

행정자치부

주의요구

제 목 제한적 사용원료(석창포) 품목제조보고 수리 부적정

기 관 명 강원도

관 계 기 관 철원군

내 용

식품을 제조·가공 하고자 하는 영업자는 「식품위생법」 제37조 영업의 허가 및 같은 법 시행규칙 제45조에 따라 관할 시·군에 제품의 생산 시작 전 또는 시작 이후 7일 이내에 등록관청에 품목제조보고를 하여야 하며, 「식품위생법」 제7조, 같은 법 제14조에 따라 식품원료로 사용가능한 원료를 사용하여야 한다.

한편, 식품의약품안전처장은 “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료²⁰⁴⁾인 석창포²⁰⁵⁾의 사용조건을 “물추출물에 한하여 사용가능”으로 개정²⁰⁶⁾하고 시·도(시·군·구) 식품위생담당부서에 기존 석창포가 함유된 식품 품목제조 보고에 대한 제조공정을 검토하고 변경 등의 조치를 하도록 요청²⁰⁷⁾ 하였다.

이와 관련하여 강원도 ○○○○과는 관내 시·군·구에 해당 고시 시행일(2016. 1. 1.) 이후 품목제조보고에 대해 개정된 석창포의 사용조건을 적용할 수 있도록 통보(강원도 ○○○○과-0000, 2015. 00. 0.)하였다.

따라서 강원도 시·군·구 식품위생 담당부서는 ‘석창포’를 원료로 사용한 품

204) 「식품의 기준 및 규격」 [별표2] ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’의 목록에 등재된 동·식물성 원료로서, 「식품의 기준 및 규격」 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격에 따라 가공전 원재료 중량으로 원료배합비율 50%미만을 사용하여야 함

205) 식품 제조시 사용량이 제한된 원료인 석창포에 대하여 물추출물 형태로만 식품에 사용하도록 기준을 강화한 것은 석창포에 베타-아사론(β -asarone) 성분이 들어 있는데 유럽식품과학위원회에서 해당 성분이 독성이 있다고 발표함에 따라 해당 성분의 독성을 제거하고 사용하기 위한 조치

206) 「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(2015-78호, 2015. 10. 29.) [별표 2]

207) 식품 원료 관련 업무협조 요청(식약처 ○○○○과-0000, 2015. 00. 0.)

품목제조보고에 대해 제조공정, 함량(50% 미만) 등을 검토하여 사용조건에 부합하지 않을 시에는 반려 등의 조치를 하는 것이 타당하다.

그런데도 철원군에서는 아래 [표]와 같이 2016. 1. 13. 관내 식품제조가공업소인 ‘○○○○’이 석창포 뿌리(100%)를 사용하여 제조한 분말제품의 품목제조보고에 대해 별도의 조치 없이 수리 하였다.

【표】 석창포 사용 식품 품목제조보고 내역

업체명	제품명	소재지	원재료 성분	품목제조 보고일	조치 등	비고
○○○○	석창포 분말	강원도 철원군 ○○로000번길 0-0	석창포 (뿌리) (100%)	2016.1.13.	감사 진행 중 반납조치 (품목보고 후 생산량 없음)	석창포는 2016.1.1. 이후부터 “물추출물 만 사용가능”

조치할 사항 철원군수는

식품제조·가공업소에서 품목제조보고를 한 경우 식품에 제한적인 사용원료, 사용이 불가한 원료 등을 철저히 확인 검토하는 등 식품품목제조보고 수리 업무를 철저히 하시기 바랍니다.