

건강기능식품에 관한 법률



제 1 장 . 영 업

1 건강기능식품판매업

영업자 준수사항

Q 211

건강기능식품(분말)을 물에 희석하여 시음 행사를 진행하고자 할 때, 영업허가를 내야 하나요? 분말제품을 물에 희석하여 제공할 경우 용량이 정해져 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에서는 건강기능식품을 무상으로 제공하는 행위도 영업으로 규정하고 있기 때문에, 시음행사 등 무상 제공하는 행사를 하기 위해서는 같은 법 제6조에 따른 ‘건강기능식품판매업’ 영업신고를 하고, 신고한 영업장소에서 행사를 진행하여야 합니다.
- 영업장소에서 시음행사를 하는 경우에는 특정성분을 추출·농축한 건강기능식품의 특성을 감안할 때 그 섭취방법 및 섭취용량을 잘 살펴서 준수하여야 하기 때문에, 특별히 물에 타서 섭취하라는 언급이 없는 경우에는 분말과 물을 섞지 말고 제공하시는 것이 좋으며 그 양은 제품에 표시된 1일 또는 1회 섭취량을 넘지 않도록 하여야 합니다.
- 한편, 우리처에서는 영업장소를 벗어난 곳에서 이뤄지는 지역축제와 같은 각종 행사 등 이벤트 장소에서 한시적으로 판매(무상제공을 포함)하는 활동을 보다 쉽게 할 수 있도록 하는 법령 개정을 추진하고 있습니다.

Q 212

건강기능식품 세트포장 제품을 포장 해체하여 개별판매 가능한가요?

- 품목제조신고 및 표시가 완료된 각각의 건강기능식품 완제품을 단순히 세트로 묶어 판매하는 것은 「건강기능식품에 관한 법률」에서 별도로 제한하고 있지 않아 허용되고 있습니다.
- 따라서, 세트포장이 위의 같이 소비자에게 판매되는 단위의 각각의 제품으로서 표시기준 등을 모두 준수한 것을 단순히 세트포장한 것이라면 필요 시에 세트를 해체하여 날개로 판매하여도 무방할 것으로 판단됩니다.

Q 213

건강기능식품판매업 매장에서 판매하는 음료로 시식을 진행할 경우 식품접객업과 동일하게 위생모를 착용해야하나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제10조에서 '영업자는 제품을 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리하여야 한다'고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 위생모를 의무적으로 착용해야 할 법적 의무는 없으나, 건강기능식품판매업소 내에서 시음품인 완제품을 단순히 개봉하여 제공하는 경우 위생적인 취급 및 제공에 유의하여 주시기 바랍니다.

Q 214

건강기능식품 주문만 받고, 본사에서 바로 소비자에게 배송을 하여, 건강기능식품을 직접 다루지 않고 홍보 및 주문만 받을 경우에도 건강기능식품판매업 영업신고를 해야 하나요?

- 「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·구청장에게 영업신고를 하도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 건강기능식품일반판매업은 건강기능식품을 판매하는 영업(건강기능식품유통 전문판매업은 제외)으로 영업장 판매, 「방문판매등에 관한 법률」에 따른 방문판매, 전화권유판매, 다단계판매, 후원방문판매, 「전자상거래등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 등 영업의 세부 종류를 포함합니다.
- 따라서, 제품의 직접 취급이 없다 하더라도 소비자에게 건강기능식품을 직접 홍보하고 주문받는 형태라면 판매업 신고대상에 해당할 것으로 판단되며, 다만 방문판매업의 경우 방문판매업자의 명부에 기록·등재된 판매원은 영업신고를 하지 않을 수는 있습니다.
- 참고로, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 업종별 시설기준에 따라 영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 하나, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있으며, 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조에 따른 방문판매·전화권유판매·다단계판매 및 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조에 따른 전자상거래·통신판매 형태의 영업으로서 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있습니다.

Q 215

건강기능식품의 최종 외포장에 스티커로 봉인하는 과정을 생략하고 온라인에서 판매할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 등 관련 법령에서는 건강기능식품의 최종 외포장지에 질의하신 형태의 원형스티커 등을 사용하여 제품 포장을 봉인하여야 한다고 규정하고 있지는 않습니다.
- 따라서, 스티커가 제품의 필수 표시사항 등에 해당하지 아니하는 경우 부착여부가 문제되지는 않을 것으로 판단되나, 영업자에게는 제품에 대하여 보건위생상 위해가 없고 안전성이 확보되도록 관리할 의무가 있습니다.

Q 216

카페에서 주문한 음료와 함께 건강기능식품을 증정해도 되나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조제5호에서 '영업'이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함한다)하는 업(業)으로 정하고 있습니다.
- 또한, 같은 법 시행규칙 제12조 및 [별표 4] (영업자 준수사항)에서는 포장된 건강기능식품을 소분하여 판매하여서는 아니된다고 규정하고 있습니다.
- 그러므로, 휴게음식점에서 위와 같은 방식으로 건강기능식품을 증정할 수는 없습니다.
- 만일, 카페에서 음료와 함께 1일 섭취량 분량으로 건강기능식품을 증정하고자 한다면 「건강기능식품에 관한 법률」 제6조제2항에 따라 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 건강기능식품일반판매업 신고가 필요하며, 1회 섭취분량으로 소포장되고 표시사항이 잘 표시된 제품만을 사용(소분이 금지되어 있기 때문임)하여야 할 것입니다.

2 품목제조신고

Q 217

수출용 건강기능식품의 제품의 섭취방법, 포장단위, 제조방법, 기타원료가 변경된 경우 품목제조신고의 변경신고 대상인가요?

- 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제9조(품목제조신고사항의 변경신고)제1항에 따르면 '품목제조신고한 사항 중 제품명 변경, 원료 또는 성분의 함량 변경, 유통기한을 연장하고자 하는 경우에는 변경신고를 하여야 한다. 다만, 수출용 건강기능식품의 경우를 제외한다.'고 규정하고 있습니다.
- 따라서, 수출용 건강기능식품은 품목제조신고의 변경신고 대상이 아니며, 업소에서 기록 등을 통해 자체관리하여 주시면 됩니다.

Q 218

건강기능식품전문제조업과 건강기능식품벤처제조업 영업허가를 모두 가지고 있을 경우, 각 영업에 대한 품질관리인을 동일인으로 지정할 수 있나요?

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제15조에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두도록 하고 있습니다.
- 따라서, 한 곳의 소재지에서 건강기능식품전문제조업과 건강기능식품벤처제조업을 함께 운영하는 경우라면 1명의 품질관리인을 두어 함께 관리토록 할 수 있을 것으로 판단되나, 각 영업별 품질·위생관리 및 종업원 관리 등의 직무수행에 차질이 없어야 합니다.



IV

어린이 식생활안전관리 특별법

제1장. 올바른 식생활 정보제공 등

1 영양성분표시

Q 219

휴게음식점에서 조리한 카페라떼, 녹차라떼 등의 음료나, 빙수의 경우 영양성분 표시를 하여야 하나요?

- 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제5조에 따라 식품 등을 제조·가공·소분하거나 수입하는 자는 영양표시 대상 식품에 대해 영양성분을 표시하도록 하고 있습니다.
- 따라서 휴게음식점영업은 식품접객업으로 '식품 등을 제조·가공·소분하거나 수입하는 자'에 해당 되지 아니하므로, 음료(카페라떼, 녹차라떼 등)는 위에 따른 영양표시 대상식품에 해당되지 아니합니다.
- 또한 「어린이 식생활안전관리 특별법」에 제11조 및 시행령 제8조에 따라 주로 어린이 기호식품*을 조리·판매하는 업소로서 휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 그 영업이 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업이고, 그 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포수가 100개 이상인 경우에 해당하는 영업자는 영양성분 표시를 하여야 합니다.

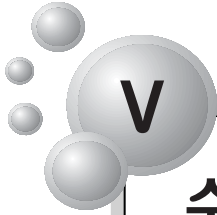
* 제과·제빵류, 아이스크림류, 햄버거, 피자

- 따라서 휴게음식점영업이 위에 따른 '주로 어린이 기호식품을 조리·판매하는 업소로서 점포수가 100개 이상인 경우의 영업자'에 해당되지 아니하고 영양강조 표시를 하지 않은 경우라면, 해당 제품은 영양표시 대상 식품이 아닙니다.
- 다만, 소비자에게 올바른 정보를 제공하는 측면에서 자율적으로 표시할 것을 권장하고 있습니다.

Q 220

어린이기호식품을 조리 판매하고 있으나, 일부 가맹점에서만 한시적으로 만들고자 하는 새로운 어린이기호식품이 있어 별도의 배너를 이용하여 영양성분 및 알레르기 표시를 하고자 하는데 가능할까요?

- ① 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조(영양성분 표시) 및 제11조의2(알레르기 유발 식품 표시)에 따른 표시대상 영업자는 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」과 「어린이 기호식품 등의 알레르기 유발 식품 표시기준 및 방법」에 따라 영양성분 및 알레르기를 표시하여야 합니다.
- ② 위의 규정에 따라 영업자가 매장에서 식품을 조리·판매하는 경우 그 매장의 메뉴 등의 제품명(식품명)이나 가격표시 주변에 영양성분과 알레르기 해당 원재료명을 표시하거나 매장 내 영양성분과 알레르기 유발식품 정보를 책자, 포스터 및 리플릿 등으로 소비자의 눈에 잘 띄는 장소에 비치하고 영양성분과 알레르기 유발식품 정보를 비치하고 있음을 알리는 표시를 하여야 합니다.
- ③ 또한 표시사항은 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구분되는 색상으로 표시하여야 하고 열량은 별도의 자료를 비치하더라도 메뉴 등 식품명이나 가격표시 주변에 활자크기의 80% 이상으로 표시하여야 합니다.
- ④ 따라서, 일부 매장의 특정제품에 대한 영양성분과 알레르기 표시는 매장에서 해당 식품을 조리·판매하는 경우 영양성분과 알레르기 표시사항을 별도 배너로 제작하여 비치하는 것은 가능하나, 식품명이나 가격표시 주변에 열량표시와 배너에 영양표시와 알레르기 표시 정보가 제공되고 있음을 알리는 표시를 하여야 합니다.



수입식품안전관리 특별법



제1장. 수입 전(前) 단계 관리

1 해외제조업소

Q 221

우수수입업소 위생점검 결과보고서 제출기한은 어떻게 되나요?

- 「수입식품안전관리특별법」 제7조 및 같은법 시행규칙 제4조 제6항에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞게 해외제조업소의 위생관리 상태를 유지·관리하여야 하며, 매년 1회 이상 위생상태를 점검하고, 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.
- 위생상태 점검결과보고서 제출은 우수수입업소로 등록된 날을 기준으로 매1년이 되는 날로부터 30일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다. 예) 등록일: 2018.8.9.일 경우, '18.8.9.~ '19.8.8.까지 위생점검을 실시하여야 하며, 그 결과보고서 제출은 '19.8.9.~ 9.7.까지 제출하여야 함.



제2장. 수입 영업 관리

1 수입식품등 수입판매업

영업등록

Q 222

지식산업센터 입주 사무실도 식품등 수입판매업 허가를 받을 수 있는지요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제14조 및 「같은 법 시행규칙」 제15조 관련 [별표 7] 영업의 종류별 시설기준 제1호제가목에 따라 수입식품등 수입·판매업을 하려는 자는 '영업활동을 위한 독립된 사무소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 사무소를 함께 사용할 수 있다'라고 규정하고 있습니다. 「같은 법 시행규칙」 [별지 제17호서식] 영업등록신청서 중 유의사항에는 영업등록을 하려는 자는 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제16조(영업의 등록 등)에서 정한 사항 이외에 해당 영업장 건물이 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」(이하 산업집적법) 등에 위반되거나 저촉되는지 여부를 확인하여야 합니다.
- 산업집적법을 소관하는 산업통산자원부(입지총괄과-254호, '16.2.15.)의 유권해석에 의하면, 「산업집적법」 제28조의5에 따라 지식산업센터에는 제조업, 지식산업, 정보통신산업 등 입주업체 뿐만 아니라 입주업체의 활동을 지원하기 위한 시설도 입주가 가능하나, -지원시설의 범위로 「산업집적법 시행령」 제36조의4(지식산업센터에의 입주)제2항제3호의 "「건축법 시행령」 [별표 1] 제3호 및 제4호에 따른 근린생활 시설(면적제한이 있는 경우에는 그 제한면적범위 이내의 시설만 해당한다)" 에 해당하는 경우로 제한하고 있습니다. 이에, 우리 처는 지식산업센터내 근린생활 시설에 해당하는 경우에 한하여 수입식품등 수입·판매업 영업 등록을 허용하고 있으니 이점 널리 양해하여 주시기 바랍니다.

행정처분

Q 223

영업정지 기간 중에 자사연구용의 샘플원료를 수입하는 것이 가능한지요?

- 「수입식품안전관리 특별법」에서 규정하고 있는 '수입식품등 수입·판매업'에 대하여 영업정지 행정처분을 받은 경우, 영업정지 기간 중에는 수입식품등(해외에서 국내로 수입되는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물)을 수입하여 판매하는 영업행위를 하여서는 아니 됩니다.
- 영업정지 기간 중에 '수입식품등 수입·판매업' 과 관련한 수입을 위한 전반적인 업무가 정지됨에 따라, 연구·조사용에 사용하는 샘플원료에 대해서는 수입을 하실 수 없음을 알려드립니다.

2 수입식품등 보관업

영업등록

Q 224

보관창고가 없는 식품수입업자의 경우, 통관 →보세창고→물류센터(임대차계약)로 보낸 후 출고시킵니다. 이 경우, 보세창고와 물류센터는 각각 어떠한 인허가가 필요하나요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행령」 제2조에 따라 법 제20조제1항에 따른 수입 신고의 대상이 되는 수입식품등을 총리령으로 정하는 시설 또는 장소*에 보관하는 영업을 ‘수입식품등 보관업’으로 규정하고 있으며, 이에 따른 영업을 하려는 자는 영업등록을 하여야 합니다.
- * 「관세법」 제154조에 따른 특허보세구역 또는 종합보세구역에 소재한 보세창고 (다만, 컨테이너전용보세창고는 제외) 또는 「자유무역지역의 지정 및 운영에 관한 법률」 제11조에 따라 입주허가를 받은 자의 보관시설 이에, 위의 사항에 따라 신고대상의 수입식품을 보세창고에 보관하는 영업을 하기 위해서는 ‘수입식품등 보관업’으로 영업등록을 하여야 합니다.
- 문의하신 수입식품을 보관하는 물류센터의 인허가 사항에 대해서는 「수입식품안전 관리 특별법」 에서 별도로 규정하고 있지는 않으나, 수입식품등을 보관하는 창고는 위생적으로 관리하여야 함을 알려드립니다.

3 영업자 준수사항

자가품질검사

Q 225

OEM으로 기타식용유지를 수입하고 있습니다. 동일 제품의 동일 제조번호 제품을 수입하고자 하는데 이를 여러번에 나누어서 수입하고자 합니다. 이때 자가품질검사 기준은 어떻게 되나요?

- 「식품위생법」 제31조 및 「같은 법 시행규칙」 제31조에 따라 식품등을 제조·가공하는 영업자 및 「수입식품안전관리특별법」에 따른 주문자상표부착식품등을 수입·판매하는 영업자는 해당 식품등이 기준과 규격에 맞는지 검사하여야 합니다.
- 「같은 법 시행규칙」 [별표 12] 제3호에 따라 주문자상표부착식품의 자가품질검사 주기의 적용시점은 「관세법」 제248조 따라 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 산정하고 있습니다.
- 따라서 주문자상표부착식품의 제조번호가 동일한 제품이라 하더라도 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 자가품질검사를 실시하여야 할 것으로 판단됩니다.

축산물

Q 226

수입냉장우육의 유통기한(생산일로부터 90일)이 도래되기 전에 냉동으로 전환하는 경우 동결 장소의 기준은 어떻게 되나요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제25조 관련 [별표 8] 영업자 준수사항 제2호 제목에 따라 “축산물을 수입하는 영업자가 냉장제품을 냉동제품으로 전환하려는 경우에는 사전에 지방식품의약품안전청장에게 전환 품목명, 중량, 보관방법, 유통기한(냉장제품 및 냉동전환 제품의 유통기한을 말한다), 냉동으로 전환하는 시설의 소재지, 냉동전환을 실시하는 날짜와 냉동전환이 완료된 날짜 및 수입식품등의 수입신고확인증번호를 신고하여야 하며, 다음 사항을 준수하여야 한다.”고 규정하고 있습니다.
 - 1) 냉동전환 대상 축산물에 「축산물 위생관리법」 제4조에 따른 축산물의 표시 기준을 준수하여 표시
 - 2) 냉동전환 신고 사항 변경 시 해당 변경내역을 지체 없이 신고
 - 3) 신고일부터 10일 이내에 냉동전환을 실시하여야 하며, 냉동전환 완료일이 냉장 제품의 유통기한을 초과하지 아니하도록 할 것
- 수입 냉장제품의 냉동전환은 해당 제품을 수입한 영업자가 지방식약청장에게 신고를 한 후 가능하며, 냉동 전환의 장소에 대하여 별도로 제한하고 있지 않으므로 냉동전환 신고 시 기재한 소재지의 냉동시설에서 실시하면 될 것으로 판단됩니다.

행정처분

Q 227

수입식품 정식수입전에, 미리 수입처에서 해당 제품(A)을 거래처에서 샘플로 받고 그 제품(A)을 판매 또는 증정으로 영업행위를 할 수 있나요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따라 영업자가 판매*를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입하려는 경우 수입신고를 하여야 하며, 「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·판매할 수 있습니다.

*판매 : 판매 외의 불특정 다수인에 대한 제공을 포함한다.(근거법령 : 식품위생법 제3조)

- 수입신고를 하지 아니하고 수입한 식품을 유통·판매하는 경우 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제46조 및 제47조 관련 [별표 13] 행정처분의 기준 II.개별기준 8. 바에 따라 (1차 위반 시) 영업정지 2개월과 해당 제품 폐기, (2차 위반 시) 영업정지 3개월과 해당 제품 폐기, (3차 위반 시) 영업등록 취소와 해당제품 폐기의 행정처분이 있습니다.
- 또한 ‘수입식품등 수입·판매업자’가 상기에 따른 위반행위를 한 경우, 행정처분을 받게 됨을 알려드립니다. 아울러, 수입신고를 하지 아니하고 수입한 식품을 판매 하거나 판매할 목적으로 사용한 경우에 대해서는 「식품위생법」 제94조(벌칙)에 따라 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있다고 규정하고 있음을 알려드립니다.



제3장. 통관단계관리

1 수입신고등

식품

Q 228

자사제품제조용 원료는 수출이 가능한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 하며, 신고내용과 다른 용도로 수입식품등을 사용하거나 판매하여서는 아니 됩니다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제28조제1항에 따라 자사제품 제조용 원료로 수입신고한 영업자가 폐업, 파산 또는 해당 원료 사용 중단 등의 사유로 그 수입식품등을 자사제품 제조용 원료로 사용할 수 없게 되어 다른 제조·가공 업소에 제조용 원료로 판매하려는 경우 용도변경 승인을 받고 다른 제조·가공 업소에 판매할 수 있도록 허용하고 있으며,
- 같은법 시행규칙 제28조제4항에서는 자사제품 제조용 원료의 용도변경 승인대상으로 보지 아니하는 경우를 정하고 있으며, 이는 다음과 같습니다.
 - 1) 자신이 수입한 원료를 다른 생산품목이나 신개발 제품에 사용하는 경우
 - 2) 원료를 동일 법인 내에 여러 제조·가공 업소에 공급하는 경우
 - 3) 외화획득용 원료로 사용하거나 재수출하는 경우
 - 4) 식용 외의 다른 용도로 전환하는 경우

- 따라서 자사제품제조용 원료를 다른 나라로 재수출하는 것은 용도를 다르게 사용한 것으로 보지 아니함을 알려드립니다. 그리고 만일 자사제품제조용 원료를 수출한 경우라면 원료 수불대장 및 수출 관련 서류(수출계약서, 수출 면장 등) 등의 서류를 구비하여 해당 원료가 수출되었음을 증명하시면 될 것으로 판단됩니다.

Q 229

샤프란을 수입할 예정이며 샤프란을 1kg 미만으로 수입시에 금속성이물 검사를 하지 않으며, 1kg 이상 수입시에 금속성이물 검사가 있다는 내용을 문의 드립니다.

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 식품을 수입하려면, 다음의 절차에 따라 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입 시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.
- 따라서 소량(1kg) 미만이라 하더라도, 판매 또는 영업상 사용할 목적으로 수입하는 경우 수입신고를 하고 검사를 받아야 함을 알려드리며, 1kg 미만으로 수입 시에 검사를 생략하는 규정은 없음을 알려드립니다.
- 참고로 정밀검사 대상이 되는 수입식품의 신고 중량이 금속성이물 등 검사에 필요한 양보다 적은 경우, 검사를 진행할 수 없어 수입신고서가 반려될 수 있습니다.

축산물

Q 230

냉동 닭발의 식품의 유형과 수입신고 절차를 알 수 있을까요?

- 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시) 제5. 16-5 4) (1) “양념육”으로 분류될 것으로 판단됨을 알려드립니다. 양념육은 「수입식품안전관리 특별법」 제11조 및 「축산물의 수입허용국가(지역) 및 수입위생요건(식약처 고시)」에 따라 수입이 허용된 국가산 품목이어야 합니다.
 - 축산물의 수입허용 국가 및 품목은 "우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 식품 정책정보 → 축산물의 수입허용 국가" 에서 확인 가능합니다. 다. 수입이 허용된 국가산 품목이더라도 식약처에 해외작업장으로 등록된 축산물 가공장에서만 수입이 가능하며, 귀하께서 수입하고자 하는 국가의 축산물가공장이 해외작업장으로 등록이 되지 않은 경우에는 해외작업장의 설치·운영자가 수출국 정부를 통하여 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 별지 제16호서식의 등록 신청서와 같은 법 시행규칙 제12조제2항에서 정하고 있는 각 호의 서류*를 첨부하여 식약처에 해외작업장 등록을 요청하여야 합니다. - 해외작업장으로 등록 신청시 현지실사를 통해 그 결과에 따라 해외작업장으로 등록이 가능합니다.
 - 해외작업장 등록 여부는 "수입식품 전자민원창구 홈페이지(<https://impfood.mfds.go.kr>) → 민원신청 → 해외작업장 조회" 에서 확인 가능합니다. 라. 또한, 「수입식품안전관리 특별법」 제27조 및 같은 법 시행규칙 제30조에 따라 축산물 수입을 신고하는 자는 수출국 정부가 식약처장과 협의한 서식 등에 따라 발급한 "수출 위생증명서" 를 첨부하여야 합니다.
 - 수출위생증명서 협의 현황은 "우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 식품 정책정보 → 축산물 수출위생증명서 협의 현황" 에서 확인 가능합니다.
- 또한 수입신고를 하려는 자는 수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조에 따라 ‘수입식품등의 수입신고서’에 해당 법규 시행규칙에서 정하고 있는 문서를 첨부하여 수입되는 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 수입 신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.

- 참고로 문의하신 닭고기 제품(양념육)을 수입하여 다른 제품을 생산하는 업소는 「축산물 위생관리법」 제22조제1항에 따른 축산물가공업 등 영업허가가 되어 있어야 합니다.

Q 231

종이계란판(30구)을 수입하려는데 가능한가요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 기구 및 용기·포장을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.
- 「식품위생법」 제2조 관련 “기구 “란 다음의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)을 말한다.
 - 1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
 - 2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것
- 다만, 껍질이 있는 계란을 담아 운반 및 유통판매하기 위한 것으로 비가식부인 껍질에만 닿아 사용되는 제품인 경우, 식품위생법 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 적용할 필요가 없어, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따른 수입신고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 232

유가공품(치즈) 수입시 고시 *Leuconostoc lactis*을 *Leuconostoc* (식약성분코드 : 701000334)로도 등록이 가능한가요?

- 식품원료는 현행 「식품의 기준 및 규격」 (식약처 고시) 제2. 2. 2) 식품원료 판단 기준에 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, 동 고시 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료” 또는 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”, [별표 3] “한시적 기준·규격에서 전환된 원료”의 목록에 등재된 품목 및 품목의 사용부위에 한하여 사용이 가능합니다.
- 상기 [별표 1] 및 [별표 2]에 등재되어 있는 미생물 원료 이외에 국제적으로 공인된 기관 [국제낙농연맹(International Dairy Federation), 미국식품의약국 (U.S. Food and Drug Administration), 유럽식품안전청 (European Food Safety authority) 등]에서 제시하고 있는 미생물 원료는 그 기관에서 제시된 사용목적에 대해서만 식품원료로 사용 가능함으로 규정하고 있습니다.
- 질의하신 제품에 사용된 미생물 “*Leuconostoc lactis*”는 상기 고시 [별표 1]과 [별표 2]의 원료목록에 등재되지 않아 식품의 원료로 현재는 사용이 가능하지 않아 질의하신 제품의 제조·수입·유통 등은 가능하지 않음을 알려 드립니다.
- 따라서, “*Leuconostoc lactis*”를 “*Leuconostoc*”으로 등록하실 수 없습니다.

Q 233

만체고치즈라해서 양유로 만든 치즈입니다. 해당 제품 바깥 쪽 부분에 먹지 않는 부분인 린드라해서 껍데기부분에 색소로 E150A 카라멜색소, E160B 안나토색소를 사용하였는데 해당 제품을 신고시 먹지 않는 부분인 린드도 같이 표기해서 신고해야하는지 아니면 먹지 않는 부분인 린드는 따로 삭제하고 신고해야하는지요? 참고로 해당 제품 현품에도 DO NOT EAT RIND라 해서 린드부분은 섭취하지 않는다 라고 표기가 되어있는 상태입니다.

- 제품에 원료로 사용된 'calcium chloride', 'E1105', 'E150a', 'E160b'는 현행 「식품 첨가물의 기준 및 규격」의 적용대상 품목으로 '염화칼슘', '리소집', '카라멜 색소', '안나토 색소'의 정의 및 성분규격에 적합한 경우 사용가능 함을 알려 드리니 업무에 참고 하시기 바랍니다.
- 또한, 린드 부분은 신고하지 않아도 되나 한글표시사항에도 "린드 부분을 섭취하지 않는다" 라는 표기를 하여 주시기 바랍니다

Q 234

ASF 관련 수입식품 신고 제출 서류가 무엇인가요?

- 수입신고 시의 구비서류는 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조제1항제1호에 해당하는 각호의 구비서류 및 식품안전나라(식품안전 > 수입식품정보 > 수입신고 및 검사 > 증명서제출)에 공지된 대상 식품인 경우, 관련 서류를 수입신고 시에 제출하여야 합니다.
- 우리 처에서는 최근 아시아, 유럽 등 세계적으로 ASF(African Swine Fever, 아프리카 돼지열병)가 급속 확산됨에 따라 국내 유입방지를 위한 강화조치로, ASF 발생국가(52개국)*에서 '돼지'를 원재료(젤라틴, 돼지기름, 합성향료 제외)로 제조·가공한 모든 수입식품등(축산물 위생관리법에 따른 축산물 제외)에 대해 다음의 증명서 중 원본서류 하나를 제출하도록 식품안전나라(식품안전 > 수입식품정보 > 수입신고 및 검사 > 증명서 제출)에 공지하고 있습니다.

- 1) 열처리 증명서 : 수출국 정부기관에서 최종 제품에 사용한 원재료 돼지가 열처리(70℃ 30분 또는 동등 효력 이상) 하였음을 증명
- 2) ASF 검사성적서 : 수출국 정부 또는 정부가 인정하는 검사기관에서 발행한, 최종 제품에 ASF 바이러스가 검출되지 않았다는 검사성적서
- 3) ASF FREE 증명서 : 수출국 정부기관에서 최종 제품에 ASF감염 우려가 없는 건강한 돼지를 원료로 사용하여 제조·가공하였음을 증명

* ASF 발생국가(52개국) : 몽골, 중국, 베트남, 캄보디아, 홍콩, 라오스, 북한, 미얀마, 필리핀, 라트비아, 러시아, 루마니아, 리투아니아, 몰도바, 벨기에, 불가리아, 에스토니아, 우크라이나, 이탈리아, 체코, 폴란드, 헝가리, 슬로바키아, 가나, 감비아, 기니비사우, 나미비아, 나이지리아, 남아프리카공화국, 르완다, 마다가스카르, 말라위, 말리, 모잠비크, 베냉, 부룬디, 부르키나파소, 세네갈, 앙골라, 우간다, 잠비아, 중앙아프리카공화국, 짐바브웨, 차드, 카메룬, 카보베르데, 케냐, 코트디부아르, 콩고공화국, 콩고민주공화국, 탄자니아, 토고

Q 235

일본산 냉동 닭 날개는 수입이 불가한 제품으로 알고 있는데요, 열처리 된 닭고기 가공품의 경우 수입이 가능한가요?

- 축산물을 수입하려는 자는 「수입식품안전관리 특별법」 제11조 및 「축산물의 수입 허용국가(지역) 및 수입위생요건(식약처 고시)」에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 국가 또는 지역으로부터 수입하여야 하며, 일본은 가금육을 원료로 열처리(중심부 온도를 기준으로 60℃에서 507초, 65℃에서 42초, 70℃에서 3.5초, 73.9℃에서 0.51초 이상 또는 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법)된 식육가공품 및 멸균(습열 : 121℃ 15~20분 또는 115℃ 35분, 건열 : 160~170℃에서 1~2시간 또는 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법) 처리된 식육추출가공품, 햄류에 한하여 수입이 허용되어 있습니다.
 - ※ 축산물의 수입허용 국가 및 품목은 "우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책 정보 → 식품 정책정보 → 축산물의 수입허용 국가" 에서 확인 가능합니다.
- 수입하고자 하는 일본산 축산물가공품(가금육을 원료로 한)이 상기 조건에 해당하는 경우 수입이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 이 밖에, 「가축전염병예방법」에 따른 수입가능여부와 수입위생조건에 대한 자세한 설명은 농림축산식품부 검역정책과에, 축산물 검역에 관한 사항은 농림축산검역본부 동물검역과로 문의하시기 바랍니다.

Q 236

일본 통조림 제품에 소고기 및 돼지고기를 원료로 사용한 제품 수입가능한가요?

- 축산물을 수입하려는 자는 「수입식품안전관리 특별법」 제11조 및 「축산물의 수입허용국가(지역) 및 수입위생요건(식약처 고시)」에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 국가 또는 지역으로부터 수입하여야 하며, 일본은 가금육을 원료로 열처리 (중심부 온도를 기준으로 60℃에서 507초, 65℃에서 42초, 70℃에서 3.5초, 73.9℃에서 0.51초 이상 또는 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법)된 식육가공품 및 멸균(습열 : 121℃ 15~20분 또는 115℃ 35분, 건열 : 160~170℃에서 1~2시간 또는 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법) 처리된 식육추출가공품, 햄류에 한하여 수입이 허용되어 있습니다.

※ 축산물의 수입허용 국가 및 품목은 "우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책 정보 → 식품 정책정보 → 축산물의 수입허용 국가" 에서 확인 가능합니다.

- 또한, 우리 처에서는 BSE(소해면상뇌증) 발생 이력이 있는 36개국*에서 수입되는 반추동물 및 그 부산물을 원료로 제조·가공한 모든 식품 및 식품첨가물에 대해 수입을 금지하고 있습니다.

* BSE 발생 이력 36개국 : 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 네덜란드, 벨기에, 룩셈부르크, 아일랜드, 덴마크, 그리스, 스페인, 포르투갈, 오스트리아, 스웨덴, 핀란드, 알바니아, 보스니아-헤르체고비나, 불가리아, 크로아티아, 체코, 헝가리, 리히텐슈타인, 마케도니아, 노르웨이, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스위스, 세르비아, 몬테네그로, 일본, 이스라엘, 캐나다, 미국, 브라질

- 다만, BSE 발생 이력이 있는 국가에서 '우지'가 함유된 가공식품을 수입하는 경우, 원료로 사용한 우지가 불용성 불순물 함량이 0.15%이하임을 증명하는 수출국 정부 증명서를 제출하면 수입이 가능합니다.
- 따라서 일본산 반추동물에 해당하는 소고기를 원료로 제조·가공한 식품은 수입할 수 없음을 알려드리며, 돼지고기의 경우 멸균처리된 식육추출가공품 및 햄류에 한하여 수입이 가능함을 알려 드립니다.
- 이 밖에, 「가축전염병예방법」에 따른 수입가능여부와 수입위생조건에 대한 자세한 설명은 농림축산식품부 검역정책과에, 축산물 검역에 관한 사항은 농림축산검역본부 동물검역과로 문의하시기 바랍니다.

건강기능식품

Q 237

건강기능식품의 동일사 동일식품 실적인정 여부에 대하여 알려주세요.

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등(건강기능식품 포함)을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다. 수입 신고한 건강기능식품은 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 수입식품등의 검사방법에 따라 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 대한 정밀검사 등을 하고, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 대한 적합 여부 확인 후, 모두 적합한 경우 수입이 가능하며, 검사에서 부적합 판정된 수입식품등은 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출하거나 폐기하도록 규정하고 있습니다.
- 수입식품등이 최초로 수입되는 경우 정밀검사를 실시하고, 이후 동일사 동일수입식품등의 조건*이 동일한 수입식품이 재수입되는 경우 서류검사(현장검사) 또는 무작위표본검사를 실시하며, 기준 및 규격이 신설·강화되거나 해외 위해정보 등이 있는 경우 추가로 정밀검사를 실시할 수 있습니다.
- 건강기능식품의 동일사 동일수입식품의 조건 : 제조국·해외제조업소·제품명·제조방법·원료 및 주원료(건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분을 말한다)의 배합비율이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것으로 문의하시는 수입 건강기능식품이 최초 정밀검사를 받은 제품과 동일사 동일수입식품의 조건이 모두 동일하고, 단순히 기타원료(주원료에 해당하지 않는 원재료)의 배합비율만 일부 다른 경우에는 동일 식품으로 실적인정이 가능함을 알려드립니다.

Q 238

개별인정 받은 수입 원료의 경우 기능성을 인정 받은 날짜 이후로 수입한 제품에 기능성 표시가 가능하다고 알고 있습니다. 여기서 기능성을 인정 받은 날짜 이후로 수입하였다는 시점이 통관일 기준인가요 선적일 기준인가요?

- 개별인정 받은 수입 원료의 기능성을 인정받은 날짜는 「건강기능식품 기능성원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 인정서를 발급한 날짜임을 알려드립니다.
- 또한, 개별인정 수입원료의 기능성 표시 가능 시점에 대해 검토한 결과 개별인정 받은 수입원료의 기능성 표시적용 시점에 대해서는 별도로 규정되어 있지는 않으나 고시형 원료의 수입관련 규정적용을 선적일 기준으로 하고 있어 동일한 기준을 적용하는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

Q 239

기존에 유통기한 2년으로 수입중인 고시형원료를, 제조사의 유통기한 변경에 따라 유통기한을 3년으로 변경하여 수입을 진행 할 경우 동일사 수입식품으로 실적 인정이 가능할까요?

- 문의하시는 건강기능식품이 최초 정밀검사를 받은 제품의 제조회사에서 설정한 유통기한이 3년임에도 불구하고, 2년으로 수입자가 설정하여 수입신고한 것으로, 본래 해당 제품에 대한 유통기한 및 동일사 동일수입식품의 조건 변경이 없음을 제조회사 확인 서류를 통해 입증가능 시 동일제품으로 실적 인정이 가능할 것으로 판단됨을 알려드립니다.
- 다만, 이 경우 최초 정밀검사를 받은 제품이 현품 수출국(영문) 표시에 유통기한 (3년)이 표시되어 있으나, 한글표시사항에서 그 이내(2년)로 유통기한을 표시한 경우로서, 해외제조업소에서 설정한 유통기한이 당초 3년이라는 사실을 객관적으로 확인할 수 있는 경우에 한해 유통기한의 변경이 가능함을 알려드립니다.

수 산 물

Q 240

수입수산물 서류검사 대상에는 어떤것들이 있나요?

- 「수입수산물 검사에 관한 규정」 제4조제1항에 따라 [별표 1] 검사결과 부적합이력이 없는 수산물 중 식약처장이 안전성이 확보되었다고 인정한 수산물의 서류검사 대상 여부에 대해서는 서류검사 대상이 되나, 같은 규정 제4조제2항에 따라 위해 정보가 발생하여 실시하는 검사, 기준 및 규격의 신설 또는 강화 등에 따른 검사, 유통 중 수거검사 등 검사결과 부적합으로 판정되는 수산물은 [별표 1]에서 제외할 수 있음을 알려드립니다.

Q 241

오징어입 (학명 : *Illex argentinus*) 오징어입을 가공해서 가공식품인 기타 수산물 가공품으로 수입을 할 수 있는지와, 오징어 다리에 오징어입이 붙어 있을 경우 수입이 가능한가요?

- ‘오징어입’은 냉동상태의 오징어 입으로 오징어의 육질부를 식용으로 가공하는 공정에서 발생하는 어류의 부산물로 분류되어 ‘수산물’로 수입이 불가능함을 알려드립니다. 다만, 현행 「식품의 기준 및 규격」 제2. 1. 1) 원료 등의 구비요건 (1)에 “식품의 제조에 사용되는 원료는 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리된 것이어야 한다.” 라고 규정하고 있으며, 오징어의 입(또는 이빨이 제거된 입)을 세척, 선별하여 조미 등 가공 후 냉동 포장한제품의 경우, 「식품의 기준 및 규격」 제5. 19-6 기타수산물가공품 및 동 고시 제4. 3. 냉동식품의 기준 및 규격이 동시에 적용됨을 알려드립니다.
- 참고로, 상기에 사용된 원재료가 현행 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합할 경우에 상기 유형이 적용됨을 알려드리며, 기타 수산물 가공품의 원료로 사용되는 오징어의 입은 식용에 적합하도록 위생적으로 채취, 취급, 제조, 가공, 관리되어야 함을 알려드립니다.
- 따라서 오징어입을 원료로 제조가공한 식품이 상기 규정에 따라 기타수산물가공품 유형에 해당하고, 사용된 원재료가 현행 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합할 경우, 수입신고하고 검사한결과 적합한 경우 수입이 가능함을 알려드립니다.

기구용기

Q 242

가스오븐 수입시 검사 대상인가요?

- 식품과 직접 접촉하여 사용되는 식품용 기구·용기·포장은 「식품위생법」에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용 대상으로, 해당 재질의 기준·규격에 적합하여야 합니다.
- 가스오븐이 식품과 직접 접촉하여 사용되지 않는다면 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 적용할 필요는 없으나, 용기나 석쇠 등 식품과 직접 접촉하여 사용되는 용도의 부속품이 포함된 경우에 해당 부속품은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용대상이 될 수 있으며, 이 경우 수입신고하고 검사를 받아야 합니다.

Q 243

통소금/통후추를 갈아내는 테이블용 식품 용기이며, 수입시 제품의 부분 재질 중, 스테인레스와 알루미늄의 금속제가 있습니다. "건조 식품"에 사용하는 식품 용기의 재질이 금속제인 경우 검사가 생략 되나요?

- 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」의 Ⅱ. 공통기준 및 규격과 Ⅲ. 재질별 규격에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 사용이 가능합니다.

* 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 : 식약처 홈페이지 > 법령/자료 > 법령정보 > 고시훈련 예규 > 고시전문 > 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 고시 전문(고시 제2019-2호)

- ‘건조식품에 사용하는 금속제’와 관련하여, 금속제 용출규격에 ‘건조한 식품(유지 및 지방성 식품은 제외)을 내용물로 하는 경우’에는 해당 규격을 적용하지 아니할 수 있도록 규정하고 있습니다. 다만, ‘건조한 통소금과 통후추를 가는 용도’ 외에 참깨 등 지방성 식품을 가는 용도로도 사용될 수 있을 것으로 판단되어, 금속제 용출규격을 적용하는 것이 바람직할 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 244

중국에서 빵틀(CAKE MOLD)을 수입하는 업체인데 재질이 탄소강이라 합니다. 재질코드가 무엇인가요?

- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 중 ‘금속제’의 기준·규격 적용대상이 됨을 알려드립니다.
- 다만 빵틀이 식품과 직접 접촉하여 사용되는 면에 합성수지제가 코팅되어 있는 경우에는 해당 합성수지제의 기준·규격 적용대상이 되며, 코팅된 물질이 합성수지 중 불소수지인 경우에는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 중 ‘불소수지’의 기준·규격 적용 대상이 되므로, 이 경우 수입신고 재질은 실제 식품과 직접 접촉하는 재질인 불소수지로 신고가 가능함을 알려드립니다.

Q 245

플라스틱으로 된 곰팡대입니다.수입하려면 검사를 받아야 하나요?

- 「식품위생법」 제2조 관련 “기구”란 다음의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)을 말한다. 1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것
- 곰팡대가 식품 또는 식품첨가물과 직접 접촉하여 사용되는 제품이 아니라면, 식품위생법 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용 대상이 아니므로, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따른 수입신고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 246

식기세척기(수입품) 로서 과일세척 기능도 있습니다.통관시 식약처 관련 식품안전 검사를 받아야 하는지요?

- 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 기구 및 용기·포장을 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다. 또한 「식품위생법」 제2조 관련 “기구”란 다음의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)을 말한다. 1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것
- 일반적으로 식기류를 세척하기 위한 목적으로 사용되는 식기세척기는 식품 또는 식품첨가물과 직접 접촉하여 사용되는 제품이 아니라면, 식품위생법 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용 대상이 아니므로, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따른 수입신고 대상에 해당하지 않습니다.
- 그러나, 과일세척기능이 있는 제품인 경우 과일 등 식품과 직접 접촉하여 사용되는 부분은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 적합하여야 하므로, 문의하시는 식기세척기의 식품(과일류 등)과 직접 접촉하여 사용되는 부분(부속품 등)은 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 247

제품에 닿는 부분에 원산지문구가 표기되어 있으며 이부분 관련하여 해외 제조업체에서 성분은 알려드릴수 없지만 안정성 테스트를 통해 결과를 주신다고 하시는데 결과를 받으면 수입식품검사가 진행될수 있는지가 궁금합니다.

- 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」의 Ⅱ. 공통기준 및 규격과 Ⅲ. 재질별 규격에 적합한 경우에 한하여 식품용으로 사용이 가능합니다.
- 또한, 위 고시 Ⅱ. 공통기준 및 규격 1. 공통제조기준 사.에 “기구 및 용기·포장 제조 시 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 하여서는 아니된다.” 라고 규정되어 있으며, 식품과 직접 접촉하는 면에 원산지 문구를 인쇄하는 것은 인쇄성분 등이 식품으로 이행될 우려가 있으므로 바람직하지 않은 것으로 판단됨을 알려드립니다.

Q 248

커피머신을 수입하는 업체로 커피머신에 있는 물통에 넣어 사용하는 정수필터가 수입식품등 검사 대상인가요?

- 커피머신에 있는 물통에 넣어 사용하는 정수필터의 식품 또는 식품첨가물과 직접 접촉하여 사용되는 부분은 「식품위생법」 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용대상이 될 수 있으며, 해당 재질의 기준·규격에 적합하여야 하므로, 수입신고하고 검사를 받아야 하며, 필터 내부에 활성탄 및 이온교환수지 등이 사용된 경우에는 「식품위생법」 제7조에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」 중 ‘활성탄’ 및 ‘이온교환수지’ 등 각 품목별 기준·규격에 적합하여야 함을 알려드립니다.
- 참고로 식품과 직접 접촉하여 사용되는 식품용 기구를 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입하려면, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조 및 제21조에 따라 매 수입시 물품 통관 관할 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하고, 통관 절차가 끝나기 전에 필요한 검사를 받아야 합니다.

Q 249

페트병 또는 잼통 등 손으로 열기 어려운 뚜껑들을 마찰력과 돌림힘을 이용해 간편하게 열 수 있게 도와주는 제품입니다. 페트병 오프너도 수입신고 대상인가요?

- 「식품위생법」 제2조 관련 “기구”란 다음의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)을 말한다. 1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것
- 페트병 등의 오프너가 식품 또는 식품첨가물과 직접 접촉하여 사용되는 제품이 아니라면, 식품위생법 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 적용 대상이 아니므로, 「수입식품안전관리 특별법」 제20조에 따른 수입신고 대상에 해당하지 않습니다.

인 증 서

Q 250

기존에는 식품 및 축산물 표시·광고 인증·보증기관의 신뢰성 인정에 관한 규정에 따라서 식품에 할랄, 코셔, 비건등의 표시가 있을 경우 수입신고시 관련 증명서를 제출하여 신고하고 있었습니다. 해당 고시가 폐지됨에 따라 수입신고시에 제출하던 증명서류를 제출하지 않아도 되는지요?

- 현행 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제27조에 따라 할랄인증 수입식품 신고 시 인증서 사본 제출을 요구하던 규정을 삭제('19.6.19.)함에 따라, 수입신고 시 제출하여야 하는 구비서류에는 해당하지 않으나, 해외에서 인증 받은 할랄, 코셔, 비건 마크를 표시한 수입식품을 수입하는 영업자는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따라 객관적인 자료로서 실증할 수 있어야 함을 알려드립니다.
- 「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 제8조제1항*을 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.

Q 251

수입 전, 검사를 받고 오려는 제품이 있습니다. 미국내 검사소, 혹은 연구소가 한국에서도 식품 수입시 동등성이 인정이 되는 연구소나 검사소가 있나요?

- 식약처에서 지정한 국외시험·검사기관 중 미국에 소재한 국외시험·검사기관은 현재 4개 기관으로, 이중 가공식품의 이화학검사가 가능한 기관은 Export Service Center, Laboratory Division(Oregon)과 OMIC USA Inc.(Oregon) 등 2개 기관이며, 자세한 주소는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)>정책정보>시험·검사기관 지정현황에서 확인하실 수 있습니다.

Q 252

유기가공식품을 수입하려 하는데, 제품유형은 유청단백분말이며 제조국은 독일입니다. 유기농 인증서를 확인해본 결과 EU동등성 인정을 받을 수 있는 제품으로 확인됩니다. EU동등성 인정을 받는 제품인데도 인증기관으로부터 인증을 받아야 하는것인가요?

- 유기식품을 수입하고자 하는 경우 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리 지원에 관한 법률」에 따라 국내 인증기관에서 유기식품으로 인증 받거나, 미국 및 EU회원국에서 제조(생산)한 수입식품은 동등성 협정에 따라 관련 서류 제출을 통하여 유기식품으로 수입신고할 수 있으며, 국내 인증의 경우 인증서 사본과 거래증명서(Transaction Certificate) 원본을 제출하여야 하고, 동등성 협정에 따른 인증의 경우 인증서 사본과 NAQS 수입증명서(Import certificate) 원본을 제출하여야 합니다. 따라서, 동등성 협정에 따른 인증의 경우 인증서 사본과 NAQS 수입증명서(Import certificate) 원본을 제출하고, 인증서 및 NAQS 수입증명서 상의 정보(수입업소, 해외 제조업소, 제품명, 종량, 신고수량 및 종량, B/L번호 등)가 수입신고 내용과 동일하여, 관련 서류가 해당 수입신고 제품에 대한 것임을 증명할 수 있는 경우 인정이 가능함을 알려드립니다.
- 참고로 유기식품의 인증 및 표시 업무는 2014년부터 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」에 따라 농림축산식품부에서 통합·관리하고 있으므로, 유기식품 인증절차 등 자세한 사항은 국립농산물품질관리원(인증관리팀, 054-429-4181)에서 안내 받으실 수 있습니다.

자사제품 제조용 원료

Q 253

식품제조가공업체에서 자사제조용으로 주원료로 사용하는 콩을 양허관세 배정 신청하여 일부 수입하였습니다. 이때 수입한 콩원료를 자사 신제품 테스트용으로 사용(남은원료 자체폐기) 해도 문제가 없는지요?

- ☞ 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제28조제4항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 자사제품 제조용 원료의 용도변경 승인대상으로 보지 아니한다고 규정하고 있습니다.
- 1) 자신이 수입한 원료를 다른 생산품목이나 신개발 제품에 사용하는 경우
 - 2) 원료를 동일 법인 내에 여러 제조·가공업소에 공급하는 경우
 - 3) 외화획득용 원료로 사용하거나 재수출하는 경우
 - 4) 식용 외의 다른 용도로 전환하는 경우
- ☞ 이에, 자사제품 제조용으로 수입한 원료를 신개발 제품에 사용하는 경우라면 용도변경 승인대상에 해당하지 아니하므로 별도의 용도변경 없이 사용하여도 됨을 알려드립니다.

Q 254

자사제품 제조용 원료로 수입한 영업자가 다른 제조업체에 임가공하여 다시 공급받고자 하는 경우 용도변경 승인 대상인지요?

- 자사제품 제조용 원료의 용도변경 승인을 받을 수 있는 경우는 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제28조제1항에 따라 수입식품등(건강기능식품 및 「양곡관리법」 제13조제2호에 따라 제한을 받는 수입양곡은 제외함. 이하 이 조에서 같음)을 자사 제품 제조용 원료로 수입신고한 영업자가 폐업, 파산 또는 해당 원료 사용 중단 등의 사유로 그 수입식품등을 자사제품 제조용 원료로 사용할 수 없게 되어 다른 제조·가공 업소에 제조용 원료로 판매하려는 경우로 한정되어 있습니다.
- 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 용도변경 승인은 자사제품 제조용 원료로 수입된 제품에 대하여 다른 제조·가공업소의 원료로 사용 가능하도록 용도를 변경하는 것입니다. 이에, 다른 제조업체에 임가공하여 위탁생산을 하는 경우에는 용도변경 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 255

제조회사에서 떡볶이를 제조하여 판매할 예정인데 떡볶이 떡과 함께 동봉되는 조미식품(복합조미식품)을 중국에서 수입하려고 합니다. 수입한 조미식품은 개별 포장된 형태로 떡과 함께 포장 후 판매될 예정입니다. 조미식품을 수입한 상태 그대로 떡과 포장되어 판매될 때(떡과 조미식품을 하나의 제품으로 하여 품목제조보고 할 예정입니다.), 조미식품을 "자사제품 제조용 원료"로 볼 수 있는지요?

- 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 제30조 관련 [별표 9] 2. 가목 2)에 “자사제품 제조용 원료”는 ‘자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 수입식품등 또는 식품 등을 직접 제조·가공하지 아니하고 다른사람에게 의뢰하여 제조·가공된 식품 등을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업을 하는 자가 자신이 제조·가공을 의뢰한 제품의 원료’로 정의하고 있습니다.
- 위의 규정에 따라 수입자가 직접 또는 제3자에게 위탁하여 자사제품 제조용 원료로 수입신고할 수 있으며, 해당 원료를 수입하여 국내에서 떡볶이 떡과 함께 포장하여 하나의 제품으로 품목제조보고 한 경우라면 자사제품 제조용 원료로 수입이 가능할 것으로 판단됩니다.
- 다만, 품목제조보고 시 조미식품의 원산지, 원료 등을 표기하여 품목제조보고를 실시하여야 함을 알려드립니다.

기 타

Q 256

식기 해외구매대행을 하려고 하는데, 식약처 허가가 필요한가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」은 국내 소비자의 요청에 따라 해외판매자의 사이버몰 (컴퓨터 등과 정보통신설비를 이용하여 재화 등을 거래할 수 있도록 설정된 가상의 영업장을 말한다) 등으로부터 수입식품등의 구매를 대행하여 수입하는 영업하고자 하는 자에 대하여 ‘수입식품등 인터넷 구매 대행업’ 영업등록을 하도록 정하고 있습니다.
- 수입식품등에는 식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 축산물 이외에도 수저, 그릇, 컵 등과 같은 식품과 직접 접촉하여 사용되는 식품용 기구 또한 해당됩니다.
- 인터넷 구매 대행업 영업자는 수입식품등의 구매를 대행하고자 하는 경우 같은 법 제20조 및 같은법 시행규칙 제27조제2항 및 [별지 제26호 서식]에 따라 수입신고 따라 매 수입 시 물품 통관지역을 관할하는 지방식품의약품안전청에 수입신고를 하도록 규정하고 있습니다.

Q 257

식품을 개발하기 위해 개인적으로 중국의 식품 제조·가공업체로부터 1 kg의 샘플을 구매하려고 합니다. 수입 시 필요한 절차 및 서류 등은 무엇인가요?

- 「수입식품안전관리 특별법」 시행규칙 [별표 9] 수입식품등의 검사방법 1. 신고가 필요하지 않은 수입식품등 관련, ‘무상으로 반입하는 상품의 견본 또는 광고물품으로서 그 표시가 명확한 수입식품등’은 수입신고가 필요하지 않은 수입식품등으로 정하고 있습니다.
- 따라서 샘플을 수입하여 영업상의 목적으로 사용하지 않으며, 무상으로 반입하는 것임을 입증할 수 있고, 해당 제품에 견본 또는 광고물품이라는 표시가 명확하여 견본 또는 광고물품으로 관세청에서 최종 인정하는 경우, 상기 규정에 따른 수입신고 대상에 해당하지 않음을 알려드립니다.

Q 258

수입해오던 식품의 영문 제품명과 한글 제품명에 한 단어가 추가되어질 예정입니다. 기존 실적있는 제품이기 때문에 서류검사로 식품 신고가 이루어졌었는데, 제품명에 한 단어를 추가하게 되면 (이 외에 모든 것 동일) 정밀 검사 대상인가요?

- 동일사 동일수입식품등의 조건*이 동일한 수입식품등이 최초로 수입되는 경우, 수입식품등은 같은법 시행규칙 제32조 관련 [별표 10]의 1등급 수입식품등에 해당되어 정밀검사 대상으로 분류됩니다.

* 가공식품의 동일사 동일수입식품의 조건 : 제조국 · 해외제조업소 · 제품명 · 제조방법 및 원재료명이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것.

- 기존 최초 정밀검사를 받은 제품이 제품명(수입신고서 상의 영문 제품명이 기준)이 변경되어 수입되는 경우에는 기존 실적 인정이 불가하여 다시 최초 정밀검사 대상으로 분류됨을 알려드립니다.

Q 259

한 제품 박스 안에 각각 다른 원산지에서 제조되어 (예, 중국, 미국, 브라질) 미국에서 최종 박스 포장하여 수입이 되는 상품입니다. 이럴 경우 식약처에 신고시 최종 포장국으로 제조사코드를 넣고 신고 하여야 하는지 아님 원산지별 내품을 각각 신고 하여야 하는지요?

- 개별 제품별로 유통·판매가 가능한 형태의 식품용 기구를 함께 유통·판매하기 위해 단순히 합포장한 제품으로, 개별 제품별 제조국 및 해외제조업소가 상이한 경우에는 일건으로 수입신고가 불가하므로, 해외제조업소별로 구분하여 수입신고하고 검사를 받아야 함을 알려드립니다.

Q 260

외국에서 "탈산소제"를 수입하려고 하는 회사입니다. 용도는 "식품의 품질 보존" 목적이며, 식품과 직접 접촉되어 사용 됩니다. 폴리에틸렌 포장지로 포장되며, 현품 표면에 "DO NOT EAT. 먹지마세요. 탈산소제" 등의 문구가 인쇄되어 있습니다. 자체로는 식품, 식품첨가물, 기구용기가 아닌 것 같은데, 식약처에 수입신고하여야 하나요?

- 「식품의 기준 및 규격」 제2.2.22) “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 포장하여야 한다.” 등에 적합하여야 합니다. 따라서, 탈산소제 포장재의 식품과 접촉하여 사용되는 부분은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」의 ‘공통기준 및 규격’과 ‘재질별 규격’에 적합하여야 하며, 동 기준 및 규격 Ⅱ.1.사. “기구 및 용기·포장 제조 시 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 하여서는 아니된다.~”에 준하여 인쇄문구는 식품과 직접 접촉하지 않는 내면에 인쇄하는 등 규정에 적합하여야 함을 알려드립니다.

- 참고로 탈산소제는 식품에 이행되지 않도록 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 적합한 재질로 포장하도록 정하고 있으나, 섭취 용도가 아닌 탈산소제 자체에 대해서는 동 고시에서 따로 기준을 정하고 있지 않습니다. 또한 탈산소제가 식품에 이행되지 않으며, 식품 제조·가공 등에 첨가하는 용도가 아닌 경우, 「식품위생법」에 따른 ‘식품’ 및 ‘식품첨가물’에 해당되지 않아 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입 신고 대상이 아님을 알려드립니다.

Q 261

기존에 수입을 진행하던 해외제조업소가 이사를 해서 주소지 변동이 생겼는데, 해외제조업소 변경을 하게되면 그동안 이 업체로부터 수입하던 제품들의 수입실적들은 인정이 안되는 건가요? 다시 동일 상품에 대한 최초정밀을 받아야 하는건가요?

- 가공식품의 동일사 동일수입식품의 조건 : 제조국·해외제조업소·제품명·제조방법 및 원재료명이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것
- 수입 식품이 최초 정밀검사를 받은 후, 해외제조업소의 소재지가 변경된 경우는 동일한 해외제조업소로 인정할 수 없어 최초 정밀검사 실적 인정이 불가하며, 다시 최초 정밀검사를 받아야 함을 알려드립니다.

