

식품의약품안전처 공고 제2023-085호

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준

일부개정고시(안) 행정예고

2023. 2. 22.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-085호

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-110호, 2020.11.13.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 2월 22일

식품의약품안전처장

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정대상 범위를 명확히하고 인정 신청서 서식의 용어 등을 통일함으로써 행정 효율성 및 민원 편의를 제고하고자 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식품원료 인정대상 범위 명확화

- 1) 유전자변형 미생물을 이용한 새로운 형태의 식품원료가 개발됨에

따라 인정대상 범위 명확화 필요

- 2) 인정대상 식품원료에 유전자변형 미생물 유래 식품원료를 포함하도록 규정 개선(안 제2~6조, 별표 5, 별지 제5호, 12호, 18호서식)
- 3) 신규 식품원료에 대한 인정대상 범위를 명확히 함으로써 행정 효율성 및 민원 편의 제고(안 제2조)

나. 한시적 기준 및 규격 신청서의 용어 통일 등

- 1) 한시적 기준 및 규격 신청서 등의 서식을 명확히 하여 민원 편의 도모 필요
- 2) 서식에 포함된 용어 통일(안 별지 제1호~5호서식, 8호, 12호, 14호, 18호서식)
- 3) 신청서 등의 서식 명확화 및 용어 일치 등으로 행정 효율성 및 민원 편의 제고

3. 의견 제출

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 4월 24일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 신소재식품과, 전화 043-719-2356, 팩스 043-719-2350)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

- 나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호
- 다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2023-000호

「식품위생법」 제7조제2항과 「축산물 위생관리법」 제4조제3항에 따른 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-110호, 2020.11.13.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 00월 00일

식품의약품안전처장

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안)

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제1호나목 중 “농산물·축산물·수산물 등”을 “농산물·축산물·수산물·미생물 등”으로 하고, 제1호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 가목 또는 나목 중 유전자변형 미생물을 이용하여 제조·가공되었으나 유전자변형 미생물을 포함하지 않는 식품원료(이하 “유전자변형 미생물 유래 식품원료”라 한다)로서 최초로 수입하거나 개발 또는 생산하는 것

제3조제1항제1호 중 “별지 제1호서식”을 “별지 제1호서식(유전자변형 미생물 유래 식품원료의 경우 별지 제5호서식 및 별지 제6호서식도

포함)”으로 한다.

제3조제2항제1호 중 “별표 1”을 “별표 1(유전자변형 미생물 유래 식품 원료의 경우 별표 5도 포함)”으로 한다.

제4조제3항 중 “유전자변형 미생물 유래 식품첨가물”을 “유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물”로 한다.

제4조제4항제1호 중 “30일”을 “30일(다만, 유전자변형 미생물 유래 식품 원료인 경우 180일)”로 한다.

제4조제5항 중 “유전자변형 미생물 유래 식품첨가물”을 “유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물”로 하고, 같은 항 제1호 중 “별지 제8호서식”을 “별지 제8호서식(유전자변형 미생물 유래 식품원료의 경우 별지 제12호서식도 포함)”으로 한다.

제5조제1항제1호 중 “별지 제14호서식”을 “별지 제14호서식(유전자변형 미생물 유래 식품원료의 경우 별지 제18호서식도 포함)”으로 한다.

제5조제2항 중 “유전자변형 미생물 유래 식품첨가물”을 “유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물”로 한다.

제6조제1항제1호제마목 중 “유전자변형 미생물 유래 식품첨가물”을 “유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물”로 한다.

별표 5의 제목 및 제1호 중 “식품첨가물”을 “식품원료 또는 식품첨가물”로 한다.

별지 제1호서식에서 별지 제5호서식까지, 별지 제8호서식, 별지 제12호서식, 별지 제14호서식 및 별지 제18호서식을 각각 다음과 같이 한다.

부칙 <제2023-000호, 2023. 00. 00.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(제출자료의 범위 및 별지에 관한 적용례) 별표 5, 별지 제1호서식부터 별지 제5호서식까지, 별지 제8호서식, 별지 제12호서식, 별지 제14호서식 및 별지 제18호서식의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전처장에게 제출된 신청부터 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정) 이 고시의 시행과 함께 식품의약품안전처장이 고시한 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 중 “유전자변형농축수산물을 포함하지 않는 식품첨가물의 경우(단, 이 경우에는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따른다)”를 “유전자변형 미생물을 이용하여 제조·가공

되었으나 유전자변형 미생물을 포함하지 않는 식품원료 또는 식품첨가물로서 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」의 인정대상인 경우(단, 이 경우에는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 따른다)”로 한다.

제14조(식품첨가물 등의 안전성 심사 및 자료제출의 범위)의 조문 제목을 (식품원료 또는 식품첨가물 등의 안전성 심사 및 자료제출의 범위)로 한다.

[별지 제1호 서식]

식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 신청서				처리기간	
				30일	
신청인	대표자				
	업체명 (기관명)		영업의 종류		
			허가/신고/등록 번호		
	업체(기관) 소재지		(주소)	(전화번호)	
			(Fax)		
	수입	수출국			
		업체명			
		소재지			
		제조업체명			
		제조업체 소재지			
원료명(제품명)					
원산지(원재료 포함)					
사용용도 및 사용량					
「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」 제3조에 따라 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.					
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> 신청인 (서명 또는 인) </div>					
<p>식품의약품안전처장 귀하</p> <p>※ 구비서류 등</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제출자료의 요약본 2. 제출자료([별표 1]에서 정한 자료) 3. 제품 또는 시제품 4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문) 					
				수수료	
				100,000원	

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제2호서식]

식품첨가물의 한시적 기준 · 규격 인정 신청서		처리기간
		180일
신청인	대 표 자	
	업체(기관)명	
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국
		업체명
소재지		
제품명		
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>		
<p>※ 구비서류 등</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제출자료의 요약본 2. 제출자료([별표 2]에서 정한 자료) 3. 제품 4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문) 		수수료
		30,000원

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제5호서식]

유전자변형 미생물 유래 (식품원료·식품첨가물)의 안전성 심사 신청서					처리기간
					180일
신 청 자	① 회 사 명		② 사업자등록번호		
	③ 주 소				
	④ 대표자명		⑤ 전화번호		
개 발 자	⑥ 개발자명				
	⑦ 주 소				
⑧ 구 분					
⑨ 제품종류 (Organism)		⑩ 품 목 명 (Event/line명)		⑪ 상 품 명 (Brand 명)	
⑫ 부여된 특성					
⑬ 삽입된 유전자					
⑭ 승인 국가(연도)					
⑮ 심사중인 국가(연도)					
⑯ 상업화 현황	신규 () · 상업화 중 () · 상업적 생산 중단 ()				
⑰ 용도(식품용)	수입 () · 개발() · 생산 () · 기타 ()				
「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물의 안전성 심사를 신청합니다.					
년 월 일					
신청자 인					
식품의약품안전처장 귀하					
구 비 서 류 등					수수료
					500만원
1. 요약서 각 1부 (외국어자료는 원문과 한글번역문) 2. [별표 5]에서 정한 자료					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

기재상 주의사항

1. ①부터 ⑦까지, ⑩ 및 ⑪항에 변경사항이 발생할 경우 신고 사항으로 인정
2. ⑧항의 구분은 ‘유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물’을 기입한다. 다만, 식품첨가물의 경우 분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류 및 핵산류(5'-구아닐산, 5'-시티딜산, 5'-아데닐산, 5'-우리딜산, 5'-이노신산 및 이들의 염류)는 제외함

식품원료 한시기준 제 호 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정서			
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
		수출국 업체 소재지	
		제조업체명	
제조업체 소재지			
원료명(제품명)			
유효기간		지정고시까지	
「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 의하여 위와 같이 식품 원료의 한시적 기준 및 규격을 인정합니다. <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 년 월 일 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> 식품의약품안전처장 </div>			
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경 내용		
년월일	내용	담당자 직·성명 (서명 또는 인)

[붙임]

(인정번호 :)

구 분	인정내용
원료명(제품명)	
제조기준	
기타 인정의 요건	

유전자변형 미생물 유래 (식품원료·식품첨가물)의 안전성 심사 결과 통보서					심사 결과 통보 번호
					제 호
신 청 자	① 회사명		② 사업자등록번호		
	③ 주소				
	④ 대표자명		⑤ 전화번호		
개 발 자	⑥ 개발자명				
	⑦ 주소				
⑧ 구분					
⑨ 제품종류 (Organism)		⑩ 품목명 (Event/line명)		⑪ 상품명 (Brand 명)	
⑫ 부여된 특성					
⑬ 삽입된 유전자					
⑭ 승인 국가(연도)					
⑮ 심사중인 국가(연도)					
⑯ 상업화 현황	신규 () · 상업화 10년 () · 상업적 생산 중단 ()				
⑰ 심사결과	승인 () · 조건부 승인 () · 부적합 ()				
⑱ 용도(식품용)	수입 () · 개발() · 생산 () · 기타 ()				
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품원료 또는 식품첨가물의 안전성 심사 결과는 상기와 같음을 통보합니다.</p> <p style="margin-left: 200px;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 인</p>					
첨부자료 : 안전성 심사결과 보고서 1부					
본 심사 결과는 제조·가공에 이용한 유전자변형 미생물의 안전성 제출 자료에 의하여 결정된 것이며, 그 외의 사항에 의한 모든 책임은 귀사에 있습니다.					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
일 자	내 용	담당자 직·성명 (서명 또는 인)

[별지 제14호서식]

식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서		처리기간	
		14일	
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
		수출국 업체 소재지	
제조업체명			
	제조업체 소재지		
원료명(제품명)			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

신·구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
제1조(목적) (생 략)	제1조(목적) (현행과 같음)
제2조(인정대상) (생 략)	제2조(인정대상) (현행과 같음)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 농산물·축산물·수산물 등으로부터 추출·농축 ·분리·배양 등의 방법 으로 얻은 것으로서 식품 으로 사용하려는 원료	나. ----- 수산물· <u>미생물 등</u> ----- ----- ----- -----
<신 설>	다. <u>가목 또는 나목 중 유전자변형 미생물을 이용하여 제조· 가공되었으나 유전자변형 미생물을 포함하지 않는 식품원료(이하 “유전자변형 미생물 유래 식품원료”라 한다)로서 최초로 수입하 거나 개발 또는 생산하는 것</u>
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
가. ~ 나. (생 략)	가. ~ 나. (현행과 같음)
3. ~ 5. (생 략)	3. ~ 5. (현행과 같음)
제3조(식품등 한시적 기준 및 규격의 신청)	제3조(식품등 한시적 기준 및 규격의 신청)

현 행	개 정 (안)
<p>① (생 략)</p> <p>1. 식품원료 : <u>별지 제1호서식</u></p> <p>2. ~ 5. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p> <p>1. 식품원료 : <u>별표 1</u></p> <p>2. ~ 5. (생 략)</p> <p>③ ~ ④ (생 략)</p>	<p>① (현행과 같음)</p> <p>1. 식품원료 : <u>별지 제1호서식 (유전자변형 미생물 유래 식품 원료의 경우 별지 제5호서식 및 별지 제6호 서식도 포함)</u></p> <p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>1. 식품원료 : <u>별표 1(유전자변형 미생물 유래 식품원료의 경우 별표 5도 포함)</u></p> <p>2. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>③ ~ ④ (현행과 같음)</p>
<p>제4조(식품등 한시적 기준 및 규격의 인정)</p>	<p>제4조(식품등 한시적 기준 및 규격의 인정)</p>
<p>① ~ ② (생 략)</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 유전자 변형 미생물 유래 <u>식품첨가물</u>의 안전성 심사를 위하여 「식품 위생법」 제18조제2항에 따른 유전자변형식품등 안전성 심사 위원회에 심사를 요청하여야 하며, 안전성 심사와 관련하여</p>	<p>① ~ ② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- <u>식품원료</u> <u>또는 식품첨가물</u>의 ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>이 고시에서 별도로 정하지 아니한 사항은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」에 따른다.</p>	<p>----- ----- ----- -----.</p>
<p>④ (생 략)</p> <p>1. 식품원료 : <u>30일</u></p> <p>2. (생 략)</p> <p>3. (생 략)</p> <p>4. (생 략)</p>	<p>④ (현행과 같음)</p> <p>1. 식품원료 : <u>30일(다만, 유전자 변형 미생물 유래 식품원료의 경우 180일)</u></p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. (현행과 같음)</p>
<p>⑤ 제1항에 따라 식품등 한시적 기준 및 규격을 인정한 경우에는 신청인에게 다음 각 호에 따른 한시적 기준 및 규격 인정서 및 유전자변형 미생물 유래 <u>식품 첨가물</u>의 안전성 심사 결과 통보서를 교부하여야 한다.</p> <p>1. 식품원료 : <u>별지 제8호서식</u></p>	<p>⑤ ----- ----- ----- ----- ----- <u>식품 원료 또는 식품첨가물</u>의----- -----.</p> <p>1. 식품원료 : <u>별지 제8호서식 (유전자변형 미생물 유래 식품 원료의 경우 별지 제12호 서식도 포함)</u></p>

현 행	개 정 (안)
<p>1. (생 략)</p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>마. 유전자변형 미생물 유래 <u>식품첨가물</u>의 추출자료가 미비하거나 안전성 평가에 문제가 있다고 의심되는 경우</p> <p>바. (생 략)</p> <p>2. (생 략)</p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p> <p>제7조(재검토기한) (생 략)</p> <p>[별표 5] 유전자변형 미생물 유래 <u>식품첨가물</u> 추출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)</p> <p>1. 유전자변형 미생물을 이용하여 제조·가공한 <u>식품첨가물</u></p>	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. ----- <u>식품원료 또는 식품첨가물</u> ----- ----- -----</p> <p>바. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제7조(재검토기한) (현행과 같음)</p> <p>[별표 5] 유전자변형 미생물 유래 <u>식품원료 또는 식품첨가물</u> 추출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)</p> <p>1. ----- ----- <u>식품원료 또는 식품첨가물</u></p>