

수입식품안전관리 특별법 시행규칙

<목 차>

1. 수입식품등 유통이력추적관리 의무 등록 시기 단축

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	노지영
	담당부서 (과)	수입식품정책과		직급	보건연구사
	국장	강백원		연락처	043-719-2159
	과장	강민호		이메일	NJY94@mail.go.kr

2024. 08. 26. 작성

수입식품안전정책국장

 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	수입식품등 유통이력추적관리 의무 등록 시기 단축							
	2.규제조문	수입식품안전관리 특별법 시행규칙 제35조							
	3.위임법령	수입식품안전관리 특별법 제23조							
	4.유형	강화	5.입법예고	2024.09.06~2024.10.15					
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>수입건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력 추적 관리제도를 운영하고 있으며, 품목별로 등록 관리</p> <p>* 수입식품 안전사고 발생 시 원인규명 및 신속한 조치 관리를 위해 수입에서 판매까지 단계별 정보 기록 · 관리 (www.tfood.go.kr)</p> <p>** 근거 법령 : 「수입식품법」 제23조 및 동법 시행규칙 제35조 ~ 제41조</p> <p>2014년 건강기능식품에 유통이력추적 등록이 의무화 된 후 현재는 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자에 한해 다음 해 6월 1일로 등록시기를 운영하고 있으나, 수입시기와 이력추적 등록시기의 차이가 커 국민 건강 보호 차원에서 신속한 회수를 위해 시기 단축 필요</p>							
	7.규제내용	수입 건강기능식품에 대한 유통이력추적관리 등록 시기 단축							
	8.피규제집단 및 이해관계자	<p>수입 건강기능식품을 취급하면서 2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 영업자 중에서 해당규칙 시행 후 연매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품을 수입하는 수입판매업자</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>연매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품을 수입하는 수입판매업자</td> <td>300개소</td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	연매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품을 수입하는 수입판매업자
유 형		인원수 또는 규모							
피규제자	연매출액이 1억원 이상이 되는 건강기능식품을 수입하는 수입판매업자	300개소							
9.규제목표	수입 건강기능식품의 유통이력추적관리 등록 시기를 단축하여 제도의 내실화를 제고하는 한편 등록시기 단축으로 위해 건강기능식품으로부터 국민 건강을 보호하려는 것임								
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가					

	11.비용편익 분석 (정성분석)	수입 건강기능식품의 유통이력추적관리 등록 시기를 단축하여 제도의 내실화를 제고하는 한편 등록시기 단축으로 위해 건강기능식품으로부터 국민 건강을 보호하려는 것으로 최소한으로 요구되는 범위 내에서 규정한 것임		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정이외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정이외세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
		미설정		
	일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
	13. 우선허용·사후 규제 적용여부	해당사항 없음		

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적 관리제도를 운영하고 있으며, 품목별로 등록 관리
 - * 수입식품 안전사고 발생 시 원인규명 및 신속한 조치 관리를 위해 수입에서 판매까지 단계별 정보 기록·관리 (www.tfood.go.kr)
 - ** 근거 법령 : 「수입식품법」 제23조 및 동법 시행규칙 제35조 ~ 제41조
- 수입 건강기능식품은 수입시기와 이력추적 등록시기의 차이가 커 국민 건강 보호 차원에서 **신속한 회수**를 위해 **시기 단축 필요**

구분	수입시기	등록 시기
건강기능 식품 품목류별	2013년 매출액이 50억원 이상인 사업자	2016년 2월 4일
	2014년 매출액이 10억원 이상인 사업자	2016년 6월 1일
	2015년 이후 연매출액이 10억원 이상이 되는 사업자	다음다음 해 6월 1일 (연매출액 계산의 대상이 되는 연도 기준)
	2016년 이후 연매출액이 1억원 이상이 되는 사업자	다음다음 해 6월 1일 (연매출액 계산의 대상이 되는 연도 기준)

국회 지적사항

※ 수입 건강기능식품의 이력추적관리 시기에 대한 실효성 검토(최재형의원, '23년 국감지적사항) 예시) 5억원의 수입건강기능식품을 수입한 후 2년간 판매 후 더 이상 수입을 하지 않는 경우, 이력추적 의무가 없으므로 사고 발생 시 회수 등 신속한 조치 불가

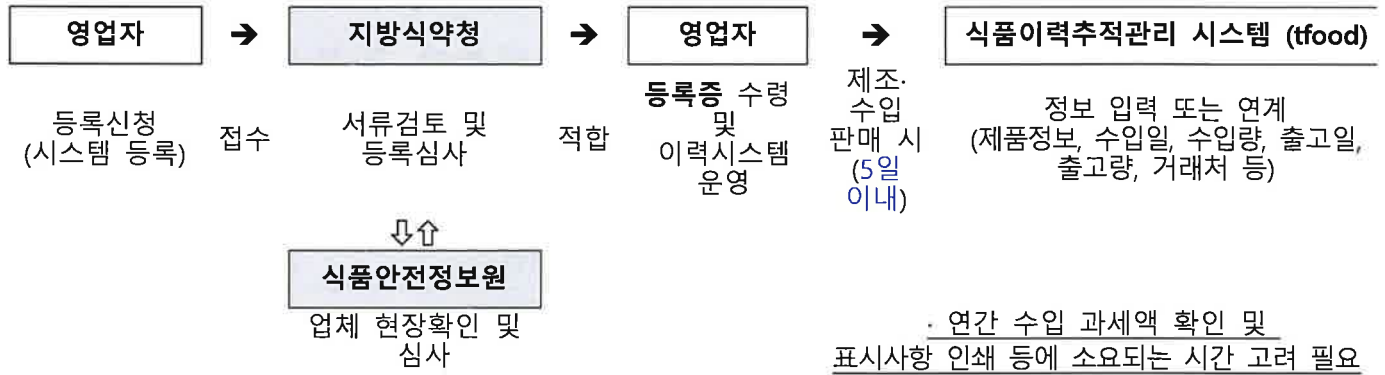
- (운영체제) 지방청 및 식품안전정보원에 업무 위임·위탁
 - (본부) 식품이력추적관리 제도 정책 수립 및 총괄 운영
 - (지방청) 유통이력추적관리 등록·등록변경·취소
 - (식품안전정보원) 정보시스템 구축·관리, 현장기술지원, 조사·평가
 - * 이력정보시스템의 구축·운영, 교육·홍보 정보원 위탁(수입식품법 시행령 제14조)
- (등록대상) : ①영유아식, ②건강기능식품, ③조제유류, ④임산·수유부용 식품, ⑤특수의료용도등 식품, ⑥체중조절용 조제식품
- (등록시기) 수입 건강기능식품 외 품목은 모두 의무화 완료

<수입식품 유통이력추적관리 등록현황>

('24.3.31. 기준)

구 분	계	의무 품목						자율
		영유아식	건강기능식품	조제유류	임산·수유부용 식품	특수의료 용도등식품	체중조절용 조제식품	기타
업체수	629	30	534	19	1	10	6	29
품목수	6,266	371	5,666	103	1	39	35	51

○ 이력추적관리 품목 등록 절차(처리기간 40일)



2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

수입 건강기능식품은 수입시기와 이력추적 등록시기의 차이가 커 국민 건강 보호 차원에서 신속한 회수를 위해 시기 단축할 필요

* (현행) 연매출액이 1억원 이상이 되는 연도의 다음다음해 6월1일 (개선) 다음해 12월 1일로 단축

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
건강기능식품 수입판매업자	23.11.14., 서면조사	품목 계약일 부터 출고일까지 최대 6개월 ~ 1년 소요	해당의견을 고려하여 시행규칙 개정검토
식품안전정보원	24.2.26., 식품안전정보원, 서면조사	별도의견 없음	
유통이력추적관리대상 수입판매업자	24.4.3. 서울청 강당, 간담회	준비시기를 고려 최소 1년 후부터 등록 의무 부과 적정	해당의견을 고려하여 시행규칙 개정검토

3. 규제목표

수입 건강기능식품 유통이력추전관리 등록 시기를 단축하여 제도를 내실화를 제고하고 신속한 회수로 위해 수입 건강기능식품으로부터 국민 건강을 보호하고자 함

II. 규제 의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이상 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영함으로써 해당 제도를 내실화하고 신속한 회수를 가능하도록 하고자 하는 것으로 목적 달성에 필요한 최소한의 요구되는 범위 내에서 규정한 것임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영함으로써 해당 제도를 내실화하고 신속한 회수를 가능하도록 하고자 하는 것으로 해당 규제에 대해 중복 규제되는 사항은 없음

- 경쟁영향평가

해당사항 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영함으로써 해당 제도를 내실화하고 신속한 회수를 가능하도록 하고자 하는 것으로 해당 규제에 따라 발생하는 추가 비용은 따로 발생하지 않으므로 중소기업에 대한 영향을 거의 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	연매출액이 1억이상 되는 건강기능식품 품목을 취급하는 수입식품등 수입판매업자가 유통이력추적등록 시기를 다음다음해 6월 1일로 하던 것을 다음해 12월 1일로 일부 단축하여 제도의 내실화와 신속한 회수로 국민 건강을 보호하려는 것임
④ 대상 업종	건강기능식품을 취급하는 수입식품등 수입판매업소
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 ○ 해당 규칙 시행 후 연매출액이 1억원 이상 되는 품목을 취급하는 건강기능식품 수입업체 ② 차등화 대상 결정

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제대상은 해당 규칙 시행 후 연매출액이 1억원 이상 되는 품목을 취급하는 건강기능식품 수입업체와 해당 건강기능식품을 섭취하는 소비자로 그간 해당 연매출액 계산의 대상이 되는 연도의 다음다음 해 6월 1일에서 일부 당겨 다음 해 12월 1일로 하려는 것으로 국내 중소기업만 차등화하여 적용하는 것은 적절하지 않음
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 차등화 적용 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 기업의 영업 및 상시근로자 업무 등과 직접적인 관련이 없어 고용에 영향을 미치지 않음

- 시장유인적 규제설계

동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 민간재량에 맡기는 방식의 시장유인적 설계는 적절하지 않음

- 일몰설정 여부

동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 기간을 정하여 규제하는 것은 적절하지 않은 바 규제의 지속 유지 필요

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 서비스와 제품의 인정요건 개념 등과 관련된 규제가 아니므로 포괄적 개념 정의 대상에 해당하지 않음
유연한 분류 체계		동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 대상에 대한 구체적인 설정이 필요함
네거티브 리스트		동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 대상에 대한 네거티브 규제 적용이 불가함
사후 평가관리		동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 사후 평가관리 규제 적용이 불가함
규제 샌드박스		동 규제는 수입 건강기능식품의 유통이력등록 시기를 단축하여 위해 건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 규제 샌드박스 적용은 불가함

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

구분	EU	미국	캐나다	일본
관련법	<ul style="list-style-type: none"> • 일반식품법규칙 등 기록과 • 소고기 및 라벨링 규정 및 • 양념 및 염소식별 및 • 돼지의 식별 및 등 • 돼지에 관한 규정 이력 • 동물성식품의 이력 대 • 공중수산정책에 • 새싹 및 발아용 씨앗 • 이력추적에 관한 규 • 전자변형 식품 및 • 유사료 	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오테러리즘법 • 식품의약품관리개정법 • 식품안전현대화법 • 계란, 식육 등의 검 • 사법 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품안전법 • 동물건강법 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품위생법 • 식품표시법 • 쇠고기이력추적관리법 • 미곡 등 거래에 관 • 려한 정보 기록 및 • 산지 정보의 전달에 • 관한 법률
담당기관	<ul style="list-style-type: none"> • 보건·식품안전총국 (DG SANTE) 	<ul style="list-style-type: none"> • FDA에서 식품, USDA 산하 FSIS에서 육류, 일부 알류, APHIS에서 동물을 담당 (분산된 구조) 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품검사청(CFIA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 농림수산성
운영방식	<ul style="list-style-type: none"> • 의무제 	<ul style="list-style-type: none"> • 의무제 	<ul style="list-style-type: none"> • 의무제 	<ul style="list-style-type: none"> • (의무)쇠고기, 쌀 및 쌀가공품 • 그 밖의 품목(자율)
주요내용	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 등의 입고원과 • 쇠고기 처리의 확인에 • 출필요한 기록의 작성. • 보존을 식품사업자 • 등에 의무화 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 등의 입고원과 • 쇠고기 처리의 확인에 • 출필요한 기록의 작성. • 보존을 식품사업자 • 등에 의무화 	<ul style="list-style-type: none"> • 주 간 거래 혹은 수 • 출입 품목의 사고 소 • 발생 시 추적 및 입출 • 하기 위해 관련 정보 • 고에 관한 정보의 • 기록·보관 의무화 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품위생법에서 식 • 품사업자가 기록의 • 작성 및 보존 등 • 노력을 하도록 규정 • 하고, 품목에 따라 • 이력추적 관련 법 • 을 두고 그 목적 • 에 맞게 시행
대상품목	<ul style="list-style-type: none"> • 식품, 사료, 식용 동물 • 또는 식품 사료 • 에 들어가는 것이 • 의도되어 있거나 예 • 상되는 모든 물질 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품, 사료, 식품·사 • 료의 원재료로 사용 • 되는 물질(바이오테 • 러리즘법) • 육류, 가금류, 알류 • 및 그 가공품(계란, • 식육 등의 검사법) 	<ul style="list-style-type: none"> • 식품, 음료의 용도 • 로 제조, 판매 또는 • 표시되는 모든 품 • 이나 검, 그 밖의 • 어떤 목적으로든 • 품과 혼합이 가능 • 성분 포함 • 식용 동물 	<ul style="list-style-type: none"> • 일부 품목 의무적용 • 국내산 쇠고기 • 쌀 및 쌀 가공품
대상사업자	<ul style="list-style-type: none"> • 이력추적대상 품목의 • 생산, 가공, 유통의 • 모든 단계(농산물 • 이나 식용동물의 • 1차 생산, 수입부 • 저장, 유통, 판매, • 최종소비자로의 • 에서 활동하고 • 단, 최종소비자 판 • 단, 단계, 국내 소 • 면제 	<ul style="list-style-type: none"> • 이력추적대상 품 • 목을 제조, 가공, 포장, • 운송, 유통, 수령, • 보관 또는 수입하 • 는 사업자 • 단, 농장, 식당, 소 • 매점(최종소비자 • 에 대한 기록)은 면 • 제 (바이오테러리즘 • 법) 	<ul style="list-style-type: none"> • 주 간 거래 혹은 수 • 출입과 관련된 생 • 산부터 소비단계 • 까지 모든 식품 • 사업자 • 주 내 거래는 소 • 업만 해당 • 단, 최종소비자 판 • 매 단계, 식당, 운 • 송만 하는 자는 면 • 제 	<ul style="list-style-type: none"> • 쇠고기를 제조·처 • 리·가공·유통·판 • 매하는 • 자가 • 쌀의 생산자, 제 • 조업자, 유통업 • 자, 외 • 가 • 영업자 등 범 • 위가 • 넓음
요구사항	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자는 자신과 • 거래하는 품목의 • 판매처, 구입처, • 성질, 거래 • 기록·보관 	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자는 자신과 • 거래하는 판매처, • 구입처에 관한 • 거래에 관한 • 정보(품목, 거래 • 일 등)를 • 기록·보관 	<ul style="list-style-type: none"> • 사업자는 자신과 • 거래하는 판매처, • 구입처에 관한 • 거래에 관한 • 정보(품목, 거래 • 일 등)를 • 기록·보관 	<ul style="list-style-type: none"> • 거래상대방 및 • 거래 • 내용 기록·보 • 관 • 식품번호(쇠 • 고기) • 산지 정보(쌀) • 전 • 달

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
	일치	

○ 타법사례

<가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률>

제12조(이력번호의 신청) ① 「축산물 위생관리법」 제22조에 따른 식육포장처리업의 허가를 받은 자(이하 "식육포장처리업자"라 한다) 및 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 수입식품등 수입·판매업의 등록을 한 자(이하 "수입식품등 수입·판매업자"라 한다)가 쇠고기나 돼지고기를 수입하려는 경우에는 제14조에 따른 수입신고 이전에 농림축산식품부장관에게 이력번호 발급을 신청하여야 한다.

② 제1항에 따른 신청의 방법, 절차, 기한, 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제13조(이력번호의 부여 및 수입유통식별표 부착) ① 농림축산식품부장관은 제12조제1항에 따라 이력번호가 신청된 수입 쇠고기나 수입 돼지고기에 대하여 이력번호를 부여하고, 이를 신청인에게 통보하여야 한다.

② 제1항에 따라 이력번호를 통보받은 수입식품등 수입·판매업자 및 식육포장처리업자는 수입신고 이전에 해당 수입산이력축산물에 그 이력번호를 표시한 수입유통식별표를 붙여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 이력번호의 부여방법, 수입유통식별표의 표시사항과 규격, 부착방법 및 관리 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제14조(수입신고 시 이력번호 표기) ① 수입식품등 수입·판매업자 및 식육포장처리업자는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항에 따라 쇠고기나 돼지고기의 수입신고를 하는 경우에 제13조에 따라 부여받은 이력번호를 표기하여 신고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 쇠고기나 돼지고기의 수입신고를 한 자에게 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 수입식품등의 수입신고확인증을 교부할 때 이력번호를 기재하여 교부하여야 한다.

<농수산물 품질관리법>

제24조(이력추적관리) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중 이력추적관리를 하려는 자는 농림축산식품부장관에게 등록하여야 한다.

1. 농산물(축산물은 제외한다. 이하 이 절에서 같다)을 생산하는 자
2. 농산물을 유통 또는 판매하는 자(표시·포장을 변경하지 아니한 유통·판매자는 제외한다. 이하 같다)

② 제1항에도 불구하고 대통령령으로 정하는 농산물을 생산하거나 유통 또는 판매하는 자는 농림축산식품부장관에게 이력추적관리의 등록을 하여야 한다.

- ③ 제1항 또는 제2항에 따라 이력추적관리의 등록을 한 자는 농림축산식품부령으로 정하는 등록사항이 변경된 경우 변경 사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 농림축산식품부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 농림축산식품부장관은 제3항에 따른 변경신고를 받은 날부터 10일 이내에 신고수리 여부를 신고인에게 통지하여야 한다. <신설 2019. 8. 27.>
- ⑤ 농림축산식품부장관이 제4항에서 정한 기간 내에 신고수리 여부 또는 민원 처리 관련 법령에 따른 처리기간의 연장을 신고인에게 통지하지 아니하면 그 기간(민원 처리 관련 법령에 따라 처리기간이 연장 또는 재연장된 경우에는 해당 처리기간을 말한다)이 끝난 날의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 본다. <신설 2019. 8. 27.>
- ⑥ 제1항에 따라 이력추적관리의 등록을 한 자는 해당 농산물에 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 이력추적관리의 표시를 할 수 있으며, 제2항에 따라 이력추적관리의 등록을 한 자는 해당 농산물에 이력추적관리의 표시를 하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 3. 27., 2019. 8. 27.>
- ⑦ 제1항에 따라 등록된 농산물 및 제2항에 따른 농산물(이하 “이력추적관리농산물”이라 한다)을 생산하거나 유통 또는 판매하는 자는 이력추적관리에 필요한 입고·출고 및 관리 내용을 기록하여 보관하는 등 농림축산식품부장관이 정하여 고시하는 기준(이하 “이력추적관리기준”이라 한다)을 지켜야 한다. 다만, 이력추적관리농산물을 유통 또는 판매하는 자 중 행사·노점상 등 대통령령으로 정하는 자는 예외로 한다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 3. 27., 2019. 8. 27.>
- ⑧ 농림축산식품부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 이력추적관리의 등록을 한 자에 대하여 이력추적관리에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. <신설 2014. 5. 20., 2015. 3. 27., 2019. 8. 27.>
- ⑨ 농림축산식품부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 이력추적관리를 등록한 자의 농산물 이력정보를 공개할 수 있다. 이 경우 휴대전화기를 이용하는 등 소비자가 이력정보에 쉽게 접근할 수 있도록 하여야 한다. <신설 2022. 6. 10.>
- ⑩ 이력추적관리의 대상품목, 등록절차, 등록사항, 그 밖에 등록에 필요한 세부적인 사항과 제9항에 따른 이력정보 공개에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다. <개정 2013. 3. 23., 2014. 5. 20., 2015. 3. 27., 2019. 8. 27., 2022. 6. 10.>

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영하려는 것으로 피규제자가 충분히 해당 규제를 준수할 수 있을 것임

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영하려는 것으로 행정적으로 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

수입 건강기능식품, 영유아식, 조제유류 등을 대상으로 유통이력추적관리제도를 운영 중이나, 건강기능식품을 제외한 의무대상 품목에 대해서는 현재 이미 의무화가 완료된 상태임. 수입 건강기능식품의 경우는 2016년 이후 연매출액이 1억이 되는 영업자에 대해서는 유통이력추적관리 등록 시기가 아직 도래하지 않은 경우가 있어 현재 시행 중에 있음

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영하려는 것으로 피규제자가 해당 규제에 의해 추가로 소요되는 비용이 발생하지 않음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- ▶ ('13.7) 유통이력추적 의무화 근거 마련 (「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 개정)
- ▶ ('14.3~4) 단계적 의무화를 위한 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 시행규칙 및 고시 개정
 - * 의무적용품목 : 수입 ①영·유아식품, ②건강기능식품 단계별 적용(50억/10억/1억)
- ▶ ('16.2) 「수입식품안전관리 특별법」 시행, 수입식품 유통이력추적관리 규정 신설
 - * 의무적용품목 확대 : 수입 ③조제유류 단계별 적용(50억/10억/1억)
- ▶ ('18.12) 수입 ④임산·수유부용 식품, ⑤특수의료용도 등 식품, ⑥체중조절용 조제식품 의무 대상 추가

2. 향후 평가계획

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영함으로써 위해 수입건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 향후 운영 상 문제점이 있는지 여부를 검토하겠음

3. 종합결론

수입 건강기능식품은 2014년 도입되면서 연매출액에 따라 의무화 시기를 단계적으로 시행하여 왔으나, 수입 건강기능식품을 취급하는 영업자의 영업환경 개선, 유통이력등록시스템 안정화 등으로 원활한 등록이 가능하게 됨에 따라 등록시기를 단축하여 운영함으로써 위해 수입건강기능식품의 신속한 회수를 도모하고자 하는 것으로 필수적인 대안이라고 판단됨

