA 및 DHA 함유 유지에 산화방지제 이외의 다른 원료(레시틴)가 포함된 경우에는 위 규정에 따라 산가, 과산화물가, 아니시딘가 및 총산화가 규격을 적용하지 않습니다.



제5장. 검 사

1 자가품질검사

Q 211

홍삼농축액(기능성 원료) 자가품질검사 시 중금속(납, 카드뮴) 항목의 경우 자가품질검사 주기는 어떻게 되나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제25조 관련 [별표 7] 자가품질검사기준 제1호 나목에 따라 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정하고, 제1호 라목(1) 및 (2)에 따라 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외)은 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목, 기능성 원료 또는 성분은 제조단위(로트)별 1회 이상 기준·규격 항목에 대하여 자가품질검사를 실시하여야 합니다.
- 따라서 기능성 원료에 해당하는 홍삼농축액제품의 경우 위의 규정에 따라 성상, 진세노사이드 함량, 대장균군, 세균수 항목에 대하여 제조단위(로트)별 1회 이상 자가품질검사를 실시하여야 하며, 중금속(납, 카드뮴) 항목에 대한 자가품질검사는 1월마다 1회 이상 실시할 수 있습니다.

Q 212

건강기능식품 자가품질검사 시 '1월마다 1회 이상' 실시하여야 하는 대상으로 함량 시험도 포함되는지와 '제조단위(롯데)별 1회 이상' 실시하여야 하는 대상의 경우 완제품 제조 시 사용하는 원료도 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 7] 자가품질검사기준 제1호가목 및 나목에 따라 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시하여야 하고, 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정하며, 제1호라목(1) 및 (2)에 따라 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외)은 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목, 기능성 원료 또는 성분은 제조단위(롯데)별 1회 이상 기준·규격 항목에 대하여 자가품질검사를 실시하여야 합니다.
- 따라서, 위 규정의 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외)에 대한 자가품질검사 시 검사항목은 기준·규격 전체 항목입니다
- 참고로, 위 규정 중 자가품질검사기준 제1호라목(2)의 기능성 원료 또는 성분은 해당 건강기능식품전문제조업소에서 제조하는 기능성 원료에 대하여 적용하는 사항입니다.

Q 213

건강기능식품전문제조업소에서 여러 곳의 건강기능식품유통전문판매업소로부터 동일한 제조일자에 동일 원재료, 배합비 등 모두 동일하나, 제품명과 건강기능식품유통전문판매업소만 다른 경우 자가품질검사를 각각 실시하여야 하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 7] 자가품질검사기준 제1호가목 및 나목에 따라 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시하여야 하고, 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정하며, 제1호라목(1) 및 (2)에 따라 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외)은 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목, 기능성 원료 또는 성분은 제조단위(롯트)별 1회 이상 기준·규격 항목에 대하여 자가품질검사를 실시하여야 합니다.
- 따라서, 원료의 배합비율이 같은 건강기능식품이 유통전문판매업체가 달라 각각 다른 제품명으로 품목제조신고한 경우에는 품목별로 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

Q 214

식품의 경우 식품유형과 검사항목이 동일하다면 대표되는 품목 1개로 자가품질검사를 실시할 수 있는데, 건강기능식품도 동일한 기능성 원료 제품들이라면 1달에 한번 자가품질검사를 실시할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표 7] 자가품질검사기준에 따라 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외)은 품목별로 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목에 대하여 자가품질검사를 실시하여야 합니다.
- 참고로, 건강기능식품은 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조(우수건강기능식품제조기준 등) 및 「우수건강기능식품 제조기준」(식약처 고시)에 따라 완제품의 검사를 실시하여야 하며, 완제품 검사는 제조단위(롯데)별로 실시하는 것이 바람직합니다.



제6장. 우수건강기능식품제조기준 등

Q 215

건강기능식품 제조 시 사용하는 칭량기기(저울)의 검·교정 주기를 자체적으로 설정하여 3개월마다 실시하였으나, 6개월 주기로 변경할 수 있나요?

- 「우수건강기능식품제조기준」 제11조에 제조관리기준서에는 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격 설정, 시설 및 기구관리를 위해 정기적인 점검 및 청소의 확인방법이 포함되어야 합니다.
- 건강기능식품 제조에 사용하는 칭량기기(저울)에 대해 자체적으로 실시하고 있는 검·교정 주기를 분기에서 반기로 변경하고자 할 경우, 자체 검·교정 관리기준을 변경 후 제조관리기준서에 반영하여 운영이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「교정대상 및 주기설정을 위한 지침」(국가기술표준원 고시 제2021-91호)에서 교정주기는 전기식지시저울은 12개월, 분동 및 추는 24개월로 제시하고 있습니다.

Q 216

건강기능식품유통전문판매업소의 2021년 매출액이 1억원 이상인 경우 2023년 6월 1일부터 건강기능식품이력추적관리 등록대상에 해당하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조의2제1항에 따라 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자 중 건강기능식품이력추적관리를 하려는 자는 총리령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 건강기능식품을 식약처장에게 등록할 수 있으며, 그 매출액 등이 총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적에 해당하는 자는 식약처장에게 등록하여야 합니다.
- 같은 법 시행규칙 제29조의2제2항에 따르면 건강기능식품유통전문판매업자로 2019년 이후 품목류별 연 매출액이 1억원 이상이 되는 자는 해당 연 매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음 다음 해 6월 1일부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 합니다.
- 위 규정의 연 매출액은 건강기능식품유통전문판매업자의 매출액이 아닌 '건강기능식품유통전문판매업자가 의뢰한 건강기능식품제조업자의 해당 품목류별 매출액'을 말하며, 해당 품목류는 '건강기능식품의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조되는 모든 품목'입니다.
- 건강기능식품유통전문판매업자가 의뢰한 건강기능식품제조업자의 해당 품목류별 매출액이 1억원 이상인 해가 '21년인 경우라면 '23년 6월 1일부터 건강기능식품이력추적관리 등록을 하여야 합니다.



IV

어린이 식생활안전관리 특별법



제1장. 어린이 기호식품 관리 등

1 고열량·저영양 식품 등의 판매 금지 등

Q 217

김밥, 김가루를 묻힌 주먹밥, 유부초밥을 섞어 도시락 형태의 포장케이스에 넣어 판매하는 상품이라면 고열량·저영양 식품에 해당하나요?

- 「고열량·저영양 식품 영양성분 기준」(식약처 고시) 제1호나목1)은 대상 어린이 기호식품 중 식사대용 가공식품을 면류(용기면만 해당), 즉석섭취식품 중 김밥/햄버거/샌드위치로 규정하고 있습니다.
- 위 규정상 김밥(김에 밥과 여러 가지 재료를 넣고 말아싼 음식으로 줄김밥, 삼각김밥 등 해당), 햄버거, 샌드위치는 제품명, 형태 등을 고려하여 일반적인 소비자 인식과 사전적 의미에 부합하는 품목에 대하여 적용하고 있음을 알려드립니다.
- 김가루를 묻힌 주먹밥 및 유부초밥은 제품명 및 형태 등 일반적인 소비자 인식과 사전적 의미를 고려하였을 때, 「고열량·저영양 식품 영양성분 기준」에서 정하는 대상 어린이 기호식품인 김밥에 해당되지 않는 것으로 판단되며, 또한, 위 고시의 대상 어린이 기호식품이 아닌 유부초밥 등이 포함된 도시락은 고열량·저영양 식품 기준을 적용하지 않음을 알려드립니다.

Q 218

즉석섭취식품 중 햄버거는 1회 섭취참고량이 150g인 것으로 알고 있는데 햄버거 총 내용량이 100g이라면 해당 제품의 고열량·저영양 식품 판정 시 어떤 용량을 기준으로 적용해야 하나요?

- 「고열량·저영양 식품 영양성분 기준」(식약처 고시) 2, 고열량·저영양 식품 영양 성분 기준에 따라, 1회 섭취참고량당 열량, 단백질, 포화지방, 당류 등의 기준을 정하고 있습니다. 단, 1회 섭취참고량이 30g 미만인 식품의 경우에는 30g으로 환산하여 적용하여야 하며, 그 외 총 내용량이 1회 섭취참고량보다 적은 식품의 경우 총 내용량을 기준으로 적용한다고 규정하고 있습니다.
- 이에 어린이 기호식품의 총 내용량이 1회 섭취참고량보다 적은 식품의 경우에는 총 내용량을 기준으로 고열량·저영양 식품을 판정하여야 함을 알려드립니다.

2 광고의 제한·금지 등

Q 219

인터넷 뉴스기사도 어린이 기호식품 구매부추김 광고에 해당하나요?

- 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제10조(광고의 제한·금지 등)제1항에 따르면 어린이 기호식품 중 고열량·저영양 식품 및 고카페인 함유 식품을 제조·가공·수입·유통·판매하는 자는 방송, 라디오 및 인터넷을 이용하여 식품이 아닌 장난감이나 그 밖에 어린이의 구매를 부추길 수 있는 물건을 무료로 제공한다는 내용이 담긴 광고를 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 고열량·저영양 식품 및 고카페인 함유 식품을 제조·가공·수입·유통·판매하는 자가 인터넷 뉴스기사 등을 이용하여 식품이 아닌 장난감이나 그 밖에 어린이의 구매를 부추길 수 있는 물건을 무료로 제공한다는 광고를 한 경우라면 구매부추김 광고 위반에 해당될 수 있음을 알려드립니다.
- 또한 어린이 구매부추김 광고 제한의 취지가 식품 외 다른 요인에 의해 고열량·저영양 식품을 구매·섭취하는 것을 최소화하여 어린이들의 건강증진에 기여하고자 하는 것을 고려할 때, 광고의 주체가 고열량·저영양 식품 및 고카페인 함유 식품을 제조·가공·수입·유통·판매하는 자가 아닐지라도, 영업자는 인터넷 기사 등을 통해 구매를 부추기는 광고가 이루어지지 않도록 하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 구매부추김 광고와 관련하여 세부적인 내용은 식약처 홈페이지(mfds.go.kr) > 법령·자료 > 안내서 / 지침 > 「어린이 기호식품 구매부추김 광고 제한 가이드라인」에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.



제2장. 올바른 식생활 정보 제공 등

1 영양성분 표시

Q 220

운영하는 프랜차이즈 점포 수가 50개 이상이고 이 중 주로 어린이 기호식품(제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자)을 조리·판매하는 점포가 3개만 해당되는 경우라면 어린이 기호식품 영양성분 등 표시 의무 대상인가요?

- 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조(영양성분 표시) 및 제11조2(알레르기 유발 식품 표시)에 따라, 영양성분 및 알레르기 유발 식품 표시 의무자는 식품접객영업자(휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업) 중 주로 어린이 기호식품을 조리·판매하는 업소로서, 그 영업이 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업이고, 그 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포 수가 50개 이상인 경우로 규정하고 있으며, 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」(식약처 고시) 및 「어린이 기호식품 등의 알레르기 유발 식품 표시기준 및 방법」(식약처 고시)에 따라, 영양성분 및 알레르기 유발 식품 표시 의무 대상 어린이 기호식품은 '제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자'로 규정하고 있습니다.
- 이에, 식품접객영업자(휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업) 중 주로 어린이 기호식품(제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자)을 조리·판매하는 업소로서, 가맹사업 점포수 50개 이상인 경우라면 표시 의무 대상에 해당됩니다.
- 질의내용을 검토한 바, 귀하가 운영하는 프랜차이즈 점포 중 주로 어린이 기호식품(제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자)을 조리·판매하는 점포가 3개만 해당되는 경우라면, 위 규정에 따른 영양성분 및 알레르기 유발 식품 표시 의무 대상에 해당되지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 221

어린이 기호식품(햄버거) 프랜차이즈에서 판매하는 캔음료, PET병 주스도 영양 성분 표시 대상인가요?

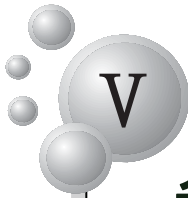
- 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조(영양성분 표시) 및 제11조2(알레르기 유발 식품 표시)에 따라, 영양성분 및 알레르기 유발 식품 표시 의무자는 식품접객영업자 중 주로 어린이 기호식품을 조리·판매하는 업소로서, 그 영업을 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업이고, 그 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포수가 50개 이상인 경우로 규정하고 있으며,
- 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」(식약처 고시) 및 「어린이 기호식품 등의 알레르기 유발 식품 표시기준 및 방법」(식약처 고시)에 따라, 영양성분 및 알레르기 유발 식품 의무 표시 대상 어린이 기호식품은 ‘제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자, 그 밖에 영양성분 표시를 하려는 조리·판매 식품’으로 규정하고 있습니다.
- 이에, 식품접객영업자 중 주로 어린이 기호식품(제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자)을 조리·판매하는 업소로서, 가맹사업 점포수 50개 이상인 경우 표시 의무 대상에 해당됩니다.
- 표시 의무 대상자에 해당하는 경우라면 영업장 내 조리하여 판매하는 모든 식품에 대하여 영양성분과 알레르기 유발 식품을 표시하여야 합니다. 다만, 가공식품을 소분·개봉하지 않고 소비자에게 그대로 제공하는 경우라면 표시 의무 대상에 해당되지 않음을 알려드립니다.

2 품질인증

Q 222

어린이 기호식품 품질인증 받은 식품제조가공업에서 생산물량 초과로 인한 위탁생산 시 수탁자도 어린이 기호식품 품질인증을 받아야 하나요?

- 어린이 기호식품 품질인증은 어린이 기호식품을 제조·가공하는 식품제조·가공업자가 품질인증식품 표시를 하려는 경우, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조제1항에 따라 신청하도록 규정하고 있습니다.
- 식품제조·가공업자가 「식품위생법 시행규칙」 제36조(업종별 시설기준)에 따른 [별표 14] 제1호자목2)에 따라 위탁하여 식품을 제조·가공하려는 경우, 수탁자에 대해서는 별도의 어린이 기호식품 품질인증 신청이 필요하지 않은 것으로 판단됩니다.



수입식품안전관리 특별법



제1장. 수입 전(前)단계 관리

1 해외식품 위생평가

Q 223

건강기능식품 OEM 관련 현지 위생평가 결과가 부적합일 경우와 제조사가 동일하더라도 수입자별로 위생평가를 받아야 하는지요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따라 주문자상표부착방식으로 수입식품 등을 수입·판매하는 영업자는 주문자상표부착수입식품등을 제조·가공하는 해외제조업소에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 위생점검에 관한 기준에 따라 해외식품 위생평가기관을 통해 현지 위생평가 등을 실시하여야 합니다.
- 해외제조업소에 대한 위생점검 기준은 「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법 (식약처 고시)」 제3조에 따라 위생평가 주기별로 1회 이상 위생관리 평가를 실시하여야 하며, 위생평가 주기는 해당 품목의 최초 수입신고 확인증 발급일로부터 산정됨을 알려드립니다.
- 위의 규정에 따라 위생평가 결과 부적합으로 판정된 경우 상기 고시 제7조에 따라 수입검사강화와 더불어 현지실사의 대상이 됩니다. 또한 동일한 A해외제조업소에서 B수입자가 위생평가를 완료한 경우라도 C수입자는 A해외제조업소에 대한 위생평가를 수입하는 주문자상표부착수입식품등의 품목별로 각각 실시하여야 합니다. 다만, 하나의 해외제조업소에서 제조가공되는 동일 제조공정의 동일 품목류인 주문자상표부착수입식품등을 다수의 영업자가 수입하는 경우 영업자가 상호 협의하여 위생평가를 공동으로 진행하고 평가 결과를 공유할 수 있습니다.



제2장. 수입 영업 관리

1 시설기준

Q 224

수입식품등 수입판매업으로 등록된 본사가 해외로부터 식품을 수입하여 통관이 완료된 제품을 식품제조가공업으로 등록된 동일 법인의 공장 내 창고에서 판매 전까지 보관하여도 괜찮은지요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 7] 영업의 종류별 시설기준에 따르면, 수입식품등 수입·판매업 영업자는 수입식품등을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추도록 규정하고 있습니다.
- 문의하신 바와 관련, '별도의 공간에 분리하거나 칸막이 등으로 구획하는 등 제품 간 교차오염의 위해가 발생하지 않도록 위생적으로 관리·보관이 가능한 경우'라면 식품을 제조·가공하는 공장의 창고에 수입식품등을 같이 보관하는 것이 가능할 것으로 판단됩니다.

2 영업자 준수사항

Q 225

수입 식품용 기구, 용기·포장의 이물 발견 보고 의무가 있나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 수입식품등(식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업을 수입식품등 수입·판매업으로 규정하고 있으며,
 - 같은 법 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입하기 위해서는 매 수입 시마다 해당 수입식품등의 수입신고를 하여야 합니다.
- 아울러, 「수입식품안전관리 특별법」 제4조에 따라 수입식품등과 관련하여 이 법에서 규정하지 아니한 사항에 대해서는 「식품위생법」 등 관계 법률에 따르도록 규정하고 있습니다.
- 해외에서 국내로 수입되는 기구 및 용기·포장은 수입식품등에 해당하여 영업등록 및 수입신고의 의무가 적용되나, 이물보고 의무에 관하여는 「수입식품안전관리 특별법」에서는 별도로 규정하지 않아 「식품위생법」 등 관계 법률에서 정하는 바에 따라 이물보고 대상 여부가 판단됩니다.
- 한편, 식품위생법의 「보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정」 제2조제1호에서 "이물"이란 식품, 식품첨가물 및 축산물(이하 "식품등"이라 한다)의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질을 말합니다.
- 동 규정에 따라 식품, 식품첨가물 및 축산물이 아닌 '기구 및 용기·포장'인 경우 이물 보고 대상이 아닌 것으로 판단됩니다.

Q 226

수입 제품을 판매하는 업체입니다. 수입신고필증과 수입신고확인증 중 어떤 서류를 확인하고 구비하고 있어야 하나요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 수입 신고한 식품등은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 기준 및 규격 적합여부에 대한 검사와 표시기준·허위표시 등의 확인 후 모두 적합한 경우 수입이 가능하며, 검사에서 부적합 판정된 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기하도록 규정하고 있습니다.

※ 수입신고확인증(적합)을 발급받은 후 세관의 통관절차 진행 가능함

- 문의하신 사항과 관련하여, 위 규정에 따라 수입신고하여 검사결과 적합한 경우 수입신고인에게 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별지 제28호서식]에 따른 ‘수입식품등의 수입신고확인증’을 발급하고 있어 판매하고자 하는 제품의 ‘수입 식품등의 수입신고확인증’을 확인하여 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 신고 및 검사를 받은 제품인지를 확인하실 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, ‘수입신고필증’은 관세청에서 발급하는 서류로 상기 ‘수입신고확인증’과는 다릅니다.



제3장. 통관단계 관리

1 수입신고 등

Q 227

건강기능식품이나 일반식품을 수입하여 국내 판매하고 있는데 판매 불가상황(거래처 단종)으로 인해 농가에 사료용으로 무상 기증이 가능한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 「같은 법 시행령」 제2조에 따라 수입 식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강 기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업을 수입식품등 수입·판매업으로 규정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 제20조에 따라 매 수입 시 마다 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 같은 법 시행규칙 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사 방법에 따라 「식품의 기준 및 규격」에 대한 정밀검사 등 필요한 검사를 실시하고, 검사결과 적합한 경우 유통·판매 할 수 있습니다.
- 귀하께서 문의하신 제품(건강기능식품 또는 가공식품 등)이 판매용으로 수입 신고하여 상기 규정에 따른 검사결과 적합하여 통관 된 제품이며 이를 식용 외의 다른 용도로 전환하려는 경우, 「수입식품안전관리 특별법」에서는 이를 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다. 다만, 사료용으로 변경에 대해서는 농림축산식품부 소관인 「사료관리법」에서 저촉되는 사항이 없는지 확인 하시기 바랍니다.

Q 228

식용 숯가루 제품은 수입이 가능한가요?

- 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시) 제2. 1. 2) 식품원료 판단기준에 따라, 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 국내에서 전래적으로 식품으로서 섭취한 근거를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있으며, 동 고시 [별표 1] 식품에 사용할 수 있는 원료의 목록 또는 [별표 2] 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료의 목록, [별표 3] 한시적 기준·규격에서 전환된 원료의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- ‘숯’은 현행 「식품의 기준 및 규격」의 원료 목록, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재되어 있지 않으며 국내 식용근거 및 식품으로서의 안전성이 입증되지 않아 현재로서는 식품의 원료로 사용할 수 없음을 알려드립니다.
- 따라서, 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품 등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품등의 수입식품에 사용된 원료는 현행 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하여야 하며, 동 규정에 적합하지 아니한 경우 수입이 불가함을 알려드립니다.

Q 229

외화 획득용 원료로 수입신고한 제품을 국내 판매용으로 용도전환 시킬 수 있는지요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제2항에 따라 수입신고를 하려는 자 또는 수입신고를 한 자는 신고내용과 다른 용도로 수입식품등을 사용하거나 판매하는 행위를 하여서는 아니 된다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 상기 규정에 따라 외화획득용 원료를 식품용으로서 국내에서 판매 또는 영업상 사용하는 것은 가능하지 않으나, 식용외의 용도로 전환하는 것에 대하여 「수입식품안전관리 특별법」에서는 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.
- 참고로, 외화획득용 원료로 사용하는 식품은 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 영업허가(등록·신고)기관의 장이 해당 수입식품등이 수입신고 용도에 적합하게 사용되었는지 사후관리(확인·점검)하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q 230

수입 제품 통관 시 검체 채취 후 남은 제품을 유통(판매) 가능한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입하는 경우에는 수입신고를 하도록 하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사 방법에 따라 정밀검사 등 필요한 검사를 실시하고, 검사결과가 적합한 경우 유통·판매할 수 있습니다.
- 또한, 영업자는 「수입식품안전관리 특별법」 제3조에 따라 안전하고 양질인 수입식품등을 수입하여야 하고, 취급하는 수입식품등의 위해 여부에 대하여 항상 확인하고 검사하여야 하는 책무가 있습니다.
- 따라서 수입 제품의 검사결과가 적합한 경우일지라도, 검체 채취 후 남은 제품을 최종 소비자에게 판매하는 것은 바람직하지 않다고 판단되나, 영업자의 책임 하에 제조·가공용 원료로 사용하거나 연구목적 등 영업상 사용은 가능할 것으로 판단되며, 유통과정에서 해당 제품이 오염·변질 등이 되지 않도록 안전하고 위생적으로 관리하여야 함을 알려드립니다.

Q 231

식품용으로 수입한 아미노산을 재가공하여 배양배지의 구성성분으로 유통(판매)이 가능한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 수입 식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강 기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업을 수입식품등 수입·판매업으로 규정하고 있습니다.
- 또한 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품 등을 수입하는 경우 같은 법 제20조에 따라 매 수입 시 마다 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 같은 법 시행규칙 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사 방법에 따라 「식품의 기준 및 규격」에 대한 정밀검사 등 필요한 검사를 실시하여 적합한 경우 국내에 유통·판매 할 수 있습니다.
- 따라서 식품 판매용으로 수입신고하여 상기 규정에 따른 검사결과 적합하여 통관된 제품이며 이를 식용 외의 다른 용도로 전환하려는 경우, 「수입식품 안전관리 특별법」에서는 이를 별도로 제한하고 있지 않음을 알려드립니다.

Q 232

해외에서 솜사탕 자판기를 수입시에 수입신고 대상인지요?

- ☞ 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(식품, 식품첨가물, 기구*, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하는 경우, 매 수입 시 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 같은 법 제21조에 따라 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.

※ 기구란 다음 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말한다. (근거법령: 「식품위생법」 제2조제4호)

- 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

- 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다]·운반·진열할 때 사용하는 것

- ☞ 다만, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 1.마에 따라 식품 등의 채취·제조 또는 가공에 사용되는 기계류와 그 부속품은 수입신고가 필요하지 않은 수입식품등으로 분류하고 있으며,

- 이와 관련하여 제조 또는 가공에 사용되는 기계류와 그 부속품은 식품 등의 제조·가공업체가 식품 등의 제조·가공 목적으로 시설에 부착·설치하여 사용하는 기계류 및 그 부속품을 의미합니다.

- ☞ 따라서 솜사탕 자판기가 제조업체에 부착·설치되는 기계류의 경우 수입신고 대상에 해당하지 않으나, 제품을 판매 또는 영업상 사용할 목적(특정 위치에 설치하여 솜사탕 판매 등)으로 수입하는 경우, 수입신고 대상임을 알려드립니다.

Q 233

레스토랑, 카페, 베이커리, 편의점 등에서 커피 판매를 위하여 사용되는 자동 커피머신의 경우 수입신고 대상인가요?

- ☞ 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(식품, 식품첨가물, 기구*, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하는 경우, 매 수입 시 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 같은 법 제21조에 따라 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.

※ 기구란 다음 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말합니다. (근거법령: 「식품위생법」 제2조제4호)

- 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
- 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다]·운반·진열할 때 사용하는 것

- ☞ 다만, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 1.마에 따라 식품 등의 채취·제조 또는 가공에 사용되는 기계류와 그 부속품은 수입신고가 필요하지 않은 수입식품등으로 분류하고 있으며,

- 이와 관련하여 제조 또는 가공에 사용되는 기계류와 그 부속품은 식품 등의 제조·가공업체가 식품 등의 제조·가공 목적으로 시설에 부착·설치하여 사용하는 기계류 및 그 부속품을 의미합니다.

- ☞ 따라서, 제품(레스토랑, 카페에서 커피 판매를 위하여 사용되는 자동 커피머신)이 위의 규정에 해당하지 않으며, 해당 제품을 판매 또는 영업상 사용할 목적(식품 접객업소 사용 등)으로 수입하는 경우, 수입신고 및 통관단계 검사를 받아야 합니다.

Q 234

정부에 직접 사용하는 수입식품등은 신고 대상이 아닌것으로 알고 있습니다.
여기에 군부대에 사용하는것도 포함이 되는지요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 수입 식품등(식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입 하여 판매하는 영업을 수입식품등 수입·판매업으로 규정하고 있으며, 같은 법 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입하기 위해서는 매 수입 시마다 해당 수입식품등의 수입 신고를 하고, 같은 법 제21조에 따라 통관절차가 끝나기 전 필요한 검사를 받아야 합니다.
- 다만, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 제1호 사목에 따라 정부 또는 지방자치단체가 직접 사용하는 수입식품등은 신고가 필요하지 않은 수입식품등으로 규정하고 있습니다.
- 여기서 정부의 직접 사용의 의미는 정부가 (판매 또는 영업상 사용 등의 영리를 목적으로 하는 것이 아닌) 공적인 업무수행을 위하여 직접 수입, 사용하는 경우로 한정하여 인정하고 있습니다.
- 따라서, 수입·판매업자가 수입한 수입식품등을 조달계약 등을 통해 군대에 납품하는 것은 판매 또는 영업상 사용할 목적에 해당하는 것으로 판단되며, 상기 규정에 따른 정부 또는 지방자치단체가 직접 사용하는 것으로 보기 어려워 수입신고 및 통관단계 검사를 받아야 합니다.

Q 235

원료를 수입하여 식품첨가물 제조용으로 전량 사용하려고 합니다. 원료는 설탕이며 최종 제품인 첨가물은 영양강화제입니다. 수입신고가 필요한가요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나, 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입하고자 할 경우, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.
- 다만, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 제1호 바목에 따라 식품첨가물을 제조하는데 사용하는 비식용 원료는 신고가 필요하지 않은 수입 식품등으로 규정하고 있습니다.
- 이와 관련하여 비식용 원료는 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따른 식품첨가물에 해당하지 않으며, 그 자체로 섭취하지 않는 원료를 의미합니다.
- 따라서, 식품첨가물을 제조하는데 사용하는 식품*을 수입하고자 하는 경우라면 상기 규정에 따른 수입신고 및 통관단계 검사를 받아야 합니다.

※ 식품이란 모든 음식물(의약품으로 섭취하는 것을 제외한다)을 말합니다.(근거법령: 「식품위생법」 제2조제1호)

Q 236

해외에서 와인오프너를 수입시에 수입신고 대상인지요?

- ☞ 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 같은 법 시행령 제2조에 따라 수입식품등(식품, 식품첨가물, 기구*, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업을 "수입식품등 수입·판매업"으로 규정하고 있으며, 같은 법 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입하기 위해서는 매 수입 시마다 해당 수입식품등을 수입신고를 하고, 같은 법 제21조에 따라 통관절차가 끝나기 전 필요한 검사를 받아야 합니다.

※ 기구란 다음 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말한다. (근거법령: 「식품위생법」 제2조제4호)

- 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
- 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분〔(小分) : 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다〕·운반·진열할 때 사용하는 것

- ☞ 따라서, 와인오프너는 식품과 직접 접촉하는 용도로 사용되지 않아 상기 기구에 해당하지 않는 경우, 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입신고 대상에 해당하지 않습니다.

Q 237

단순 흠집, 오탈자의 경우 수입된 건강기능식품을 재포장하여도 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 수입식품등 (식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업을 ‘수입식품등 수입·판매업’으로 규정하고 있으며, 같은 법 제3조에 따라 영업자는 안전하고 양질인 수입식품등을 수입하여야 하고, 취급하는 수입식품등의 위해 여부에 대하여 항상 확인하고 검사하여야 합니다.
- 따라서, 통관이 완료된 완제품을 수입식품등 수입·판매업자가 재포장하는 것은 제품의 안전성 및 저장성의 우려, 허위표시 제품 유통·판매 등의 우려가 있어 허용 되지 않습니다.

Q 238

국내 수입사가 캐릭터 라이선스 짱구와 계약한 후, 태국에서 유통 판매되는 음료 라벨에 위 캐릭터를 사용한다면 해당 상품이 OEM이 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제18조제2항에 따르면, 영업자가 주문자상표부착방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 주문자상표부착수입식품등*이라고 규정하고 있으며,

- 주문자상표부착수입식품등의 상표**는 「상표법」에 따라 특허청에 등록된 상표 뿐만 아니라 특허청에 등록하지 않은 상표를 포함하고 있습니다.

* 주문자상표부착수입식품등이란 국내 식품영업자가 수출국 해외제조업소 또는 해외 작업장에 계약의 방식으로 제조·가공을 위탁하여 주문자의 상표(로고, 기호, 문자, 도형등)를 한글로 인쇄된 포장지에 표시하여 수입한 것을 말합니다.

(「주문자상표부착수입식품등의 현지 위생점검 기준 및 위생평가 방법」 제2조제2호)

** 상표는 자기의 상품과 타인의 상품을 식별하기 위하여 사용하는 기호·문자·도형 등 상품의 출처를 나타내기 위해 사용하는 모든 표시

(「상표법」 제2조제1항제1호 및 제2호)

- 문의하신 제품이 제조업소에 제조·가공을 위탁하여 한글로 인쇄된 포장지에 주문자의 상표를 부착하여 수입하는 경우라면 주문자상표부착수입식품등에 해당하나,

- 주문자(국내 식품 영업자)의 상표를 별도로 표시하지 않고, 국내 식품 영업자의 상표가 아닌 상표(캐릭터 포함)를 계약 등을 통해 공유받아 표시한 경우라면 주문자상표부착수입식품등에 해당하지 않습니다.

Q 239

생일초를 수입 및 유통하고 있는 업체입니다. 생일초를 수입시 신고 대상인가요?

- ☞ 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구*, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하는 경우, 매 수입 시 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 동법 제21조에 따라 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.

※ 기구란 다음 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외한다)을 말한다. (근거법령: 「식품위생법」 제2조제4호)

- 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

- 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분[小分]: 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다]·운반·진열할 때 사용하는 것

- ☞ 생일초 제품이 식품을 제조·가공·조리하는 영업자가 식품을 제조·가공·조리·운반·진열할 때 사용하는 것으로 식품과 직접 접촉하여 사용되는 경우*에는 상기 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입신고 대상에 해당하나,

※ 제과점 영업자가 케이크 제조과정에서 해당 제품을 케이크 위에 올려 진열·판매하는 경우 등

- ☞ 생일초가 상기 요건에 해당하지 않는 경우, 「식품위생법」 제2조제4호에 따른 기구에 해당하지 않으므로, 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입신고 대상에 해당하지 않습니다.

- 다만, 식품에 직접 닿을 수 있는 부위는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 적합한 재질을 사용해야 함을 알려드립니다.

Q 240

수출국에서 표시한 보관방법을 변경 할 수 있나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3] 식품등의 표시방법에 따라 소비자에게 판매하는 식품등 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시하여야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」 『별지1』1.라.9)에 따라 유통기한 또는 품질유지기한의 표시는 사용 또는 보존에 특별한 조건이 필요한 경우 이를 함께 표시하여야 합니다. 이 경우 냉동 또는 냉장 보관·유통하여야 하는 제품은 『냉동보관』 및 냉동온도 또는 『냉장보관』 및 냉장온도를 표시하여야 합니다.(냉동 및 냉장온도는 축산물에 한함)
- 상기 규정에 따라 최종제품의 보관방법, 유통온도, 유통기한 등은 해당 제조·가공업자의 책임 하에 포장재질, 포장방법, 제조방법, 원재료 특성 등 제품의 특성을 고려하여 위해방지와 품질의 안전성을 보장할 수 있도록 설정하는 사항입니다.
- 따라서, 해당 수입제품에는 수출국 표시기준에 따라 표시된 보관방법 및 유통기한을 토대로 한글표시사항에도 위 규정에 따라 표시하여야 하며, 수출국의 표시사항으로 보관방법이 ‘냉장’으로 표시되어 있는 경우라면, 한글표시사항 또한 ‘냉장보관’으로 표시하는 것이 적절함을 알려드립니다.

Q 241

두 곳의 제조업소에서 생산한 제품의 수입신고 방법은 어떻게 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고를 하려는 자는 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별지 제25호서식]의 수입식품등의 수입신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 관련 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.
- 상기 '수입식품등의 수입신고서'의 해외제조업소는 최종제품의 제조공정이 완료되는 업소를 해외제조업소로 신고하여야 합니다. 다만, 2개 이상의 해외제조업소에서 제조한 제품을 또 다른 업소에서 단순 포장한 제품인 경우 실제 해당제품의 해외 제조업소가 2곳이 되므로 1건으로 수입신고가 불가함을 알려드립니다.

Q 242

고가의 식품첨가물을 수입하려합니다. 상품가가 너무 비싼 원료라 최초에 22kg, 그 이후 15kg, 45kg 수입시 정밀검사는 어떻게 진행되나요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품 등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
 - 동법 시행규칙 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 일반적으로 수입식품등이 최초로 수입되는 경우 식약처장이 정한 중점검사 항목을 적용하여 정밀검사를 실시하고, 이후 동일사 동일수입식품등의 조건을 충족하는 수입식품등이 재수입되는 경우 서류검사(현장검사) 또는 무작위표본검사를 실시하며, 기준 및 규격이 신설·강화되거나 해외 위해정보 등이 있는 경우 추가로 정밀검사를 실시하고 있습니다.
 - 따라서, 영업자가 수입신고하는 수입식품등에 대한 수량 또는 중량에 대한 제한은 없으나, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 9] 3. 가. 4) 및 「수입 식품등 검사에 관한 규정」 제14조에 따라 식품의약품안전처장이 수입최소량으로 고시한 100kg 미만으로 수입되어 정밀검사한 동일사동일식품등이라도 그 후 수입신고한 수입식품등이 수입 최소량(100kg) 이상인 경우에는 새로이 정밀검사를 실시하여야 한다고 정하고 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 12]에서 수입식품등의 무상 수거 대상 및 수거량을 정하고 있으며, 일반적으로 식품첨가물은 「식품위생법」 제7조에 따른 식품첨가물의 기준 및 규격 검사에 필요한 양으로 고체: 200g, 액체: 500(g·mL), 기체: 1kg, 비소·중금속 함유량 시험: 50(g·mL) 등으로 정하고 있으며, 수입신고 중량이 검사에 필요한 양보다 부족한 경우 검사 진행이 불가할 수 있습니다.

Q 243

수입식품등의 수입신고서 작성시 환적지가 발생하는 경우 수출국 및 선적항의 의미는 어떻게 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고를 하려는 자는 같은 법 시행규칙 제27조제1항에 따라 [별지 제25호서식]의 수입식품등의 수입신고서에 관련 서류를 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.
- 수입식품등의 수입신고서의 선적항은 선하증권(B/L NO)상의 선적항으로 기재하고, 수출국은 선하증권(B/L NO)상의 선적항 국가로 기재하시면 됩니다.
- 따라서, 제품이 최초 선적되어 선하증권(B/L NO)상의 선적항 국가로 수출국을 작성하고 그에 따른 선적항을 신고하시면 됩니다.

Q 244

기 수입하고 있던 제품과 모든게 동일하고, 한글 제품명만 약간 상이합니다. 동일사, 동일제품 수입실적으로 인정받을 수 있나요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별표 10] 제4호가목에서 식품(농·임·수산물은 제외)의 동일사 동일수입식품등은 해외제조업소·제품명·제조방법 및 원재료명이 같은 것으로서 최초 또는 5년주기 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것. 다만, 주류(「주세법」 제5조에 따른 주류)의 제품명은 제품명에 포함된 제조연도, 숙성연도 또는 알코올 도수가 다른 경우에도 같은 제품명으로 본다고 정하고 있습니다.
- 위 규정의 제품명은 일반적으로 영문제품명을 기준으로 동일제품 여부를 판단하고 있어 영문제품명을 포함한 동일사 동일수입식품등의 조건을 모두 충족하고 한글 제품명만 변경된 경우, 동일사 동일수입식품등으로 인정이 가능할 것으로 판단됩니다.

Q 245

수입식품에 무작위 검사 대상 선정 기준이 무엇인가요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 수입신고한 식품등은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9]의 검사방법에 따라 해당 수입식품등에 대한 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우 수입신고인에게 수입식품등의 수입신고확인증을 발급하며, 검사 결과 부적합한 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기 하도록 규정하고 있습니다.
- 상기 [별표 9]의 검사방법에서 무작위표본검사는 표본추출계획에 따라 실시하는 검사로 정밀검사를 받은 수입식품이나 서류 또는 현장검사 대상인 수입식품 중 수입식품의 종류별 위해도 등을 고려하여 표본추출계획에 따라 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품, 수입식품안전관리에 필요한 정보를 수집하기 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품을 대상으로 하고 있습니다.
- 무작위표본검사 선정은 그 간 검사기록, 정보수집 내역 등에 따라 이루어지고 있으며, 부적합 이력(국가·품목·제조업소 등) 등 여러 가지 위해요소에 가중치를 두어 전산시스템을 통해 무작위로 자동 선정하고 있음을 알려드립니다.

Q 246

보세창고에 반입신고 진행 후 수입신고 진행중인 제품을 관세사의 실수로 반출신고 하였습니다. 해당건을 다시 보세창고로 반입하여 신고가능한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면 해당 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 「수입식품안전관리 특별법」 제21조제1항에서 식품의약품안전처장은 제20조제1항에 따라 수입신고된 수입식품등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원등이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다고 정하고 있습니다.
- 따라서, 상기 수입신고 및 검사는 통관 절차가 끝나기 전에 실시하도록 정하고 있어 세관 통관 절차가 완료된 수입식품등에 대해서는 위의 규정에 따라 검사가 불가합니다.

Q 247

수산물을 수입하려고 합니다. 위생약정국에 따른 제출서류는 어떻게 되나요?

- 수산물 위생약정은 수출국 정부기관과 수산물의 안전관리를 위해 대상 등을 양국간에 협의하여 체결하며, 수산물 위생약정의 대상에 사용 용도(판매용, 자사제조용, 수출용 원자재, 연구조사용 등)에 대해 정하고 있지 않아 위생약정 대상 수산물 수입 시 수출국 정부기관으로부터 위생증명서를 발급받아 수입신고하여야 합니다.
- 아울러 수산물 위생약정 중 해조류를 대상범위에 포함하지 않는 국가(중국, 인도네시아, 태국)를 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 위생약정국(9개국): 중국, 베트남, 러시아, 태국, 인도네시아, 에콰도르, 칠레, 노르웨이, 필리핀

Q 248

수입신고된 한글표시사항 중 영양성분의 오류를 수정하려합니다. 어떤 절차가 필요한지요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 수입 신고한 식품등은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 기준 및 규격 적합여부에 대한 검사와 표시기준·허위표시 등의 확인 후 모두 적합한 경우 수입이 가능하며, 검사에서 부적합 판정된 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기하도록 규정하고 있습니다.

※ 수입신고 확인증(적합)을 발급받은 후 세관의 통관 절차 진행 가능함

- 상기 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에서 ‘지방식품의약품안전청장은 제27조 제1항에 따라 수입신고 받은 수입식품등이 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 표시의 기준, 같은 법 제5조에 따른 영양표시의 기준, 같은 법 제6조에 따른 나트륨 함량 비교 표시의 기준, 「식품위생법」 제12조의2에 따른 유전자변형식품등의 표시, 「건강기능식품에 관한 법률」 제17조의2에 따른 유전자변형건강기능식품의 표시 기준에 적합한지와 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따른 부당한 표시 또는 광고행위의 금지 범위에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다.’고 정하고 있습니다.
- 위의 규정에 따라 수입식품이 식품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항(영양성분오류)으로 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 및 「식품등의 표시기준」 등에 적합하지 아니한 경우 해당 표시 등을 수정·보완하여 수입신고 수리가 가능합니다.

Q 249

식약처 인증 해외검사기관의 성적서를 제출할 경우 통관검사 전부 또는 일부 검사 면제가 가능한가요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품 등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 수입 신고한 식품등은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 기준 및 규격 적합여부에 대한 검사와 표시기준·허위표시 등의 확인 후 모두 적합한 경우 수입이 가능하며, 검사에서 부적합 판정된 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기하도록 규정하고 있습니다.

※ 수입신고 확인증(적합)을 발급받은 후 세관의 통관 절차 진행 가능함

- 「수입식품안전관리 특별법」 제21조제3항에서 영업자가 신고한 해당 수입식품 등에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에서 정한 검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서 등을 제출하는 경우 수입식품등의 검사 전부 또는 일부를 생략할 수 있다고 정하고 있으며, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조제1항에 따라 [별표 9] 제2호다목에 따른 정밀검사 대상 수입식품등으로 위 다.에 따라 수입식품등의 검사 전부 또는 일부를 생략받고자 하는 경우 수입신고 시 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사성적서를 제출하여야 합니다.
- 또한, [별표 9] 수입식품등의 검사방법에서 수입신고인이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외 시험·검사기관의 시험·검사 성적서를 제출하는 경우에는 해당 수입식품등에 대한 정밀검사에 같음하거나 그 검사항목을 조정하여 검사할 수 있다고 정하고 있습니다.
- 따라서 시험·검사성적서 제출시 정밀검사를 같음하거나 그 검사항목을 조정하여 검사가 가능함을 알려드립니다.

Q 250

수입 식품첨가물에 일자가 이중으로 표시된 경우 어떻게 처리해야 하나요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품 등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 수입 신고한 식품등은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 기준 및 규격 적합여부에 대한 검사와 표시기준·허위표시 등의 확인 후 모두 적합한 경우 수입이 가능하며, 검사에서 부적합 판정된 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기하도록 규정하고 있습니다.

※ 수입신고 확인증(적합)을 발급받은 후 세관의 통관 절차 진행 가능함

- 수출국 해외제조업소에서 표시한 표시사항을 국내 반입 후 수입업소에서 임의로 제거하거나 표시하는 것은 불가합니다.
- 아울러, 수입식품등은 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 및 「식품등의 표시기준」 등에 적합하여야 수입신고 수리가 가능함을 알려드립니다.



제4장. 유통단계 관리

1 수 출

Q 251

유럽 복합식품 위생증 관련하여 EU 복합식품 수출위생증명서 발급절차는 어떻게 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제48조 관련 [별표 14]에 따라 수출식품 등의 위생증명 발급신청 시에는 영업허가·신고 또는 등록증, 품목제조보고서, 수출신고필증을 제출하여야 하고 그 밖에 수출위생증명서를 발급하는데 필요한 자료를 요청할 수 있도록 되어 있습니다.
- EU로 수출되는 식품에 대한 정부 수출위생증명서는 EU규정에 따라 선적 전에 발급하도록 되어 있습니다. 수출위생증명서 발급 시 컨테이너나 봉인번호 등 최종 정보의 확인이 어려운 경우 해당 정보의 변동 가능성을 고려하여 선적 전에 해당 증명서가 발급될 수 있습니다.
 - ※ 컨테이너나 B/L 정보가 일부 변동 가능하더라도 선적 전 수출위생증명서 우선 발급 가능
- 참고로, 우리 처에서는 서류 확인을 통해 對 EU 수출위생증명서를 발급하고 있으며, EU로 수출되는 수출위생증명서 발급 시 요청되는 수출신고필증과 B/L 등의 경우 실제 수출 여부, 수량, 컨테이너 번호를 확인하기 위한 서류인 점을 양해해 주시기 바랍니다.

Q 252

수입 농산물을 소분·포장 후 수출이 가능한가요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 매 수입 시 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하여야 합니다.
- 영업자가 전량 수출을 목적으로 「대외무역법 시행령」 제26조에 따른 외화획득용으로 수입식품등을 수입하고자 하는 경우, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 [별지 제25호 서식] 수입식품등의 수입신고서 용도에 외화획득용으로 신고가 가능합니다.
 - 농산물을 수입하여 국내에서 단순 소분·포장 후 전량 수출하고자 하는 경우 외화획득용 제품으로 신고가 가능할 것으로 판단됩니다.
- 참고로, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조제1항 및 「수입 식품등 검사에 관한 규정」 제13조제2항에 따라 「대외무역법」에 따른 외화획득용으로 수입식품등을 수입하는 경우 수입식품등의 수입신고서에 국내 반입 후 계획이 구체적으로 기재된 수출계획서(제조가공업소명, 제조예정일, 수출예정국, 수출예정일자 등 품목제조 보고서(수출용) 사본(외화획득용으로 수입하는 원료만 해당, 전산상으로 확인되는 경우는 제외)을 첨부하여 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.



VI

식품 등의 표시·광고에 관한 법률



제 1 장 . 식 품

1 표시의 기준

제 품 명

Q 253

제품의 원재료로 '석류농축액', '피쉬콜라겐'을 사용하고 제품명으로 '석류콜라겐' 표시가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」 [별지 1] 1.가.3).가).에 따라 식품의 제조·가공 시에 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨 크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시하여야 합니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 「식품등의 표시기준」 [별지 1] 1.바.4)에 따라 식품의 원재료로서 사용한 추출물(또는 농축액)의 함량을 표시하는 때에는 추출물(또는 농축액)의 함량과 그 추출물(또는 농축액)중에 함유된 고형분 함량(백분율)을 함께 표시하여야 합니다. 다만, 고형분 함량의 측정이 어려운 경우 배합함량으로 표시할 수 있습니다.

(예시) 딸기 추출물(또는 농축액) ○○%(고형분 함량 ○○% 또는 배합 함량 ○○%)

(예시) 딸기 바나나 추출물(또는 농축액) ○○%(고형분 함량 딸기 ○○%, 바나나 ○○%
또는 배합 함량 딸기 ○○%, 바나나 ○○%)

- 제품에 원재료로 ‘석류농축액’과 ‘피쉬콜라겐’을 사용하여 제품명의 일부로 ‘석류 콜라겐’을 표시하고자 하는 경우라면 해당 제품명 자체만으로는 영업자의 책임 하에 표시 가능하며, 상기 규정에 따라 제품명에 해당하는 해당 원재료명 및 함량을 주표시면에 14포인트 이상의 글씨로 표시하여야 합니다. 또한, ‘석류 농축액’의 경우 상기 규정에 따라 농축액 중에 함유된 고형분 함량(백분율) 또는 배합함량을 함께 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.

Q 254

제품의 원재료로 '전복, 소라, 전복내장소스'를 사용하고 제품명으로 '전복내장영양밥' 표시가 가능한가요?

☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.

☞ 「식품등의 표시기준」에 따라 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있습니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

☞ 다만, 상기 규정에도 불구하고, 해당 식품유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우는 그 식품유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명의 함량표시를 하지 않을 수 있습니다.

(요리명 사용 예시) "불고기○○", "바비큐○○", "갈비○○"

- 제품명의 일부로 ‘영양밥’표시의 경우 상기 규정에 따른 요리명에 해당될 것으로 판단되며 주표시면에 해당 원재료의 함량을 표시하지 아니할 수 있을 것으로 판단되나, ‘전복’, ‘전복내장’ 등은 원재료명에 해당하므로 해당 원재료의 명칭 및 함량을 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.
- 제품의 영양성분 표시서식도안 이외의 위치에 “영양” 등의 용어를 사용하는 것은 영양성분의 함유 또는 풍부 등 함량 강조표시와 유사한 것으로 판단되어, 제품에 함유된 단백질, 비타민 또는 무기질 등의 영양성분 함량이 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.아.5).가).(2)의 “저”, “무”, “고(또는 풍부)” 또는 “함유(또는 급원)”의 함량 강조표시 세부기준을 충족시키는 경우에 한하여 표시하시기 바랍니다.
- 따라서, 제품명의 일부로 ‘영양밥’ 표시 자체만으로는 가능할 것으로 판단되나, 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위하여 “영양”과 같이 통칭하여 표현하기보다 정확한 영양성분의 명칭 및 함량을 사용하여 표시하는 것이 바람직 할 것으로 판단됩니다.
 - 영양 표시를 하는 경우, 강조하고자 하는 영양성분을 포함하여 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.아.2)에 따른 9가지 영양성분(열량, 나트륨, 탄수화물, 당류, 지방, 트랜스지방, 포화지방, 콜레스테롤, 단백질)의 명칭, 함량 및 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 [도 3] 영양성분 표시도안에 따라 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.
 - 열량, 트랜스지방은 1일 영양성분 기준치에 대한 비율 표시(%) 제외

Q 255

제품명 일부로 '쌍화차' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 시행령 제3조에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3항너목에 따르면 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에 따라 한약의 처방명 또는 [별표 1]의 이와 유사한 명칭*을 사용한 표시·광고는 부당한 표시 또는 광고의 내용으로 규정하고 있습니다.
 - ※ 쌍화탕, 쌍화전, 한방쌍화차, 쌍화액, 십전대보탕, 십전대보전, 십전대보액, 십전대보원, 십전대보초, 활력십전대보원, 대보초 ... 등
- 제품명으로 “쌍화차”를 표시하는 것은 상기 규정에 따른 한약 처방명 및 이와 유사명칭에 해당하지 않으므로 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하므로 영업자 책임 하에 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 해당 제품명 표시 자체는 가능하더라도 표시문구, 도안·디자인 등과 연계하여 소비자로 하여금 의약품 또는 한약처방명 등으로 인식할 우려가 있는 표시·광고를 하는 경우에는 상기 규정에 저촉되어 행정처분 대상이 될 수 있으니 이 점 양지하여 주시기 바랍니다.

Q 256

식품첨가물(천연향료)인 '사향(Civet)'을 사용하고 제품명의 일부로 '사향' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 시행령 제3조에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3항너목에 따르면 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 「식품등의 표시기준」에 따라 식품의 처리·제조·가공 시에 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있습니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 제품에 원재료로 사향(천연향료) 등을 사용하여 제품명으로 “사향○○환”으로 표시하고자 하는 것으로, 최종제품에 남아있는 경우라면 제품명으로 표시 자체만으로 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 상기 규정에 따라 주표시면에는 ‘사향’에 해당하는 원재료의 명칭 및 함량을 14포인트 이상의 글씨크기로 표시하여야 할 것으로 판단됨을 안내하여 드립니다.

Q 257

혼합음료에 'L-아르지닌'이 27%가량 함유된다고 할 때 제품명으로 '고함량 아르지닌' 사용 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.가.3)가)에 따라 식품의 처리·제조·가공 시에 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있습니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 제품명으로 “고함량 아르지닌”을 표시하고자 하는 것으로, 동 법 및 동 고시에서는 “고함량” 표시 및 함량 기준에 대해 별도로 규정하고 있지 아니 하나, 일반적으로 고함량이라 함은 ‘어떤 성분을 많이 포함하고 있는 분량’으로 알려져 있어, 동 의미에 부합하는 등 객관적인 사실에 근거해서 영업자 책임 하에 표시하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 상기 규정에 따라 주 표시면에는 아르지닌에 대한 명칭 및 함량을 14포인트 이상의 글씨크기로 표시하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 해당 제품명 표시 자체만으로 가능하더라도 이와 연계하여 전체적인 디자인, 글씨 크기, 색상, 추가 문구 등 상기 규정에 저촉되는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 되며, 추후 표시 또는 광고에 대한 실증 요청을 받은 경우 실증자료를 제출하도록 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 258

제품명의 일부로 '땡초' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 및 「식품등의 표시기준」에서는 “땡초”에 대해 별도로 규정하고 있지 아니 하나, 일반적으로 ‘청양고추’를 이르는 경상도 지방의 사투리이자, ‘매운 고추’의 의미로 통용되고 있습니다.
- 따라서 ‘땡초’ 표시에 대한 보통의 주의력을 지닌 소비자의 기대(매운 고추 등)에 부합하는 경우라면 영업자의 책임 하에 제품명의 일부로 “땡초”의 표시는 가능할 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 259

식물성 원료를 기반으로한 식물성대체육 제품을 닭가슴살 모양과 동그랗게 성형한 형태로 만들고 제품명을 '식물성(비건) 닭가슴살구이', '식물성(비건) 닭가슴살볼'로 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고, 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 제9조에 따라 식품 등에 표시를 하거나 식품 등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證)할 수 있어야 하며, 식품의약품안전처장은 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증자료를 제출할 것을 요청할 수 있습니다.
- 동 법 시행령 제3조에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3항너목에 따르면 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 다만, 우리 처에서는 윤리적 소비를 통한 환경보호와 개인건강의 관심 증가에 따른 비건(Vegan) 소비트렌드 확산 및 대체육에 대한 기술개발 등 사회 변화를

반영하고, 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위하여 해당 제품이 '비건'의 정의*에 부합하여 이를 실증(實證)이 가능하고, 주표시면에 14포인트 이상의 글씨크기로 "식물성 대체육" 임을 명확하게 표시하는 경우에 한하여 제품명으로 "비건 ○○"의 표시는 가능한 것으로 허용하고 있습니다.

※ 비건 : 채소, 과일, 해초 따위의 식물성 음식 이외에는 아무것도 먹지 않는 음식

- 해당 제품에 동물성 원료를 일체 사용하지 않고 식물성 원료만을 사용하여 동물성 대체 식품을 표방하고자 하는 경우라면, 객관적인 사실에 근거하여 상기 규정에 따라 영업자 책임 하에 제품명으로 "식물성(비건) 닭가슴살구이" 또는 "식물성(비건) 닭가슴살볼" 표시는 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 주표시면에 14포인트 이상의 글씨크기로 "식물성 대체육" 임을 명확하게 표시하여야 함을 알려드립니다.
- 다만, 해당 표시 자체만으로 가능하더라도 이와 연계하여 전체적인 디자인, 글씨 크기, 색상, 추가 문구 등 상기 규정에 저촉되는 표시 또는 광고를 하는 경우 행정처분의 대상이 될 수 있으니 이 점 양지하여 주시기 바라며, "비건" 등의 표시·광고에 대해 식품의약품안전처로부터 실증 요청을 받은 경우 실증 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

Q 260

제품명의 일부로 '로제' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 및 「식품등의 표시기준」에서는 “로제”에 대해 별도로 규정하고 있지 아니하나, 일반적으로 ‘로제’라 함은 ‘붉은빛이 감도는, 분홍빛’등으로 알려져 있습니다.
- 해당 제품의 제품명 또는 제품명 일부로 “로제”를 표시하고자 하는 것으로 단순히 해당 제품이 붉은빛이 감돈다는 의미인 경우라면 해당 표시 자체만으로는 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 일반적인 소비자가 보았을 때 기대하는 품질 및 특성에 부합하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 261

원재료로 쌀가루와 볶음콩가루를 사용하여 제품명의 일부로 '인절미맛' 표시가 가능 한가요?

- 「식품등의 표시기준」 [별지 1] 1.가.3).가).에 따라 식품의 제조·가공 시에 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨 크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시하여야 합니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 제품명의 일부로 '인절미맛'을 표시하고자 하는 경우로, '인절미맛'에 해당하는 원재료(쌀가루, 볶음콩가루 등)를 사용하여 소비자가 일반적으로 기대하는 맛(인절미)에 적합한 경우라면, 제조사의 책임 하에 제품명으로 사용 가능 할 수 있음을 안내하여 드립니다.
- 또한, 이 경우 제품명의 일부로 해당하는 원재료를 위 규정에 따라 해당 원재료명 및 함량을 주표시면에 14포인트 이상의 글씨로 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.

Q 262

원재료 코코아파우더를 사용하여 제품명의 일부로 '카카오' 표시가 가능한가요?

- ☞ 「식품등의 표시기준」 [별지 1] 1.가.3).가).에 따라 식품의 제조·가공시에 사용한 원재료명이나 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하고자 하는 경우나 2가지 이상의 원재료명칭을 서로 합성하여 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하고자 하는 경우에는 해당 원재료명(식품의 원재료가 추출물 또는 농축액인 경우 그 원재료의 함량과 그 원재료에 함유된 고형분의 함량 또는 배합함량을 백분율로 함께 표시한다) 또는 성분명과 그 함량(백분율, 중량, 용량)을 주표시면에 14포인트 이상의 활자로 표시하여야 합니다. 다만, 제품명의 활자크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 활자로 표시하여야 합니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- ☞ 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”목록에 ‘카카오’는 ‘카카오’(기타명칭 또는 시장명칭: 카카오원두, 코코아, Chocolate, Cacao, Cocoa, 학명: Theobroma cacao L., 사용부위: 씨앗, 씨앗의 껍질(bran))로 고시되어 있습니다.
- ☞ 제품에 원재료로 ‘코코아파우더’를 사용하여 제품명의 일부로 ‘카카오’를 표시하고자 하는 경우로, 위 규정에 따라 ‘코코아’의 기타명칭 또는 시장명칭을 ‘카카오’로 고시되고 있는바, 해당 경우 제품명으로 ‘카카오’로 표시하는 것 자체 만으로는 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 상기 규정에 따라 제품명 일부로 사용된 ‘카카오’에 대한 해당 원재료명과 그 함량을 주표시면에 14포인트 이상의 활자로 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.

Q 263

수입신고 완료 된 제품(A: 초코버터쿠키, B: 바닐라버터쿠키, C: 딸기버터쿠키)을 세트포장하여 대표 제품명 '버터쿠키세트'로 표시하는 경우 버터의 함량 표시를 해야하나요?

- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시) Ⅱ.1.아.에 따르면 세트포장(각각 품목제조 보고 또는 수입신고 된 완제품 형태로 두 종류 이상의 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말함) 형태로 구성한 경우 세트포장 제품을 구성하는 각 개별 제품에는 표시사항을 표시하지 아니할 수 있지만 세트포장 제품의 외포장지에는 이를 구성하고 있는 각 제품에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 합니다. 이 경우 유통기한은 구성제품 가운데 가장 짧은 유통기한 또는 그 이내로 표시하여야 합니다.(다만, 소비자가 완제품을 구성하는 각 제품의 표시사항을 명확히 확인할 수 있는 경우를 제외함)
- 제품이 각각 품목제조보고된 제품을 하나로 포장하여 최종 소비자에게 판매하는 경우라면, 위 규정에 따른 세트포장 제품에 해당하므로, 해당 세트포장 제품의 외포장지에 각각의 구성 품목에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 합니다.
- 또한, 세트포장 제품에 대하여 대표 제품명을 선정하여 표시하는 것 자체만으로는 영업자의 책임 하에 표시 하는 것은 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 세트포장 제품을 구성하고 있는 개별제품에 제품명의 일부로 원재료명을 표시하여 제품명에 대한 해당 원재료명과 함량을 표시한 경우라면, 별도로 세트포장 대표 제품명에 대한 원재료명과 함량을 표시하지 않아도 될 것으로 판단 됨을 안내하여 드립니다.

업소명 및 소재지

Q 264

수입 제품의 정보표시면에 국내 판매업체를 추가로 기재해도 되나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3] (식품등의 표시방법)에 따르면 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시해야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」에 따라 정보표시면에는 식품유형, 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지, 유통기한(제조연월일 또는 품질유지기한), 원재료명, 주의사항 등을 표시사항 별로 표 또는 단락 등으로 나누어 표시하되, 정보표시면 면적이 100cm² 미만인 경우에는 표 또는 단락으로 표시하지 아니할 수 있습니다.
- 동 고시에 따라 업종별 업소명 및 소재지를 표시하여야 합니다.
 - 수입식품등 수입판매업 : 영업등록시 등록관청에 제출한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지, 이 경우 ‘반품교환업무 소재지’임을 표시하여야 한다)를 표시하되, 해당 수입식품의 제조업소명을 표시하여야 한다. 이 경우 제조업소명이 외국어로 표시되어 있는 경우에는 그 제조업소명을 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있다.

(예시) 수입판매업소 : 영업소(장)의 명칭(상호), 소재지(또는 반품교환업무 소재지)

제조업소 : 업소명
 - 그 밖에 판매업소의 업소명 및 소재지를 표시하고자 하는 경우에는 규정에 따른 식품제조·가공업소의 활자크기와 같거나 작게 표시하여야 합니다.

(예시) 판매업소 : ○○백화점, 소재지

제조업소 : 영업소(장)의 명칭(상호), 소재지
- 해당 제품의 정보표시면에는 상기 규정에 따라 판매업소를 추가하여 표시 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 265

A사(유통전문판매업)가 B사(식품제조업소)에게 제조·가공을 의뢰하고, B사가 제조·가공시설 등이 부족하여 식품 제조·가공업의 영업신고를 한 C사에게 위탁하여 식품을 제조·가공한 경우 제조업소 표시를 누구로 해야 하나요?

● 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.나.1)에 따라 업종별 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지를 표시하여야 합니다.

1) 식품등 제조·가공업 : 영업등록 또는 영업신고 시 등록 또는 신고관청에 제출한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지를 표시하되, 업소의 소재지 대신 반품교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있습니다. 다만, 식품 제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족하여 식품 제조·가공업의 영업신고를 한 자에게 위탁하여 식품을 제조·가공한 경우에는 위탁을 의뢰한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지로 표시하여야 합니다. 이 경우, 위탁을 의뢰 받은 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지를 제조위탁업소(위탁제조원)로서 추가 표시할 있습니다.

2) 유통전문판매업 : 영업신고 시 신고관청에 제출한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지)를 표시하고 해당 식품의 제조·가공업의 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지를 함께 표시하여야 합니다.

(예시) 유통전문판매업소 : 영업소(장)의 명칭(상호), 소재지

제조업소 : 영업소(장)의 명칭(상호), 소재지

● A사(유통전문판매업)가 B사(식품제조업소)에게 제조·가공을 의뢰하고, B사가 제조·가공시설 등이 부족하여 식품 제조·가공업의 영업신고를 한 C사에게 위탁하여 식품을 제조·가공한 경우로서 업소명 및 소재지 표시는 상기 규정에 따라 표시하여야 하므로 아래 예시와 같이 표시하여야 하고, 위탁을 의뢰받은 영업소를 추가로 표시하고자 하는 경우라면 제조위탁업소(위탁제조원)로서 추가 표시할 있음을 알려드립니다.

(예시) 유통전문판매업소 : A사의 업소명 및 소재지

제조원 : B사의 업소명 및 소재지

Q 266

각각 품목제조보고된 3개 상품을 단순 합포장하여 세트포장으로 구성한 업체명을 제품에 추가로 표시 할 수 있나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 세트포장(각각 품목제조보고 또는 수입신고 된 완제품 형태로 두 종류 이상의 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말함) 형태로 구성한 경우 세트포장의 외포장지에는 이를 구성하고 있는 각 제품에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 한다. 이 경우 소비기한은 구성제품 가운데 가장 짧은 소비기한 또는 그 이내로 표시해야 하며, 세트포장을 구성하는 각 개별 제품에는 표시사항을 표시하지 아니할 수 있다. 다만, 상기 규정에도 불구하고, 세트포장을 구성하는 각 개별 제품에 표시를 한 경우로서, 소비자가 이를 명확히 확인할 수 있거나, 온라인 판매 페이지 등에서 표시사항이 확인되어 구매한 소비자에게 직접 배송되는 세트포장은 외포장지에 표시를 하지 아니할 수 있다.
- 동 고시에 따라 그 밖에 판매업소의 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지를 표시하고자 하는 경우에는 동 고시 『별지 1』 1. 나. 1)의 규정에 따라 표시한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지의 글씨크기와 같거나 작게 표시하여야 합니다.
- 따라서 세트포장제품을 구성한 업소의 경우, 「식품등의 표시기준」에 따른 의무 표시사항은 아니나, 추가적으로 표시하고자 한다면 위 규정에 따라 “판매업소”로서 표시하는 것은 가능할 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 267

수입 제품이 복수의 식품제조업소에서 만들어질 경우 F1, F2 등으로 제조업 소명 표시가 가능 한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3] (식품등의 표시방법)에 따르면 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조 부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시해야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」에 따라 ‘수입식품등 수입판매업’의 경우 업소명 및 소재지는 영업등록시 등록관청에 제출한 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지, 이 경우 ‘반품교환업무 소재지’임을 표시하여야 한다)를 표시하되, 해당 수입식품의 제조업소명을 표시하여야 합니다. 이 경우 제조업소명이 외국어로 표시되어 있는 경우에는 그 제조업소명을 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있습니다.

(예시) 수입판매업소 : 영업소(장)의 명칭(상호), 소재지(또는 반품교환업무 소재지)

제조업소 : 업소명

- 제품에 복수의 수출국 제조업소명을 표시하고자 하는 것으로서, 제조업소명 표시를 제외한 모든 표시사항이 동일하고, F1, F2등을 사용한 일자(제조일 또는 유통기한) 표시 등을 통해 어느 업소에서 제조한 제품인지 소비자가 명확하게 인지할 수 있다면 영업자의 책임 하에 복수의 제조업소명을 표시하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.

소 비 기 한

Q 268

식품의 소비기한이 "2023.01.01 까지"인 제품을 "23.1.1 까지"라고 표시하여도 되나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따르면 소비기한은 식품등에 표시된 보관방법을 준수할 경우 섭취하여도 안전에 이상이 없는 기한을 의미하며, “○○년○○월○○일 까지”, “○○.○○.○○까지”, “○○○○년○○월○○일까지”, “○○○○.○○.○○까지” 또는 “소비기한 : ○○○○년○○월○○일”로 표시하여야 합니다. 다만, 축산물의 경우 제품의 소비기한이 3월 이내인 경우에는 소비기한의 “년” 표시를 생략할 수 있습니다.
- 소비기한을 표시하는 경우 위 규정에 따라 ‘○○.○○.○○까지’ 등 으로 표시하여야 합니다. 다만, 질의하신 것과 같이 ‘23.1.1 까지’ 라고 표시하였다고 하여 위반으로 보지는 아니하나, 상기 규정과 같이 표시하는 것이 바람직 할 것으로 판단 됨을 안내하여 드립니다.

원 재 료 명

Q 269

식품등의 표시기준 상 ‘올리고당가공품은 혼합된 올리고당의 명칭 및 함량을 각각 표시하여야 함’의 규정은 제품에 올리고당가공품(복합원재료, 5%미만)을 원재료로 사용 할 때도 적용되나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 “복합원재료”라 함은 2종류 이상의 원재료 또는 성분으로 제조·가공하여 다른 식품의 원료로 사용되는 것으로서 행정관청에 품목제조보고 되거나 수입신고 된 식품을 말합니다.
- 동 고시에 따라 복합원재료를 사용한 경우에는 그 복합원재료를 나타내는 명칭(제품명을 포함) 또는 식품의 유형을 표시하고 괄호로 물을 제외하고 많이 사용한 순서에 따라 5가지 이상의 원재료명 또는 성분명을 표시하여야 합니다. 다만, 복합원재료가 당해 제품의 원재료에서 차지하는 중량 비율이 5%미만에 해당하는 경우 또는 복합원재료를 구성하고 있는 복합원재료의 경우에는 그 복합원재료를 나타내는 명칭(제품명을 포함) 또는 식품의 유형만을 표시할 수 있습니다.
- ‘올리고당가공품’을 원재료로 사용하였을 때의 원재료명 표시에 대한 것으로서, 해당 원재료가 위 규정에 따른 ‘복합원재료’이고, 최종제품에서 중량비율로 5% 미만 차지하는 경우라면 ‘복합원재료의 명칭(제품명 또는 식품유형 등)’만을 표시할 수 있습니다.
- 아울러, ‘올리고당가공품은 혼합된 올리고당의 명칭 및 함량을 각각 표시하여야 함’의 규정은 식품유형이 ‘올리고당가공품’일 때 적용하는 규정으로서, ‘올리고당가공품’을 원재료로 사용하였을 때 적용하는 규정이 아님을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 270

식품의 제조과정 중 원재료를 정제수로 추출하는 공정이 있어 'OO추출액'이라는 명칭으로 원재료명을 표시하고 괄호로 모든 원재료를 풀어서 표시가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 원재료명 표시는 식품의 처리·제조·가공 시 사용한 모든 원재료명(최종제품에 남지 않는 물은 제외한다. 이하 같다)을 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 합니다. 다만, 중량비율로서 2% 미만인 나머지 원재료는 상기 순서 다음에 함량 순서에 따르지 아니하고 표시할 수 있습니다.
- 동 고시에 따라 “복합원재료”라 함은 2종류 이상의 원재료 또는 성분으로 제조·가공하여 다른 식품의 원료로 사용되는 것으로서 행정관청에 품목제조 보고 되거나 수입신고 된 식품을 말합니다.
- 동 고시에 따라, 복합원재료를 사용한 경우에는 그 복합원재료의 명칭(제품명을 포함한다) 또는 식품의 유형을 표시하고 괄호로 물을 제외하고 많이 사용한 순서에 따라 5가지 이상의 원재료명 또는 성분명을 표시하여야 합니다. 다만, 복합원재료가 당해 제품의 원재료에서 차지하는 중량 비율이 5%미만에 해당하는 경우 또는 복합원재료를 구성하고 있는 복합원재료의 경우에는 그 복합원재료를 나타내는 명칭(제품명을 포함한다) 또는 식품의 유형만을 표시할 수 있습니다.
- 해당 원재료가 상기 규정에 따른 복합원재료에 해당되고 5%이상의 중량 비율을 차지하는 경우라면, 표시한 명칭(또는 식품유형) 옆에 괄호로 해당 복합원재료를 구성하는 원재료 중 물을 제외하고 사용한 순서에 따라 5가지 이상의 원재료명을 표시하여야 합니다.
- 다만, 최종 제품의 제조·가공을 위해서 사용되는 원재료(OO추출액)가 상기 규정에 따른 복합원재료가 아니고 자체적으로 생산한 반제품인 경우라면, 원재료명 표시는 식품의 처리·제조·가공 시 사용한 모든 원재료명을 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 271

즉석조리식품의 제품명으로 "팔죽", "호박죽"을 사용하고자 할때 원재료 함량 표시 대상인가요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있습니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 다만, 상기 규정에도 불구하고, 해당 식품유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우는 그 식품유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명의 함량표시를 하지 않을 수 있습니다.

(요리명 사용 예시) "불고기○○", "바비큐○○", "갈비○○"

- 제품명의 일부로 "죽" 표시는 상기 규정에 따른 요리명에 해당될 것으로 판단되나, "팔" 및 "호박"은 원재료의 명칭으로 판단됨에 따라 해당 명칭을 제품명의 일부로 표시한 경우에는, 원재료명과 그 함량을 주표시면에 14포인트 이상의 글씨로 표시하여야 함을 안내하여 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 272

만두류의 제품명으로 "고추잡채", "고추짬뽕"을 사용하고자 할때 원재료 함량 표시 대상인가요?

- ☞ 「식품등의 표시기준」에 따라 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시할 수 있습니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- ☞ 다만, 상기 규정에도 불구하고, 해당 식품유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우는 그 식품 유형명, 즉석섭취·편의식품류명 또는 요리명의 함량표시를 하지 않을 수 있습니다.

(요리명 사용 예시) "불고기○○", "바비큐○○", "갈비○○"

- ☞ 일반식품의 제품명으로 "잡채", "짬뽕"의 표시는 소비자가 해당 표시에 대한 기대(원재료, 성상, 제조방법 등)에 부합하는 경우라면 영업자의 책임하에 표시가 가능할 것으로 판단되며, 상기 규정에 따른 요리명 또는 즉석섭취·편의식품류명에 해당될 것으로 판단되며 주표시면에 해당 원재료의 함량을 표시하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

- ☞ 다만, "고추"표시의 경우 원재료에 해당하는 것으로 판단되어, 원재료명과 그 함량을 주표시면에 14포인트 이상의 글씨로 표시하여야 함을 안내하여 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 273

혼합제제류 식품첨가물인 '글리세린지방산에스테르, 소르비탄지방산에스테르'은 주용도로, '카복시메틸셀룰로сна트륨'은 간략명으로 표시가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 혼합제제류 식품첨가물은 「식품첨가물 기준 및 규격」에서 고시한 혼합제제류의 명칭을 표시하고 괄호로 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물 명칭 등을 모두 표시하여야 합니다. 이 경우 식품첨가물 명칭은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 고시한 명칭 대신 [표 5] 또는 [표 6]에서 규정한 간략명으로 표시할 수 있습니다.
- 원재료로 사용한 '혼합제제'의 두 구성 식품첨가물(글리세린지방산에스테르, 소르비탄지방산에스테르)에 대하여 주용도인 "유화제"로 중복하여 한 번만 표시하고자 하는 것이라면 위의 규정에 따라 원재료로 사용한 혼합제제류 식품첨가물의 구성 식품첨가물을 '주용도'로 표시할 수 없으므로, 각각 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 고시한 명칭 또는 [표 5] 또는 [표 6]에서 규정하고 있는 간략명이 있다면 간략명으로 표시하는 것은 가능합니다.
- 아울러, 「식품첨가물 기준 및 규격」에 따른 '카복시메틸셀룰로сна트륨'은 「식품등의 표시기준」 [표 5]에 따른 '간략명'인 '셀룰로스검'으로 식품첨가물 표시를 하는 것은 가능함을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 274

제품에 원재료로 '효모추출물(분말)'을 사용하고 제품명의 일부로 '효모'를 사용 하였을 경우 원재료명 및 함량표시는 어떻게 하나요?

- 「식품등의 표시기준」 [별지 1] 1.가.3).가).에 따라 식품의 제조·가공 시에 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 합니다. 다만, 제품명의 글씨크기가 22포인트 미만인 경우에는 7포인트 이상의 글씨로 표시하여야 합니다.

(예시) 흑마늘○○(흑마늘 ○○%)

(예시) 딸기○○(딸기추출물 ○○%(고형분 함량 ○○%))

(예시) 과일○○(사과 ○○%, 배 ○○%)

- 제품에 원재료로 사용한 '효모추출물'을 제품명의 일부로 '효모'로 표시하고자 하는 경우, 상기 규정에 따라 제품명 일부로 사용된 '효모추출물'에 대하여 효모추출물의 함량과 효모추출물에 함유된 고형분의 함량 또는 배합 함량을 백분율로 주표시면에 14포인트 이상의 활자로 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.
- 다만, 해당 원재료가 '효모추출분말'로 표시된 경우라면 고형분 함량 표시 대상으로 판단되지 않으므로, 고형분 함량 표시 없이 최종제품 내에 남아있는 '추출분말'의 함량만을 표시할 수 있음을 안내하여 드립니다.

Q 275

과·채가공품의 원재료로 껏사과추출분말, 오렌지과즙분말을 사용한 경우 원재료명 및 함량 표시는 어떻게 하나요?

- 「식품등의 표시기준」 Ⅲ.1.너.2)거)(5)에 따라 과·채가공품의 경우 사용한 과일류 또는 채소류의 원재료명과 그 함량을 표시하여야 합니다. 다만, 단순 절단하거나 원물을 그대로 사용하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 함량 표시를 생략할 수 있습니다.
- 제품의 유형이 “과·채가공품”에 해당하는 경우라면 해당 제품에 사용한 과일류 또는 채소류의 원재료명과 함량을 표시하여야 하나, 다만, 단순 절단하거나 원물을 그대로 사용하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있는 경우라면 함량을 표시하지 않아도 됩니다.
- 따라서 해당 제품(과채가공품)에 사용한 원재료(껏사과, 오렌지)가 추출(또는 과즙)하여 분말화한 형태인 경우라면 단순 절단하거나 원물 그대로 사용한 것으로 보기 어려우므로 해당 원재료명 및 함량을 표시하여야 함을 알려드립니다.

(예시) 껏사과추출분말 ○○%, 오렌지과즙분말 ○○% 등

Q 276

혼합음료의 원재료로 유산균 사균체를 사용할 때 정보표시면 원재료명에 함량을 표시해도 되나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따르면, '원재료'라 함은 식품 또는 식품첨가물의 처리·제조·가공 또는 조리에 사용되는 물질로서 최종 제품 내에 들어있는 것을 말합니다.
- 동 고시에 따라, 원재료명 표시는 식품의 처리·제조·가공 시에 사용한 모든 원재료명(최종제품에 남지 않는 물은 제외)을 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 합니다. 다만, 중량비율로서 2% 미만인 나머지 재료는 상기 순서 다음에 함량 순서에 따르지 아니하고 표시할 수 있습니다.
- 일반식품의 정보표시면 원재료명 표시란에서 원재료 함량 표시는 의무사항이 아니나, 함량을 표시하고자 하는 경우에는 최종제품에 남아있는 원재료의 함량을 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.
- 따라서, 원재료명으로 '유산균사균체' 표시는 유산균사균체가 최종제품에도 남아 있으며, 객관적인 자료 등을 통해 이를 입증할 수 있다면 표시가 가능할 것으로 판단되며, 함량 표시를 할 때 최종제품에 남아있는 유산균사균체의 함량(=유산균 사균체 함유균수)을 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.
- 아울러, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제9조(표시 또는 광고 내용의 실증)에 따라 식품 등에 표시를 하거나 식품 등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證) 할 수 있어야 하며, 식품의약품안전처장은 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시 하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증자료를 제출할 것을 요청할 수 있습니다.
- 따라서 제품에 표시한 내용에 대하여 추후 표시 또는 광고에 대한 실증의 대상이 될 수 있으며, 실증 요청을 받은 경우 실증자료를 제출하여야 하며, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시)에서 실증자료 요건, 실증방법 등 구체적인 사항을 정하고 있으므로 해당 고시를 참고하시기 바랍니다.

Q 277

러시아 - 우크라이나 전쟁 장기화, 일부 국가들의 자국산 식품원료 수출금지 조치 등으로 인한 원재료 수급 불안으로 대체 원료를 사용할 시 변경된 원재료 등 표시 내용(원재료명, 원산지)을 관할 관청에 승인 하에 별도 스티커 처리 없이 기존 포장재를 사용할 수 있나요?

- 원재료명은 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1. 바. 에 따라 표시하여야 합니다.
- 동 고시에 따라 표시는 규칙 제5조 관련 [별표 3] 제4호의 본문 규정에 따라 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여야 하나, 제조연월일, 소비기한 또는 품질유지기한을 제외한 식품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 허가(등록 또는 신고)관청에서 승인한 경우, 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다.
- 원재료명은 사실에 입각하여 표시하여야 하고, 원재료가 변경된 경우라면 스티커 등을 사용하여 관할 허가 또는 신고관청의 승인 하에 변경된 원재료명을 표시하는 것은 가능합니다.
- 다만, 원재료를 변경하는 것이 원료 수출국의 특수한 상황(전쟁, 내수 시장 안정화를 위한 수출 제한 등) 으로 인해 기존 사용하던 원료의 수급이 불안정하여 대체 원료의 사용이 불가피한 것 때문이라면 영업자의 현실을 고려하여, 변경된 원재료 표시사항(표시된 원재료명과 대체 사용한 원재료명과 그로 인한 알레르기 유발물질 표시 등)을 인터넷 자사 또는 판매 홈페이지 등을 통하여 공지하고, 관할 허가 또는 신고 관청에 변경된 내용, 포장재 소진 시점 및 남은 양 등을 신고하여 승인받은 후, 기존의 포장지를 수정 없이 영업에 사용하는 것은 가능합니다.
- 식품의약품안전처는 이와 같은 내용으로 보도자료를 배포한 바 있으며, 해당 조치는 보도자료가 배포된 시점(2022년 5월 20일)부터 해외의 원료 수출국의 상황이 안정될 때까지 유지할 예정이며, 정확한 종료시점은 상황을 고려하여 별도 안내할 예정이나 현 시점에서 특정하기 어려움을 양해바랍니다.

- 다만, 위의 조치는 식품의약품안전처에서 소관하는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 '원재료명' 표시 등에 국한한 내용이므로, 식품의약품안전처에서 소관하고 있지 아니 한 「원산지표시법」에 따른 '원산지' 표시 또한 수정하지 않고, 위의 조치로 갈음할 수 있다고 안내드릴 수 없음에 대해 양해를 부탁드립니다, 이와 관련하여서는 「원산지표시법」을 소관하고 있는 부처의 안내를 참고해 주시기 바랍니다.

주 의 사 항

Q 278

제품의 위탁생산 업체가 두곳(F1, F2)이고 알레르기 유발물질 혼입가능성이 서로 다른 경우 소비자 안전을 위한 표시를 어떻게 해야하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 1. 2.에 따르면 알레르기 유발물질을 사용한 제품과 사용하지 않은 제품을 같은 제조 과정(작업자, 기구, 제조라인, 원재료보관 등 모든 제조과정을 포함)을 통해 생산하여 불가피하게 알레르기 유발물질이 혼입될 우려가 있는 경우 “이 제품은 알레르기 발생 가능성이 있는 메밀을 사용한 제품과 같은 제조 시설에서 제조하고 있습니다”, “메밀 혼입 가능성 있음”, “메밀 혼입 가능” 등의 주의사항 문구를 표시하여야 합니다. 다만 제품의 원재료가 제1호가목에 따른 알레르기 유발물질인 경우에는 표시하지 아니 합니다.
- 질의하신 바와 같이 해당 제품에 알레르기 유발물질 혼입가능성이 있는 경우에는 위 규정에 따라 표시하여야 하며, 식품제조시설이 F1 및 F2로 다른 경우, 해당 제조업소에서 취급한 알레르기 유발물질의 혼입가능성을 각각 구분하여 표시하는 것이 적절할 것으로 판단됩니다.

Q 279

복합원재료 5순위 외에 아스파탐(aspartame, 감미료)이 함유된 경우 식품등의 주의사항 표시를 해야하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항 관련 [별표 2] II. 제1호라목에 따르면 아스파탐(aspartame, 감미료)을 첨가 사용한 제품에는 ‘페닐알라닌 함유’라는 내용을 표시하여야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)『별지 1』1.바.1)마)에 따라, 복합원재료를 사용한 경우에는 그 복합원재료의 명칭(제품명을 포함한다) 또는 식품의 유형을 표시하고 괄호로 물을 제외하고 많이 사용한 순서에 따라 5가지 이상의 원재료명 또는 성분명을 표시하여야 합니다. 다만, 복합원재료가 당해 제품의 원재료에서 차지하는 중량 비율이 5%미만에 해당하는 경우 또는 복합원재료를 구성하고 있는 복합원재료의 경우에는 그 복합원재료를 나타내는 명칭(제품명을 포함한다) 또는 식품의 유형만을 표시할 수 있습니다.
- 복합원재료 내에 아스파탐이 사용되고 복합원재료를 구성하는 원재료 중 많이 사용한 순서에 따라 아스파탐이 5순위에 해당하지 않는 경우에 원재료명 표시에 아스파탐 자체는 표시하지 않을 수 있습니다.
- 다만, 원재료명 표시기준에 따라 ‘아스파탐’ 표시 자체를 하지 않을 수 있더라도, 해당 복합원재료 사용으로 인하여 최종제품에 아스파탐이 미량이라도 남아 있는 경우라면, 위 규정에 따라 “페닐알라닌 함유” 주의사항 문구는 반드시 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 280

제품의 원재료로 '골뱅이'를 사용한 경우 알레르기 유발물질 표시 대상인가요?

- ☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 1. 1. 에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3) 에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시 란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

1) 알레르기 유발물질* 을 원재료로 사용한 식품 등

2) 1)의 식품 등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등

3) 1) 및 2)를 함유한 식품 등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

- ☞ 상기 규정에 따른 조개류의 범위는 「식품공전」의 '이매패류' 기준을 준용하여 판단하고 있습니다. 이매패류라 함은 두 장의 껍데기를 가진 조개류로 대합, 굴, 진주담치, 가리비, 홍합, 피조개, 키조개, 새조개, 개량조개, 동죽, 맛조개, 재첩류, 바지락, 개조개 등을 말합니다.
- ☞ 따라서, 골뱅이는 상기 규정에 따른 알레르기 표시대상에 해당되지 않음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 281

제품의 원재료로 '글루텐을 제거한 밀'을 사용한 경우 알레르기 유발물질 표시 대상인가요?

- ☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] I. 1. 에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3) 에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

- 1) 알레르기 유발물질*을 원재료로 사용한 식품등
- 2) 1)의 식품 등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등
- 3) 1) 및 2)를 함유한 식품 등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

- ☞ 따라서 글루텐을 제거한 '밀'을 원재료로 사용하였다 하더라도 위 규정에 따라 '밀'에 대하여 알레르기 유발물질 표시를 하여야 함을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 282

제품의 원재료로 '굴각(굴껍질)'을 사용한 경우 알레르기 유발물질 표시 대상인가요?

- ☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 1. 1. 에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3) 에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

1) 알레르기 유발물질* 을 원재료로 사용한 식품등

2) 1)의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등

3) 1) 및 2) 를 함유한 식품등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

- ☞ 상기 규정에 따른 조개류의 범위는 「식품공전」의 '이매패류' 기준을 준용하여 판단하고 있습니다. 이매패류라 함은 두장의 껍데기를 가진 조개류로 대합, 굴, 진주담치, 가리비, 홍합, 피조개, 키조개, 새조개, 개량조개, 동죽, 맛조개, 재첩류, 바지락, 개조개 등을 말합니다.

- ☞ 따라서, 질의하신 굴각(굴껍질)을 원재료로 사용한 경우라면 상기 규정에 따른 알레르기 유발물질 표시대상에 해당되지 아니함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 283

제품의 원재료로 '약콩'을 사용한 경우 알레르기 유발물질 표시 대상인가요?

- ☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2]에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3)에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 알레르기 유발물질을 표시를 하여야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

- 1) 알레르기 유발물질*을 원재료로 사용한 식품등
- 2) 1)의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등
- 3) 1) 및 2)를 함유한 식품등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

- ☞ 현행 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록에 따르면, ‘대두’ (기타명칭 또는 시장명칭: 콩, 백태, 청태, 노란콩, 검정콩, 흑두(黑豆), 서리태, Soy bean, Black Beans, 학명:Glycine max (L.) Merr. / Dolichos soja L. / Glycine hispida (Moench) Maxim.)로 등재되어 있으며, ‘여두’ (기타명칭 또는 시장명칭: 쥐눈이콩, 서목태, 약콩, 학명:Rhynchosia nulubilis)으로 등재되어 있습니다.
- ☞ 따라서 원재료로 ‘약콩’을 사용하는 경우 ‘대두’와 다른 원재료를 사용한 것으로 판단되므로, 알레르기 유발물질 표시 대상이 아님을 안내하여 드립니다.

Q 284

대두 레시틴(수입)을 유화제의 용도로 사용하고자 할 때 유전자변형식품 표시 대상인가요?

- 현행 「유전자변형식품등의 표시기준」(식약처 고시 제2019-98호)에 따라 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과, 식품용으로 승인된 유전자 변형농축수산물(대두, 옥수수, 면화, 카놀라, 사탕무, 알팔파)과 이를 원재료로 하여 제조·가공한 후에도 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하여야 합니다.
- 다만, 유전자변형식품 표시대상 원재료가 가공보조제, 부형제, 희석제, 안정제의 용도로 사용되었음을 입증하는 제조업체의 용도증명서, 세부제조 공정도 등을 제출하여 확인되는 경우에는 위 고시 제2조제2호에 따라 표시 대상 원재료에서 제외하고 있습니다.
- 따라서 질의하신 내용과 관련하여 위 규정과 같이 유화제 용도로 사용한 대두레시틴 등의 경우 제조사의 용도증명서, 제조공정도 등 유화제 등의 용도로 사용되었음을 입증하는 경우에 한하여 유전자변형식품 표시대상에서 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 285

주정 및 증류주 제품인 경우 알레르기 유발물질 표시 생략이 가능한가요?

- ☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률시행규칙」 [별표 2] 1.1.에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3)에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

- 1) 알레르기 유발물질*을 원재료로 사용한 식품등
- 2) 1)의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등
- 3) 1) 및 2) 를 함유한 식품등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

- ☞ 「식품등의 표시기준」 Ⅲ.1.거.2)하)(12)에 따라 주정 및 증류주(소주, 위스키, 브랜디, 일반증류주, 리큐르)는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.
- ☞ 제품이 「식품의 기준 및 규격」에 적합하게 생산한 ‘주정 및 증류주’인 경우라면 위 규정에 따라 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있으나, 제조 과정 중에 증류 후 알레르기 유발물질을 사용한 경우로서 최종 제품에 남아있는 경우라면 알레르기 유발물질을 표시하여야 함을 알려드립니다.
- ☞ 참고로 ‘주정 및 증류주’의 경우 「식품의 기준 및 규격」에 적합하고 고도의 정제과정 등을 통해 제조된 경우에는 알레르기 유발 DNA 및 단백질이 남아 있지 않는 등의 사유로 표시 면제 규정을 두고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 286

듀럼밀을 원재료로 사용한 경우 ‘밀’에 대한 알레르기 유발물질을 표시해야 하나요?

- ‘듀럼밀’은 현행 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”에 ‘듀럼밀’(기타명칭 또는 시장명칭: Durum wheat, 학명: *Triticum durum* Desf. / *Triticum turgidum* subsp. *durum* (Desf.) Husn.)로 등재되어 있으며,
- ‘밀’은 현행 「식품의 기준 및 규격」 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”에 ‘밀’(기타명칭 또는 시장명칭: 소맥(小麥), 밀기울(소맥부), Wheat, 학명: *Triticum aestivum* L.) 로 등재되어 있습니다.
- 따라서, ‘듀럼밀’과 ‘밀’은 「식품의 기준 및 규격」에 따라 동일한 ‘*Triticum*’ 속에 해당하므로 ‘듀럼밀’을 원재료로 사용한 경우라면 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 1.1. 에 따른 ‘밀’에 대한 알레르기 유발물질을 표시하여야 합니다.

기 타

Q 287

품목제조보고 등록시에는 사용된 영문이 전부 대문자로 등록되었는데 실제 제품 한글표시사항에는 소문자로만 표시가 가능할까요?

- 「식품등의 표시기준」(식약처)『별지 1』1.가.1)에 따라 제품명은 그 제품의 고유 명칭으로서 허가관청(수입식품의 경우 신고관청)에 신고 또는 보고하는 명칭으로 표시하여야 합니다.
- 품목제조보고한 제품명을 최소판매단위에 표시하여야 하며, 제품명 일부인 영어가 품목제조보고시 대문자이나 이를 최소판매단위에 소문자로 표시하는 것 자체만으로는 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 288

수입제품에 한글표시사항을 스티커 등으로 표시하는 경우 가리지 말아야 하는 주요 표시사항은 무엇이며, 두 가지 언어(이탈리아어, 영어)로 표시된 경우는 어떻게 해야하나요?

- 「식품등의 표시기준」Ⅱ.1.거.4)가)에 따르면 수출국에서 유통되고 있는 식품 등의 경우에는 수출국에서 표시한 표시사항이 있어야 하고, 한글이 인쇄된 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 하며, 원래의 용기·포장에 표시된 제품명, 일자표시에 관한 사항(유통기한 등) 등 주요 표시사항을 가려서는 아니 됩니다.
- 해당 수입제품의 수출국 표시사항에 표시되어 있는 제품명, 일자표시, 원재료명 및 해외제조업소명을 가리지 아니한 범위 내에서 한글표시사항을 스티커 등으로 떨어지지 않도록 부착하여야 합니다.
- 한글표시사항 중 일자표시는 읽는 방법과 일자를 모두 포함하는 것으로 판단되며, 해당 수입제품에 두 가지 언어(이탈리아어, 영어)로 표시되어 있는 경우 영업자 판단 하에 둘 중 하나의 언어로 표시된 원재료명을 가리지 않고 한글 표시사항을 부착하여야 함을 알려드립니다.

Q 289

「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정에 따라 ‘합성팽창제’가 ‘팽창제제’로 명칭이 변경된 경우 기존 포장재 사용이 불가한가요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 원재료로 사용한 혼합제제류 식품첨가물은 「식품첨가물 기준 및 규격」에서 고시한 혼합제제류의 명칭을 표시하고 괄호로 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물 명칭 등을 모두 표시하여야 합니다. 이 경우 식품첨가물 명칭은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 고시한 명칭 대신 [표 5] 또는 [표 6]에서 규정한 간략명으로 표시할 수 있습니다.
- 동 고시에 따라 표시는 규칙 제5조 관련 [별표 3] 제4호의 본문 규정에 따라 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여야 하나, 제조연월일, 소비기한 또는 품질유지기한을 제외한 식품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 허가(등록 또는 신고)관청에서 승인한 경우, 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다.
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정에 따라 ‘합성팽창제’가 ‘팽창제제’로 명칭이 변경된 경우의 원재료명 표시에 대한 것으로서, 「식품첨가물의 기준 및 규격」이 개정된 후에는 위 규정에 따라 수정하여 표시하는 것이 바람직하나, 관할 허가(등록 또는 신고)관청의 승인 하에, 위 규정에 따른 혼합제제류의 명칭을 “합성팽창제”로 표시한 포장지를 별도의 수정 없이 소진 시까지 영업에 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 새로 제작하는 포장지에는 위 규정에 따른 혼합제제류의 명칭은 “팽창제제”로 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 290

효소식품은 α -아밀라아제와 프로테아제의 함량(unit/g)을 표시하여야 한다고 규정하고 있는데 한 번 먹는 용량이 정해진 경우 그 용량에 해당하는 수치로 표시가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 III.거.2).거).(4)에 따라 효소식품은 α -아밀라아제와 프로테아제의 함량(unit/g)을 표시하여야 한다고 규정하고 있습니다.
- 제품의 식품유형이 효소식품인 경우 상기 규정에 따라 최종 제품내에 들어있는 α -아밀라아제와 프로테아제의 함량(unit/g)을 표시하여야 하며, 동 고시에서 'g' 기준에 대하여 규정하고 있지 아니하므로 영업자의 판단 하에 'g' 기준을 설정하여 표시할 수 있을 것으로 판단 됨을 안내하여 드립니다.

Q 291

수입 아이스크림류 원제품에 품질유지기한이 표시되어 있는 경우 한글표시 사항에도 반영하여야 하나요?

- 「식품등의 표시기준」III.1.나.2)에 따라 아이스크림류는 제조연월일 표시대상이며, 제조연월만 표시할 수 있습니다.
- 수입 아이스크림류 제품에 '품질유지기한'이 표시되어 있는 것으로, 한글표시 사항에는 위 규정에 따라 제조연월일(또는 제조연월)을 표시하여야 하며, 추가로 품질유지기한을 표시하는 것은 영업자 책임 하에 가능할 것으로 판단되며, 해당 제품은 소비기한 표시 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.
- 또한, 수출국에서 표시한 '품질유지기한'을 한글표시사항에 표시하지 않았다고 해서 「식품등의 표시기준」에 위반사항으로 판단하기 어려우나, 이 경우 수출국에서 표시한 품질유지기한 등 일자표시는 가려서는 아니 됨을 알려드립니다.

Q 292

밀키트 상품에 해동 된 빵류가 포함 된 경우 제품에 '냉동 빵류 해동유통'과 관련된 표시를 해야하나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 식품제조·가공업 영업자가 냉동식품인 빵류를 해동하여 유통하려는 경우에는 제조연월일, 해동연월일, 냉동식품으로서의 소비기한 이내로 설정한 해동 후 소비기한, 해동한 제조업체의 명칭과 소재지(냉동제품의 제조업체와 동일한 경우는 생략할 수 있음), 해동 후 보관방법 및 주의사항을 표시하여야 합니다. 다만, 이 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다.
- 위 규정은 최종제품이 '해동한 빵류'인 경우에 한하여 적용되는 것으로서 '간편 조리세트' 내에 '해동 빵류'가 구성품목으로 포함되는 경우라면 최종제품의 식품유형이 '빵류'가 아니므로 위 규정에 따른 표시를 하지 않아도 됨을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 293

제품에 보관방법 표시가 의무인가요? 주의사항으로 "고온다습한 곳을 피하세요"라고 되어 있다면 고온, 다습의 기준은 어떻게 되나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 소비기한 또는 품질유지기한의 표시는 사용 또는 보존에 특별한 조건이 필요한 경우 이를 함께 표시하여야 합니다. 이 경우 냉동 또는 냉장 보관·유통하여야 하는 제품은 『냉동보관』 및 냉동온도 또는 『냉장보관』 및 냉장온도를 표시하여야 합니다.(냉동 및 냉장온도는 축산물에 한함)
- 위 규정에 따른 ‘사용 또는 보존에 특별한 조건이 필요한 경우’는 ‘냉동보관’과 ‘냉장보관’으로 유권해석하고 있어, ‘실온보관’ 또는 ‘상온보관’인 경우, “실온 보관” 또는 “상온보관”을 표시하지 않더라도 위 규정에 저촉되는 것은 아닙니다.
- 아울러, ‘실온보관’ 또는 ‘상온보관’ 제품의 보관방법을 “고온다습한 곳을 피하세요.” 등으로 표시한 경우, 동 고시에서 ‘고온’과 ‘다습’을 구체적으로 표시하여야 한다고 규정하고 있지는 아니 합니다.
- 따라서 영업자가 의미하는 ‘고온’과 ‘다습’을 구체적으로 표시하는 것이 바람직할 것으로 판단되나, 표시하지 않더라도 「식품등의 표시기준」에 저촉되는 것은 아님을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 294

신선편의식품으로 콩나물, 무순, 새싹채소 등의 농산물 원재료가 있을 경우 "씻어 드세요"의 문구를 표시해야하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3]에 따라 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시해야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」에 따라 '신선편의식품'은 다음의 표시사항*을 표시하여야 합니다.
 - ※ 제품명, 식품유형, 영업소의 명칭 및 소재지, 소비기한, 내용량, 원재료명, 용기·포장 재질, 품목보고번호, 성분명 및 함량(해당 경우에 한함), 보관방법(해당 경우에 한함), 주의사항(부정·불량식품신고표시), 알레르기 유발물질(해당 경우에 한함), 기타(해당 경우에 한함), 조사처리식품(해당 경우에 한함), 유전자변형식품(해당 경우에 한함), 기타표시사항
 - ※ 소비자 안전을 위한 주의사항 표시, 글씨 크기 등 표시방법은 규칙 제5조 관련 [별표 2] 및 [별표 3]을 따르고, 주표시면 및 정보표시면의 표시사항 및 표시방법, 장기보존식품의 표시, 인삼 또는 홍삼성분 함유 식품의 표시, 조사처리식품의 표시는 Ⅱ. 공통표시기준에 따름
- 아울러, "씻어 드세요"의 문구가 「농산물 표준규격」과 관련한 것이라면 해당 고시를 소관하고 있는 국립농산물품질관리원에서 안내를 받으실 수 있음을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

2 영양표시

Q 295

타 식품제조·가공업체의 제품에 사은품 형식으로 들어가는 소스를 제조하여 B2B로 납품할 경우도 영양성분 표시 대상인가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3] 식품등의 표시방법에 따라 소비자에게 판매하는 식품등 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시하여야 합니다. 동법 시행규칙 제6조제1항 관련 [별표 4] 영양표시 대상 식품에 해당하는 경우 영양 표시를 하여야 합니다.
- 「식품위생법」 제3조에 따라 “판매”는 판매외의 불특정 다수인에게 제공하는 것을 포함하므로 불특정 다수인을 대상으로 식품등을 증정하는 행위도 판매에 해당하며, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제4조 1항에 따른 표시가 없거나 제2항에 따른 표시방법을 위반한 식품등은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용해서는 아니 됩니다.
- 영양표시 대상 식품의 확대에 따른 개정 시행규칙 시행일의 경우, 매출액에 따라 상이하며, 이는 해당 품목류의 2019년 매출액을 기준으로 시행합니다.
 1. 해당 품목류의 2019년 매출액이 120억원(배추김치의 경우 300억원) 이상인 영업소에서 제조·가공·소분하거나 수입하는 식품: 2022년 1월 1일
 2. 해당 품목류의 2019년 매출액이 50억원 이상 120억원(배추김치의 경우 300억원) 미만인 영업소에서 제조·가공·소분하거나 수입하는 식품: 2024년 1월 1일
 3. 해당 품목류의 2019년 매출액이 50억원 미만인 영업소에서 제조·가공·소분하거나 수입하는 식품: 2026년 1월 1일

- 따라서 제품이 사은품 형태로 최종소비자에게 제공되는 경우라도 위 규정에 따라 판매에 해당되며, B2B 등의 납품 형태와 무관하게 최소판매단위에 모든 표시사항을 표시하여야 합니다. 아울러 제품이 ‘소스류’에 해당하는 경우라면, 상기 규정에 따라 2019년 매출액을 적용하여 영양표시 시행일이 상이함을 안내하여 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 296

‘라면’ 형태(면+스프)의 제품이라면, 영양성분 표시 할때 조리 시 추가하는 물을 포함하여야 하나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 “서로 유형이 다른 2개 이상의 제품이라도 1개의 제품으로 품목제조보고한 제품이라면 그 전체의 양으로 표시한다.” 라고 규정하고 있습니다.

(예시 : 라면은 면과 스프를 합하여 표시함)

- 제품이 면과 스프가 라면형태의 제품으로 최소판매단위로 판매되는 경우, 영양 성분 표시는 제품 자체에 함유된 영양성분을 표시하는 것이므로 해당 제품이 희석하여 섭취하는 제품인 경우일지라도, 포장되어 판매되는 제품이 면, 스프로 구성되어있는 경우 희석하는 물을 제외한, 조리전의 제품 그 자체의 영양성분의 함량을 표시하여야 합니다.

Q 297

제품은 초코볼이고 설탕대신 에리스리톨을 사용하고 설탕이 들어가지 않았다는 의미로 "제로"라는 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.

- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3호 바목에 따라 ‘당류(단당류와 이당류의 합)를 사용하거나, 「식품등의 표시기준」(식약처 고시) 『별지 1』1.아.3) 영양강조 표시기준에 따른 ‘무당류*’ 기준에 적절하지 않은 식품등에 ‘무설탕’ 표시·광고’는 부당한 표시 또는 광고의 내용에 해당됩니다.

※ 무당류 표시기준 : 영양성분 함량강조표시 세부기준(식품 100g당 또는 식품 100ml당 0.5g 미만일 때)에 적합하게 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거한 경우에만 사용할 수 있음

- 따라서 제품명 일부로 ‘제로’표시가 ‘무당’을 의미하는 경우라면, 위 규정에 적합한 경우 표시가능하므로, 귀하의 제품에 설탕 대신 에리스리톨 등을 사용하여 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거한 경우이고 무당 세부 기준에 적합한 경우로 판단되어 해당 표시는 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 298

제품의 광고문구로 "저탄고지" 표시가 가능한가요?

- 영양성분에 대하여 “저”, “무”, “고(또는 풍부)”용어를 사용하는 것은 영양성분 함량강조표시에 해당되며, 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)『별지 1』 1. 아.3).가).(2). 영양성분 함량강조표시 세부기준에 각각 적합하여야 하며, “무” 또는 “저”의 강조표시는 (2)의 규정에 따른 영양성분 함량 강조표시 세부기준에 적합하게 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거한 경우에만 사용할 수 있습니다.
- 따라서 “저탄고지”표현이 “저탄수화물”, “고지방”을 의미하는 경우라면, 위 규정에 따른 강조표시 세부기준에서 별도의 기준을 정하고 있지 아니하므로 적절하지 아니한 것으로 판단됩니다.

Q 299

제품에 당알콜이 사용된 경우 영양성분 표시 시 탄수화물 함량에 합산하여 표시하여야 하나요?

- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)『별지 1』1.아.2).가).(1)에 따르면 영양 성분 표시대상 식품은 열량, 나트륨, 탄수화물, 당류, 지방, 트랜스지방, 포화 지방, 콜레스테롤 및 단백질에 대하여 그 명칭, 함량 및 규칙 제6조 관련 [별표 5]의 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 표시하여야 합니다. 다만, 열량, 트랜스지방에 대하여는 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%) 표시를 제외합니다.
- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시) [별지 1] 1.아.2)나)에 따라 탄수화물 중 당알콜 및 식이섬유 등의 함량을 별도로 표시하는 경우의 탄수화물에 대한 열량 산출은 당알콜은 1g당 2.4kcal(에리스리톨은 0kcal), 식이섬유는 1g 당 2kcal, 타가토스는 1g당 1.5kcal, 알룰로오스는 1g당 0kcal, 그 밖의 탄수화물은 1g당 4kcal를 각각 곱한 값의 합으로 합니다.
- 동 고시에 따라 탄수화물에는 당류를 구분하여 표시하여야 합니다.
- 영양성분 표시대상 식품은 위 규정에 따라 탄수화물과 당류 등으로 구분하여 표시하여야 하므로, 에리스리톨 외에 그 밖에 탄수화물이 포함된 경우라면 탄수화물 함량에 합산하여 표시하여야 함을 안내하여 드립니다.

※ 일반적으로 ‘당알코올’이라 함은 ‘하이드록시기가 두 개 이상인 알코올이나, 이와 동일 계열에 속하는 화합물’로 알려져 있으며, 당알코올의 종류로는 솔비톨(Sorbitol), 말티톨(Maltitol), 자일리톨(Xylitol), 에리스리톨(Erythritol), 아라비톨(Arabitol), 리비톨(Ribitol), 갈락티톨(Galactitol), 락티톨(Lactitol), 만니톨(Mannitol) 등이 있음을 알려드립니다.

Q 300

신제품을 출시할 때 기존 자사제품 대비 당류가 감소한 경우 제품에 '당류 감소' 표시가 가능한가요?

- “덜”, “더”, “감소 또는 라이트”, “낮춘”, “줄인” 용어를 사용하여 영양성분 비교 강조표시를 하고자 하는 경우 「식품등의 표시기준」(식약처 고시) [별지 1] 1.아.3)나)에서는 영양성분 함량의 차이가 다른 제품의 표준값(동일한 식품유형 중 시장점유율이 높은 3개 이상의 유사식품을 대상으로 산출)과 비교하여 최소 25% 이상의 차이가 있어야 하고, 해당 영양성분의 함량 차이의 절대 값이 영양성분 함량강조표시 세부기준 “저”의 기준 값보다 커야 한다고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 문의하신 제품에 당류의 함량을 ‘낮춘’, ‘감소’ 등의 용어를 사용하여 영양성분 비교강조표시를 하고자 하는 경우 위의 규정에 적합하고 당류 ‘저’ 세부기준에 적합하여야 하나, 동일한 식품유형에서 3개 이상의 유사식품을 대상으로 산출한 표준값이 아닌 자사 대비로 영양성분 비교강조표시를 하는 것은 적절하지 아니함을 알려드립니다.
- 아울러, 비교제품의 표준값은 자사 제품 대비가 아닌, 자사 제품을 포함한 국내에서 판매하는 동일한 식품유형 중 시장점유율이 높은 3개 이상의 유사 식품으로 산출하여야 하며, 이 때, ‘시장점유율이 높은 3개 이상의 유사식품’은 객관적 자료를 참고하여 선정하시기 바라며, “유사식품”은 제품에 사용된 주원료, 성분배합비율, 제조방법, 소비자의 구매패턴 등을 고려하여 일반적으로 유사하다고 인식될 수 있는 식품으로 선정하시기 바랍니다.

Q 301

일반식품에 콜레스테롤의 함량이 없는 경우라면 영양성분 표에서 삭제가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.아.2).가).(1)에 따르면 영양성분 표시대상 식품은 열량, 나트륨, 탄수화물, 당류, 지방, 트랜스지방, 포화지방, 콜레스테롤 및 단백질에 대하여 그 명칭, 함량 및 규칙 제6조 관련 별표 5의 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 표시하여야 합니다. 다만, 열량, 트랜스지방에 대하여는 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%) 표시를 제외합니다.
- 동 고시『별지 1』 1.아.2).가).(2)에 따라 영양성분 함량이 없는 경우(영양성분별 세부표시방법에 따라 “0”으로 표시하는 경우 제외)에는 그 영양성분의 명칭과 함량을 표시하지 않거나, 영양성분 함량을 “없음” 또는 “-”로 표시하여야 합니다.
- 위 규정에 따라 9가지 영양성분을 표시하여야 하나, 귀하의 최종제품에 콜레스테롤이 남아있지 아니한 경우라면, 콜레스테롤의 명칭과 함량을 표시하지 아니할 수 있음을 안내하여 드립니다.

3 부당한 표시 또는 광고의 내용

Q 302

과채주스에 프로폴리스 추출물을 첨가하여 기능성 표시를 하고자 할때 총 플라보노이드 함량은 원재료에서 기인한 것도 포함인가요?

- ☞ 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제5조제4호에 따라, 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분을 사용한 식품등은 다음의 어느 하나의 기준에 적합하여야 하며, 이 경우 시험절차와 방법은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따릅니다. 다만, 식품등의 특성상 기능성을 나타내는 성분의 표시량 시험방법을 적용하기 어려운 경우에는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호가목에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 적합하여야 합니다.

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준

- 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준 식품등에 사용된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용 업소에서 제조·가공된 것이어야 합니다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제2조에 따른 수입식품등은 제외합니다.

- ☞ 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」 제5호제2호에 따라 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 [별표 2] 제1호에 따른 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 합니다. 이 경우 1일 섭취기준량 적용은 「식품등의 표시기준」에 따른 1회 섭취참고량을 기준으로 합니다.

(예시) 탄산음료에 인삼 기능성을 표시하려는 경우 200ml 당 진세노사이드 Rg 1과 Rb1의 합계로서 0.9mg 이상 80mg 이하로 함유되어야 함

※ 탄산음료 1회 섭취참고량 200ml, 인삼의 1일 섭취기준량 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80mg

- 따라서 ‘프로폴리스 추출물’을 기능성 원료로 사용하여 일반식품에 기능성을 표시하고자 하는 경우 위 규정에 따라 원재료의 함량이 1일 섭취 기준량의 30%이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 하므로, 과채주스 1회 섭취참고량 당 기능성 원재료인 ‘프로폴리스 추출물’에 포함된 총 플라보노이드 함량이 1일 섭취량 범위 내(4.8~17mg)에서 제조·가공되어야 함을 안내드립니다.
- 또한, 당해 원료들은 건강기능식품 GMP 시설에서 제조된 것이어야 하며, 이를 원료로 하여 귀하가 제조하고자 하는 제품은 HACCP 시설에서 제조되어야 하는 등 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」의 기타 제조요건과 표시광고 요건 모두 충족하여야 하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 303

일반식품 여러 기능성 원료(프락토올리고당, 홍국)를 식품에 첨가하면 여러개의 기능을 표기할 수 있나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 시행령 [별표 1] 제3호나목에 따라 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용으로써 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 표시·광고의 범위 및 요건을 정하기 위해 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」(식약처 고시 제2020-129호, 2020.12.29.)을 제정·시행 하였습니다.
- 동 고시 제5조제4호에 따라, 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분을 사용한 식품등은 다음의 어느 하나의 기준에 적합하여야 하며, 이 경우 시험절차와 방법은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따릅니다. 다만, 식품등의 특성상 기능성을 나타내는 성분의 표시량 시험방법을 적용하기 어려운 경우에는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호가목에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 적합하여야 합니다.
 - 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준
 - 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준 식품등에 사용된

기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」 제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 것이어야 합니다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」 제2조에 따른 수입식품등은 제외합니다.

- 동 고시에 따라 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 고시형 원료 중 다음의 29개에 해당하는 기능성 원료는 인삼, 홍삼, 클로렐라, 스피루리나, 프로폴리스 추출물, 구아바잎 추출물, 바나나잎 추출물, EPA 및 DHA 함유 유지, 매실 추출물, 구아검/구아검가수분해물, 난소화성말토덱스트린, 대두식이섬유, 목이버섯식이섬유, 밀식이섬유, 보리식이섬유, 옥수수겨식이섬유, 이눌린/치커리 추출물, 차전자피식이섬유, 호로파종자식이섬유, 알로에 겔, 프락토올리고당, 프로바이오틱스, 홍국, 대두단백, 폴리감마 글루탐산, 마늘, 라피노스, 분말한천, 유단백가수분해물입니다.
- 따라서, 위 규정에 따라 일반식품에 기능성을 표시할 수 있는 여러개의 기능성 원료를 사용한 경우에는 해당하는 기능성 내용을 표시할 수 있음을 알려드립니다.
- 참고로, 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」에 대해 알기 쉽게 설명하여 민원인의 편의를 도모하고자 「일반식품의 기능성 표시제도 질의응답집」을 제정·배포하였음 알려드리니 업무에 활용하시기 바랍니다.

※ 식약처 홈페이지(법령 / 자료 > 법령정보 > 공무원지침서 / 민원인안내서) 및 식품 안전나라(식품·안전 > 식품표시 > 식품표시 FAQ)

Q 304

숙취해소제품의 인체적용시험 결과 표시광고가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면, 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 제9조(표시 또는 광고내용의 실증)에 따라 식품등에 표시를 하거나 식품등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證)할 수 있어야 하며, 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증자료를 제출할 것을 요청할 수 있습니다.
- 또한, 같은 고시 부칙 제3조에서 숙취해소 기능성을 표시·광고 제품은 제4조 제1항제3호나목* 및 제6조의 규정에도 불구하고 숙취해소 관련 기능성은 객관적·과학적 근거에 따라 표시·광고하는 경우 2024년 12월 31일까지 종전의 표시·광고 내용 및 방법을 사용할 수 있도록 경과조치를 규정하고 있습니다.

※ 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료로 입증한 것
- 따라서 일반식품에 '숙취해소' 표현과 관련한 과학적 근거 등에 대해 별도로 정하고 있지 아니하나, 귀하께서 문헌 등 자체적으로 보유하고 있는 객관적·과학적 근거에 따라 실제 해당 제품이 숙취해소에 효과가 있는 점 등을 입증할 수 있는 경우라면, 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조

제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료로 입증하지 않았다 하더라도 영업자의 책임 하에 “숙취해소”의 표시 또는 광고는 가능할 것으로 판단됩니다.

- '일반식품에 '숙취해소'를 의미하는 표현은 종전의 근거에 따라 가능하나, 2025.1.1.일부터는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」 제4조제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 경우 표현이 가능하므로, 2025.1.1.일부터 갖추어야 할 과학적인 근거자료는 추후 마련되는 '숙취해소' 가이드라인을 참고하여 주시기 바랍니다.
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」(일부개정령) 제10조에 따라 기능성표시식품[「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 [별표 1] 제3호 나목에 따라 제품에 함유된 영양성분이나 원재료가 신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 내용을 표시·광고하는 식품을 말한다. 이하 같다]은 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자가 법 제10조제1항 본문에 따른 자율심의기구(이하 “자율심의기구”라 한다)에 미리 심의를 받아야 하는 대상입니다.
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조(표시 또는 광고의 자율심의)에 따라 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외한다)에 대하여 식품의약품안전처에 자율심의기구로 등록한 기관에 미리 심의 받아야 하며, 심의 대상식품은 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 특수용도식품과 건강기능식품, 기능성표시식품으로 규정하고 있습니다.
- 따라서 현재 기능성표시식품(일반식품의 기능성 표시)은 한국식품산업협회에서 자율심의를 진행하고 있으며, 문의하신 문구에 사용여부와 관련하여서는 전반적인 이미지, 문구 등을 고려하여 종합적으로 판단하여야 하는 바, 자율심의기구로 등록된 기관에 미리 심의를 받아 심의결과에 따라 표시·광고하여야 함을 알려드립니다.

Q 305

간장과 정제소금을 원재료로 사용한 복합조미식품의 제품명을 '간장소금' 또는 '간장소금분말'로 사용 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 시행령 제3조에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3항너목에 따르면 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 복합조미식품의 제품명을 “간장소금” 또는 “간장소금분말”로 표시하고자 하는 것으로, 해당 표시는 위 규정에 따라 다른 유형의 제품(간장 또는 소금)으로 인식할 우려가 있어 적절하지 않을 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 306

식물성크림만을 사용하고 제품명의 일부로 '생크림' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「식품등의 표시기준」에서 '크림'에 대하여 별도로 규정하고 있지는 아니 하나, 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에서는 '크림'과 관련하여 ①'빵류'의 황색포도상구균 및 살모넬라 규격에서 '우유, 달걀, 유크림, 식용유지를 주원료로 이에 식품이나 식품첨가물을 가하여 혼합 또는 공기혼입 등의 가공공정을 거친 것', ②'식용유지가공품' 중 '식물성크림'은 '식물성 유지를 주원료로 하여 이에 당류 등 식품 또는 식품첨가물을 가하여 가공한 것', ③'유가공품' 중 '유크림류'는 '원유 또는 우유류에서 분리한 유지방분 또는 이에 식품이나 식품첨가물 등을 가한 것'으로 설명하고 있으며, ④표준국어대사전(국립국어원)에는 '크림'을 '달걀, 우유, 설탕 따위로 만든 옅은 노란색의 끈적끈적한 식품'으로 정의하고 있습니다.
- 표준국어대사전에는 '생크림'이 "우유에서 비중이 적은 지방분을 분리하여 살균한 식품."으로 정의하고 있습니다.
- 따라서 '식물성크림'만 사용한 경우라면 "크림" 표시는 가능할 것으로 판단되나, "생크림"은 보통의 주의력을 지닌 소비자의 기대에 부합하지 않을 것으로 판단됨을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 307

카페인을 함유하지 않은 다류(침출차)에 무카페인표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 제9조(표시 또는 광고 내용의 실증)에 따라 식품 등에 표시를 하거나 식품 등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證) 할 수 있어야 하며, 식품의약품안전처장은 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증 자료를 제출할 것을 요청할 수 있습니다.
- 동법 제3조제2항에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3호가목에 따르면, 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」, 「건강 기능식품의 기준 및 규격」에서 해당 식품등에 사용하지 못하도록 정한 원재료, 식품첨가물(보존료 제외) 등이 없거나 사용하지 않았다는 표시·광고는 소비자를 기만하는 표시 또는 광고에 해당합니다.

(예시) 타르색소 사용이 불가능한 면류, 양념육류, 소스류, 장류, 다류, 커피, 인삼·홍삼음료에 “색소 무첨가” 표시·광고

(예시) 고춧가루에 “고추씨 무첨가” 표시·광고

(예시) 식품용 기구에 “DEHP Free” 표시·광고

- 「식품첨가물 기준 및 규격」에 해당 제품에 대하여 사용할 수 있는 특정 식품첨가물이 있으나 이를 제품에 전혀 사용하지 않았고 최종제품에 검출되지 아니 한 경우라면 이를 입증하는 객관적 사실에 근거하여 제조사의 책임 하에 해당 식품첨가물에 대한 무첨가 표시는 가능합니다.
- 「식품등의 표시기준」(식약처 고시 제2021-7호) Ⅲ.1.자.2)거)(다)에 따르면 다류와 커피의 경우 카페인 함량을 90퍼센트(%)이상 제거한 제품은 “탈카페인(디카페인) 제품”으로 표시할 수 있습니다.
- 따라서 질의하신 제품이 "다류(침출차)"인 경우라면, 위 규정에 따라 카페인을 90%이상 제거하한 경우 탈(디)카페인 표시는 가능하나, 카페인을 제거하거나 낮추는 과정을 거치지 않고 원래 식품에 전혀 들어있지 않은 경우 무카페인 표시는 적합하지 않을 것으로 판단됩니다.

Q 308

두류가공품이며 제품명으로 '콩 뽕튀기'로 사용하고자 할때 '과자류' 유형으로 오인·혼동 될 수 있을까요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에 따라 「식품위생법」, 「축산물 위생 관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고는 부당한 표시·광고에 해당합니다.
- 두류가공품의 제품명을 “콩 뽕튀기”로 표시하고자 하는 것으로서, “뽕튀기”가 「식품의 기준 및 규격」에 따른 정확한 식품유형명은 아니므로, 제품명의 일부로 “뽕튀기”를 표시하는 것 자체가 ‘과자’와의 식품유형 오인·혼동을 야기하는 것으로 판단되지는 아니 합니다.
- 다만, 표시 또는 광고 표현, 도안·디자인 등과 연계하여 위의 규정에 저촉되는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 아울러, 「식품등의 표시기준」에 따라 제품명의 일부로 표시한 원재료명인 ‘콩’의 명칭 및 함량을 주표시면에 14 포인트 이상의 글씨 크기로 표시하여야 함을 알려 드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 309

우유가 함유되어 있지 아니한 오트밀 음료의 제품명을 ‘오토라떼’ 로 표시할 수 있나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면, 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항·제2항 및 같은 법 시행령 제3조 제2항에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용기준」(식약처 고시) 제2조 제3호너목에 따르면, 「식품위생법」, 「축산물 위생관리법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등 법률에서 정한 유형의 식품등과 오인·혼동할 수 있는 표시·광고를 소비자를 기만하는 표시 또는 광고에 해당되나, 즉석섭취식품, 즉석조리식품, 소스는 식품유형과 용도를 명확하게 표시한 경우 제외합니다.
- 우유가 함유되어 있지 아니한 오트밀 음료의 제품명을 ‘오토라떼’ 로 표시할 수 있는지 여부에 대한 것으로, 일반적으로 ‘라떼’는 이태리어로‘우유’를 의미하며, ‘에스프레소에 우유를 1:2 또는 1:3 정도의 비율로 섞은 커피’로 알려져 있습니다.
- 따라서, ‘라떼’를 표시하고자 하는 경우 위 정의에 부합하여야 하며, 우유가 함유되어 있지 아니한 음료에 ‘라떼’를 표시하는 것은 보통의 주의력을 가진 소비자가 해당 제품에 ‘우유’가 함유되어 있는 것으로 인식할 우려가 있으며, 다른 식품 유형으로 오인·혼동 할 우려가 있어 적절하지 아니 함을 안내하여 드립니다.

Q 310

제품의 광고문구로 "키토제닉"의 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 시행령 제3조제1항 관련 [별표 1] 제5.가.에 따르면, 식품학·영양학·축산가공학·수의공중보건학 등의 분야에서 공인되지 않은 제조방법에 관한 연구나 발견한 사실을 인용하거나 명시하는 표시·광고는 소비자를 기만하는 부당한 표시·광고에 해당합니다. 다만, 식품학 등 해당 분야의 문헌을 인용하여 내용을 정확히 표시하고, 연구자의 성명, 문헌명, 발표 연월일을 명시하는 표시·광고는 제외합니다.
- 식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준(식품의약품안전처 고시 제2019-96호)에 따르면 정의와 종류(범위)가 명확하지 않고, 객관적·과학적 근거가 충분하지 않은 용어를 사용하여 다른 제품 보다 우수한 제품으로 소비자를 오인·혼동시키는 표시·광고는 소비자를 기만하는 표시 또는 광고로 판단합니다.

(예시) 슈퍼푸드(Super food), 당지수(Glycemic index, GI), 당부하지수(Glycemic Load, GL) 등

- 따라서 제품명의 일부로 “키토제닉”등의 표시를 할 경우 일반적인 인식 수준을 가진 소비자가 동 제품을 키토제닉 식단(Ketogenic diet) 즉 케톤식 또는 저탄수화물·고지방 식사를 위한 제품으로 인식하도록 하는 표시로 판단되며,

※ 케톤식 : 소아의 간질 경련을 조절하기 위해 입원 등을 통해 의사의 지도하에 케톤성(지방)과 항케톤성(단백질·탄수화물)의 비율을 4:1 등으로 조절한 치료법으로 공인된 식단

- 소아간질환자가 의사의 지도에 따라 사용하는 치료목적의 식이요법으로 사용되는 케톤식이 아닌 일반인을 대상으로 제품에 공인된 케톤식이 아님에도 이와 관련된 용어를 사용하는 것은 위의 규정에 따라 공인되지 않은 제조방법에 관한 사실을 명시하는 부당한 표시에 해당되어 적절하지 아니함을 안내하여 드립니다.

Q 311

일반식품 제품명에 '이문(immune, 면역)' 사용이 가능할까요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면, 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 일반식품의 제품명의 일부로 '이문'을 표시하고자 하는 경우 보통의 주의력을 가진 소비자로서 하여금 해당 식품이 면역력(이문) 개선 등에 효과가 있는 건강기능식품으로 오인 혼동 하게 할 수 있어 상기 규정에 저촉되는 되는 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 312

주표시면에 '본 제품은 건강기능식품이 아닙니다, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니며, 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 가공한 식품입니다.'라고 표시를 하게 되면 목케어라는 제품명을 사용할 수 있을까요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 시행령 제3조제1항 관련 [별표 1] 제4호에 따르면, 제2조 각 호의 사항을 표시·광고할 때 신체의 일부 또는 신체조직의 기능·작용·효과·효능에 관하여 표현하는 표시·광고는 부당한 표시·광고에 해당합니다.
- 일반 식품의 제품명으로 '목케어' 등의 표현은 추가문구(본 제품은 건강기능식품이 아닙니다. ~ 등)와 관계없이 상기 규정에 저촉되는 표현으로 적절하지 않음을 알려드립니다.

Q 313

주류(일반증류주)를 수입하고자 할때 제품에 'GMO FREE' 표시가 가능 한가요?

- 현재 유전자변형식품 표시는 「유전자변형식품등의 표시기준」(식약처 고시 제2019-98호)에 따라 운영되고 있으며, 「식품위생법」 제18조에 따른 안전성 심사 결과, 식품용으로 승인된 유전자변형농축수산물(대두, 옥수수, 면화, 카놀라, 사탕무, 알팔파)과 이를 원재료로 하여 제조·가공한 후에도 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품등은 유전자변형식품임을 표시하여야 합니다.
- 위 규정에 따른 표시대상 중 유전자변형농산물이 비의도적으로 3%이하인 농산물과 이를 원재료로 사용하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물의 경우 구분유통증명서 또는 정부증명서 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 및 제8조에 따라 지정되었거나 지정된 것으로 보는 시험·검사기관에서 발행한 유전자변형식품등 표시대상이 아님을 입증 하는 시험·검사성적서 중 하나를 구비하는 경우에는 유전자변형식품임을 표시하지 아니할 수 있으며, 간장, 식용유, 당류(설탕, 포도당, 과당, 엿류, 당시럽류, 올리고당류), 변성전분, 주류(맥주, 위스키, 브랜디, 리큐르, 일반증류주, 기타 주류 등)와 같이 고도의 정제과정 등으로 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 전혀 남아있지 않아 검사불능인 경우 유전자변형식품임을 표시하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.
- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용기준」 제2조제3호하목에 따라 「유전자 변형식품등의 표시기준」 제3조제1항에 해당하는 표시대상 유전자변형농임수 축산물이 아닌 농산물, 임산물, 수산물, 축산물 또는 이를 사용하여 제조·가공한 식품등에 “비유전자변형식품, 무유전자변형식품, Non-GMO, GMO-free” 또는 이와 유사한 용어 및 표현을 사용한 표시·광고는 소비자를 기만하는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 따라서 “주류(일반증류주)”는 일반적으로 고도의 정제과정 등으로 유전자변형 성분(DNA 또는 단백질)이 전혀 남아 있지 않아 검사불능인 식품으로 유전자 변형식품 표시대상에 해당하지 않아 “GMO-FREE” 등과 같은 표시는 할 수 없음을 알려드립니다.

Q 314

목류 제품명의 일부로 '속편한' 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면, 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고, 총리령으로 정하는 식품등이 아닌 물품의 상호, 상표 또는 용기·포장 등과 동일하거나 유사한 것을 사용하여 해당 물품으로 오인·혼동할 수 있는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 질의하신 제품(목류)의 제품명의 일부로 '속이 편한'을 표시하고자 하는 경우로, '속 편한' 문구 표시는 보통의 주의력을 가진 소비자가 해당 제품을 기능성이 있거나 신체 일부 및 신체 조직에 기능·작용·효과(소화 기능 도움)가 있는 표현으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고로 상기 규정에 저촉 될 수 있음을 안내하여 드립니다.

4 기 타

Q 315

음료베이스 제품의 원재료가 모두 분말형태로 원재료의 명칭에서 분말임을 확인 할 수 있다면 '분말제품' 표시를 생략할 수 있나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 분말형태의 음료베이스는 분말제품임을 표시하고, “천연”, “신선”, “자연” 또는 “농축”이라는 용어를 사용하여서는 아니됩니다. 다만, 100% 천연향을 사용한 경우 “천연○○향 첨가”라는 표시를 할 수 있습니다.
- 따라서, 제품의 식품유형이 음료베이스이고 분말형태인 경우에는 상기 규정에 따라 분말제품임을 표시하여야 하며, 주표시면 및 정보표시면의 원재료의 명칭에서 분말을 표시하더라도 별도로 분말제품인 것을 명시하는 표시를 하여야 할 것으로 판단됨을 안내하여 드립니다.

Q 316

자연상태 식품의 표시사항에 제품명 오표기가 있는 경우 스티커로 수정해서 사용할 수 있나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따라 ‘자연상태 식품’은 ‘내용물의 명칭 또는 제품명 (제품명의 경우 내용물의 명칭 포함)’ 등 표시대상입니다.
- 스티커를 사용하여 표시사항을 표시하는 ‘자연상태 식품’에 위 규정에 따른 표시를 함에 있어 수정이 필요한 경우로서, 영업자의 책임 하에 스티커 등을 사용하여 관련 규정에 저촉됨이 없는 내용물의 명칭 또는 제품명으로 표시하는 것은 가능합니다.
- 참고로, 자연상태 식품인 경우라도 일자 관련 표시(생산연도, 생산연월일, 포장일, 유통기한(향후, 소비기한), 품질유지기한 등) 는 스티커 등을 사용하여 수정할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.



제2장. 축 산 물

1 표시의 기준

업소명 및 소재지

Q 317

축산물유통전문판매업소의 업소명 및 소재지 변경 시 기존 포장지 사용이 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」 II.1.너.에 따르면 표시는 「식품등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조 관련 [별표 3] 제4호의 본문 규정에 따라 지워지지 않는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여야 하나, 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한을 제외한 식품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 허가(등록 또는 신고)관청에서 승인한 경우 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다.
- 축산물유통전문판매업소의 업소명 및 소재지가 변경된 경우라면 변경된 이후 제조·가공한 제품에는 변경된 축산물유통전문판매업소의 업소명 및 소재지를 명확하게 표시하여야 합니다.
- 다만, 「자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률」에서도 제조자는 원부자재가 폐기물로 되는 것을 억제하도록 노력해야 됨을 명시하고 있으므로 상기 규정에 따라 기존 포장지에 표시된 구입처 또는 연락처를 통해 소비자가 반품, 교환 등 처리에 불편함이 없는 경우에는 관할 관청 승인 하에 스티커 처리 없이 기존 포장지를 소진 시까지 사용 가능할 것으로 판단되며, 이 경우 기존 포장지는 빠른 시일 내에 소진하고, 소진 후에는 변경사항을 반영한 포장지를 사용하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 해당 업소명 및 소재지 변경으로 인한 소비자의 혼란이 없도록 관련 업무에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

Q 318

식용란 최소판매단위에 생산농가(농장)명을 추가로 표시 할 수 있나요?

- ☛ 「식품등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3]에 따라 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시하여야 합니다.
- ☛ 「식품등의 표시기준」 III.1.커.1)에 따르면 식용란(수입식용란 포함)의 최소포장 단위에는 식용란수집판매업의 영업자가 표시의무자로서 제품명, 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지, 유통기한, 내용량, 기타표시사항 등을 표시하도록 규정하고 있고,
- ☛ 식용란수집판매업의 영업소(장)의 명칭(상호)과 소재지는 동 고시『별지 1』 1.나.1) 사)에 따라 영업 신고 시 신고관청에 제출한 식용란수집판매업의 영업소(장)의 명칭(상호)과 소재지를 표시하도록 규정하고 있습니다.
- ☛ 다만, 동 고시에서는 농가(농장)의 업소명 및 소재지 표시에 대해 별도로 규정하고 있지 아니하므로, 영업자 책임 하에 추가로 표시하고자 하는 경우라면 가능한 것으로 판단됩니다.

내 용 량

Q 319

축산물 중 포장육 제품의 경우 자연적으로 발생하는 육즙을 내용량 중량에 포함하나요?

- 「식품등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 [별표 3]에 따라 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 사항을 표시하여야 합니다.
- 「식품등의 표시기준」 『별지 1』 마.1)에 따르면 내용물의 성상에 따라 중량·용량 또는 개수로 표시하되, 개수로 표시할 때에는 중량 또는 용량을 괄호 속에 표시하여야 합니다. 이 경우 용기·포장에 표시된 양과 실제량과 부족량의 허용오차(범위)*를 규정하고 있습니다.

※ 표시량 및 허용오차는 중량(또는 용량)이 50g(ml)이하일 때 9%, 50g(ml) 초과 100g(ml) 이하일 때 4.5g(ml), 100g(ml) 초과 200g(ml) 이하일 때 4.5%, 200g(ml) 초과 300g(ml) 이하일 때 9g(ml), 300g(ml) 초과 500g(ml) 이하일 때 3%, 500g(ml) 초과 1kg(l) 이하일 때 15g(ml), 1kg(l) 초과 10kg(l) 이하일 때 1.5%, 10kg(l) 초과 15kg(l) 이하일 때 150g(ml), 15kg(l) 초과일 때 1%로 규정

- 동 고시 『별지 1』 마.2)에 따르면 먹기전에 버리게 되는 액체(제품의 특성에 따라 자연적으로 발생하는 액체를 제외한다) 또는 얼음과 함께 포장하거나 얼음막을 처리하는 식품은 액체 또는 얼음(막)을 뺀 식품의 중량을 표시하여야 합니다.
- 해당 제품의 내용량 표시는 상기 규정에 따라 표시하여야 하며, 포장육의 내용량을 표시함에 있어서 자연적으로 발생하는 육즙의 경우 내용량에 포함할 수 있을 것으로 판단되므로 생산시점을 기준으로 실제 내용량과 부족량의 허용오차 범위 내에서 표시하여야 함을 알려드립니다.

원 재 료 명

Q 320

식육가공품인 양념육(수육, 편육)의 경우 식육의 함량 표시를 어떻게 하나요?

- 「식품등의 표시기준」 III.1.더.2)거)(5)에 따라 식육가공품에는 원재료의 전부가 식육인 것으로 오인되게 하는 표시를 하여서는 아니 되며, 제품에 사용한 모든 식육의 종류 및 함량을 표시하여야 합니다. 이 경우 식육의 함량은 「축산물 위생관리법」 제22조제1항에 따라 축산물가공업의 허가를 받은 영업자 또는 「수입 식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 수입신고 하는 자가 품목제조보고 또는 수입신고 할 때 서식에 기재하는 원재료 또는 성분의 배합비율을 그대로 표시하여야 하고, 「축산물 위생관리법」 제24조제1항에 따라 식육즉석판매제조가공업의 신고를 한 영업자 및 「식품위생법」 제37조제4항에 따라 즉석판매제조·가공업의 신고를 한 영업자는 제품에 실제로 사용한 원재료 또는 성분의 배합비율을 그대로 표시하여야 합니다(식육함유가공품 제외).
- 다만, 식품유형 중 햄류(캔햄류 제외), 소시지류(비가열소시지류 제외), 베이컨류, 건조저장육류, 양념육 중 수육과 편육, 갈비가공품은 물을 제외한 배합비율에 따라 표시할 수 있습니다.

(예시) 베이컨의 원재료 배합비율 : 돼지고기 80%, 물 15%, 부재료 5% → 돼지고기
함량 : 94%(80/85 x 100)

- 제품이 “양념육(식육가공품)”에 해당하는 경우로서 원재료명 및 함량 표시는 상기 규정에 따라 식육의 종류 및 함량을 표시하여야 하며, 이 때 식육의 함량 표시는 「축산물 위생관리법」 제22조제1항에 따라 축산물가공업의 허가를 받은 영업자가 품목제조보고 할 때 서식에 기재하는 원재료의 배합비율을 그대로 표시하여야 합니다.
- 다만, 해당 제품이 양념육 중 수육 또는 편육에 해당하는 경우라면 상기 예시에 따라 물을 제외한 배합비율로 표시할 수 있음을 알려드리며, ‘수육(삶아 내어 물기를 뺀 고기)’ 또는 ‘편육(얇게 저민 수육)’ 어느 하나에도 부합하지 않는다면 물을 제외한 배합비율로 식육의 함량을 표시할 수 없음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 321

양념육 제품에 파인애플이 원재료로 사용되었을때 파인애플 이미지를 넣거나 '파인애플로 맛을 더욱 감미롭게 한'의 문구 사용 시 원재료명 및 함량을 주표시면에 표시해야 하나요?

- 「식품등의 표시기준」에 따르면 원재료명을 주표시면에 표시하는 경우 해당 원재료명과 그 함량을 주표시면에 12포인트 이상의 글씨로 표시하여야 하며, 다만, [별지 1] 1.가.3).가).에 해당하는 경우는 그에 따릅니다.
- 해당 제품의 주표시면에 추가문구로 '파인애플로 맛을 더욱 감미롭게 한' 표시를 한 경우에는 상기 규정에 따라 해당 원재료(파인애플)의 명칭 및 함량을 주표시면에 12포인트 이상의 글씨크기로 표시하여야 합니다.
- 다만, 제조·가공에 사용한 원재료의 이미지를 주표시면에 표시한 경우에는 상기 규정의 대상으로 판단되지 아니 하므로, 원재료의 함량 표시를 하지 않을 수 있음을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 322

식육가공품(닭갈비)의 원재료로 닭고기 어깨살과 안심을 사용하고 '닭고기'로 원재료명 표시가 가능한가요?

- 「식품등의 표시기준」 Ⅲ.1.더.2)거)(5)에 따라 식육가공품에는 원재료의 전부가 식육인 것으로 오인되게 하는 표시를 하여서는 아니 되며, 제품에 사용한 모든 식육의 종류 및 함량을 표시하여야 합니다. 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 배합비율을 그대로 표시하여야 합니다.
- 동 고시 Ⅲ.1.더.2)거)(12)에 따르면 양념육, 포장육, 수입하는 식육은 식육의 종류와 부위명을 표시하여야 하며, 「소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준」에서 식육의 종류 및 부위명이 정해진 경우 이에 따라 표시하여야 합니다.
- 닭고기의 경우 「소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준」에서와 같이 분할 정형에 따른 부위명을 별도로 규정하고 있지 아니하므로, 닭고기의 부위명을 구분하여 표시하지 않아도 될 것으로 판단되며, 위 규정에 따라 식육의 종류 및 함량을 표시하여야 함을 알려드립니다.

(예시) 닭고기 ○○%

Q 323

두가지 이상 대분할 부위가 혼재되어있는 수입육을 이용하여 포장육 생산시 부위명 표시가 어려운 경우 '불고기용', '스테이크용'으로 용도 표시가 가능할까요?

- 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.더.2)거)(12)에 따라 양념육, 포장육, 수입하는 식육은 식육의 종류와 부위명을 표시하여야 합니다.
 - 1) 「소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준」에서 식육의 종류 및 부위명이 정해진 경우 이에 따라 표시하여야 합니다.
 - 2) 2이상의 부위가 포함되어 부위명을 표시하기 어려운 경우에는 용도 등으로 표시할 수 있습니다.
- ‘포장육’의 원재료명을 표시는 위 1)에 따라 「소·돼지 식육의 표시방법 및 부위 구분기준」에서 정한 식육의 종류와 부위명을 표시하여야 합니다.
- 다만, 2가지 이상의 부위가 혼합되어 부위명을 표시하기 어려운 경우라면 위 2)에 따라 용도 등으로 표시할 수 있으므로, 귀하께서 예시하신 “불고기용” 또는 “스테이크용”으로 표시 가능함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

주 의 사 항

Q 324

수입식육(쇠고기)으로 포장육 제품을 만들 때 '쇠고기'에 대한 알레르기 유발 물질 표시 생략이 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률시행규칙」 1.1.다.에 따라 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.
- 따라서 제품이 포장육에 해당하는 경우라면 위 규정에 따라 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있음을 알려드립니다.

Q 325

제품의 원재료로 쇠고기의 지방만으로 이루어진 '정제우지', '식용우지'를 사용한 경우 알레르기 유발물질 표시 대상인가요?

☞ 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률시행규칙」 [별표 2] 1.1.에 따른 알레르기 유발물질*은 다음과 같으며, 최종제품에 1) ~ 3)에 해당하는 원재료가 포함된 경우, 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 합니다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있습니다.

1) 알레르기 유발물질* 을 원재료로 사용한 식품등

2) 1)의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등

3) 1) 및 2) 를 함유한 식품등을 원재료로 사용한 식품등

※ 알류(가금류에 한함), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

☞ 따라서 쇠고기 지방만으로 이루어진 “정제우지” 또는 “식용우지”의 경우라도 위 규정에 따른 알레르기 유발물질을 원재료로 사용한 식품 등에 해당되는 것으로 판단되어 알레르기 유발물질 표시를 하여야 함을 알려드립니다.

2 영양표시

Q 326

식육추출가공품의 영양성분 분석결과 나트륨 함량이 100g당 70mg인 경우 저염 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3호마목에 따르면 영양성분의 함량을 낮추거나 제거하는 제조·가공의 과정을 거치지 않은 원래의 식품등에 해당 영양성분이 전혀 들어있지 않은 경우 그 영양성분에 대한 강조 표시·광고는 소비자를 기만하는 표시 또는 광고에 해당됩니다.
- 「식품등의 표시기준」『별지 1』 1.아.3)가)(1)(가) 에 따라 “무” 또는 “저”의 강조 표시는 (2)의 규정에 따른 영양성분 함량 강조표시 세부기준에 적합하게 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거한 경우에만 사용할 수 있습니다.
 - ※ 저염(소금) 표시기준 : 식품 100g 당 305mg 미만일 때
 - ※ 저나트륨 : 식품 100g 당 120mg 미만일 때
- ‘저염’, ‘저나트륨’ 표시의 경우 위 규정에 따라 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거하고 저염 및 저나트륨 세부기준에 적합한

경우 표시 가능하며, 일반적으로 나트륨 함량 값으로 소금 함량을 구하고자 할 경우, 나트륨 함량을 g으로 바꾼 다음 2.5421을 곱하여 산출하므로,

- 제품 100g당 나트륨 함량이 70mg인 경우라면 이를 염으로 환산하였을 때 저염 세부기준에는 적합할 것으로 판단되나, 이와 더불어 제조·가공과정을 통하여 해당 영양성분의 함량을 낮추거나 제거한 경우에 한하여 해당 표시는 가능함을 안내하여 드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

3 부당한 표시 또는 광고의 내용

Q 327

가공치즈 제품의 주표시면에 광고 문구로 ‘보존료 무첨가’, ‘식물성경화유지 무첨가’, ‘합성향료 무첨가’ 3가지 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 제9조(표시 또는 광고 내용의 실증)에 따라 식품 등에 표시를 하거나 식품 등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 실증(實證) 할 수 있어야 하며, 식품의약품안전처장은 식품등의 표시 또는 광고가 제8조제1항을 위반할 우려가 있어 해당 식품등에 대한 실증이 필요하다고 인정하는 경우에는 그 내용을 구체적으로 밝혀 해당 식품등에 표시하거나 해당 식품등을 광고한 자에게 실증자료를 제출할 것을 요청할 수 있습니다.
- 동 법 시행령 제3조제2항에 따른 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식약처 고시) 제2조제3호가목에 따르면, 식품의약품안전처장이 고시한 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 해당 식품등에 사용하지 못하도록 정한 원재료, 식품첨가물(보존료 제외) 등이 없거나 사용하지 않았다는 표시·광고는 소비자를 기만하는 표시 또는 광고에 해당합니다.

(예시) 색소 사용이 금지된 다류, 커피, 김치류, 고춧가루, 고추장, 식초에 “색소 무첨가” 표시·광고

(예시) 고춧가루에 “고추씨 무첨가” 표시·광고

(예시) 식품용 기구에 “DEHP Free” 표시·광고

● 동 법 시행령 제3조제1항 관련 [별표 1] 부당한 표시 또는 광고의 내용 제7호에 따르면, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품 등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 다음 각 목의 표시 또는 광고는 부당한 표시 또는 광고에 해당됩니다.

1) 비교표시·광고의 경우 그 비교대상 및 비교기준이 명확하지 않거나 비교내용 및 비교방법이 적정하지 않은 내용의 표시·광고

2) 제품의 제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 효과와 직접적인 관련이 적은 내용이나 사용하지 않은 성분을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식하게 하는 내용의 표시·광고

● ‘치즈류(가공치즈)’에는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 보존료를 사용할 수 있으므로, 귀하의 제품에 보존료에 해당하는 첨가물을 전혀 사용하지 아니하였다면 해당 표시는 가능합니다. 합성향료 또한 해당유형의 제품에 사용가능하나 전혀 사용하지 않았다면 표시는 가능합니다.

● 다만, ‘식물성경화유지 무첨가’표시는 제품의 제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 효과와 직접적인 관련이 적은 내용이나 사용하지 않은 성분을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식하게 하는 내용의 표시·광고에 저촉되어 적절하지 아니함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.



제3장. 건강기능식품

1 표시의 기준

제 품 명

Q 328

건강기능식품의 제품명 일부로 '청소년' 사용이 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 건강기능식품의 제품명은 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제6조제2호(세부표시기준 및 방법) 나목에 따라 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 기준·규격에서 정하고 있는 영양성분·기능성 원료 명칭(해당 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제2항에 따른 식품의약품안전처장이 인정한 명칭을 사용하여야 합니다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있습니다.
- 같은 고시 제6조제2호바목에 따라 제품명 주변(바로 위·아래·옆)에 해당 기준·규격상의 명칭 등이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 글씨크기의 2분의 1이상

크기로 표시하는 경우에는 기준·규격상의 명칭을 제품명에 포함하지 아니할 수 있습니다.

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제3.1.3)에 따라 비타민과 무기질의 최소함량은 [별표 2] 1일 영양성분 기준치의 30% 이상으로 하며, 섭취 대상을 특별히 정하는 경우에는 [별표 3] 한국인 영양섭취기준에서 정한 대상 연령군의 권장섭취량 또는 충분섭취량의 30% 이상이어야 하며, 대상 연령군에 해당하는 권장섭취량 또는 충분섭취량이 2개인 경우 그 중 높은 값을 사용하여야 합니다.
- 따라서 건강기능식품의 제품명은 제품에 사용된 기능성 원료가 인정받은 기능성 내용을 벗어나지 않는 범위 내에서 표시하여야 하며, 홍삼 등을 기능성 주원료로 사용하여 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 적합하도록 제조·가공한 경우라면, 제품명의 일부로 ‘청소년’, ‘청년’ 등을 표시하는 것 자체는 위반으로 보기 어려울 것으로 판단되며, 제품명의 다른 문구, 표시 및 도안(이미지) 등과 연계하여 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 저촉되는 표시 또는 광고를 하여서는 아니됨을 안내드립니다.
- 또한 건강기능식품의 제품명의 일부로 “청소년” 등을 표시하여 섭취 대상을 정하는 경우에는 상기 규정에 적합한 경우에 한하여 표시 가능할 것으로 판단되며, 「건강기능식품의 표시기준」에 따른 영양·기능정보 표기 시 한국인 영양섭취기준을 적용하였다는 사실과 적용한 연령대를 함께 표시하여야 할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 또한 제품명 자체만으로는 사용 가능한 경우에도 제품명과 연계하여 해당 제품이 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품이나 다른 기능성이 있는 것으로 오인·혼동될 우려가 있는 표시·광고를 하는 경우 종합적으로 판단하여 허위표시·과대광고로 처벌 대상이 될 수 있음을 알려드리니 이 점 유념하시기 바랍니다.

업소명 및 소재지

Q 329

건강기능식품 유통전문판매업의 회사명이 변경 된 경우 기존 제품 표시도 변경해야 할까요?

- 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제6조제3호라목에 따라 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항에 따른 건강기능식품판매업소가 업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등을 추가하여 표시하고자 하는 때에는 해당 제품의 제조업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등의 글씨크기와 같거나 작게 표시하여야 합니다.
- 같은 고시 제5조제1호다목에 따라 영업허가·신고 또는 품목제조신고한 내용이 변경되어 허가·신고관청에 변경허가·신고 수리된 경우와 단순 표시 오류에 따른 경미 사항은 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨 등을 사용하여 변경사항만을 변경할 수 있습니다. 이 경우 경미한 사항이란 표시내용의 오·탈자, 영양·기능(또는 지표) 성분의 단위 및 캡셀기제 표시의 누락, 용기·포장 재질 표시의 누락, 섭취량을 정수로 표시하지 아니한 경우 등을 말하며, 유통기한의 표시는 변경처리 할 수 없습니다.
- 따라서 유통전문판매업소의 명칭이 변경된 경우, 변경사항에 대하여 관할 허가·신고 관청에 변경허가·신고 수리된 날을 기준으로 생산되는 제품에는 변경된 업소의 명칭을 표시하여야 하며, 변경전의 업소명으로 표시된 사항에 대해서는 제품의 관할관청(지방식약청)의 승인 하에 위 규정에 따라 스티커 등을 사용하여 수정할 수 있습니다.
- 다만, 「자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률」에서도 제조자는 원부자재가 폐기물로 되는 것을 억제하도록 노력해야 됨을 명시하고 있으므로, 유통전문판매업소의 명칭이 변경되었으나 영업자의 책임 하에 구입처 또는 표시된 소재지, 연락처 등을 통해 소비자가 반품 및 교환 업무를 하는 데에 불편함이 없다면 별도의 스티커 수정 없이 관할 관청의 승인 하에 변경전 영업소 명칭이 표시된 포장재를 소진 시 까지 사용하는 것은 가능할 것으로 판단됩니다.
- 아울러, 기존의 정보가 표시된 포장재는 가급적 빨리 소진하여야 할 것이며, 새로 제작하는 포장재에는 변경된 영업소의 명칭을 정확하게 표시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

Q 330

수입 건강기능식품에 건강기능식품일반판매업소 소재지 및 로고를 추가로 기재해도 되나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제3호다목에 따라 「수입식품안전관리 특별법」 제14조제1항에 따른 수입식품등 수입·판매업소의 명칭과 소재지는 영업등록증에 기재된 업소명 및 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지, 이 경우 반품교환업소 소재지임을 표시하여야 한다)를 표시하고, 수입신고한 해당 제품의 제조업소명을 병행하여 표시하여야 한다. 이 경우 제조업소명이 외국어로 표시되어 있으면 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있다.
- 같은 고시 제6조제3호라목에 따라 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항에 따른 건강기능식품판매업소가 업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등을 추가하여 표시하고자 하는 때에는 해당 제품의 제조업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등의 글씨크기와 같거나 작게 표시하여야 합니다.
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조제1항·제2항, 같은 법 시행령 제3조제2항 관련 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에 따라 「식품위생법 시행령」 제21조제1호 및 제5호나목3)에 따른 식품제조·가공업, 유통전문판매업, 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제3호·4호 및 제7호다목에 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·광고는 부당한 표시·광고에 해당합니다. 다만, 다음에 해당하는 경우는 제외합니다.
 - 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

- ☛ 따라서, 수입 건강기능식품의 업소명 및 소재지 표시는 상기 규정에 따라 수입 식품등 수입·판매업소의 명칭과 소재지를 표시하고, 수입신고한 해당 제품의 수출국명과 제조업소명을 병행하여 표시하여야 함을 안내드립니다. 또한, 해당 제품에 건강기능식품일반판매업소를 추가로 표시하고자 하는 경우 해당 제조업소명 및 소재지의 글씨크기와 같거나 작게 표시하여야 하며, 수입판매업소 및 건강기능식품일반판매업소의 상표나 로고 등을 사용한 표시·광고는 위의 규정에 따라 부당한 표시·광고에 해당됨을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

기 타

Q 331

건강기능식품의 특정 원재료명의 글씨크기를 크게 또는 굵게표시가 가능한가요?

● 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.

● 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제5조제3호(글씨크기)에 따라 표시사항을 표시(제품설명서를 포함한다)함에 있어 글씨크기는 최소 10포인트 이상으로 하여야 합니다.(장평 90% 이상, 자간 -5% 이상). 다만 표시면적이 적어 정하여진 크기로 표시하기 곤란한 경우에는 제5조제2호에 따라 주표시면 외에 정보표시면에 일괄표시하도록 정한 사항을 다음의 구분 항목 중 어느 하나에 따라 표시할 수 있습니다.

가) 최소판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항을 10포인트보다 작게 표시할 수 있다. 이 경우 제4조에 따른 표시(타법포함)만을 표시해야 하며, 정보표시면의 면적은 주표시면에 준하는 최소여백을 제외한 면적 이상이어야 합니다.

나) 최소판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항 중 다음의 사항을 제외하고는 제품설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 “제품설명서참고”라는 표시를 하여야 합니다.

1) 제4조제3호·제4호·제6호·제7호

- 2) 제4조제8호. 다만, 섭취 시 주의사항 중 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정한 사항을 제외한 섭취시 주의사항은 제품설명서에 표시할 수 있다.
- 3) 제4조제11호(시행규칙 [별표 2] 1.공통사항 중 1.알레르기 유발물질 표시 또는 2.혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질 표시만 해당한다). 이 경우 시행규칙 [별표 2] 1.1.다.표시방법 중 '원재료명' 표시란 근처는 '섭취량, 섭취방법' 또는 '섭취시 주의사항' 표시란 근처로 본다.
- ☞ 또한 우리 처에서는 건강기능식품의 기능성원료가 아닌 기타원료에 대하여 강조하여 표시할 경우 소비자가 기타원료가 기능성이 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있어 기타원료(성분)의 명칭과 함량, 사진, 이미지 등을 제품에 표시하는 것을 유권해석으로 금지하고 있었으며, 이를 명확하게 하기 위하여 「건강기능식품의 표시기준」 일부개정고시(고시 제2020-54호, '20.6.23.)에서 기타원료(성분)를 제품에 표시하는 것을 금지하는 규정을 신설하였습니다.
- ☞ 동 고시 제6조제12호아목에 따르면, 제9호다목 이외에 기타원료(성분)의 명칭 또는 함량을 별도로 표시하거나, 기타원료의 사진, 이미지 등의 표시를 하여서는 아니됩니다.
- ☞ 따라서 원재료명을 표시함에 있어서 특정 원재료명을 크게 표시하거나 굵게 표시하여야 하는 규정을 별도로 정하고 있지 아니하나, 원료명 및 함량란에 기타원료의 함량만을 굵게 표시하거나, 글씨크기를 크게 표시하는 것은 소비자가 기타원료가 기능성이 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있어 적절하지 않음을 알려드립니다.

Q 332

건강기능식품에 복합원료 사용 시 「식품등의 표시기준」을 준용하여 복합원료명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원료명 5가지 이상만 표시하면 되나요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조(세부표시기준 및 방법) 9. 원료명 및 함량에는 “원료명은 해당제품의 기능성을 나타내는 주원료를 우선표시하고 그 외의 원료는 제조시 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 최종제품에 남아있지 아니한 원료명은 표시하지 아니할 수 있다.”고 규정하고 있으며, 주원료의 함량을 표시하는 경우에는 기능성분(또는 지표성분)의 명칭과 함량을 함께 표시하여야 합니다.
- 또한 “복합원료(2종류 이상의 원료를 사용하여 제조한 제품)을 원료로 사용하는 때에는 그 복합원료명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원료명을 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 복합원료가 해당 제품의 5퍼센트(%)미만에 해당되거나 복합원료 명칭에서 그 원료가 분명할 경우에는 해당 원료명을 표시하지 아니할 수 있다.”고 명시되어 있습니다.
- 따라서, 복합원료가 중량비율로서 최종 제품의 5%미만에 해당되는 경우가 아니라면 위 규정에 따라 복합원료명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원료명을 순서에 따라 표시하여야 함을 알려드립니다.

Q 333

「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하여진 '섭취 시 주의사항'이 없는 경우 표시를 생략해도 될까요?

- 「건강기능식품의 표시기준」(식약처 고시) 제6조제8호나목에 따르면, 해당 제품의 섭취 시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취 시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 있을 경우 이를 표시하여야 합니다.
- 건강기능식품에 사용된 영양성분 및 기능성 원료에 대해 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하여진 섭취 시 주의사항이 있는 경우 반드시 표시하여야 하며, 정하여진 섭취시 주의사항이 없는 경우라면 영업자 책임하에 최소판매단위별 용기·포장에 해당 내용을 생략하여도 무방할 것으로 판단됨을 안내드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 334

「건강기능식품의 표시기준」상 '1개의 영양성분 또는 기능성 원료를 사용한 제품의 경우'의 의미가 무엇인가요?

- 「건강기능식품의 표시기준」 제5조제2호나목에 따르면, 1개의 영양성분 또는 기능성 원료를 사용한 제품의 경우에는 제6조제6호가목(1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%))은 제외)또는 같은 조 제7호가목의 표시사항을 주표시면에도 표시하여야 합니다.
- '1개의 영양성분 또는 기능성 원료를 사용한 제품'이란, 해당 건강기능식품에 사용된 원료가 1개인 것이 아니라, 다른 기타원료들은 있으나 기능성 영양성분 또는 원료가 1개인 단일 기능성 건강기능식품의 경우임을 안내드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 335

건강기능식품 프로바이오틱스 제품에 '여성유산균' 표시·광고가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 동 법 제10조(표시 또는 광고의 자율심의)에 따라 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시 사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외한다)에 대하여 식품의약품안전처에 자율심의기구로 등록한 기관에 미리 심의 받아야 합니다.
- '여성유산균'등의 문구를 표시·광고하고자 하는 경우, 프로바이오틱스의 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 인정받은 기능성 내용을 벗어나는 것으로 판단되어 적절하지 아니할 것으로 판단됨 안내드립니다. 또한, 섭취대상연령군을 '여성'으로 설정하는 경우, '여성'의 표시 자체는 위반으로 보기 어려우나, 이와 연계하여 특정 계층에게만 특별한 기능성이 있는 것처럼 표시·광고를 하거나, 해당 제품이 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품이나 다른 기능성이 있는 것으로 오인·혼동될 우려가 있는 표시·광고를 하는 경우 종합적으로 판단하여 부당한 표시·광고로 처벌 대상이 될 수 있음을 알려드리니 유념하시기 바랍니다.

※ 프로바이오틱스의 기능성 내용: 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장 건강에 도움을 줄 수 있음

- 아울러, 상기 규정에 따라 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고에 대하여 식품의약품안전처에 자율심의기구로 등록한 기관에 미리 심의 받아야 하며, 심의 대상식품은 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 특수용도

식품과 건강기능식품으로 규정하고 있으므로, 귀하께서 제시하신 문구에 대한 사용가능여부에 대해서는 자율심의기구로 등록된 기관에 미리 심의를 받아 심의 결과에 따라 표시·광고하여야 함을 알려드립니다.

Q 336

수입 건강기능식품의 경우 해외 GMP마크 표시가 가능한가요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 「건강기능식품의 표시기준」 제6조제12호마목에 따라 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용지정업소의 제품에는 “GMP 적용업소”라는 문구 또는 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용지정 업소임을 나타내는 도안(GMP 도안)을 표시 할 수 있으며, GMP 도안을 표시할 때에는 [별표 2의] GMP 도안에 따라 표시하여야 합니다.
- 따라서 GMP마크의 경우 「건강기능식품에 관한 법률」 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준(GMP) 적용지정업소의 제품에 표시할 수 있습니다. 따라서 해외 GMP로고 표시는 소비자들이 국내 GMP적용 지정업소에서 생산된 건강기능식품으로 오인·혼동의 여지가 있어 적절하지 아니할 것으로 판단됨을 안내하여 드립니다.

Q 337

최종 제품에 카페인 0.15mg/ml 이상 함유한 액체형태의 건강기능식품인 경우에도 고카페인 함유 표시를 해야 하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 시행규칙 [별표 2] 1.4.에 따라 카페인을 1ml당 0.15mg 이상의 카페인을 함유한 액체 식품 등에는 “어린이, 임산부 및 카페인에 민감한 사람은 섭취에 주의해 주시기 바랍니다.” 등의 문구를 표시하고, 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 ○○○mg”을 표시해야 합니다. 이 경우 총카페인 함량의 허용오차는 주표시면에 표시된 총카페인 함량의 90% 이상 110% 이하의 범위에 있어야 하며, 커피, 다류(茶類) 또는 커피·다류를 원료로 한 액체 식품등의 경우에는 120% 미만의 범위여야 합니다.
- 위 규정의 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 시행규칙 [별표 2] 소비자 안전을 위한 표시사항 중 1.공통사항에 해당하는 내용은 식품, 식품첨가물 및 건강기능식품에 모두 적용되는 사항으로, 귀하의 최종 제품이 카페인 0.15mg/ml 이상 함유한 액체형태의 건강기능식품인 경우 위 규정에 따라 ‘고카페인 함유’ 등을 표시하여야 함을 안내드립니다.

Q 338

건강기능식품 마케팅으로 의사, 영양학 박사 등 전문가의 자문영상을 활용하고자 하는데 가능한가요?

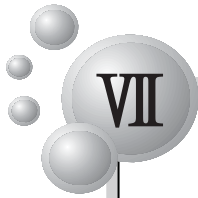
- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조(부당한 표시 또는 광고행위의 금지)에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 제2조 10.에 따라 '광고'란 라디오·텔레비전·신문·잡지·인터넷·인쇄물·간판 또는 그 밖의 매체를 통하여 음성·음향·영상 등의 방법으로 식품등에 관한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말합니다.
- 같은 법 시행령 [별표 1]에 따라 의사, 치과의사, 한의사, 수의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그 밖의 사람이 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용의 표시·광고도 소비자를 기만하는 표시 또는 광고에 해당합니다. 다만, 의사 등이 해당 제품의 연구·개발에 직접 참여한 사실만을 나타내는 표시·광고는 제외합니다.
- 의사, 약사 및 대학교수가 건강정보 등을 알려주는 것 외에 일정 수수료 등을 제공받고 직접적으로 소비자에게 특정 건강기능식품의 제품의 정보를 알려주거나 홍보(추천)하는 경우 일반 소비자가 해당 광고를 의사 등이 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용으로 인식할 우려가 있어 소비자를 기만하는 광고에 해당할 수 있음을 알려드립니다.

- 추가로 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제10조에 따라 건강기능식품에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외한다)에 대하여 제2항에 따라 등록한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”라 한다)로부터 미리 심의를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 339

건강기능식품의 SNS광고도 사전심의 대상에 해당하는지와 심의 후 사전심의필 마크도 넣어야 하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제8조에 따르면 누구든지 식품등의 명칭·제조 방법·성분 등에 관하여 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고, 거짓·과장된 표시 또는 광고, 소비자를 기만하는 표시 또는 광고, 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고, 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고, 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 됩니다.
- 같은 법 제2조제10호에 따르면, “광고”란 라디오·텔레비전·신문·잡지·인터넷·인쇄물·간판 또는 그 밖의 매체를 통하여 음성·음향·영상 등의 방법으로 식품 등에 관한 정보를 나타내거나 알리는 행위로 정하고 있습니다.
- 같은 법 제10조(표시 또는 광고의 자율심의)에 따라 식품등에 관하여 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고(제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시사항만을 그대로 표시·광고하는 경우는 제외한다)에 대하여 식품의약품안전처에 자율심의 기구로 등록한 기관에 미리 심의 받아야 합니다.
- SNS 등의 매체를 사용하여 특정 제품(건강기능식품)에 대한 정보를 알리는 경우라면 위 규정에 따른 '광고'로 판단되며, 자율심의기구로 등록된 기관(한국건강기능식품협회)에 미리 심의를 받아 심의결과에 따라 표시·광고하여야 할 것으로 판단됨을 안내드립니다.
- 참고로, 자율심의기구에 따라 심의받은 내용에 대하여 광고하는 경우 광고심의필 번호나, 마크를 반드시 표시하도록 규정하고 있지 아니함을 알려드립니다.



위생용품 관리법



제 1 장 . 위 생 용 품

1 위생용품의 종류

Q 340

철솜에 주방세제가 포함된 수세미 제품은 수입 할때 위생용품에 해당하나요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 '세척제'란 야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제를 의미합니다.
- 따라서, 질의하신 제품이 상기 세척제 성분을 철솜에 흡수시켜 제조한 제품이라면, 제품에 흡수시킨 세척제 성분은 「위생용품 관리법」에 따른 세척제로 수입신고 가능합니다.
- 다만, '수세미' 자체는 현행 「위생용품 관리법」 제2조에 따른 위생용품에 해당되지 않음을 알려 드립니다.

Q 341

병원등에서 수술 또는 시술이 아닌 일반적인 상황에서 손을 닦는 목적에 사용되는 일회용 타월의 경우에도 위생용품으로 관리를 하여야하나요?

- 일상에서 손을 닦을 때 사용하는 일회용 타월은, 현행 「위생용품 관리법」에서 관리하고 있는 일회용 타월(핸드타월)에 해당됨을 알려드립니다.
- 참고로, 현행 「위생용품 관리법」에 따른 '일회용 타월'은 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격의 제17호에 따라 '식품의 유·수분 등을 닦아내는 용도로 사용되는 종이제 등으로 만들어진 일회용 타월'로 정의하고 있으며, 식품과 접촉되어 사용되는 '키친타월'과 화장실 등에서 손의 물기 제거 등의 용도로 사용되는 수세용 '핸드타월'로 구분됨을 알려드립니다.

Q 342

무쇠냄비 등의 변형 방지를 목적으로 사용하는 오일페이퍼(키친타월+아마씨유)가 위생용품에 해당하나요?

- 일회용 타월(키친타월)에 오일(아마씨유)을 첨가한 제품으로 소비자가 무쇠냄비 등의 변형을 방지할 목적으로 사용하는 제품이라면 「위생용품 관리법」에 따라 관리하고 있는 위생용품에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 참고로, 「위생용품 관리법」에 따라 관리하고 있는 '일회용 타월'은 식품의 유·수분 등을 닦아내는 용도로 사용되는 종이제 등으로 만들어진 제품입니다.

Q 343

여행 등에서 수건 대신 사용할 수 있는 제품으로 세안 후 얼굴의 물기를 제거하는 용도의 '페이스 타월(순면 재질)'을 위생용품으로 볼 수 있나요?

- '세안 후 얼굴의 물을 닦아내는 용도로 사용하는 순면 재질 제품'은 「위생용품 관리법」에서 관리하고 있는 위생용품에 해당되지 않음을 알려드립니다.
- 현행 동법에 따른 '일회용 타월'은 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격의 제17호에 따라 '식품의 유·수분 등을 닦아내는 용도로 사용되는 종이제 등으로 만들어진 일회용 타월'로 정의하고 있으며, 식품과 접촉되어 사용되는 '키친 타월'과 화장실 등에서 손의 물기 제거 등의 용도로 사용되는 '핸드타월'로 구분됨을 알려드립니다.

2 기준 및 규격

Q 344

식품첨가물인 '규조토'를 위생용품의 세척제 원료로 사용할 수 있나요?

- 「위생용품 관리법」 제10조에 따른 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격 1. 세척제 3) 제조기준 (2)에 따라 세척제에 사용할 수 있는 성분은 [별표 1]과 같으며, 「식품위생법」에 따른 식품첨가물이거나 식품 성분으로 인정된 경우에는 사용할 수 있습니다.
- '규조토'가 「식품위생법」에 따라 적합하게 제조된 식품첨가물이라면, 세척제 성분으로 사용 가능합니다.

Q 345

세척제의 사용기한이 있나요?

- 「위생용품 관리법」 및 관련규정에서 세척제의 사용기한에 대하여 별도로 규정하고 있지는 않으나, 「위생용품의 표시기준」에 따라 세척제에는 제조일자과 사용 및 보관상 주의사항(해당되는 경우)을 표시하도록 하고 있음을 알려드립니다.
- 세척제 사용기한은 제조업체가 제품의 포장 재질, 보존 조건, 제조 방법, 원료배합 비율 등 제품 특성과 보존 등 기타 실정을 고려하여 유통 중 제품의 안전성과 품질을 보장할 수 있도록 업체에서 개별적으로 설정할 수 있으며, 제품의 특성에 따라 다를 수 있음을 알려드립니다.

Q 346

식품안전나라의 '위생용품 품목제조보고 원재료 코드 현황' 자료는 누구든 활용할 수 있나요? 원재료는 사용조건기준 상 명시된 세척제 유형에만 사용할 수 있나요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 품목제조보고 대상 위생용품은 동법 시행령 제3조에 따라 ①세척제, ②행궁보조제, ③식품접객업소용 물티슈, ④일회용 기저귀, ⑤일회용 팬티라이너이며, 위생용품제조업자는 같은 법 시행규칙 제5조에 따라 상기 위생용품 어느 하나에 해당하는 품목을 제조·가공하려는 경우 관할 지자체에 품목제조보고를 하여야 합니다.
- 위생용품에 사용가능한 원재료 코드 목록은 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)를 통해 확인 가능합니다. 해당 원료 코드는 품목별로 사용가능한 원재료를 구분하고 있으며, 해당 원료 코드는 모든 위생용품제조업자가 해당 품목에 적합하게 위생용품 품목제조보고 시 사용가능함을 알려드립니다.
- 동법 제10조에 따른 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격 1.세척제 3)제조기준 (2)에 세척제에 사용할 수 있는 성분은 [별표1]과 같으며, 세척제에 사용할 수 있는 성분은 사용가능유형별(①과일·채소용, ②식품용 기구·용기용, ③식품 제조·가공장치용)로 구분하여 관리하고 있습니다. 해당 유형에 명시된 원료만 해당 유형 세척제에 사용가능함을 알려드립니다.
- [별표 1] 목록에 있는 성분 외 다른 구분(유형)의 세척제 성분으로 사용하고자 하는 경우, 해당 성분의 국외에서 사용하고 있는 근거서류, 안전성·위해성 자료 등을 추가 제출해주시면 검토가 가능함을 알려드립니다.
- 참고로, '세척제 사용가능 성분목록'에 없는 화학물질을 세척제에 사용승인 받기 위해 필요한 준비자료, 민원 처리절차 및 방법 등을 안내하는 「세척제 성분 사용 신청 민원인 안내서」를 식약처 홈페이지(법령/자료>법령정보>공무원지침서/민원인안내서)에 게시하고 있음을 알려드립니다.



제2장. 영 업

Q 347

기존 영업신고증 상의 소재지 소유자 변경으로 인해 기존 소재지를 매수자와의 임대차계약으로 영업을 유지하는 상황이면 변경 신고를 해야하나요?

- 「위생용품 관리법」 제3조제2항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항에 따라 위생용품수입업의 영업신고 사항 중 영업자의 성명(법인인 경우에는 그 대표자의 성명), 영업소의 명칭 또는 상호, 영업소의 소재지, 영업소의 면적을 변경하려는 경우 변경신고를 하여야 합니다.
- 다만, 귀하의 경우와 같이 기존 영업신고증 상의 소재지 소유자 변경으로 인해 기존 소재지를 매수자와의 임대차계약 등을 통해 영업을 영위하는 경우 영업신고 변경신고 없이 기존 영업신고증으로 위생용품수입업 영업이 가능함을 알려드립니다.
- 아울러, 임대차계약이 끝난 후 새로운 소재지에서 영업을 하고자 하는 경우 상기 규정에 따라 관할 지방청에 영업신고 변경신고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 348

위생용품 위탁생산 시 자가품질검사 주체는 누가 되나요?

- 「위생용품 관리법 시행규칙」 제20조 및 [별표 5] 제4호에 따라 영업자가 다른 영업자에게 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 경우에는 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 자 또는 직접 그 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 자가 자가품질검사를 실시하도록 하고 있습니다.
- 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품제조업체로서 다른 위생용품제조업체에 위생용품을 위탁하여 귀 사의 이름으로 판매하려는 경우로 판단되며, 이 경우 자가품질검사는 위탁자 또는 수탁자가 실시할 수 있음을 알려드립니다.

Q 349

위생용품의 경우 식품처럼 유통전문판매업이 의뢰하여 주문자부착 위탁생산이 가능한가요? 만약 가능하다면, 해당 제품의 하자로 인해서 고객의 피해가 발생되었을 때 행정처분 대상은 누가되나요?

- 「위생용품 관리법」에서는 위생용품의 주문자상표부착방식위탁생산(OEM)에 대해 별도로 규정하는 바가 없으나, 위탁생산은 가능합니다.
- 위생용품을 위탁하여 생산하는 경우는 위생용품제조업자(위탁자)가 위생용품제조업자(수탁자)에게 위탁하여 생산하는 경우(A)와 유통을 전문으로 판매하는 자(위탁자)가 위생용품제조업자(수탁자)에게 위탁하는 경우(B)로 나뉘며, A의 경우 제품의 기준규격, 표시기준 등 위반 시 위생용품을 위탁한 위탁자에게 행정처분 등이 적용되며, B의 경우 유통전문판매업자는 「위생용품관리법」에 따른 영업자가 아니므로 위탁받은 위생용품제조업자에게 행정처분 등이 적용됩니다.
- 다만, 「위생용품 관리법」에 따른 영업자가 아니더라도 동 법 제32조 벌칙 조항에 따라 기준과 규격에 맞지 아니하는 위생용품을 판매·대여하거나 판매·대여할

목적으로 제조·가공·소분·수입·위생처리·저장·진열·운반하거나 영업에 사용한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 350

주방 설거지 비누 만들기 키트를 구성해서 아이들 교육용 실험 키트로 판매하고자 할때 어떠한 절차가 필요한가요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 세척제는 야채, 과일이나 식품용기, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제를 의미하며, 「위생용품 관리법」 제2조제2호에, 제3조 제1항에 따라 '위생용품제조업'이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생 물수건을 제외한 위생용품을 제조·가공·소분(완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것)하는 영업을 말하며, 위생용품제조업을 하려는 자는 동법 시행 규칙에서 정하는 시설을 갖추고 관할 지자체에 영업신고 하여야 합니다.
- 또한, 세척제는 「위생용품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 따른 제조기준, 사용가능한 성분 등을 준수하여 제조하여야 하고, 「위생용품 관리법」 제3조제4항 및 같은 법 시행령 제3조에 따라 제조·가공하려는 품목의 제품명, 성분 등을 관할 지자체에 품목제조보고하여야 하며, 제조한 품목에 대하여 주기적으로 자가품질검사를 실시하여야 하고, 「위생용품의 표시기준」(식약처 고시) 등을 준수하여 판매하여야 합니다.
- 아울러, 질의하신 주방 설거지 비누가 위생용품(세척제)에 해당한다면, 해당 제품의 키트의 경우에 소비자가 혼합하더라도 완제품 성격을 띠므로, 상기 규정을 포함하여 「위생용품 관리법」에 따른 모든 제반사항을 준수하여 판매하는 것이 바람직 할 것으로 판단되오니 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 351

위생용품을 위탁생산하는 경우에 생산실적보고의 주체는 누가되나요?

- 「위생용품 관리법」 제7조제2항 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 전년도에 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 매년 1월 31일까지 관할 지자체에 보고하여야 하며, 위생용품을 위탁하여 제조·가공·소분·위생처리한 경우에는 위탁한 영업자가 보고하여야 합니다.
- 아울러, 위생용품의 위탁생산이라는 개념은 위생용품제조업자(위탁자)가 위생용품제조업자(수탁자)에게 위탁하여 생산하는 경우(A)와 유통을 전문으로 판매하는 자(위탁자)가 위생용품제조업자(수탁자)에게 위탁하는 경우(B)로 나뉘며, A의 경우 위탁자가 생산실적보고를 하여야 하며, B의 경우 위생용품제조업자인 수탁자가 생산실적보고를 하여야 함을 알려드립니다.

Q 352

위생용품수입업으로 위생용품 수입·유통 시 자가품질검사 의무 대상인가요?

- 「위생용품 관리법」 제13조에 따르면 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품이 같은 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 하며, 같은 법 시행규칙 [별표 5]에 따라 위생용품에 대한 자가품질검사는 판매·대여를 목적으로 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품의 제품별로 실시하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 위생용품수입업자는 「위생용품 관리법」 제8조에 따라 수입하는 위생용품에 대해 수입검사를 실시하도록 하고 있으며 상기 규정에 따른 자가품질검사 준수 의무는 없습니다.

- 참고로, 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 3] 제1호가목2)에 따라 자사제품의 원료(자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 위생용품을 말함)로 수입하여 국내에서 제조·가공·소분하는 위생용품의 경우에는 제조업자가 자가품질검사를 실시하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 353

위생용품을 수입하여 국내에서 온라인 판매하고자 할때 영업의 종류와 시설 기준은 무엇인가요?

- 「위생용품 관리법」 제2조제3호, 제3조제2항에 따라 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생용품을 수입하려는 경우 위생용품수입업 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 영업신고 시, 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1] 제3호에 따라 영업활동을 위한 독립된 사무소가 있어야 하고, 수입 위생용품을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 합니다. 이 경우 보관창고는 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있습니다. 다만, 수입 위생용품을 직접 소비자에게 판매하지 않고, 보세창고에서 바로 다른 영업자에게 판매하는 등 별도의 보관창고가 필요 없는 경우에는 별도의 보관창고를 설치하지 않을 수 있음을 알려드립니다.
- 「위생용품 관리법」 제3조제1항 및 제2항에 따른 영업신고 시, 신고를 받은 관할 관청에서는 토지이용계획정보 및 건축물대장 등을 확인하고 「위생용품 관리법 시행규칙」 제3조에서 정한 사항 외에 해당 영업신고와 관련된 타 법령에 위반(건축물 용도 등)되거나 저촉되는지 여부를 검토하여 신고를 수리하며, 이 경우 사업자 등록증은 「위생용품 관리법」에 따른 영업신고시 필수 확인서류는 아니며, 건축물 대장 확인을 통해 귀하께서 사용하고자 하는 건축물이 「건축법 시행령」 제3조의5 및 [별표 1]에 따른 건축물 용도 중 사무실로서 가능한지 여부를 판단하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 아울러, 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생용품을 수입하려는 경우 「위생용품 관리법」 제3조제2항에 따라 위생용품수입업 영업신고 후, 같은 법 제8조 제1항에 따라 관할 지방청에 수입신고 하여야 합니다.
- 최초 수입신고한 위생용품에 대해서는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제13조 [별표 3]에 따른 검사(서류, 현장, 정밀)를 실시하여 그 검사결과 「위생용품의 기준 및 규격」에 적합한 경우에 수입신고 확인증을 발급합니다.
- 이후 다시 수입신고한 제품이 이전 수입신고한 제품과 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명 및 그 배합비율이 같은 경우에는 동일사 동일수입위생용품으로 인정하여 정밀검사를 제외한 서류검사, 현장검사 또는 무작위표본검사를 받고 수입통관이 가능하며 수입 위생용품의 검사종류별 처리기한은 서류검사 2일, 현장검사 3일, 무작위표본검사 5일, 정밀검사 10일입니다.



제3장. 수 입

Q 354

위생용품(세척제)의 수입절차는 어떻게 되나요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 세척제는 야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제를 의미합니다.
- 판매하거나 영업에 사용 할 목적으로 「위생용품 관리법」에 해당하는 세척제를 수입 하려는 경우, 같은 법 제3조 제2항에 따라 영업소 소재지 해당 관할 지방청에 위생용품수입업 영업신고를 하여야 하며, 같은 법 제8조 제1항에 따라 수입하려는 위생용품을 보세구역 해당 관할 지방청에 수입 신고하여야 합니다.
- 수입 신고한 위생용품에 대해서는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제13조 [별표 3]에 따른 검사(서류, 현장, 정밀)를 실시하여 그 검사결과 「위생용품의 기준 및 규격」에 적합한 경우에 수입신고 확인증을 발급하고 있습니다.
- 또한, 정밀검사를 받은 것 중 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입하는 동일자 동일수입위생용품(제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명 및 그 배합비율이 같은 것)은 서류검사(2일), 현장검사(3일) 또는 무작위표본검사(5일)를 실시하여 적합할 경우 위생용품의 수입신고 확인증을 발급합니다.
- 시험검사 항목은 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격, 1. 세척제, 4) 규격을 참고하시기 바라며, 위생용품 시험·검사기관은 ‘우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 정책홍보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정현황>위생용품 시험검사기관 현황’에서 찾아 보실 수 있습니다.
- 아울러, 세척제의 표시사항은 「위생용품의 표시기준」 Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준, 1. 에 따라 “위생용품”이라는 글자, 제품명, 영업소의 명칭 및 소재지, 내용량, 제조연월일, 성분명, 위생용품의 유형, 사용 및 보관상 주의사항(해당되는 경우에 한함), 사용기준 및 사용방법, 기타 표시사항으로 규정하고 있음을 알려드립니다.

Q 355

수입세척제의 표준사용 농도 변경 시 동일사 동일위생용품으로 인정 되나요?

- 「위생용품 관리법 시행규칙」 제13조 및 [별표 3] 제1호가목, 5), 가)에 따라 세척제의 동일사 동일수입위생용품 요건은 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명 및 그 배합비율이 같은 것으로 규정하고 있습니다.
- 따라서, 변경사항이 사용농도일 경우 동일사 동일수입위생용품으로 인정할 수 있습니다.
- 다만, 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격, 1. 세척제, 4)에 따라 세척제의 규격은 사용농도에 따라 기준을 적용하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.



제4장. 표시기준

Q 356

수입 위생용품 제품의 선적 후 수입업소 소재지가 변경 될 예정인 경우 제품 표시사항을 언제 변경해야 하나요?

- 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준, 1. 표시방법, 가.에 따라 소비자에게 판매·대여하는 단위별 용기·포장에는 III. 개별 표시사항 및 표시기준에 따른 표시를 하여야 합니다.
- 표시사항 변경 시 적용시점에 대하여 위 기준에서 별도로 규정하고 있지 않으나, 위생용품수입업의 영업소의 소재지가 변경된 경우라면 “변경 신고” 이후에 최초로 수입(선적일 기준)한 위생용품부터 적용하여야 함을 알려드립니다.
- 아울러, 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준, 1. 표시방법, 나. 에 따라 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 하며, 신고 관청에서 변경신고를 수리한 영업소의 명칭 및 소재지를 표시하는 경우에는 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag)를 사용할 수 있으나 이를 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다.
- 따라서, 변경 전 영업소 소재지로 표시된 포장지 재고가 많아 기존 포장지를 사용하고자 하는 경우 상기 규정에 따라 스티커를 사용할 수 있습니다.
- 다만, 「위생용품의 표시기준」 [별표] 표시사항별 세부표시기준, 제3호다목에 따라 위생용품수입업소의 영업소의 명칭과 소재지는 영업신고증에 기재된 영업소의 명칭(상호)과 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지)를 표시하도록 하고 있으니, 변경전 소재지에서 반품 또는 교환업무를 수행할 경우는 기존 포장지의 소재지를 변경하지 아니할 수 있음을 알려드립니다.

Q 357

세척제 성분명을 임의의 명칭으로 표시 가능 한가요?

- 「위생용품의 표시기준」 [별표] 표시사항별 세부표시기준, 제7호가목 및 나목에 따라 원료명 또는 성분명은 위생용품의 제조에 사용된 모든 원료명 또는 성분명을 표시하도록 규정하고 있으며, 원료명 또는 성분명은 「위생용품 관리법」 제10조에 따른 「위생용품의 기준 및 규격」, 표준국어대사전 등을 기준으로 대표명을 선정하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 세척제에 표시하는 원료명(또는 성분명)은 품목제조보고한 원료(또는 성분)의 명칭을 그대로 표시하여야 하며, 질의하신 바와 같이 실제 성분명이 아닌 임의의 명칭으로 표시하는 것은 적절치 않습니다. 다만, 배합비율은 명시하지 않아도 가능하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 358

개별포장된 정제형태 수입 위생용품 세척제로 한 박스(정제 100개입)가 최소 판매단위 일때 정제 포장지에도 표시사항을 부착하여야 하나요?

- 위생용품의 표시는 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준, 1. 표시방법, 가. 에 따라 소비자에게 판매·대여하는 제품의 최소 판매·대여 단위별 용기·포장에 하도록 규정하고 있습니다.
- 따라서, 귀하께서 판매하려는 제품의 최소 판매 단위가 박스인 경우, 해당 박스에만 위생용품 관리법령에 따른 한글표시가 기재되고 내포장에는 한글표시가 없어도 수입이 가능함을 알려드립니다.
- 단, 해당 최소판매단위 제품을 해포하여 낱개 내포장 제품을 판매하여서는 아니 되니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 359

수입 위생용품을 벌크 형태(여러 개의 폴리백으로 구성) 박스로 수입하고 국내에서 소분 판매하고자 할때 제품에 각각 기재되어야 하는 사항은 무엇인가요?

- 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준, 1. 표시방법, 가목 및 타목 3)의 라)에 따라 표시는 소비자에게 판매·대여하는 제품의 최소 판매·대여 단위별 용기·포장에 하여야 하며, 자사제품 제조·가공에 사용하기 위해 수입하는 위생용품은 제품명, 제조업소의 명칭과 제조연월일만을 표시할 수 있고, 그 위생용품에 수출국의 언어 등으로 된 표시가 있는 경우에는 해당하는 한글표시를 생략할 수 있습니다.
- 수입하고자 하는 위생용품이 여러 개의 폴리백 제품으로 구성된 박스 제품으로서 수입 통관 당시의 최소판매단위가 박스 제품이라면 해당 박스에 위생용품의 제품명, 제조업소의 명칭과 제조연월일이 표시되어 있어야 하고, 그 위생용품에 수출국의 언어 등으로 된 표시가 있는 경우에는 해당하는 한글표시를 생략할 수 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 해당 박스 제품을 국내 수입통관 이후 소분하여 판매하는 경우에는 최소 판매단위 제품(예, 폴리백 단위 또는 여러 폴리백 묶음 박스포장 등)에 한글표시 사항이 기재되어야 함을 알려드립니다.
- 이 경우, 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준, 1. 표시방법, 카목에 따라 위생용품제조업자가 위생용품을 소분하여 재포장한 경우 해당 위생용품의 원래 표시 사항을 변경하여서는 아니되고, 다만 내용량, 영업소의 명칭 및 소재지를 소분된 사항에 맞게 표시하도록 규정하고 있으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 360

온라인몰에서 수입 위생용품(화장지)을 판매 시 해당 문구(세계최초, 유일무이, 색소관련 피부과 테스트, FSC인증, 천연펄프 등) 사용가능 한가요?

- ☛ 「위생용품 관리법」 제12조에 따라 누구든지 위생용품의 성분·용도·효과에 관하여 사실과 다르거나 과장된 표시·광고, 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고, 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표시·광고는 금지하고 있습니다.
- ☛ 또한, 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 4] 제2호바목3)에 따라 소비자 안전에 관한 사항에 대하여 각종 상장·감사장 등을 이용하거나 “인증”, “보증” 또는 “추천”을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 표시·광고는 금지하고 있으나, 다음 어느 하나에 해당하는 경우 사용할 수 있도록 규정하고 있습니다.
 - (1) 제품과 직접 관련하여 받은 상장
 - (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
- ☛ 「위생용품 관리법 시행규칙」 제19조 [별표 4] 제2호다목에 따라 경쟁상품과 비교하는 표시·광고의 경우 그 비교대상 및 비교기준이 명확하지 않거나 비교 내용 및 비교방법이 적정하지 않은 내용의 표시·광고는 금지하고 있으니 동 규정에 저촉되지 않도록 명확히 표시·광고하는 것이 바람직하며, '색소에 대한 피부과 테스트'를 표시·광고하고자 하는 경우, 테스트한 사실만으로 소비자로 하여금 제품 전체가 안전하다는 내용 등으로 오인·혼동하지 않도록 명확히 표시하여야 할 것으로 판단되며, 'FSC 인증'과 관련하여 표시·광고하려는 경우 그 사실관계가 명확하고 이를 객관적으로 입증할 수 있는 경우에 한하여 표시가 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 361

위생용품에 해당하는 일회용 팬티라이너와 일회용 기저귀(성인용)의 제품명에 '항균, 안심, 정화, 플러셔블' 4개 단어를 각각 사용할 수 있나요?

- 「위생용품 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제19조에 따라 위생용품의 명칭·성분·용도·효과에 관하여는 사실과 다르거나 과장된 표시·광고, 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고는 금지하고 있습니다.
- 따라서, 질의하신 '항균, 안심, 정화, 플러셔블'을 제품명에 사용하고자 할 경우 상기 규정에 저촉되어서는 아니되며 객관적 사실에 입각하여 영업자 책임 하에 표시하여야 하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 362

위생용품(수세미 일체형 세척제)에 대하여 포름알데히드 외 10종 유해물질 검사를 받고 안전성 확인 후 마케팅 포인트로 '유해물질 11종 불검출' 표시가 가능할까요?

- 「위생용품 관리법 시행규칙」 제19조, [별표 4] 제2호라목에 따라 위생용품 시험·검사기관이 아닌 기관에서 위생용품의 기준 및 규격에서 정한 검사항목을 검사한 결과를 이용한 표시·광고는 금지하고 있습니다.
- 따라서 질의하신 사항 중 '유해성분에 대해 불검출' 등의 표시·광고를 하고자 하는 경우, 해당 성분이 위생용품의 기준 및 규격에서 정한 검사항목이라면 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에서 검사한 결과여야 하며, 위생용품의 기준 및 규격에서 정한 검사항목이 아닌 성분에 대하여 표시·광고 하고자 하는 경우 객관적인 사실(검사기관, 검사결과 등)으로 입증할 수 있다면 표시·광고 가능함을 알려드립니다.

- 다만, 「위생용품 관리법」에서는 「위생용품의 기준 및 규격」에서 정한 규격 이외에 별도로 유해물질을 규정하고 있지 않으므로, '유해물질'이라는 표현보다는 정확한 성분의 명칭을 표시하는 것이 바람직하며, 「위생용품 관리법」에서는 야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제인 세척제만을 관리하므로, 귀하께서 표시·광고하고자 하는 내용이 수세미의 광고로서 소비자들이 오인·혼동하지 않도록 명확히 표시·광고하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

Q 363

일회용 종이컵에 '위생용품' 표시와 '식품용 기구 도안' 표시 모두 표시해야 하나요?

- 일회용 컵은 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품으로 「위생용품의 표시기준」(식약처 고시)에 따라 표시하여야 하고, '식품용 기구 도안' 표시는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 및 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)에 따른 표시규정이므로, 위생용품은 '식품용 기구 도안' 표시 대상이 아닙니다.

Q 364

세척제 제조에 극소량만 투입되는 원료의 경우도 품목제조보고 하고 제품에도 표시를 하여야하나요?

- 「위생용품 관리법」 제3조제4항에 따른 품목제조보고는 제조에 사용된 모든 원료를 보고하여야 하며 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 보고하여야 합니다.
- 또한, 위생용품의 원료명 또는 성분명의 표시는 「위생용품의 표시기준」 [별표] 표시사항별 세부표시기준 제7호가목 및 라목에 따라 위생용품의 제조에 사용된 모든 원료명 또는 성분명을 표시하여야 하나, 위생용품의 제조과정 중 첨가되어 최종 제품에서 불활성화되는 효소나 제거되는 원료·성분의 경우에는 그 명칭을 표시하지 아니할 수 있도록 규정하고 있음을 알려드립니다.
- 아울러, 위생용품의 품목제조보고 및 원료·성분명의 표시는 제조에 사용되는 양과 관계없이 모두 보고 및 표시 하여야 함을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

2022 자주하는 질문(FAQ)집

【식품·축산물·건강기능식품·위생용품】

발 행 연 월: 2022년 11월

발 행 인: 김유미

편 집 위 원 장: 최승진

편 집 위 원: 이하영, 류창희, 조경미, 장소영, 이라나,
이지수

발 행 처: 기획조정관 고객지원담당관

(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처

종합상담센터 1577-1255

이 책은 식품의약품안전처의 소유이며 내용의 일부 또는
전부에 대한 무단복제를 금합니다.

본 책자의 내용을 인용할 때에는 반드시 식품의약품안전처의
동의를 얻어야 합니다.

또한, 수록된 질의·답변 문안의 발췌·사용 시 임의편집
등으로 인해 유권해석 등이 왜곡되거나 달라지지 않도록
유의하시기 바랍니다.



식품의약품안전처



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공직신고자 보호제도란?

■ 공직신고자등<친족 또는 동거인 포함>이 공직신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

■ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 정부세종청사 7동

국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949