

## 식품의 기준 및 규격

### <목 차>

1. 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품등의 기준
2. 식품 중 농약 잔류허용기준
3. 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	김은정
	담당부서 (과)	식품기준과		직급	주무관
	국장	박종석		연락처	043-719-2420
	과장	문귀임		이메일	ejleon82@mail. go.kr

2025. 05. 13. 작성

정책 책임자 직위

박 종 석 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품등의 기준								
	2.규제조문	안 제6. 3. 2) 가) (2), 제6. 3. 2) 가)(8), 제6. 3. 2) 가) (9), 제 6. 4. 1) (4), 제6. 4. 1) (11)~(14), 제6. 4. 2) (2)~(5)								
	3.위임법령	식품위생법								
	4.유형	신설	5.입법예고	2025.07.21.~2025.09.22.						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코로나19 팬데믹을 계기로 1인 외식 및 비대면 소비문화 확산, 디지털 플랫폼이 고도화됨에 따라 외식 및 배달 서비스에 대한 급격한 수요 증가 및 짧은 시간 내 폭발적 성장. 한편, 배달음식 관련 이물 신고 및 위반 사례 또한 함께 증가 추세</li> <li>- 현행은 식품접객업소·집단급식소의 원료, 조리, 관리에 대해 일정한 규정을 두고 있으나, 변화된 소비 및 유통환경에 맞춰 원료·조리·관리·포장·배달 등 전반에 걸친 관리 기준의 세분화 필요</li> <li>- 산업계 의견수렴을 거쳐 비용이 수반되지 않는 최소한의 범위로 위생·안전관리 기준의 신설 추진</li> </ul>								
	7.규제내용	식품접객업소 및 집단급식소의 조리식품등에 대한 원료의 보관·저장, 조리·관리 등에 대한 관리 기준 신설								
	8.피규제집단 및 이해관계자	피규제집단 : 식품접객업소, 집단급식소 이해관계자 : 일반국민 <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>식품접객업소(집단급식소 포함)</td> <td>957,637개소</td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	식품접객업소(집단급식소 포함)	957,637개소
	유형		인원수 또는 규모							
피규제자	식품접객업소(집단급식소 포함)	957,637개소								
9.도입목표 및 기대효과	식품접객업소 및 집단급식소에서 사용하는 원료의 보관·저장, 조리 과정에 대한 위생·안전관리 수준을 향상시켜 소비자에게 위생적이고 안전한 식품을 제공할 수 있는 환경을 조성하고자 함									
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용					
		피규제자								
		피규제자 이외								
		정성분석	규제의 내용이 실질적으로 광범위하게 적용되는 위생관리 실무를 제도적으로 구체화한 것으로 새로운 설비 설치나 추가	식품 위생 및 안전기준의 체계화로 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 소비자 신뢰도 제고 및						

			인력이 요구되지 않음	식품 위해 발생 예방		
	<b>주요내용</b>	<p>본 개정안은 식품접객업소(집단급식소 포함)에서 조리식품 등의 위생 및 안전확보를 위해 통상적으로 이행하고 있는 수준의 위생·안전관리 기준을 반영하여 마련된 기준임</p> <p>본 규제는 영업자에게 비용을 새로이 부과하지 않으며, 변화된 소비·유통환경에 대응하여 식품의 위생 및 안전을 체계적으로 확보하고자 하는 것임</p>				
<b>11.영향평가 여부</b>	<b>기술영향평가</b>	<b>경쟁영향평가</b>		<b>중기영향평가</b>		
	해당없음	해당없음		해당없음		
<b>기타</b>	<b>12.규제일몰제</b>	<b>대분류</b>	<b>소분류</b>			
		일몰설 예외기준	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			
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제			
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		<b>일몰설정여부</b>	<b>일몰조문</b>	<b>연장여부</b>		
		미설정				
<b>일몰유형</b>	<b>일몰설정기간</b>	<b>일몰주기</b>				
<b>13.우선허용· 사후 규제 적용여부</b>	해당없음					
<b>14.비용감축제 (단위:백만원)</b>	<b>적용여부</b>	<b>비용</b>	<b>편익</b>	<b>연간균등순비용</b>		
	미적용	0	0	0		
<b>15.규제정비 계획</b>	-					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>제6. 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리 식품 등에 대한 기준 및 규격</p> <p>3. 원료 기준</p> <p>2) 원료의 보관 및 저장</p> <p>가) 공통</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 식품등은 세척제나 인체에 유해한 화학물질, 농약, 독극물 등과 함께 <u>보관하여서는 아니 된다.</u></p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>4. 조리 및 관리 기준</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제6. 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리 식품 등에 대한 기준 및 규격</p> <p>3. 원료 기준</p> <p>2) 원료의 보관 및 저장</p> <p>가) 공통</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 식품등은 세척제나 인체에 유해한 화학물질, 농약, 독극물 등과 함께 <u>보관하거나, 식품등이 아닌 것을 식품등으로 오인할 수 있는 기구, 용기·포장에 보관해서는 아니 된다.</u></p> <p>(8) <u>식품의 조리에 사용되는 원료를 소분하거나 사용하고 남은 것은 위생적으로 밀봉 보관해야 하며, 내용물을 식별할 수 있도록 관리해야 한다.</u></p> <p>(9) <u>조리식품에 사용하는 얼음은 보관이나 냉각 등에 사용하는 비식용 얼음과 구분하여 위생적으로 관리해야 한다.</u></p> <p>4. 조리 및 관리 기준</p> <p>1) 공통</p> <p>(4) <u>가열조리한 식품은 위해미생물에 의하여 오염되지 않도록 청결한 장소에서 식히거나 보관해야 한다.</u></p> <p>(11) <u>조리한 식품의 포장은 「식품용 기구 및 용기·포장 기준 및 규격」에 적합한 재질을 사용해야 하며, 포장 밖으로 식품이 새어 나오거나 이물 등이 혼입 또는 오염되지 않도록 관리해야 한다.</u></p> <p>(12) <u>손님이 직접 덜어 먹도록 제공되는 소스류 등은 외부의 오염물질이 혼입되지 않도록 위생적으로 소분하여 제공</u></p>

현 행	개 정 안
<신 설>	<p>해야 한다.</p> <p>(13) 조리식품을 배달하기 위해 사용하는 용기는 교차오염 되지 않도록 보관·관리해야 하며, 재사용 가능한 용기의 경우 깨끗이 세척하여 사용해야 한다.</p>
<신 설>	<p>(14) 음식판매자동차에서 사용하기 위해 전처리한 어류, 육류 등은 냉장 또는 냉동으로 보관하여 사용해야 한다.</p>
	<p><b>2) 집단급식소</b></p>
<신 설>	<p>(2) 식재료의 세척은 식재료별(과일류, 채소류, 육류, 어패류, 가금류 등)로 구분하여 교차오염되지 않도록 세척해야 한다.</p>
<신 설>	<p>(3) 배식 중인 식품을 덜어먹는 용도로 사용되는 기구는 청결하게 유지 관리해야 한다.</p>
<신 설>	<p>(4) 어린이집과 유치원의 집단급식소에서 영유아가 섭취하기에 크기가 크거나 점성이 강한 조리식품 등을 제공하는 경우 안전하게 섭취할 수 있도록 제공해야 한다.</p>
<신 설>	<p>(5) 병원의 집단급식소에서 환자에게 조리식품을 제공하는 경우 뚜껑이 있는 식기나 밀폐할 수 있는 배식용 운반 기구에 넣어 위생적으로 공급해야 한다.</p>

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 코로나19 팬데믹을 계기로 1인 외식 및 비대면 소비문화 확산, 디지털 플랫폼의 고도화 등으로 인해 외식 및 배달 서비스에 대한 수요가 급격히 증가하고, 짧은 시간 내 폭발적으로 성장하는 한편,
  - \* (배달시장 서비스 거래액) <sup>(19년)</sup>9조 7,354억 → <sup>(22년)</sup>26조 5,940억, 273.2% 급증
  - 배달음식 관련 이물 신고 및 위반 사례 또한 함께 증가 추세
    - \* (배달음식 관련 이물 등 위반) <sup>(19년)</sup> 327건 → <sup>(21년)</sup> 5,742건
- 현행은 식품접객업소·집단급식소의 원료, 조리, 관리에 대해 일정한 규정을 두고 있으나, 변화된 소비 및 유통환경에 맞춰 원료·조리·관리·포장·운반 등 전반에 걸친 관리 기준의 세분화 필요
  - 식품접객업소·집단급식소의 업태별·시설별 위생관리 실태를 조사하고, 원료·조리·포장·운반 등 요소별 관리 개선 방안 검토
- 현장실태조사 및 산·학·연 전문가를 활용한 연구사업을 통하여 위생·안전관리 기준(안)을 마련하였으며, 산업계 의견수렴을 거쳐 비용이 수반되지 않는 최소한의 범위로 기준의 신설 추진

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### ○ 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전 관리 기준 신설
	내용	식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 원료·조리·포장·운반 등 요소별로 위생·안전 관리 기준을 세분화하여 신설
규제대안2	대안명	기준 규제 없음(현행유지)
	내용	규제 개입없이 자율적 관리

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	식품접객업소·집단급식소의 원료·조리·관리·포장 등 전반에 걸친 위생·안전 기준을 구체화하여 소비자에게 위생적이고 안전한 식품을 제공할 수 있는 환경 조성에 기여	규제의 내용이 통상적으로 현장에서 이행하고 있는 위생관리 실무 수준으로 별도의 시설 및 인력을 요하지 않으나, 새로운 기준이 추가됨에 따라 영업자의 심리적 부담 가능성
규제대안2	별도 규제사항이 발생하지 않음	명확한 위생·안전관리 기준 없이 현장의 자율관리에만 의존하므로, 업체별로 위생수준의 차이 발생

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
식품접객업소·집단급식소 관련 협회, 업계 종사자	식품접객업소(집단급식소 포함) 기준 개정안에 대한 의견수렴 실시 ('24.7.15~25.)	*튀김용유지 주기적 교체 및 위생장갑 착용 의무 삭제 *배식중인 음식을 덜어먹는데 사용하는 기구의 주기적 교체 문구 조정	(수용) * 기준(안) 마련에 반영
식품접객업소·집단급식소 관련 업계 종사자 등	식품접객업소(집단급식소 포함) 기준 개정안에 대한 의견수렴 실시 ('24.8.12.)	*튀김용유지 주기적 교체 및 위생장갑 착용 의무 삭제 *배식중인 음식을 덜어먹는데 사용하는 기구의 주기적 교체 문구 조정	(수용) * 기준(안) 마련에 반영
식품접객업소·집단급식소 관련 협회	식품접객업소(집단급식소 포함) 기준 개정안에 대한 의견수렴 실시 ('25.3.16.)	* 어린이집과 유치원 집단급식소의 섭취취약계층 고려 문구 조정	(수용) * 기준(안) 마련에 반영
대국민 의견수렴	개정안 행정예고		

### ③ 대안의 선택 및 근거

- 본 규제(대안 1)는 변화된 소비 및 배달 환경을 반영하여, 식품접객업소·집단급식소의 조리식품 등에 대해 원료·조리·관리·포장·운반 등 전 과정에 걸친 위생·안전관리 기준을 신설하는 것이나,
- 식품접객업소 및 집단급식소에서는 이미 식품위생법 시행규칙 제 2조에 따라 기본적으로 이물이 혼입되거나 병원성 미생물 등으로 오염되지 않도록 위생적으로 취급하고 있으며, 본 규제는 이를 세분화하여 구체적인 기준으로 명문화하는 것임
- 규제의 내용이 기본적으로 이행되어야 하는 일반적 수준의 위생관리 기준\*으로 별도의 비용이나 추가 인력이 수반되지 않는 현장에서 즉시 적용이 가능한 것임
  - \* 가열조리한 식품은 위해미생물에 의하여 오염되지 않도록 청결한 장소에서 식히거나 보관해야 한다. / 식재료의 세척은 식재료별(과일류, 채소류, 육류, 어패류, 가금류 등)로 구분하여 교차오염되지 않도록 세척해야 한다. 등
- 현장의 부담을 최소화하면서도 변화된 소비·유통환경에 대응하여 식품 위생 및 안전을 체계적으로 확보할 수 있는 실효성 있는 대안으로 판단됨

### 3. 규제목표

- 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전관리 기준 신설로 외식 및 배달음식의 위생 수준 향상을 통해 소비자 신뢰도 제고 및 국민 건강 보호

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 급속한 외식환경 변화에 따른 위생·안전관리 취약 요인을 체계적으로 관리하는 것을 목적으로 조리식품 등에 대한 위생·안전관리 기준을 신설하는 것으로,
  - 식품위해 발생을 예방하고, 국민의 식품안전을 확보할 수 있어 공익적 목적이 분명하고, 타당성이 충분함
- 본 규제는 현장실태를 통해 통상적으로 이행되고 있는 기본적인 위생관리 실무를 세분화하여 구체적으로 기준화하는 것으로, 새로운 설비 설치나 추가 인력 충원을 필요로 하지 않는 비용이 수반되지 않는 최소한의 범위내에서 마련된 합리적인 방안임
- 아울러 산·학·연 전문가와 식품접객업소·집단급식소 업계의 의견을 수렴하여 현장에서 즉시 적용 가능한 수준으로 기준이 설정되었음

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

본 개정안은 기술기준과 적합성 평가에 해당하지 않음

- 경쟁영향평가

본 개정안은 모든 사업자가 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성이 없어 경쟁에 의한 영향은 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

- 본 개정안은 식품접객업소 및 집단급식소의 조리식품등에 대한 위생·안전관리 기준 신설·개정으로 규제의 적용 범위에 중소규모 외식업체 및 급식업체가 포함됨
- 실질적으로 광범위하게 이행되고 있는 비용이 수반되지 않는 위생 관리 사항을 구체적으로 명확히 하는 것으로 규제내용과 시기의 차등화에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안정
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	해외 유사 입법사례 등 참고 및 정성적 판단
④ 대상 업종	식품접객업소, 집단급식소

⑤ 예비분석내용	• 식품접객업소(집단급식소 포함) 수 추정 ( 2022년 기준)			
	휴게음식점	199,087	단란주점	12,174
	제과점	19,433	유흥주점	26,264
	일반음식점	689,572	위탁급식영업	11,107
	총계	957,637		
	출처: 식품의약품안전처 홈페이지			
	• 본 규제의 내용은 실질적을 광범위하게 이행되고 있는 위생관리 사항을 제도적으로 구체화하는 것으로 새로운 설비 설치나 추가 인력을 요하지 않는 비용이 수반되지 않는 사항이며 해외 유사 규정에서도 규모에 따라 차등 적용하지 않음			
⑥ 차등화적용 여부	차등화 불필요			

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

본 개정안은 해당 없음

- 시장유인적 규제설계

본 개정안은 식품의 위생적 취급에 대한 사회 전반에서 일반적으로 받아들여지는 수준으로 시장진입제한 또는 경쟁제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

본 개정안은 해당 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

본 개정안은 해당 없음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 우리나라는 「식품의 기준 및 규격」에서 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 기준 및 규격을 규정하고 있음
- 미국(Food Code), 호주(Australia New Zealand Food Standards Code), 홍콩(Food Hygiene Code) 등 주요 외국에서도 식품접객업소(집단급식소 포함)에 대해 식품의 안전한 공급, 조리, 보관, 관리 등에 대한 관리 기준을 정하여 운영하고 있음

개정안	해외 유사 규정
<p>식품의 조리에서 사용되는 원료를 소분하거나 사용하고 남은 것은 밀봉 보관하여야 하며, 내용물을 식별할 수 있도록 관리하여야 한다.</p>	<p>- 미국 FDA Food Code. Chapter 3. Food. 3-3 Protection from contamination after receiving . 3-302.12(Food storage containers, identified with common name of food) “Except for containers holding FOOD that can be readily and unmistakably recognized such as dry pasta, working containers holding FOOD or FOOD ingredients that are removed from their original packages for use in the FOOD ESTABLISHMENT, such as cooking oils, flour, herbs, potato flakes, salt, spices, and sugar shall be identified with the common name of the FOOD.”</p>
<p>식품에 사용하는 얼음은 보관이나 냉각 등에 사용하는 비식용 얼음과 구분하여 위생적으로 관리하여야 한다.</p>	<p>- 미국, FDA Food Code 2022▶2022 Recommendations of the United States Public Health Service Food and Drug Administration▶“After use as a medium for cooling the exterior surfaces of FOOD such as melons or FISH, PACKAGED FOODS such as canned BEVERAGES, or cooling coils and tubes of EQUIPMENT, ice may not be used as FOOD.”, “3-303 Preventing Contamination from Ice Used As a Coolant”, “Ice Used as Exterior Coolant, Prohibited as Ingredient.” 내용을 참고하여 신설함</p>
<p>조리한 식품의 포장용 ‘식품용 기구 및 용기·포장 기준 및 규격’에 적합한 재질을 사용하여 하며, 포장 밖으로 식품이 새어 나오거나 이물 등이 혼입 또는 오염되지 않도록 관리하여야 한다.</p>	<p>- 호주, Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 3.2.2 – 9 “A food business must, when packaging food – ensure that there is no likelihood that the food may become contaminated during the packaging process.”</p> <p>- 캐나다, Food Retail &amp; Food Service Code 3.6.1, 3.6.2 “Food packages shall be in good condition and protect the integrity of the contents so that the food within is not exposed to adulteration, damage or potentially harmful contaminants.”</p> <p>- 홍콩, Food Hygiene Code 4.7(Food Packaging)“(a)Packaging materials should be appropriate for the food to be packed and sufficiently durable to withstand the conditions of processing, storage, and transportation.</p>

개정안	해외 유사 규정
	(b)Packaging materials should not pose a threat to the safety of the food to be packed. (c)Packaging materials and design should provide adequate protection for the food to be packed to minimize contamination and prevent damage. (d)Packaging of food should be carried out under hygienic conditions to protect the food from risks of contamination. Packaging and wrapping of food should be carried out under hygienic conditions by staff with appropriate training in food hygiene and food safety.”
조리식품을 배달하기 위해 사용하는 용기는 교차오염 되지 않도록 보관·관리하여야 하며, 재사용 가능한 용기의 경우 깨끗이 세척하여야 한다.	- 캐나다, Food Retail and Food services Code 3.6.4 Reusable Packaging “Reusable packaging shall be durable, clean, and if required, able to withstand sanitizing.” - 유럽, 식품위생법 ANNEX II. CHAPTER X. Provisions applicable to the wrapping and packaging of foodstuffs “4. Wrapping and packaging material re-used for foodstuffs is to be easy to clean and, where necessary, to disinfect.”
배식 중인 음식을 덜어먹는 용도로 사용되는 기구는 청결하게 유지 관리하여야 한다.	- 홍콩, Food Hygiene Code 4.5(Food Displaying and Serving)의 내용 중, “(b).(ii) provide separate and suitable utensils (e.g. tongs, scoops, etc.), or other effective means of dispensing, for each type of food to protect the food from cross-contamination. These utensils should be regularly replaced by clean ones; ”

## ○ 타법사례

- 식품접객업소의 조리식품 등에 대한 기준을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음
- 학교급식법 시행규칙 [별표4] 학교급식의 위생·안전관리기준에서 작업위생, 배식 및 검식 등에서 위생·안전관리기준을 정하고 있음

#### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전 관리 기준 신설>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2025	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	-	-	-
	간접	-	-	-
피규제 일반국민		-	-	-
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제 의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제의 내용이 식품접객업소 및 집단급식소에서 이미 일정 수준으로 통상적으로 이행되고 있는 위생관리 기준으로 별도의 비용이나 추가 인력 투입 없이 현장에서 즉시 적용이 가능함

#### 2. 규제 의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 수반되는 행정부담은 없음

##### ○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

#### IV. 추진계획 및 종합결론

##### 1. 추진 경과

- 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 기준 개정안 마련을 위한 연구사업 실시('22.2.1~'24.11.30.)
- 식품접객업소·집단급식소 관련 협회, 업계 의견수렴('24.7./'24.8.)
- 식품 정책·관리 등 관련 부서 검토 및 의견수렴('25.2.14.)
- 식품접객업소·집단급식소 관련 협회 의견수렴('25.3.16.)
- 「식품의 기준 및 규격」 개정안 행정예고 및 대국민 의견수렴('25.6. 예정)
- 식품위생심의위원회 위생제도분과 심의('25.10.예정)

##### 2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 교육

##### 3. 규제 정비계획

- 해당 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

##### 4. 종합결론

- 본 개정(안)은 코로나19 팬데믹 이후 외식 및 배달 시장의 급격한 성장에 따라 식품접객업소·집단급식소의 업태별·시설별 위생관리 실태를 조사하고, 원료·조리·포장·운반 등 요소별 관리 개선 방안을 마련하기 위하여 추진되었음
- 현재 식품접객업소·집단급식소의 원료, 조리, 관리에 대해 일정한 규정을 두고 있으나, 변화된 소비 및 유통환경을 고려하여 위생 및 안전관리 사각지대가 없는지 검토할 필요성이 있었음
- 본 규제는 변화된 소비 및 배달 환경을 반영하여, 식품접객업소·집단급식소의 조리식품 등에 대해 원료·조리·관리·포장 등 전 과정에 걸친 위생·안전관리 기준을 신설·보완하는 것이나,

- 현장 실태를 바탕으로 실질적으로 이행되고 있는 일반적 수준의 위생관리 실무를 제도적으로 구체화하는 것으로, 새로운 설비 설치나 추가 인력 충원을 필요로 하지 않는 비용이 수반되지 않는 최소한의 범위내에서 마련된 합리적인 방안임
- 급변하는 소비환경에 대응하여 식품의 위생과 안전을 보다 체계적으로 확보하기 위해 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전관리 기준의 신설·보완이 필요함

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2025	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전 관리 기준 신설

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	-	-	-
	간접	-	-	-
피규제 일반국민		-	-	-
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

본 개정안은 식품접객업소(집단급식소 포함)에서 조리식품 등의 위생 및 안전 확보를 위해 통상적으로 이행하고 있는 수준의 위생·안전관리 기준을 반영하여 마련된 기준임.

본 규제는 영업자에게 비용을 새로이 부과하지 않으며, 변화된 소비·유통환경에 대응하여 식품의 위생 및 안전을 체계적으로 확보하고자 하는 것임.

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 위생·안전 관리 기준 신설>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정성)영향집단명	식품접객업소(집단급식소 포함)
활동제목	규제 준수
비용항목	해당 없음
일시적/반복적	일시적
근거설명	식품접객업소 및 집단급식소에서는 이미 식품위생법 시행규칙 제2조에 따라 기본적으로 이물이 혼입되거나 병원성 미생물 등에 오염되지 않도록 위생적으로 취급하고 있으며, 본 규제는 통상적으로 현장에서 수행해온 위생관리 실무를 기준화하는 것으로 별도의 비용이 수반되지 않음

② 피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	피규제자 이외 일반국민
활동제목	조리식품 등에 대한 위생·안전관리 기준 신설로 식품위해 발생 예방 및 국민의 식품안전 확보
편익항목	질병예방 및 건강증진
일시적/반복적	반복적
근거설명	급변하는 소비환경에 대응하여 식품의 위생과 안전을 보다 체계적으로 관리하기 위한 것으로 소비자 입장에서는 보다 신뢰할 수 있는 위생적 식품 제공 환경이 조성되어, 외식 서비스에 대한 만족도와 신뢰도 향상에 기여할 것임

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	식품 중 농약 잔류허용기준														
	2.규제조문	식품의 기준 및 규격 별표4														
	3.위임법령	식품위생법														
	4.유형	강화	5.입법예고	2025.07.21.~2025.09.22.												
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>가. 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 농산물의 병충해 방제, 농작물 수확량 및 품질 향상을 위해 농약 사용은 필수 불가결함.</li> <li>○ 사용이 필수적인 농약의 안전관리를 위해 식약처는 농약의 인체 위해 가능성을 확인하여 안전한 범위 내에서 잔류허용기준을 설정하여 관리함</li> <li>○ 따라서 새로운 농약제품의 사용기준에 따른 잔류허용기준의 설정 및 재평가가 요구되며, 과거 사용하였으나 현재는 사용이 중지된 농약에 대해서도 재평가가 필요</li> </ul> <p>나. 정부개입 필요성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 잔류농약의 섭취로 인한 위해성 여부 등이 확인된 농약들만 사용할 수 있도록 하는 정부의 법적규제가 필요함</li> <li>○ 농산물은 농민들의 자율적인 생산과정의 결과물이므로 소비자에게 안전한 농산물 공급을 위하여 농약의 등록(허가), 사용 방법 및 잔류허용기준 등을 제시할 필요가 있음</li> </ul>														
	7.규제내용	○ 시안화 수소 1종 농약의 잔류허용기준 개정														
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>농약 생산, 수입, 판매자</td> <td>40여개사</td> </tr> <tr> <td>관련기관</td> <td>농식품부, 농진청</td> <td></td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>농민</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	농약 생산, 수입, 판매자	40여개사	관련기관	농식품부, 농진청		이해관계자	농민	
	유 형		인원수 또는 규모													
피규제자	농약 생산, 수입, 판매자	40여개사														
관련기관	농식품부, 농진청															
이해관계자	농민															
9.규제목표	○ 농산물 농약 잔류허용기준을 관리함으로써 소비자에게 안전한 농산물을 공급하고자 함															
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가												
		해당없음	해당없음	해당없음												

	11.비용편익 분석 (정성분석)				
기타	12.규제일몰제	<b>대분류</b>	<b>소분류</b>		
		일몰설 예외기준	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		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		<b>일몰설정여부</b>	<b>일몰조문</b>	<b>연장여부</b>	
		미설정			
	<b>일몰유형</b>	<b>일몰설정기간</b>	<b>일몰주기</b>		
13. 우선허 용· 사후 규제 적용여부					

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
[별표 4] 식품 중 농약 잔류허용기준	[별표 4] 식품 중 농약 잔류허용기준
(1) ~ (146) (생 략)	(1) ~ (146) (현행과 같음)
(147) 시안화 수소 (Hydrogen cyanide)	<삭 제>
◎ 잔류물의 정의 : Hydrogen cyanide	<삭 제>
<u>가지</u> 5.0	<삭 제>
<u>바나나</u> 5.0	<삭 제>
<u>배추</u> 5.0	<삭 제>
<u>상추</u> 5.0	<삭 제>
<u>양배추</u> 5.0	<삭 제>
<u>엇갈이배추</u> 5.0	<삭 제>
<u>오렌지</u> 5.0	<삭 제>
<u>오이</u> 5.0	<삭 제>
<u>토마토</u> 5.0	<삭 제>
<u>파인애플</u> 5.0	<삭 제>
<u>피망</u> 5.0	<삭 제>
<u>호박</u> 5.0	<삭 제>
(148) ~ (446) (생 략)	(408) ~ (446) (현행과 같음)
주1. ~ 주6. (생 략)	주1. ~ 주6. (현행과 같음)
※ 잔류허용기준 폐지 농약 잔류물의	※ 잔류허용기준 폐지 농약 잔류물의

현 행				개 정 안			
정의				정의			
연번	국문명 (영문명)	잔류물의 정의	기준 페이지	연번	국문명 (영문명)	잔류물의 정의	기준 페이지
1~25	(생 략)			1~25	(현행과 같음)		
	<u>&lt;신 설&gt;</u>			<u>26</u>	<u>시아화</u> <u>수소</u>	<u>(Hydrogen</u> <u>cyanide)</u>	<u>Hydrogen</u> <u>cyanide</u> <u>고시</u> <u>시행일</u>
<u>26~90</u>	(생 략)			<u>27~91</u>	(현행과 같음)		

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

### ○ 추진배경

- 농약 사용은 병충해 방제를 통한 농작물의 수확량 및 품질 향상을 위해 필수 불가결함
- 농약의 올바른 사용을 위하여 국내외에서는 농약 안전사용기준을 정하여 등록을 하고 있으며, 식품의약품안전처에서는 사용된 농약의 인체위해 가능성을 최소화하기 위하여 위해평가를 통해서 농약 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있음
- 따라서 새로운 농약제품의 사용기준에 따른 잔류허용기준의 설정 및 재평가가 요구되며, 사용기준이 변경되거나 폐지되었을 경우 재평가하여 적합한 농약 잔류허용기준 설정이 필요함

### ○ 정부개입 필요성

- 잔류농약의 섭취로 인한 위해성 여부 등이 확인된 농약들만 사용할 수 있도록 하는 정부의 법적규제가 필요함
- 농산물은 농민들의 자율적인 생산과정의 결과물이므로 소비자에게 안전한 농산물 공급을 위하여 농약의 등록(허가), 사용 방법 및 잔류허용기준 등을 제시할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 현행 농약관리법에 따라 병해충 방제에 꼭 필요한 농약에 대해서만 적합한 방법으로 사용하도록 잔류허용기준을 운영하는 것이 바람직함
  - \* 법적으로 사용이 불가한 국내 미등록 농약의 잔류허용기준은 폐지하여 불검출 수준인 일률기준(0.01 mg/kg 이하)를 적용
- 개정 추진은 국민에게 안전한 식품을 공급하기 위한 최선의 대안임
- CODEX, 미국, EU 등 다른 나라에서도 등록사항 및 최신 자료에 따라 기준을 폐지 또는 강화함

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
농민, 농약 생산, 수입, 판매자	행정예고를 통한 의견수렴		

### 3. 규제목표

농약 잔류허용기준을 농약관리법에 따른 등록사항 및 과학적인 근거 (기준 신청 시 제출된 최신 시험자료)를 바탕으로 개정함으로써 소비자에게 안전한 농산물을 공급

- 시안화 수소 1종 농약의 잔류허용기준 개정

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 농약관리법 상 농약 등록사항과 일치하지 않은 국내 잔류농약 관리 기준을 현행에 맞춰 개정함으로써 소비자에게 안전한 농산물 공급
- 농약 오·남용 농산물 유통 차단 및 잔류농약에 의한 소비자 불안감 해소를 위한 기준 개정 필요

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

해당없음

##### - 경쟁영향평가

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  
해당없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	규제 대상 집단이 주로 생산자가 해당되므로 소상공인에 해당한다고 볼수 없음
④ 대상 업종	농약회사, 식품업체
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 농약의 잔류허용기준 규제 대상 집단은 농약회사, 식품수입 업체임 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식약처의 식품 및 식품첨가물 생산실적(2017년 기준)에 의하면, 총 식품제조업체 27,820개 중 매출액이 1,000억 이상 업체는 67개뿐이며 99.75%가 소상공인임</li> <li>- 농약 생산·수입·판매자의 경우 국내 생산 및 수입하는 회사는 40여 개 사임</li> </ul> </li> <li>◦ 농약은 필요 목적에 따라 사용하는 물질로 기본적으로 「농약관리법」에 따른 농약 안전사용기준에 적합할 경우 잔류허용기준에서 위반될 가능성은 없음. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만약 안전사용기준을 제대로 지키지 않을 시 국민 건강 위해 우려가 높아지므로 규제가 반드시 필요</li> </ul> </li> <li>◦ 농약을 판매하는 농약회사는 농민을 대상으로 철저히 안내해야 하며, 식품을 제조하는 업체에서는 기준에 적합한 안전한 농산물을 사용하여 식품을 제조할 의무가 있음</li> <li>◦ 규제 대상 집단의 대부분은 농약을 생산·판매·수입하는 회사이므로 규제차등화 조치는 국민 건강에 위해를 끼칠 수 있어 규제실익을 해칠 수 있음</li> </ul>

	② 차등화 대상 결정 ◦ 국민의 안전과 관련된 규제이므로 차등화 적용은 적절치 않음
⑥ 차등화 적용 여부	차등화 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당없음

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

해당없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 농산물 및 병해충별 사용되는 농약의 잔류량과 해당 농산물의 섭취량을 고려하여 잔류허용기준을 설정하는 것으로 포괄적 개념 정의 변경사항이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 농산물별, 농약별 잔류허용기준 설정되는 것으로 분류체계를 변경하는 사항이 아님
네거티브 리스트		동 규제는 허용물질목록(포지티브 리스트)으로 관리하는 대상으로 네거티브 규제 적용이 어려움
사후 평가관리		농약의 잔류허용기준이 설정되어야 농민이 사용할 수 있는 농약의 등록기준이 설정되거나 수입이 허용되므로 우선 허용 대상이 아님
규제 샌드박스		농약의 잔류허용기준 설정은 국민의 안전성과 관련된 문제로 규제샌드박스 대상에 해당하지 않음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- 국제식품규격위원회(CODEX), 미국, 유럽연합 등 외국에서도 우리나라와 유사하게 농약 잔류허용기준 설정이 필요한 농산물에 대하여 기준을 설정하고 있으나 그 기준은 나라별로 사용농약, 식품섭취량, 기후, 품종 등이 달라서 다수 상이한 기준이 설정됨

농약명	농산물명	한국 기준 (mg/kg)	관련 국제기준 (mg/kg)		
			CODEX	미국	EU
시안화 수소	가지	5.0	-	-	-

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
CODEX, 미국	불일치	나라별로 사용농약, 식품섭취량, 기후, 품종 등이 달라서 상이한 기준이 설정될 수 있음

#### ○ 타법사례

- 식품의 기준·규격을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제 의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

국내에서 사용되는 농약의 잔류허용기준이 폐지 또는 하향(강화)되는 것은 농약회사에서 사용기준에 맞게 농약을 생산·수입·판매하면 기준이 초과될 가능성 없음

#### 2. 규제 의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

농약의 잔류허용기준 제개정 사항은 농약 안전사용기준에 따라 사용하였을 때 잔류되는 양을 근거로 설정되는 것이므로 기준을 초과하는 경우 행정적 집행 가능성이 있음

##### ○ 재정적 집행가능성

농약의 잔류허용기준 제개정 사항은 기존 방식대로 준수 여부를 확인 하거나 관리가 가능하므로 별도의 재정적 집행을 필요로 하지 않음

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 농약 전문가 검토회의 개최('25.5.8.)
- 국내 및 국외 행정예고를 통한 이해당사자 의견수렴(예정)
- 식품위생심의위원회 잔류물질분과 회의 개최(예정)

### 2. 향후 평가계획

개정된 잔류허용기준에 따라 식품 중 잔류농약 검사실시

### 3. 종합결론

현재의 농약 사용방법에 맞게 잔류허용기준을 개정하는 것은 불법적인 농약의 오남용을 막고, 수입식품의 안전관리를 강화하여 국민에게 안전한 먹거리를 제공하기 위함으로 상기 잔류허용기준 강화는 합당한 조치인 것으로 판단됨

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	식품 중 동물용의약품 잔류허용기준														
	2.규제조문	식품의 기준 및 규격 제2. 3. 8) (1) ① 및 별표5														
	3.위임법령	식품위생법														
	4.유형	강화	5.입법예고	2025.07.21.~2025.09.22.												
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 축산물의 생산성 향상, 성장촉진, 환경적 요인에 의한 질병 치료 및 예방 등을 위해 동물용의약품의 사용이 증가되고 있음</li> <li>- 동물용의약품의 올바른 사용을 위하여 동물용의약품 안전사용 기준을 정하여 관리하고 있으며, 식품으로 섭취하였을 경우 인체 위해 가능성을 최소화하기 위하여 최신 독성 및 잔류자료를 근거로 한 위해평가를 통해 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있음</li> <li>- 동물용의약품 인·허가 변경사항과 최신의 독성 및 잔류성 자료, 항생제 내성 등을 반영한 주기적 잔류허용기준 재평가 필요</li> <li>- 최근 국제식품규격위원회(CODEX)에서 질파테롤과 클로피돌의 재평가를 통해 기준을 신설·개정함으로써 최신 평가자료를 반영하여 축산물의 안전성 제고 및 국민 건강 보호를 위한 기준 재정비할 필요성이 있음</li> </ul>														
	7.규제내용	동물용의약품(질파테롤 및 클로피돌)의 잔류허용기준 개정														
	8.피규제집단 및 이해관계자	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>동물용의약품 생산, 수입, 판매자</td> <td></td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>축산농가</td> <td></td> </tr> <tr> <td>관련기관</td> <td>농림축산식품부 및 농림축산검역본부</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	동물용의약품 생산, 수입, 판매자		이해관계자	축산농가		관련기관	농림축산식품부 및 농림축산검역본부	
	유형		인원수 또는 규모													
피규제자	동물용의약품 생산, 수입, 판매자															
이해관계자	축산농가															
관련기관	농림축산식품부 및 농림축산검역본부															
9.규제목표	축산물에 사용하는 동물용의약품인 질파테롤(소)와 클로피돌(가금)의 과학적 평가(발암성, 유전독성)를 바탕으로 잔류허용기준 개정함으로써 소비자에게 안전한 축산물을 공급하기 위함															
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가												
		해당없음	해당없음	해당없음												
	11.비용편익															

	<b>분석 (정성분석)</b>			
<b>기타</b>	<b>12.규제일몰제</b>	<b>대분류</b>	<b>소분류</b>	
		일몰설 정예외 기준	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 여부 기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설 정세부 기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		<b>일몰설정여부</b>	<b>일몰조문</b>	<b>연장여부</b>
		미설정		
		<b>일몰유형</b>	<b>일몰설정기간</b>	<b>일몰주기</b>
	<b>13. 우선허 용· 사후 규제 적용여부</b>			

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안																												
<p>[별표 5] 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준</p> <p>(1) ~ (131) (생 략)</p> <p>(132) 질파테롤(Zilpaterol): 성장보</p> <p><u>조제</u></p> <p>◎ 잔류물의 정의 : Zilpaterol</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소근육</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.001</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소간</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.005</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소신장</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.010</td></tr> </table> <p>(133) ~ (144) (생 략)</p> <p>(145) 클로피돌(Clopidol) : 항원충</p> <p><u>제</u></p> <p>(생 략)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금근육</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">5.0</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금지방</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">5.0</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금간</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">20.0</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금신장</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">20.0</td></tr> </table> <p>(146) ~ (194) (생 략)</p>	소근육	0.001	소간	0.005	소신장	0.010	가금근육	5.0	가금지방	5.0	가금간	20.0	가금신장	20.0	<p>[별표 5] 식품 중 동물용의약품의 잔류허용기준</p> <p>(1) ~ (131) (현행과 같음)</p> <p>(132) 질파테롤(Zilpaterol): 성장보</p> <p><u>조제</u></p> <p>◎ 잔류물의 정의 : Zilpaterol</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소근육</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.0005</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소간</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.0035</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">소신장</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">0.0033</td></tr> </table> <p>(133) ~ (144) (현행과 같음)</p> <p>(145) 클로피돌(Clopidol) : 항원충</p> <p><u>제</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금근육</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">4.1</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금지방</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">2.6</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금간</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">10.4</td></tr> <tr><td style="border-bottom: 1px solid black;">가금신장</td><td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: right;">8.8</td></tr> </table> <p>(146) ~ (194) (현행과 같음)</p>	소근육	0.0005	소간	0.0035	소신장	0.0033	가금근육	4.1	가금지방	2.6	가금간	10.4	가금신장	8.8
소근육	0.001																												
소간	0.005																												
소신장	0.010																												
가금근육	5.0																												
가금지방	5.0																												
가금간	20.0																												
가금신장	20.0																												
소근육	0.0005																												
소간	0.0035																												
소신장	0.0033																												
가금근육	4.1																												
가금지방	2.6																												
가금간	10.4																												
가금신장	8.8																												

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 축산식품의 섭취량 증가로 축산물에 사용되는 동물용의약품에 대한 안전관리 및 과학적 위해평가 수준강화가 요구되고 있음
- 동물용의약품은 안전사용기준\*을 정하여 관리하고 있으며, 안전성 평가를 통해 과학적 근거 기반으로 동물용의약품 잔류허용기준을 설정\*\*하여 관리하고 있으며 동물용의약품의 인허가사항과 최신의 독성 및 잔류성 자료, 항생제 내성 등을 반영한 주기적 잔류허용기준 재평가가 필요함

\* 「동물용의약품등 취급규칙」제46조(동물용의약품등의 안전사용기준)

\*\* 「식품위생법」시행규칙 제5조의 2(농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준 설정)

- 최근 국제식품규격위원회(CODEX)에서 질파테롤(소)과 클로피돌(가금)을 통해 기준을 개정함으로써 최신 평가자료(독성, 발암성 등 안전성)를 반영하여 기준을 재정비하고자 함
  - 과학적 근거와 국제기준과 조화를 위해 잔류허용기준 정비 필요
- 이에따라 질파테롤과 클로피돌의 국내 잔류허용기준을 재평가하여 과학적 근거에 기반하여 식품의 안전성을 확보하고자 함

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- 질파테롤(소)과 클로피돌(가금)에 설정된 잔류허용기준을 국제적으로 발표된 최신 안전성 평가자료를 반영하여 기준을 개정하고자 함

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
농림축산검역본부 (관련기관)	2025.2.28.(금)/오송역 회의실/ 실무자대면회의 *식약처, 검역본부 실무자 참석	질파테롤과 클로피돌의 기준 강화에 대한 의견수렴	기준 개정이 타당한 것으로 판단됨, 기준 개정이 고시되기 전 축산농가와 원활한 소통 추진

### 3. 규제목표

- 동물용의약품 잔류허용기준을 「동물용의약품등 취급규칙」에 따른 인·허가 사항 및 과학적인 근거(발암성 및 유전독성자료)를 바탕으로 개정함으로써 소비자에게 안전한 축산물을 공급하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 동물용의약품은 인허가 사항, 독성·잔류성 평가자료, 축·수산물의 품목별 최신 섭취량을 반영하여 기 설정된 잔류허용기준을 현행에 맞춰 개정(강화, 유지, 완화, 삭제)함으로써 소비자에게 안전한 축산물을 공급하고 있음
- 본 규제는 최신 근거자료에 기반하여 현 실정에 맞게 축산물 중 동물용의약품의 잔류허용기준을 강화함으로써 식품사고로 부터 국민을 보호하고 안전한 환경을 조성할 수 있는 중요한 규제강화임
- 아울러, 국가간 무역 교류에서도 최신 근거자료를 제시함으로써 과학적 근거기반의 식품안전관리에 대한 국가적 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것으로 판단됨

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

- 기술규제영향평가
  - 해당사항 없음
- 경쟁영향평가
  - 해당사항 없음

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

- 중기영향평가

- 해당사항 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	규제 대상 집단이 주로 생산자가 해당되므로 소상공인에 해당한다고 볼 수 없음
④ 대상 업종	동물용의약품 회사, 축·수산물 수입업체
⑤ 예비분석내용	<p>가. 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 동물용의약품의 잔류허용기준 규제 대상 집단은 동물용의약품회사, 축·수산물 수입업체임</li> <li>· 질파테롤과 클로피돌의 잔류허용기준 개정은 식품 중 동물용의약품 잔류로 인한 인체 위해를 사전에 예방하고 식품 안전관리를 강화하기 위한 조치로, 국제 기준 수치로 조정</li> <li>· 특히 이번 기준 개정은 국내기준의 과학적 적합성과 국제기준과의 조화를 위한 제도 정비 차원에서도 규제강화가 반드시 필요함d.</li> </ul> <p>나. 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 국민의 안전과 관련된 규제으로써 차등화 적용은 적절치 않음</li> </ul>
⑥ 차등화적용 여부	차등화 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

- 해당사항 없음

- 일몰설정 여부

- 해당사항 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

- 해당사항 없음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

##### 가. 질파테롤

- 질파테롤은 재외국(CODEX, 미국, 일본 등)에서 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, CODEX에서 최근 과학적 자료를 바탕으로 재평가('23년)하여 소의 근육, 간, 신장에 대하여 잔류허용기준을 재설정하였음

동물용 의약품	식품 명		국내 (mg/kg)	관련 국제기준(mg/kg)		
				CODEX	미국	일본
질파테롤	소	근육	0.0005	0.0005	0.010	0.01
		간	0.0035	0.0035	0.012	0.01
		신장	0.0033	0.0033	-	0.01
		지방	-	-	-	0.01

##### 나. 클로피돌

- 클로피돌은 재외국(CODEX, 미국, 일본 등)에서도 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있으며, CODEX에서 최근 과학적 자료를 바탕으로 재평가('24년)하여 가금의 근육, 간, 신장, 지방에 대하여 잔류허용기준을 설정하였음

동물용 의약품	식품 명		국내 (mg/kg)	관련 국제기준(mg/kg)		
				CODEX	미국	일본
클로피돌	가금	근육	4.1	4.1	5.0 <sup>1)</sup>	5.0
		간	2.6	2.6	-	5.0
		신장	10.4	10.4	15.0 <sup>1)</sup>	20.0
		지방	8.8	8.8	15.0 <sup>1)</sup>	20.0

1) 닭 및 칠면조

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
코텍스	일치	해당없음

#### ○ 타법사례

식품의 기준·규격을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 질파테롤과 클로피돌은 국내 동물용의약품으로 사용허가 및 잔류 허용기준이 설정된 물질로 본 규정은 국제기준을 반영하여 국내 기준을 강화하는 것으로, 이미 사용허가된 물질로 휴약기간 및 투약지침에 따라 일정수준의 관리가 이루어지고 있는 것으로 파악됨
- 본 규제의 질파테롤과 클로피돌의 기준을 국제기준과 조화를 도모하고 국민의 건강과 직결된 만큼 사회에 미치는 영향을 생각하였을 때 규제 강화가 필수적인 것으로 판단됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 기존 「식품의 기준 및 규격」의 동물용의약품 잔류허용기준으로 기준 강화하여 관리하는 것은 별도의 조직, 인력 예산 등 규제 사항에 대한 집행 시 추가적인 행정부담은 없을 것으로 판단됨

##### ○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 질파테롤 및 클로피돌 잔류허용기준 개정(안)에 대한 전문가 자문("24.12.12.)
- 관련기관(농림축산검역본부) 실무자 협의회("25.2.28.)

### 2. 향후 평가계획

- 규제 실효성에 대한 지속적인 모니터링 실시

### 3. 종합결론

- 질파테롤(Zilpaterol, 소 근육/간/신장)과 클로피돌(Clopidol, 가금 근육/지방/간/신장)은 국내 동물용의약품 잔류허용기준이 설정된 물질로 국제기준과의 부합을 위하여 잔류허용기준을 강화하고자 함
- 본 성분에 대한 위해성 및 잔류관리 필요성을 객관적이고 과학적으로 평가한 결과, 국민 건강 보호 및 식품 안전 확보 측면에서 국제기준 수준으로의 기준 강화는 타당한 조치인 것으로 판단됨