

# 어린이 기호식품 등의 알레르기 유발 식품 표시기준 및 방법

## <목 차>

### 1. 어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	이경민
	담당부서 (과)	식품안전 표시인증 과		직급	식품위생주사
	국장	윤형주		연락처	043-719-2864
	과장	오정완		이메일	kml9805@mail.go. kr

정책책임자직위

윤형주(서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상			
	2.규제조문	제3조제2항			
	3.위임법령	어린이 식생활 안전관리 특별법 제11조			
	4.유형	강화	5.입법예고	2018.6.	
	6.검증단계				
규제의 필요성	7.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 최근 「식품등의 표시기준」 중 알레르기 유발물질 표시대상에 ‘잣’이 추가('18.4.26. 개정, '20.1.1. 시행)됨에 따라 어린이 기호식품 등의 표시에도 관련 사항이 동일하게 반영되도록 개정 필요</li> <li>- 잣은 소아에게 전신 두드러기, 호흡곤란 등 알레르기 반응을 유발하는 주요 원인 물질로 잣에 대해 알레르기가 있는 소비자가 이를 확인하여 식품안전 사고를 사전에 방지하도록 개정 필요</li> </ul>			
	8.규제내용	○ 어린이 기호식품등의 알레르기 유발식품 표시대상은 「식품등의 표시기준」의 관련 규정을 준용하도록 개정			
	9. 피규제 집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제집단: 어린이 기호식품 알레르기 표시의 대상의 영업자 - 휴게음식점 영업, 일반음식점 영업, 제과점영업을 하는 자 중 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따라 가맹사업자이자 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포수가 100개 이상에 해당하는 경우의 영업자</li> <li>○ 이해관계자 : 소비자단체, 식품 관련 협회 등</li> </ul>			
	10.규제목표	○ 소비자에 대한 정보제공 확대 및 식품 알레르기 예방에 기여			
규제의 적정성	11.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자	31.81	0	31.81
		피규제자 이외	0	0	0
	12.영향평가 여부	기술영향평가	중기영향평가		경쟁영향평가
X		○		X	
기타	13.일몰설정 여부	X			
	14.원칙허용	X			

	예외금지 규제 방식 적용여부				
	15.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
			31.81	0	35.4

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제1조(목적) (생 략)	제1조(목적) (현행과 같음)
제2조(정의) (생 략)	제2조(정의) (현행과 같음)
제3조(표시의 대상 및 알레르기 유발 식품) ①(생 략) ② 영업자는 <u>난류(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO<sub>2</sub>로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한한다), 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함)와 같은 알레르기 유발 식품을 사용 또는 함유하는 경우 해당 원재료 명을 표시하여야 한다.</u>	제3조(표시의 대상 및 알레르기 유발 식품) ①(현행과 같음) ② ----- 「식품등의 표시기준」 II. 2. 가. 1) 가)에서 정하고 있는 알레르기 유발물질 표시 대상 식품을 ----- -----원재료명----- -----.
제4조(대상 식품의 표시기준 및 방법) ①(생 략) ② (생 략) 1. (생 략) 2. <u>홈페이지 등 온라인을 통해 식품을 주문받아 배달하는 경우에는 해당 홈페이지의 제품명이나 가격 표시 주변에 해당 원재료명을 표시하여야 한다.</u>	제4조(대상 식품의 표시기준 및 방법) ①(현행과 같음) ② (현행과 같음) 1. (현행과 같음) 2. <u>홈페이지, 모바일 앱 등</u> ----- ----- ----- <u>홈페이지 및 모바일 앱의</u> ----- -----.

현 행	개 정 안
3. (생 략) 제5조(규제의 재검토)(생 략)	3. (현행과 같음) 제5조(규제의 재검토)(현행과 같음)

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 현재 어린이 기호식품의 알레르기 유발식품 표시대상은 「식품등의 표시기준」의 알레르기 유발물질 표시대상과 동일하게 운영하여 왔음
- 최근 「식품등의 표시기준」의 알레르기 유발물질에 '잣'이 추가됨에 따라 어린이 기호식품에도 이를 반영하여 표시할 수 있도록 개정하고자 함

\* 「식품등의 표시기준」 일부개정고시(2018.4.26. 개정, 2020.1.1. 시행)

- 잣은 소아에게 전신 두드러기, 기도부종, 호흡곤란, 쇼크 등 중증 알레르기 반응을 유발하는 주요 원인물질임(아주대병원, '15년)
- 따라서 어린이 기호식품 등 알레르기 유발식품 표시대상에 잣을 추가하여 잣에 대해 알레르기가 있는 소비자가 이를 확인하여 식품안전 사고를 사전에 방지하도록 하고자 함

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### ○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	알레르기 유발식품 21종에 대해서만 표시
	내용	어린이 기호식품의 알레르기 유발식품 표시대상을 우유, 토마토 등 21종으로 규정
규제대안1	대안명	알레르기 유발식품 표시를 식품등의 표시기준과 일치되도록 개정(22종)
	내용	어린이 기호식품의 알레르기 유발식품 표시대상이 「식품등의 표시기준」 중 알레르기 유발물질 표시대상과 동일하도록 규정
규제대안2	대안명	
	내용	

#### ○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
----	----	----

현행유지안	· 영업자 의무부과 현행 유지	· 알레르기 유발 식품에 대한 정보 미제공으로 안전사고 발생 가능
규제대안1	· 알레르기 발생에 따른 소비자 안전사고 사전예방에 기여	· 영업자에게 변경된 규정 이행에 따른 비용 발생
규제대안2	-	-

## ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
○ 어린이 기호식품 알레르기 표시대상 33개 업체(롯데리아, 파리크라상 등)	○ 어린이 기호식품 알레르기 표시대상 33개 업체(롯데리아, 파리크라상 등) 대상 간담회 진행, 어린이 기호식품의 알레르기 유발식품 표시 개정 추진 내용 사전 설명 및 의견청취('18.1.26.)	간담회 개최 결과 특별한 이견 없이 동의

## ③ 대안의 선택 및 근거

- 현행 알레르기 유발식품 표시대상을 유지하는 경우, 소비자에게 알레르기 유발식품 정보 제공 부족으로 안전사고 발생 가능
- 잦은 소아에게 전신 두드러기, 기도부종, 호흡곤란, 쇼크 등 중증 알레르기 반응을 유발하는 주요 원인물질로 밝혀진 바에 대한 정보를 제공하고, 향후에도 「식품등의 표시기준」 중 알레르기 유발물질이 추가될 수 있어 이를 적시에 반영할 수 있도록 개정
- 알레르기 표시는 소비자 안전과 직결되는 사안으로 규정 강화 이외에 대안은 없음
- 규제에 따라 비용이 일부 발생할 것이나 미미한 수준이며, 이에 대하여 이해관계자의 충분한 의견수렴을 거친 바 규제의 도입에는 무리가 없을 것임
- 또한 이미 식품위생법 개정으로 일반 식품에 대한 알레르기 유발물질 표시대상이 변경된 바, 법령 간 일관성 및 조화를 고려하여 설정하는 것이 필요함

### 3. 규제목표

- 어린이 기호식품에 대하여 알레르기 유발물질 표시대상을 추가함에 따라 알레르기 유발을 방지에 따른 식품안전 사고를 사전에 방지

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 소비자에게 알레르기 식품 정보를 제공하도록 하는 것은 대표적인 국민 보건정책의 수단이며, 정보제공을 통한 규제는 구체적인 행위 의무를 강제적인 규제가 아닌 시장 유인적인 규제 수단으로 인정 받고 있음
- 또한 산업체에 대한 알레르기 유발식품을 표시하도록 하는 것은 규제의 신설·강화이기 보다는 기존에 이미 적용되고 있던 규제이며, 표시의 기준을 변경하는 것은 그 내용을 합리화 하는 것임
- 즉, 본 규제의 적용을 받는 산업체는 이미 알레르기 유발식품을 표시하고 있는 업체이며, 기준 변경에 따라 일부 비용은 소요될 것이나 추가적인 규제 의무를 부여하는 것은 아님

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	국제기준 정합성	일몰설정 여부	원칙허용· 예외금지
기술	경쟁	중기				
X	X	○	X	○	X	X

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

- 해당사항 없음

##### - 경쟁영향평가

- 해당사항 없음



- 금번 개정사항은 이미 운영되어온 어린이 기호식품 알레르기 표시의 기준을 개선하는 것으로 새로운 규제의 도입이 아닌 규제기준을 합리화하는 것이기 때문에 사업자간 경쟁에 영향을 미치는 바는 없음

## - 중기영향평가

- 해당사항 없음
- 어린이 기호식품 알레르기 표시 피규제자는 '휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 100개 이상의 점포 수를 가진 가맹사업에 해당하는 사업자'이며, 기업규모별로 분류할 때 대기업 4곳, 중견기업 7곳, 중소기업 20곳으로 분류할 수 있음
- \* 어린이 식생활안전관리 특별법 시행령 제8조(영양성분 표시 및 알레르기 유발 식품 표시 대상 영업자) 법 제11조제1항 및 제11조의2제1항에서 "대통령령으로 정하는 영업자"란 각각 「식품위생법 시행령」 제21조제8호가목·나목 및 바목에 따른 휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 그 영업을 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업이고, 그 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포 수가 100개 이상인 경우에 해당하는 영업자를 말한다.
- 그러나 중소기업에 해당한다 하더라도 100개 이상의 점포수를 가진 가맹사업의 경우 이미 규모화 된 사업체이기 때문에, 본 규제가 중소기업에 특히 부담을 지우는 규제라고 할 수 는 없을 것임
- 또한 본 규제로 인해 발생하는 비용이 1업소 당 1만원 이내로 미미한 바 규제로 인하여 기업규모를 불문하고 기업 활동에 영향을 미치는 수준의 과도한 부담을 지우는 규제라 할 수 없음

## ○ 기타 고려사항

### - 시장유인적 규제설계

- 식품에 대한 정보표시는 소비자의 합리적인 소비의사결정 및 행동을 취하는데 최소한의 정보를 제공하도록 강제하고, 소비자들이

이 정보를 최대한 활용하도록 함으로써 사회 문제를 해결하려는 대표적인 시장유인적 규제 설계방식임

- 국제 기준 정합성

- 주요 국가들은 알레르기 표시를 국민 보건정책의 수단으로 활용하고 있으며, 국제기준인 CODEX 및 EU, 일본 등도 알레르기 유발 식품을 선정하여 정보 제공하도록 규정하고 있어 국제기준에 비추어 보았을 때 불합리한 규제라고 볼 수 없음

- 일몰설정 여부

- 3년 마다 재검토하도록 설정되어 있음

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

- 해당사항 없음

- 3년 마다 재검토하도록 설정되어 있음

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

- 해당사항 없음

- 3년 마다 재검토하도록 설정되어 있음

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

- 해당사항 없음

- 3년 마다 재검토하도록 설정되어 있음

- 원칙허용·예외금지 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

- 해당사항 없음

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

- CODEX, 유럽, 일본 등 많은 국가에서 알레르기 유발식품을 설정하여 표시하도록 규정하고 있음

- \* 개별식품 또는 식품군으로 알레르기 유발식품을 제공하고 있어 국가별 개수의 차이는 있음
- (CODEX) 글루텐 함유 곡류, 갑각류 및 갑각류 함유 식품, 계란 및 계란 함유 식품, 생선 및 생선 함유 식품, 콩 및 콩 함유 식품, 우유 및 우유 함유 식품, 견과류 및 견과류 함유 식품, 이산화황 및 아황산염
- (유럽) 14개 식품; 글루텐 함유 식품, 갑각류, 난류, 어류, 땅콩, 대두, 우유, 견과류, 셀러리, 겨자, 참깨, 이산화황 및 아황산염, 루핀, 연체동물
- (일본) 27개 식품(의무 7개, 권장 20개); 의무-새우, 게, 밀, 메밀, 알류, 유(乳), 땅콩, 권장-전복, 오징어, 연어알, 오렌지, 캐슈넛, 키위, 쇠고기, 호두, 참깨, 연어, 고등어, 대두, 닭고기, 바나나, 돼지고기, 송이버섯, 복숭아, 참마, 사과, 젤라틴

#### ○ 타법사례

- 「식품위생법」 제10조(표시기준)에 따른 「식품등의 표시기준」(식약처 고시)에서 알레르기 유발물질 22종을 규정하고 있음

#### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 31.81백만

가격기준연도	현재가치 기준연도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2018	1	5.5	백만원, 현재가치
규제대안 1 : 어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업· 소상공인	직접	31.81		31.81
	간접			
피규제 일반국민				

피규제자 이외 기업 · 소상공인			
피규제자 이외 일반 국민			
정부			
총 합계	31.81		31.81
기업순비용	31.81	연간균등순비용	35.4

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제는 이미 시행되고 있는 알레르기 유발식품 표시제도의 기준을 합리화 하는 것으로, 새로운 규제 부담이 주어지는 것이 아니며 기준 변경으로 인해 발생하는 비용 역시 미미하므로 피규제자의 준수 가능성은 충분하다고 여겨짐

##### ○ 규제 차등화 방안

- 어린이 기호식품 알레르기 유발식품 표시 피규제자는 '휴게음식점 영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 100개 이상의 점포 수를 가진 가맹사업에 해당하는 영업자'로, 100개 이상의 점포수를 가진 가맹사업의 경우 이미 규모화 된 사업체이기 때문에 규제로 인한 부담은 미미할 것으로 판단됨
- 또한 본 규제로 인해 발생하는 비용이 1업소 당 2000원 이내로 미미한 바 규제로 인하여 발생하는 부담 수준이 크지 않으므로 규제 차등화 방안을 고려하고 있지 않음

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 현행 알레르기 유발식품 표시대상을 합리화 하는 것이므로 조직,

인력 등의 추가적인 행정지원 없이도 집행가능함

#### ○ 재정적 집행가능성

- 현행 알레르기 유발식품 표시대상을 합리화 하는 것이므로 예산 등의 추가적인 지원 없이도 집행가능함

### IV. 추진계획 및 종합결론

#### 1. 추진 경과

- 규정 개정(안) 입법예고("18.6.~)
  - 개정(안)을 홈페이지에 공고하고, 소비자단체, 협회, 관련부처 및 유관기관 등에 개정(안) 송부하여 홍보 및 의견수렴 예정

#### 2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 모니터링 실시

#### 3. 종합결론

- 본 규제는 어린이 기호식품등에 대한 현행 알레르기 유발식품 표시대상을 제도를 합리화 하는 것으로서, 개정을 통해 알레르기 유발에 따른 소비자 안전사고를 미연에 방지하고자 하는 중요한 사안임
- 규제의 개정에 따라 소요되는 비용은 약 31백만원으로 추정되며, 개별 업소별로 부담하게 되는 비용은 약 2000원으로 미미한 수준으로 판단됨
- 한편, 알레르기 식품에 대한 정보제공 확대로 알레르기 발생에 따른 식품안전사고를 사전예방하는데 기여할 것으로 기대됨

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

가격기준연도	현재가치 기준연도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2018	1	5.5	백만원, 현재가치
규제대안1 :				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	31.81		31.81
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		31.81		31.81
기업순비용		31.81	연간균등순비용	35.4

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

### <규제대안 1 : 어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상>

① 피규제 기업·소상공인 :

직접비용 :

업무제목	어린이 기호식품 등의 알레르기 유발물질 표시대상
설명	(규제대상) 휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 100개 이상의 점포 수를 가진 가맹사업에 해당하는 영업자로 31개 업체 15,909개 영업소 - (제과제빵) (주)파리크라상(파리바게트), 씨제이푸드빌(주)(뚜레쥬르) 등 - (피자) 한국피자헛(유)(피자헛), 청오디피케이(주)(도미노피자) 등 - (햄버거) (주)롯데리아(롯데리아), (주)비케이알(버거킹) 등 - (아이스크림) 비알코리아(주)(배스킨라빈스), (주)띠아모코리아(카페띠아모) 등 어린이 기호식품 알레르기 표시는 메뉴판, 메뉴게시판, 제품안내판 등에 가능하도록 규정되어 있으며, 주로 매장에 포스터나 A4 알림판 형태로 게시됨 - 일부 제과제빵분야의 경우 판매되는 물품 앞에 반명함 크기의 카드형태(name tag)로 제시되기도 함 배달 영업의 경우 주로 리플릿 형태로 제공되는데, 이때 리플릿은 주기적으로 재생산되는 것으로 현재 제작된 리플릿 소진 뒤 새로이 제작할 때 변경된 기준을 적용할 수 있으므로 추가비용이 소모되는 것은 아닌 것으로 판단 - 기존 포장지 소진 등 업체의 경제적 부담을 고려하여 충분한 유예기간을 둬으로써 규제비용 부담을 최소화

세분류	즉석섭취식품, 즉석조리식품, 시리얼류, 코코아가공품류 생산업체
활동제목	알레르기 표시 알림 포스터/알림판 교체 비용
비용항목	설비
비용	31,818,000
활동비용 특성	일시적
산식	설비비용 [ 구매비용(원)(2000) X 연간 구매 횟수(1) X 피규제자 수(15909) ]
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 알림포스터/알림판 교체비용 = 포스터 제작 평균단가 × 피규제 대상 영업장 수</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>&lt;산출근거&gt;</b></p> <p><b>1. 알림포스터 제작 평균단가 : 2,000원</b></p> <p>- 실제 알레르기 표시 안내판은 포스터 형태 보다는 A4 사이즈의 알림판을 많이 사용하지만, 과소추정의 방지를 위해 가장 큰 단가를 적용</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 포스터 제작 전문 업체 견적 결과 장당 1617원* 수준 *A1(594*840mm), 컬러 5도인쇄, 유광코팅, 디자인비 포함, 200부 인쇄시</li> <li>- 햄버거 업체 M사 인터뷰 결과 장당 1330원 수준인 것으로 파악</li> <li>- 포스터 제작이 아닌 A4 사이즈로 제작시 1094원 수준</li> </ul>
<b>2. 피규제업소 수 : 31개 가맹사업체 15,909개 영업장</b>	

간접비용 :

(정량)제목	
금액	
산식	
근거설명	

(정성)제목	표시기준 변경에 대한 홍보
분석	홍보물 제작 및 배포비용
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 알레르기 표시의 변경사항에 대하여 생산자, 관련기관, 소비자 등에게 알리는 홍보물 제작비용과 배포하기 위한 비용이 발생할 수 있음</li> </ul>

간접편익 :

(정량)제목	
금액	
산식	
근거설명	

(정성)제목	소비자에 정보제공을 통해 알레르기 유발 사고 예방
분석	소비자에게 어린이기호식품에 대한 정확한 정보를 제공함에 따라 알레르기 발생 사고를 사전에 방지



근거설명	◦ 식품등의 표시기준 알레르기 유발물질 표시대상 규정에 준용하여 표시
------	----------------------------------------