

식품등의 표시기준

<목 차>

1. 특수의료용도등식품 및 자연상태 식품의 표시 강화
2. 수산물의 원재료명 표시방법 명확화

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	안현주
	담당부서 (과)	식품표시광고정책TF		직급	보건연구사
	국장	한상배		연락처	043-719-2189
	과장	최종동		이메일	charishj@korea.kr

정책책임자 직위 식품안전정책국장 한상배 서명



< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	특수의료용도등식품 및 자연상태 식품의 표시 강화																								
	2.규제조문	Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준 1. 차. 2) (7), 터.																								
	3.위임법령	「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조제3항																								
	4.유형	강화	5.입법예고	2019. 10.~ 12.																						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자가 특수의료용도등식품을 효능·효과가 있는 의약품, 건강기능식품으로 오인하지 않도록 표시 규정 강화 필요 ○ 정확한 식품표시 정보 제공을 통해 소비자 선택권을 강화하고, 영세업자에게는 특례 조항을 유지하여 규제 부담을 최소화하는 요건 강화 필요 																								
	7.규제내용	특수의료용도등식품에 ‘의약품, 건강기능식품이 아님’을 표시하도록 규정 신설 및 신선농임축수산물(자연상태식품)의 한글표시 특례요건 강화																								
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>규모</th> <th>의견수렴 방식</th> <th>의견 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">피규제자*</td> <td>특수용도식품 제조·가공업</td> <td>43개소 260품목 (’18.년 기준)</td> <td rowspan="2">행정예고</td> <td rowspan="2">-</td> </tr> <tr> <td>농임축수산물 등 생산·수입업체</td> <td>470,857개소 (’17년 기준)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">이해 관계자</td> <td>관련협회</td> <td><생략></td> <td>행정예고</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>소비자단체</td> <td><생략></td> <td>행정예고</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* ’17, ’18년 식품의약품안전처 등 통계자료</p>				유형		규모	의견수렴 방식	의견 내용	피규제자*	특수용도식품 제조·가공업	43개소 260품목 (’18.년 기준)	행정예고	-	농임축수산물 등 생산·수입업체	470,857개소 (’17년 기준)	이해 관계자	관련협회	<생략>	행정예고	-	소비자단체	<생략>	행정예고	-
	유형		규모	의견수렴 방식	의견 내용																					
	피규제자*	특수용도식품 제조·가공업	43개소 260품목 (’18.년 기준)	행정예고	-																					
농임축수산물 등 생산·수입업체		470,857개소 (’17년 기준)																								
이해 관계자	관련협회	<생략>	행정예고	-																						
	소비자단체	<생략>	행정예고	-																						
9.도입목표 및 기대효과	○ 정확한 식품 표시정보 제공을 통해 소비자 선택권 강화																									
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용																					
	피규제자		4,842.42	0	4,842.42																					
	피규제자 이외		0	0	0																					
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가		중기영향평가																						
	해당없음	해당없음		○																						
기타	12.일몰설정 여부	○																								
	13.우선허용· 사후 규제	(자동입력)																								

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		해당없음	4,842.42	0	698.37

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<p><식품등의 표시기준></p> <p>III. 개별표시사항 및 표시기준</p> <p>1. 식품</p> <p>차. 특수용도식품</p> <p>거) 기타표시사항</p> <p>(7) 특수의료용도등식품</p> <p><u><신설></u></p> <p>터. 자연상태 식품</p> <p>아) 기타표시사항</p> <p>(2) <u>식품 중 농·임·축·수산물의 보존을 위하여 비닐랩(wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 한글표시를 생략할 수 있다.</u></p> <p>(3) (생략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p><식품등의 표시기준></p> <p>III. 개별표시사항 및 표시기준</p> <p>1. 식품</p> <p>차. 특수용도식품</p> <p>거) 기타표시사항</p> <p>(7) 특수의료용도등식품</p> <p>(라) <u>“의약품 및 건강기능식품이 아닙니다” 등을 표시하여야 한다.</u></p> <p>터. 자연상태 식품</p> <p>아) 기타표시사항</p> <p>(2) <u>신선 농·임·축·수산물을 비닐랩(wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 생산일자를 생략할 수 있다.</u></p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>(4) <u>「양곡관리법 시행규칙」 별표 4 양곡의 표시사항 및 표시방법에 따라 표시한 양곡의 경우에는 한글표시를 생략할 수 있다. 다만, 생산연도는 모든 양곡에 표시하여야 한다.</u></p> <p>(5) (2)의 규정에도 불구하고 <u>「지역농산물 이용촉진 등 농산물 직거래 활성화에 관한 법률」 제2조제3호의 가목 및 나목에 따라 직거래를 통해 유통되는 농·임·수산물</u></p>

현 행	개 정 안
	<p>중 비닐랩(wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 한글 표시를 생략할 수 있다.</p>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 일반식품으로 분류되는 특수의료용도등식품*이 의약품·건강기능식품으로 오인·혼동될 수 있어 소비자에게 정확한 정보 제공 필요
 - * 「식품의 기준 및 규격」에서 정상적으로 섭취·소화 등 능력이 손상된 환자의 영양공급 등을 목적으로 제조된 식품으로 정의
 - 소비자가 오인·혼동하지 않도록 특수의료용도등식품에 대한 의무 표시 규정 마련 필요
 - * '18년
 - 「식품등의 표시기준」은 식품 중 농·임·축·수산물의 보존을 위하여 비닐랩(wrap) 등으로 포장(진공포장 제외)하여 관능으로 내용물을 확인할 수 있도록 투명하게 포장한 것은 한글표시를 생략할 수 있도록 특례 규정*을 두고 있음
 - * 투명하게 포장한 경우 한글표시를 생략할 수 있도록 한 규정은 '96년에 영세업자의 생계를 위해 신설되었음
 - 다만, 대형 수산물 수입업체가 투명하게 포장하여 '제조연월일(채취일자)'를 표시하지 않은 채 냉동 수산물을 장기간 유통·판매하는 등 안전관리 문제가 발생하였고,
 - 생산자 정보 미표시 및 중량미달 등 내용량의 차이에 대한 소비자 불만이 지속적으로 발생하여 특례 규정을 본래 취지에 맞도록 강화할 필요가 있음
- 신선농임축수산물에 대한 표시 요건을 강화하여 안전관리 강화 및 미표시로 인한 소비자 선택권 침해 보완 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	영업자가 자율적으로 표시
-------	-----	---------------

	내용	영업자가 자율적으로 정하여 표시
규제대안1	대안명	특수의료용도등식품 및 자연상태식품 표시 강화
	내용	특수의료용도등식품에 '의약품, 건강기능식품이 아닙니다' 문구 표시 및 자연상태 식품의 한글표시 사항 생략 요건 강화
규제대안2	대안명	
	내용	

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	영업자가 자율적으로 표시하도록 하여 포장지 교체 비용 최소화	소비자 오인·혼동 지속 발생, 안전관리 미흡
규제대안1	제품에 대한 정확한 정보를 소비자가 쉽게 확인 가능	의무표시 사항 추가로 포장지 교체 필요
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
관련 부처 (농림축산식품부)	·행정예고안('17.7월)에 대한 의견 제출 ('18.5월) - 타법에 따라 농산물 등의 품질을 표시한 것은 한글 표시를 생략할 수 있도록 개선 필요	일부 수용

③ 대안의 선택 및 근거

- 소비자가 식품유형 표시만으로 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동하는 사례가 발생하지 않도록 하기 위하여 가장 적절한 방안임
- 비닐랩 등으로 포장하는 모든 자연상태 식품에 제품명, 업소명, 제조연월일, 내용량 등의 표시를 의무화하는 것이 소비자들에게 식품과 관련된 올바른 정보를 가장 많이 제공하여 식품안전 사고를 사전에 방지할 수 있겠으나,
 - 영세 농업인, 임업인, 어업인의 경우, 규제부담이 발생하고, 규제

준수 여부에 대한 점검, 지도를 위한 예산, 인력 등의 행정력 차원에서 현실적인 제약이 존재함

- 따라서, 소비자에게 정보 제공이라는 규제 목표를 달성하기 위한 최소한의 특례 적용을 위해 특례 조항 정비

3. 규제목표

소비자에게 정확한 정보 제공을 통해 선택권을 보장 및 식품의 안전 관리를 강화하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 식품의 표시정보는 소비자가 제품을 선택할 수 있도록 하는 가장 유용한 방법으로 영업자 또한 손쉽게 적용할 수 있는 방법임
 - 특수용도식품의 경우, 기업·소상공인 규제 강화에 따른 비용은 약 52백만원 수준이며, 기존 포장지 사용을 위한 유예기간을 2021년 12월 31일까지 부여하므로 업체의 경제적 부담은 최소화될 것임
 - 비닐랩 등 투명하게 포장하여 자연상태 식품을 유통시키는 업자들 중 이미 광고 및 홍보의 수단으로 자율적으로 표시를 하고 있는 경우가 많고, 충분한 준비기간을 부여하므로 영세업자들의 경우 규제대상에서 제외되므로 규제수단의 부담 수준이 높지 않음

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용· 사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	○	해당없음	○	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

- 대기업, 중소기업 여부와 관계없이 관련 규정을 준수하지 않은 경우 이를 판매하거나 판매의 목적으로 수입·진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 없으므로 중소기업 관련 규제사항에 해당하지 않음
- 영세업자의 경우 규제 의무에서 제외되도록 하였으며, 표시가 없는 경우 판매하거나 판매의 목적으로 수입·진열 또는 운반하거나 영업상 사용하지 못하게 되므로 표시기준 변경으로 인한 추가 비용이 발생할 수 있으나, 충분한 유예기간을 둠으로써 판매 등의 추가적인 규제비용 발생을 최소화함

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	표본모델
판단 근거	식약처 통계시스템을 통해 특수의료용도등식품 제조·가공업 영업자·품목수 및 농림어업조사·농업회사법인연합회 자료 등을 통해 업체 현황 파악 가능
④ 대상 업종	특수의료용도등식품 제조·가공업, 농임축수산물 생산·수입업체
⑤ 예비분석내용	<p>㉠ 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 특수의료용도등식품 제조·가공업소 및 생산품목수 : 43개소, 260품목으로 평균 6개 품목 제조 * 출처 : 식약처 통합식품안전정보망(2000~2019년) ○ 농임축수산물 생산·수입업체수 : 470,857개소 * 출처 : 통계청 및 식약처 통계자료 ○ 업체와의 유선통화, 한국신용평가정보 등을 통해 업체별 매출액, 종업원수 파악 <p>㉡ 규제비용 식별 및 산출</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동판 제작비용 20만원, 업체당 평균 제조 품목수(6개) 고

려 시, 소상공인은 3개 품목, 소기업은 6개 품목, 중기업은 9개 품목 제조 적용

㉔ 기업 규모별 규제부담비율 파악

- 각 표본그룹별 평균 매출액 대비 규제부담비율을 산출한 결과, 표본그룹 1(소상공인) 0.94%, 표본그룹 2(소기업) 0.57%, 표본그룹 3(중기업)은 0.03%로 나타남

<평균 매출액 대비 규제부담비율>

기업규모	업체 NO	종업원수(명)	매출액(만원)	규제비용(만원)	매출액 대비 규제부담비율(%)
표본그룹 1 (소상공인)	1	8	78,015	60	0.08
	2	5	13,664	60	0.44
	3	7	28,844	60	0.21
	4	5	46,815	60	0.13
	5	3	79,747	60	0.08
	평균 매출액대비 규제부담비율				
표본그룹 2 (소기업)	1	68	1,067,093	120	0.01
	2	15	23,933	120	0.50
	3	14	348,722	120	0.03
	4	97	801,944	120	0.01
	5	15	680,509	120	0.02
	평균 매출액대비 규제부담비율				
표본그룹 3 (중기업)	1	75	1,456,626	180	0.01
	2	144	2,327,359	180	0.01
	3	92	4,198,671	180	0.004
	4	71	1,804,877	180	0.01
	5	169	11,767,004	180	0.00
	평균 매출액대비 규제부담비율				

㉕ 차등화 대상 결정

- 소비자 오인·혼동 방지 및 선택권 보장을 위해 마련한 규정을 대기업과 중·소기업을 차별화 하는 것은 형평성에 맞지 않아 차등화 미적용

⑥ 차등화적용 여부

해당 없음

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선 허용, 사후규제 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용, 사후규제 적용 대상이 아님
네거티브 리스트		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용, 사후규제 적용 대상이 아님
사후 평가관리		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용, 사후규제 적용 대상이 아님
규제 샌드박스		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용, 사후규제 적용 대상이 아님

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

국가	관련 내용
호주	특수의료용 식품(food for special medical purposes)에 대해 의료 목적에 적합하게 만든 “식품”임을 설명하는 문구를 표시하도록 규정 Standard 1.2. (Food Standards Code,FSANZ)
일본	신선식품의 표시기준에는 비닐랩 등과 관련한 표시예외 규정은 따로 규정하지 않고 밀봉제품에 대한 표시사항만을 규정하고 있음(신선식품품질표시기준(生鮮食品品質表示基準)(농림수산성 고시 126호, 平成20年(2008년) 1月 31日개정)

○ 타법사례

해당없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 특수의료용도등식품 및 자연상태식품 표시 강화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2022	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 특수의료용도등식품 및 자연상태식품 표시 강화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	4,842.42		4,842.42
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		4,842.42		4,842.42
기업순비용		4,842.42	연간균등순비용	698.37

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

규제를 적용받는 업체 및 품목이 소수이며, 기존 포장지 소진을 위한 유예기간을 2년 정도 부여(시행일 2022.1.1.)함으로 피규제자가 규정을 준수하는데 어려움은 없음

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

행정환경에 따른 별도의 조직, 인력 등이 요구되지 아니하여 행정적 집행이 가능함

○ 재정적 집행가능성

고시 개정에 따른 규정 신설로 별도의 예산이 요구되지 아니하여 재정적 집행이 가능함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 부처 내 관련부서 협의 및 의견조회('19.9.6)
 - 개정(안)에 대한 이견 없음

2. 향후 평가계획

- 해당 식품 표시규정 준수 여부 지속적인 모니터링 실시

3. 종합결론

- 정확한 식품 표시 정보 제공을 통해 소비자 오인·혼동을 방지하고, 제품 선택권을 보장하기 위하여 특수의료용도등식품에 의약품·건강기능식품에 해당되지 않음을 표시하는 것이 타당함
- 본 규제로 인한 식품의 정보 획득으로 인한 소비자 효용 증대 및 식품 신뢰도 상승에 따른 소비 증가, 소비자 안전 확보에 따른 의

료비 감소 및 삶의 질 향상, 소비자 피해사례 감소 등 사회적·경제적 편익을 직접적으로 계량화하기는 어려우나 규제 강화에 따른 비용을 훨씬 상회할 것으로 판단됨

- 신선식품의 표시요건 강화 추진 시 영세업체는 제외하도록 특례를 부여하고, 2년 정도의 유예기간을 부여하여 업체의 경제적 부담을 최소화함

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2022	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 특수의료용도등식품 및 자연상태식품 표시 강화

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	4,842.42		4,842.42
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		4,842.42		4,842.42
기업순비용		4,842.42	연간균등순비용	698.37

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 특수의료용도등식품 및 자연상태식품 표시 강화>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)세분류	특수의료용도등식품 제조·가공업, 농임축수산물 생산·수입업체							
활동제목	표시사항 변경을 위한 동판 교체 비용							
비용항목	기타							
비용	4,842,421,600							
일시적/반복적	일시적							
산식	특수의료용도식품 품목수[260]*동판교체 비용[200,000]+(자연상태식품 생산수입업체수[520,698]*동판교체 비용[200,000]*투명포장 비율[0.23]*동판제작 및 교체비율[0.2])							
근거설명	<p><특수의료용도등식품></p> <p>○ 규제 비용이 발생 가능한 업소 및 품목수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 특수의료용도등식품 제조·가공업 43개소에서 260품목 생산하므로 ‘품목수 × 동판교체비용’으로 산출 * 평균 동판 교체 비용 : 200,000원/품목 <p><자연상태식품></p> <p>○ 자연상태 식품의 생산 및 수입업체 수</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식품유형별로 비닐랩 등으로 투명하게 포장하여 유통가능한 품들을 추출하여 생산 및 수입업체 수를 추정함 <p style="text-align: right;">(단위 : 개)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">구분</th> <th style="width: 35%;">생산</th> <th style="width: 35%;">수입</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>농임축수산물</td> <td style="text-align: center;">415,015</td> <td style="text-align: center;">55,842</td> </tr> </tbody> </table> <p>출처 : 생산업체의 수는 통계청(2018)의 “농림어업조사”와 농림축산식품부·한국농수산물유통공사(2018)의 “농림수산물 수출입동향 및 통계”의 자료를 재작성하여 추정하고, 수입업체의 수는 식약처의 “농수산물 수입현황” 내부자료를 활용함</p> <p>○ 비닐랩 등 포장비율 : 23%</p> <ul style="list-style-type: none"> - 자연상태 식품이 실제 얼마나 투명하게 포장하여 판매/수입되고는지 추정할 수 있는 통계 및 근거자료는 없음 - 다만, 대부분의 자연상태 식품은 용기 혹은 포장을 하여 판매/수입되고 있는 경우가 많으며, 작은 규모의 업체인 경우 일부 투명하게 포장하여 판매할 것으로 판단됨 - 2016년 농축산물 판매금액 규모별 농가현황에서, 120만원 미만 		구분	생산	수입	농임축수산물	415,015	55,842
구분	생산	수입						
농임축수산물	415,015	55,842						

농가들이 비닐랩 등으로 투명하게 포장한다고 가정하면 23%임

<농축산물 판매금액 규모별 농가(2016년)>

(단위: 천가구, %)

계	판 매 금 액 규 모						
	120만원 미만	120 ~500	500 ~1000	1,000 ~3,000	3,000 ~5,000	5,000 ~1억원	1억원 이 상
1,068	247	318	158	197	65	52	32
100.0	23.1	29.8	14.8	18.5	6.1	4.9	3.0

출처 : 통계청(2018)의 “농림어업조사“

○ 동판 제작 및 교체 비율 : 20%

- 비닐랩 등으로 투명하게 포장하여 판매하는 경우에도, 이미 광
및 홍보의 수단으로 자율적으로 표시를 하고 있는 경우가 많을
으로 판단되므로, 동판 제작 및 교체비율을 20% 수준으로 가정함

<검토의견>

- 개정안은 즉시 시행되어야 하나 영업자의 경제적 부담을 고
하여 기존 포장지 사용에 대한 유예기간을 2년 가량 부여
행일 2022.1.1.~)하여 추가적인 규제비용 발생을 최소화하도
하고 있으므로 규제 비용은 미미할 것으로 판단됨
- 다만, 업체의 동판 교체 비용으로 인한 규제비용이 예상되
이는 매번 발생하는 비용이 아닌 1회성으로 발생하는 비용임

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	수산물의 원재료명 표시방법 명확화																					
	2.규제조문	「별지1」 1.사.1).나)(1)~(3)																					
	3.위임법령	「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」 제5조제3항																					
	4.유형	강화	5.입법예고	2019. 10.~ 12.																			
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 유통 수산물에 대해 서로 종(種)이 다름에도 불구하고 동일한 명칭으로 표시하는 등 소비자의 오인·혼동 발생 ○ 소비자에게 수산물에 대한 정확한 정보 제공을 위해 원재료명 명칭 규정 명확화 필요 																					
	7.규제내용	수산물의 원재료명 명칭을 「식품의 기준 및 규격」 [별표]에 고시된 명칭, 그 외 해양수산부 및 국제적으로 공인된 기관의 명칭 등을 표시하도록 규정 신설																					
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>규모</th> <th>의견수렴 방식</th> <th>의견 내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자*</td> <td>수산물 생산·수입업체, 수산물가공업</td> <td>59,144개소, 1,229개소 ('17년 기준)</td> <td>행정예고</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">이해 관계자</td> <td>관련협회</td> <td><생략></td> <td>행정예고</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>소비자단체</td> <td><생략></td> <td>행정예고</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">* 2018년 해양수산부, 통계청, 식약처 통계</p>			유형		규모	의견수렴 방식	의견 내용	피규제자*	수산물 생산·수입업체, 수산물가공업	59,144개소, 1,229개소 ('17년 기준)	행정예고	-	이해 관계자	관련협회	<생략>	행정예고	-	소비자단체	<생략>	행정예고	-
	유형		규모	의견수렴 방식	의견 내용																		
피규제자*	수산물 생산·수입업체, 수산물가공업	59,144개소, 1,229개소 ('17년 기준)	행정예고	-																			
이해 관계자	관련협회	<생략>	행정예고	-																			
	소비자단체	<생략>	행정예고	-																			
9.도입목표 및 기대효과	○ 정확한 식품 표시정보 제공을 통해 소비자 선택권 강화																						
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>비용</th> <th>편익</th> <th>순비용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>1,207.46</td> <td>0</td> <td>1,207.46</td> </tr> <tr> <td>피규제자 이외</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>				비용	편익	순비용	피규제자	1,207.46	0	1,207.46	피규제자 이외	0	0	0							
		비용	편익	순비용																			
	피규제자	1,207.46	0	1,207.46																			
피규제자 이외	0	0	0																				
11.영향평가 여부	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기술영향평가</th> <th>경쟁영향평가</th> <th>중기영향평가</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>해당없음</td> <td>해당없음</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>			기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	해당없음	해당없음	○														
기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가																					
해당없음	해당없음	○																					
기타	12.일몰설정 여부	○																					
	13.우선허용· 사후 규제 적용여부	(자동입력)																					

	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		해당없음	1,207.46	0	174.13

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
<p><식품등의 표시기준></p> <p>『별지1』 표시사항별 세부표시기준</p> <p>1. 식품(수입식품을 포함한다)</p> <p>가. ~ 바. (생 략)</p> <p>사. 원재료명</p> <p>1) (생 략)</p> <p>가) (생 략)</p> <p>나) (생 략)</p> <p><u><신설></u></p>	<p><식품등의 표시기준></p> <p>『별지1』 표시사항별 세부표시기준</p> <p>1. 식품(수입식품을 포함한다)</p> <p>가. ~ 바. (현행과 같음)</p> <p>사. 원재료명</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>가) (현행과 같음)</p> <p>나) (현행과 같음)</p> <p><u>(1) 수산물의 경우에는 「식품의 기준 및 규격」에 고시된 명칭(기타명칭, 시장명칭 또는 외래어의 한글표기법에 따른 외국어 명칭 포함)으로 표시하여야 한다.</u></p> <p><u>(2) (2) (1)에 고시된 명칭이 없는 경우에는 다음과 같이 표시할 수 있다.</u></p> <p><u>(가) 해양수산부 또는 국제식량농업기구(Food and Agriculture Organization, FAO) 등 국제적으로 공인된 기구 등에서 사용하는 명칭으로 표시</u></p> <p><u>(나) 수산물 분류학에 따른 생물 분류 [종(種)-속(屬)-과(科)-목(目)-강(綱)-문(門)-계(界)] 중 종의 명칭으로 표시</u></p> <p><u>(3) (1) 또는 (2)에 따라 표시한 명칭 바로 뒤에 괄호로 생물 분류 중 “OO속” 또는 “OO과”의 명칭을 추가로 표시할 수 있다.</u></p> <p><u>(예시) 긴가이석태(민어과)</u></p>

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 국내 유통 수산물에 대해 서로 종(種)이 다름에도 불구하고 동일한 명칭으로 표시하는 등 소비자의 오인·혼동 발생
 - * 민어와 꼬마민어, 조기와 부세 등은 품종이 아예 다름에도 불구하고 어류 명칭을 혼용하여 사용함에 따라 소비자의 경제적 불이익 발생(국정감사 지적, '18. 8.16)
- 소비자에게 수산물에 대한 정확한 정보 제공을 위해 원재료명 명칭 규정 명확화 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	영업자가 자율적으로 표시
	내용	영업자가 자율적으로 정하여 표시
규제대안1	대안명	수산물의 원재료명 표시 기준 제시
	내용	수산물의 원재료명을 「식품의 기준 및 규격」명칭, 그외 해양수산부, 국제공인기구 등의 명칭으로 표시
규제대안2	대안명	
	내용	

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	영업자가 자율적으로 표시하도록 하여 포장지 교체 비용 최소화	유사 형태의 수산물에 대한 명칭 표시에 대한 오인·혼동 지속 발생
규제대안1	제품에 대한 정확한 정보를 소비자가 쉽게 확인 가능	의무표시 항목 추가로 포장지 교체 필요
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	주요 내용	조치결과
-	-	-

③ 대안의 선택 및 근거

영업자가 수산물의 원재료명 명칭을 표시하는 경우 정확한 규정을 근거로 표시함에 따라 소비자가 다른 품종으로 오인·혼동하는 사례가 발생하지 않도록 하기 위하여 가장 적절한 방안임

3. 규제목표

소비자에게 정확한 정보 제공을 통해 선택권을 보장하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 수산물의 표시정보는 소비자가 제품을 선택할 수 있도록 하는 가장 유용한 방법으로 영업자 또한 손쉽게 적용할 수 있는 방법임
- 기업·소상공인 규제 강화에 따른 비용은 약 555백만원 수준이며, 기존 포장지 사용을 위한 유예기간을 2021년 12월 31일까지 부여하므로 업체의 경제적 부담은 최소화될 것임

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	우선허용· 사후규제
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	○	해당없음	○	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

- 중기영향평가

대기업, 중소기업 여부와 관계없이 관련 규정을 준수하지 않은 경우 이를 판매하거나 판매의 목적으로 수입·진열 또는 운반하거나 영업상 사용할 수 없으므로 중소기업 관련 규제사항에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	표본모델
판단 근거	농림어업조사 및 해수부 통계자료 등을 통해 업체 현황 파악 가능
④ 대상 업종	수산물 생산·수입 및 가공업체
⑤ 예비분석내용	<p>㉞ 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 수산물 생산·수입·가공업체수 : 470,857개소 * 출처 : 해수부, 통계청 및 식약처 통계자료 ○ 업체와의 유선통화, 한국신용평가정보 등을 통해 업체별 매출액, 종업원수 파악 <p>㉟ 규제비용 식별 및 산출</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 동판 제작비용 20만원, 업체당 평균 제조 품목수(6개) 고려 시, 소상공인은 3개 품목, 소기업은 6개 품목, 중기업은 9개 품목 제조 적용

	<p>㉔ 기업 규모별 규제부담비율 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 각 표본그룹별 평균 매출액 대비 규제부담비율을 산출한 결과, 표본그룹 1(소상공인) 0.43%, 표본그룹 2(소기업) 0.38%, 표본그룹 3(중기업)은 0.04%로 나타남 <p style="text-align: center;"><평균 매출액 대비 규제부담비율></p> <table border="1" data-bbox="459 430 1361 1164"> <thead> <tr> <th>기업규모</th> <th>업체 NO</th> <th>종업원수(명)</th> <th>매출액(만원)</th> <th>규제비용(만원)</th> <th>매출액 대비 규제부담비율(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">표본그룹 1 (소상공인)</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>88,967</td> <td>60</td> <td>0.07</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>3</td> <td>79,747</td> <td>60</td> <td>0.08</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2</td> <td>444,285</td> <td>60</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4</td> <td>23,819</td> <td>60</td> <td>0.25</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>4</td> <td>241,962</td> <td>60</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담비율</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">표본그룹 2 (소기업)</td> <td>1</td> <td>11</td> <td>711,293</td> <td>120</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>28</td> <td>530,008</td> <td>120</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>10</td> <td>42,177</td> <td>120</td> <td>0.28</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>17</td> <td>669,738</td> <td>120</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>14</td> <td>350,492</td> <td>120</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담비율</td> <td>0.38</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">표본그룹 3 (중기업)</td> <td>1</td> <td>36</td> <td>1,250,479</td> <td>180</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>46</td> <td>1,263,287</td> <td>180</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>121</td> <td>3,519,585</td> <td>180</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>221</td> <td>9,768,631</td> <td>180</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>300</td> <td>39,712,700</td> <td>180</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">평균 매출액대비 규제부담비율</td> <td>0.04</td> </tr> </tbody> </table> <p>㉕ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 소비자 선택권 보장을 위해 마련한 규정을 대기업과 중·소기업을 차별화 하는 것은 형평성에 맞지 않아 차등화 미적용 	기업규모	업체 NO	종업원수(명)	매출액(만원)	규제비용(만원)	매출액 대비 규제부담비율(%)	표본그룹 1 (소상공인)	1	3	88,967	60	0.07	2	3	79,747	60	0.08	3	2	444,285	60	0.01	4	4	23,819	60	0.25	5	4	241,962	60	0.02	평균 매출액대비 규제부담비율					0.43	표본그룹 2 (소기업)	1	11	711,293	120	0.02	2	28	530,008	120	0.02	3	10	42,177	120	0.28	4	17	669,738	120	0.02	5	14	350,492	120	0.03	평균 매출액대비 규제부담비율					0.38	표본그룹 3 (중기업)	1	36	1,250,479	180	0.01	2	46	1,263,287	180	0.01	3	121	3,519,585	180	0.01	4	221	9,768,631	180	0.00	5	300	39,712,700	180	0.00	평균 매출액대비 규제부담비율					0.04
기업규모	업체 NO	종업원수(명)	매출액(만원)	규제비용(만원)	매출액 대비 규제부담비율(%)																																																																																																		
표본그룹 1 (소상공인)	1	3	88,967	60	0.07																																																																																																		
	2	3	79,747	60	0.08																																																																																																		
	3	2	444,285	60	0.01																																																																																																		
	4	4	23,819	60	0.25																																																																																																		
	5	4	241,962	60	0.02																																																																																																		
	평균 매출액대비 규제부담비율					0.43																																																																																																	
표본그룹 2 (소기업)	1	11	711,293	120	0.02																																																																																																		
	2	28	530,008	120	0.02																																																																																																		
	3	10	42,177	120	0.28																																																																																																		
	4	17	669,738	120	0.02																																																																																																		
	5	14	350,492	120	0.03																																																																																																		
	평균 매출액대비 규제부담비율					0.38																																																																																																	
표본그룹 3 (중기업)	1	36	1,250,479	180	0.01																																																																																																		
	2	46	1,263,287	180	0.01																																																																																																		
	3	121	3,519,585	180	0.01																																																																																																		
	4	221	9,768,631	180	0.00																																																																																																		
	5	300	39,712,700	180	0.00																																																																																																		
	평균 매출액대비 규제부담비율					0.04																																																																																																	
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>해당 없음</p>																																																																																																						

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

해당없음

- 일몰설정 여부

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한

규정」에 따라 매 3년 되는 시점마다 그 타당성을 검토하도록 함

- 우선허용·사후규제 적용여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용·사후규제 적용 대상 아님
유연한 분류 체계		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용·사후규제 적용 대상 아님
네거티브 리스트		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용·사후규제 적용 대상 아님
사후 평가관리		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용·사후규제 적용 대상 아님
규제 샌드박스		해당 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당하지 않고, 소비자 정보 제공 강화 및 선택권 보장을 위한 표시기준으로 우선허용·사후규제 적용 대상 아님

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

해당없음

○ 타법사례

해당없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 수산물의 원재료명 표시 기준 제시>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2022	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 수산물의 원재료명 표시 기준 제시				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	1,207.46		1,207.46
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		1,207.46		1,207.46
기업순비용		1,207.46	연간균등순비용	174.13

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

규제를 적용받는 업체 및 품목이 소수이며, 기존 포장지 소진을 위한 유예기간을 2년 정도 부여(시행일 2022.1.1.)함으로 피규제자가 규정을 준수하는데 어려움은 없음

2. 규제 의 집행 가능성

○ 행정적 집행 가능성

행정환경에 따른 별도의 조직, 인력 등이 요구되지 아니하여 행정적 집행이 가능함

○ 재정적 집행 가능성

고시 개정에 따른 규정 신설로 별도의 예산이 요구되지 아니하여 재정적 집행이 가능함

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 부처 내 관련부서 협의 및 의견조회('19.9.6)
 - 개정(안)에 대한 이견 없음

2. 향후 평가계획

- 해당 식품 표시규정 준수 여부 지속적인 모니터링 실시

3. 종합결론

- 정확한 식품 표시 정보 제공을 통해 소비자 오인·혼동을 방지하고, 제품 선택권을 보장하기 위하여 수산물의 명칭 표시 방법을 명확히 하는 것이 타당함
- 2년 정도의 유예기간을 부여하여 업체의 경제적 부담을 최소화함

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2018	2022	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 수산물의 원재료명 표시 기준 제시

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	1,207.46		1,207.46
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		1,207.46		1,207.46
기업순비용		1,207.46	연간균등순비용	174.13

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 수산물 원재료명 표시 기준 제시>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)세분류	수산물 생산수입 및 가공업체		
활동제목	표시사항 변경을 위한 동판 교체 비용		
비용항목	기타		
비용	1,207,460,000		
일시적/반복적	일시적		
산식	수산물 생산수입가공업체 수[60,373]*동판제작 비용[200,000]*동판교체비율[0.1]		
근거설명	○ 동판제작 평균단가 : 200,000원		
	○ 자연상태 식품의 생산 및 수입업체 수		
	- 식품유형별로 비닐랩 등으로 투명하게 포장하여 유통가능한 품들을 추출하여 생산 및 수입업체 수를 추정함		
	(단위 : 개)		
	구분	생산·수입	가공
	수산물	59,144	1,229
	계	60,373	
	출처 : 생산업체의 수 는 통계청(2018)의 “농림어업조사”와 농림축산식품부·한국농수산물유통공사(2018)의 “농림수산물 수출입동향 및 통계”의 자료를 재작성하여 추정하고, 수입업체 수 및 가공업체수 는 식약처의 통계자료를 활용함		
	○ 동판 제작 및 교체 비율 : 10%		
	- 국내 생산 수입 실적 비교 시 외래종에 따른 명칭 변경 필요 기준은 약 10% 수준으로 가정함(고등어, 오징어, 조기 등 이미 일반칭을 사용하고 있는 수산물이 90% 수준에 해당)		