

식품의약품안전처 공고 제2022-168호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2022. 4. 11.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2022-168호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2021-95호, 2021.11.23.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 4월 11일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

은행잎 추출물의 제조기준을 명확히 하는 한편, 쏘팔메토 열매 추출물 규격에 지방산 및 식물스테롤 규격을 추가하여 저가의 다른 식용 유지를 혼합하는 소비자 기만 행위를 방지하고자 함

2. 주요 내용

가. 은행잎 추출물의 제조기준 명확화(안 제 3. 2. 2-13)

- 1) 은행잎 추출물의 제조기준에 명시된 퀘르세틴과 캄페롤의 비율 표시에 모호함이 있음
- 2) 제조기준에 퀘르세틴과 캄페롤의 비율 표시를 명확히 함

3) 은행잎 추출물의 제조기준에 대한 소비자 및 영업자의 이해도가 향상됨

나. 쏘팔메토 열매 추출물의 규격 추가(안 제 3. 2. 2-28)

- 1) 쏘팔메토 열매 추출물에 저가의 다른 식용유지를 혼합하는 사기 행위를 근절하기 위해 규격 마련이 필요함
- 2) 총 지방산 및 식물스테롤 규격을 신설함
- 3) 쏘팔메토 열매 추출물의 품질관리를 위한 규격 마련으로 소비자 기만 행위 방지 및 건강기능식품의 신뢰도를 제고함

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2022년 6월 10일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2022-168호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2021-95호, 2021.11.23.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 4월 11일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 2. 3. 7) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

제 3. 2. 2-13 1) (3) 중 “0.8 ~ 1.2”를 “0.8 ~ 1.2 (퀘르세틴 : 캄페롤 = 1 : 0.8 ~ 1.2)”으로 한다.

제3. 2. 2-28 2) (5)와 (6)을 다음과 같이 신설한다.

(5) 지방산 : 총 지방산 80% 이상(원료성 제품에 한함)

(6) 식물스테롤(원료성 제품에 한함)

(가) 스테롤 : 0.2 % 이상

(나) β-시토스테롤 : 0.1 % 이상

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3. 2. 2-28 2) (5)와 (6)의 개정규정은 2024년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입 (선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다) 부터 적용한다.

제3조(경과조치) 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.

현 행	개 정 안
<p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 플라보놀 배당체(flavonol glycoside)가 240 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며, 퀘르세틴과 캄페롤의 비율이 <u>0.8 ~ 1.2</u> 이어야 함</p>	<p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>0.8 ~ 1.2(퀘르세틴 : 캄페롤 = 1 : 0.8 ~ 1.2)</u>-----</p>
<p>2) ~ 4) (생 략)</p> <p>2-14 ~ 2-27 (생 략)</p> <p>2-28. 쏘팔메토 열매 추출물</p> <p>1) (생 략)</p> <p>2) 규격</p>	<p>2) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>2-14 ~ 2-27 (현행과 같음)</p> <p>2-28. 쏘팔메토 열매 추출물</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) 규격</p>
<p>(1) ~ (4) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>(1) ~ (4) (현행과 같음)</p> <p><u>(5) 지방산 : 총 지방산 80% 이상</u> <u>(원료성 제품에 한함)</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>(6) 식물스테롤(원료성 제품에 한함)</u> <u>(가) 스테롤 : 0.2 % 이상</u> <u>(나) β-시토스테롤 : 0.1 % 이상</u></p>
<p>3) ~ 4) (생 략)</p> <p>2-29 ~ 2-68 (생 략)</p> <p>제 4. ~ 5. (생 략)</p>	<p>3) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>2-29 ~ 2-68 (현행과 같음)</p> <p>제 4. ~ 5. (현행과 같음)</p>