

안 내 서 등 록 번 호

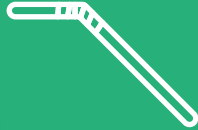
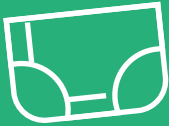
안 내 서 - 1 2 3 4 - 0 1



국민 안전이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

| 위생용품 | 민원인 안내서

- 22. 10. -



식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

위생용품 민원인 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : 분야별 분리된 민원인 안내서를 통합해 민원인 편의 및 관리 효율성 제고)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 사항 중 어느 하나라도 ‘예’에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예 (<input checked="" type="checkbox"/> 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예 (<input checked="" type="checkbox"/> 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input checked="" type="checkbox"/> 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2022 년 10월 담당자 최현승 확 인(부서장) 김영조		

제·개정 이력서

이 안내서는 위생용품 영업 관련 문의사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘ 하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 10월 21일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것
(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (소관부서 및 소속 기관의 명칭)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 043-719-1737 | 팩스번호 043-719-1730

[illegible]

| 위생용품 | 민원인 안내서

CONTENTS

I. 위생교육 관리법 질의응답집

1. 위생용품의 종류	10
2. 영업신고	14
3. 위생교육	18
4. 품목제조보고	20
5. 수입검사	23
6. 표시기준	29
7. 기준 및 규격	35
8. 자가품질검사	37
9. 기타	40

II. 세척제·행굼보조제 성분 사용 신청 방법

1. 성분 사용 신청 개요	44
2. 적용 범위	45
3. 성분 사용 신청 방법	47
4. 안전성 검토 및 확인 절차	50
5. 「위생용품 기준 및 규격」 해설서(세척제)	59
6. 「위생용품 기준 및 규격」(참고자료)	61

III. 위생용품수입업 및 수입신고 절차

1. 위생용품 수입 절차 개요	66
2. 위생교육	68
3. 영업신고	69
4. 국외제조업소 및 국외수출업소 등록	70
5. 성분확인 및 성분코드 신청	71
6. 수입신고서 작성	73
7. 수입신고 진행상황 조회	75
8. 수입신고 정정 신청	82
9. 수입신고 자진취하 절차	84

I.

위생교육 관리법 질의응답집

1. 위생용품의 종류
2. 영업신고
3. 위생교육
4. 품목제조보고
5. 수입검사
6. 표시기준
7. 기준 및 규격
8. 자가품질검사
9. 기타

01. 위생용품의 종류

Q1. 위생용품에는 어떤 제품들이 포함되나요?

「위생용품 관리법」제2조, 「위생용품 관리법 시행령」제2조에 따른 [별표 1]에 따라 위생용품은 19종으로 분류되며, 다음과 같은 제품이 있습니다.

위생용품 19종		
		
세척제, 행금보조제	위생물수건	일회용 종이냅킨
		
식품접객업소용 물티슈	일회용 컵	일회용 숟가락, 젓가락
		
일회용 이쑤시개	일회용 포크, 나이프	일회용 빨대
		
화장지	일회용 면봉	일회용 기저귀
		
일회용 행주, 타월	일회용 팬티라이너 (의약품 제외)	물티슈용 마른 티슈

Q2. 세척제의 구분은 어떻게 하나요?

「위생용품의 기준 및 규격」에 따라 세척제는 아래와 같이 과일·채소용 세척제, 식품용 기구·용기용 세척제, 식품 제조·가공장치용 세척제로 구분됩니다.

- 1종 세척제(과일·채소용 세척제) : 사람이 그대로 먹을 수 있는 과일, 채소 등을 씻는데 사용되는 세척제
- 2종 세척제(식품용 기구·용기용 세척제) : 가공기구, 조리기구 등 식품용 기구·용기(자동 식기세척기 포함)를 씻는데 사용되는 세척제
- 3종 세척제(식품 제조·가공장치용 세척제) : 식품의 제조·가공장치 등을 씻는데 사용되는 세척제

Q3. 젓병세척제와 커피머신세척제는 위생용품 세척제 중 어느 유형에 해당되나요?

젓병세척제는 위생용품 세척제의 유형 중 2종 세척제에 해당되며, 커피머신세척제는 3종 세척제에 해당됩니다.

참고사항

세척제 유형 명칭이 '1종 세척제', '2종 세척제', '3종 세척제'에서 각각 '과일·채소용 세척제', '식품용 기구·용기용 세척제', '식품 제조·가공장치용 세척제'로 개정(식약처 고시 제 2021-112호, 2021.12.23.)되었으며, 2023년 7월 1일부터 시행됩니다.

Q4. 설거지용 고체비누나 세척제가 묻은 수세미는 위생용품에 해당되나요?

- 「위생용품 관리법」제2조에 따른 세척제는 '아채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제(製劑) 또는 식품의 용기나 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제'로 정의하고 있으며, 별도의 형태(고체, 액체 등)를 제한하고 있지 않습니다.
- 따라서 설거지용 고체비누나 세척제가 묻은 수세미가 상기 정의에 적합한 용도라면 「위생용품 관리법」 세척제에 해당됩니다.
- 참고로, 세척제가 묻은 수세미 제품은 제품에 흡수시킨 세척제 성분만 세척제로 관리됩니다.

Q5. 식기세척기를 씻는 용도의 세제, 전자레인지 및 후드 등을 닦는 세제의 경우 위생용품 관리법에서 관리하는 세척제에 해당되나요?

- 식품용 기구·용기가 아닌 기구·용기를 세척하는 기계(식기세척기)를 세척하는 용도의 세제는 「위생용품 관리법」에서 관리하는 세척제에 해당되지 않습니다.
- 또한, 전자레인지 및 후드 등 기계만을 닦는 용도의 세제도 「위생용품 관리법」에서 관리하는 세척제의 적용범위에 해당되지 않습니다.

Q6. 천연세제라 불리는 소프넷 열매(농산물)를 위생용품으로 판매가능한가요?

- 자연산물 자체는 「위생용품 관리법」 제2조(정의)에 따라 법에서 관리하는 세척제의 범위에 해당되지 않습니다. 따라서 「위생용품 관리법」에 따른 영업신고 등의 관리대상으로 보기 어렵습니다.
- 참고로, 소프넷이 「식물방역법」에 따라 수입이 가능하고 「식품위생법」에 따른 식품에 사용할 수 있는 원료(성분)에 해당된다면 세척제의 원료로 사용할 수 있습니다.

Q7. 스테인레스 연마 제품은 위생용품에 해당되나요?

스테인레스를 연마하는 세제는 위생용품에 해당되지 않습니다.

Q8. 일회용 컵의 뚜껑은 위생용품에 해당되나요?

- 일회용 컵의 뚜껑은 위생용품에 해당되지 않으며, 「식품위생법」에 따른 식품용 기구에 해당됩니다.
- 다만, 수입신고 시 일회용 컵의 뚜껑이 함께 포장되어 있는 경우에는 뚜껑을 컵의 부속물로 보아 위생용품으로 함께 신고 가능합니다.

Q9. 식품의 기름·물기 등 닦아내기 위하여 사용하는 키친타월은 위생용품 분류 중 어디에 해당되나요?

주방에서 사용하는 키친타월은 일회용 타월에 해당됩니다.

*「위생용품의 기준 및 규격」에 따라 일회용 타월은 키친타월과 핸드타월로 구분

Q10. 식품에 직접 접촉하여 생선의 핏물을 제거하는 제품은 위생용품에 해당되나요?

- 「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 개별기준 및 규격에 따른 키친타월은 식품의 유·수분(생선의 핏물 등) 등을 닦아내는 용도로 사용되는 종이제 등으로 만들어진 일회용 품목입니다.
- 일의하신 제품이 상기 「위생용품의 기준 및 규격」의 키친타월의 정의에 적합한 제품이라면 위생용품에 해당됩니다.

Q11. 일회용 종이냅킨, 일회용 행주, 일회용 타월은 어떻게 구분되나요?

- 일회용 종이냅킨은 사용자의 인체를 청결하게 유지하기 위하여 개인위생 목적으로 사용하는 제품(각테일용 냅킨 포함)입니다.
- 일회용 행주는 주방에서 식품용 기구나 식탁 등을 닦기 위하여 사용하는 일회용 제품(최초 사용 시 세척하지 않고 사용하는 제품으로 수회 사용 후 폐기하는 제품 포함)으로서 종이제 등으로 만들어진 건조 제품을 말합니다.
- 일회용 타월은 식품의 유·수분 등을 닦아내거나 손의 물기를 제거하는 용도로 사용하는 종이제 등으로 만들어진 제품입니다.

Q12. 페이스타월(레이온 재질의 일회용 건티슈)은 일회용 타월에 해당되나요?

- 페이스 타월은 세안 후 얼굴에 있는 물을 닦아 내는 등 다용도로 사용하는 제품으로서 「위생용품 관리법」에 따라 관리되는 위생용품(일회용 타월)에 해당되지 않습니다.
- 참고로, 「위생용품 관리법」에 따라 관리되고 있는 핸드타월은 '화장실 등에서 손의 물기 제거 등의 용도로 사용되는 일회용 수세용 타월'을 의미합니다.

Q13. 위생용품의 일회용 컵은 어떤 제품이 해당되나요?

- 물이나 음료 등을 마시는 컵을 의미합니다.

Q14. 청소용 면봉은 위생용품에 해당되나요?

- 위생용품의 일회용 면봉은 인체를 청결하게 하기 위하여 사용하는 일반면봉으로 정의하고 있으며, 청소용 면봉은 상기 정의에 적합하지 않아 위생용품에 해당되지 않습니다.

Q15. 비데용 물화장지 및 클렌징 물티슈가 위생용품에 포함되나요?

- 「위생용품 관리법」 제2조에 따른 식품접객업소용 물티슈는 「식품위생법」에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈로 정의하고 있습니다.
- 따라서, 비데용 물화장지 및 클렌징 물티슈는 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품에 해당되지 않습니다.

Q16. 건티슈 디스펜서, 물티슈 제조기계도 관리대상인가요?

- 건티슈 디스펜서, 물티슈 제조기계는 「위생용품 관리법」 관리대상이 아닙니다.
- 다만, 물티슈 제조기계에 사용하는 물티슈용 마른 티슈*는 위생용품에 해당됩니다.

*물티슈용 마른 티슈: 인체를 청결하게 유지하기 위하여 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 마른 티슈로서 최종 단계에서 물을 첨가하여 사용하는 제품(「위생용품의 기준 및 규격」 제3. 19. 물티슈용 마른 티슈)

Q17. 팬티라이너 제품을 '위생용품'과 '의약외품'으로 구분하는 기준은 무엇인가요?

「위생용품 관리법」에 따른 '일회용 팬티라이너'는 평상시 질 분비물의 위생처리에 사용되는 것으로 사용 후 폐기되는 일회용 제품이며, 「약사법」에 따른 의약외품으로 분류되는 '팬티라이너'는 생리 기간(전·후 포함)의 생리혈의 위생처리를 목적으로 하는 제품을 말합니다.

Q18. 산모용 패드(분만 후 자궁에서 나오는 분비물(오로)처리를 위해 산모들이 사용하는 제품)의 경우 위생용품 일회용 기저귀에 해당되나요?

- 일회용 기저귀는 대·소변을 스스로의 힘으로 가리기 힘든 성인 및 어린이에게 사용되는 것이며, 산모용 패드는 출산 후 산모의 분비물 처리가 주 용도이므로 「위생용품 관리법」에 따라 관리되는 성인 대·소변용 일회용 기저귀에 해당하지 않습니다.

02. 영업신고

Q1. 「위생용품 관리법」에 따른 영업신고 대상자는 누구인가요?

「위생용품제조업」, 「위생물수건처리업」, 「위생용품수입업」을 하려는 사람은 「위생용품 관리법」에 따라 영업신고를 하여야 합니다.

- **위생용품제조업**: 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 제조·가공·소분하는 영업
- **위생물수건처리업**: 위생물수건을 세척·살균·소독 등의 방법으로 처리하여 포장·대여하는 영업
- **위생용품수입업**: 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 수입하는 영업

Q2. 「위생용품 관리법」에 따라 영업신고 하려는 경우 필요한 제출서류는 무엇인가요?

- “위생용품제조업” 또는 “위생물수건처리업”의 경우 ① 위생용품제조업 등 영업신고서, ② 교육수료증, ③ 수질검사 성적서(해당하는 경우)를 제출하여야 합니다.
- “위생용품수입업”의 경우 ① 위생용품수입업 영업신고서, ② 교육수료증, ③ 보관창고 임차계약서(또는 물류 이용계약서), ④ 위생용품제조업 신고증(자사제품제조 원료로 수입하는 경우)을 제출하여야 합니다.
- “위생용품제조업” 또는 “위생물수건처리업”의 영업신고는 정부24(www.gov.kr) 또는 관할 지자체에 방문하여 신고하실 수 있으며,
- “위생용품수입업”의 영업신고는 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 또는 관할 지방청에 방문하여 신고하실 수 있습니다.

Q3. 대포장 된 위생용품을 소분하여 재포장하는 경우 영업신고를 해야 하나요?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생용품을 소분(완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것)하는 영업은 “위생용품제조업”에 해당되며, 영업신고 대상입니다.



Q4. 위생용품을 판매하는 경우에도 영업신고를 해야 하나요?

「위생용품 관리법」에 따라 제조되거나 수입된 위생용품을 구입하여 단순히 유통판매만 하는 경우는 영업신고를 하실 필요가 없습니다.

Q5. “다회용 제품(숟가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대·컵)”을 제조하는 경우 위생용품제조업 영업신고를 해야 하나요?

아니요. 일회용이 아닌 다회용이면서 사용목적이 「식품위생법」에 따른 식품용 기구·용기에 해당되는 경우, 위생용품 제조업 영업신고 대상이 아닙니다.

「위생용품 관리법」에 따라 관리하고 있는 제품(숟가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대·컵)은 「위생용품의 기준 및 규격」4. 1)에 따라 식품과 접촉하며, 일회용으로 사용되는 제품에 적용하고 있습니다.

Q6. 어떠한 경우에 위생용품수입업 영업신고 대상인가요?

위생용품을 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 자는 위생용품수입업 신고를 하여야 하며, 위생용품제조업자가 자사제품의 원료*로 위생용품을 수입하려는 경우에도 위생용품수입업 신고를 하여야 합니다.

* 자사제품의 원료: 단순 소분 판매 등이 목적인 완제품 형태의 위생용품 (예) 벌크 포장된 젓가락, 대용량 세척제 등

Q7. 연구조사 목적으로 위생용품을 수입할 경우 위생용품 수입업 영업신고를 해야 하나요?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 “연구·조사용” 위생용품을 수입하려는 경우 위생용품 수입업 영업신고를 하여야 합니다.

Q8. 위생용품수입업 영업신고 시 소재지는 본사 주소로 등록 가능한가요?

아니요. 영업신고를 하실 때에는 실제로 영업행위가 이루어지는 사무소 소재지를 기준으로 등록하여야 합니다.

Q9. 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 ‘수입식품등 수입판매업’이 있어도 위생용품수입업 영업신고를 해야 하나요?

일회용 컵·숟가락·젓가락 등 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품을 수입하려는 경우 ‘수입식품 등 수입판매업’과 상관없이 ‘위생용품수입업’ 영업신고를 하셔야 합니다.

Q10. 영업신고 후 소재지 등이 변경되었을 경우에는 어떻게 해야 하나요?

- 영업자 성명, 영업소 명칭(상호), 영업소 소재지, 영업소 면적이 변경된 경우에는 변경 사유와 함께 관할 관청에 변경신고 하셔야 합니다.
- 변경항목에 따라 수수료가 발생할 수 있습니다.

Q11. 영업신고서에서 신고되지 않은 위생용품을 추가로 생산하고자 할 경우 변경신고를 해야 하나요?

- 다른 종류의 위생용품을 추가로 생산하는 경우 변경신고하지 않으셔도 됩니다.
- 다만, 추가된 위생용품이 품목제조보고 대상인 경우에는 추가로 품목제조보고를 하여야 합니다.

Q12. 동일 영업자가 두 장소에서 제조업을 하고자 할 때, 영업신고를 한번만 해도 되나요?

영업신고는 각각 하셔야 하며, 품목제조보고, 생산실적보고 등도 두 개의 영업소에서 각각 하셔야 합니다.

Q13. 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품제조업을 하려는 경우 필요한 시설은 무엇인가요?

「위생용품 관리법」에서 제조업자는 작업장, 급수시설, 창고, 검사실 등의 시설을 갖추도록 하고 있으며, 자세한 사항은 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1]을 참고하시기 바랍니다.

Q14. 위생용품 제조시설을 이용해서 위생용품이 아닌 다른 제품 생산이 가능한가요?

- 네, 위생용품제조업자는 위생용품 제조시설로 위생용품 이외의 물품을 생산 할 수 있으며, 이 경우 제품 상호간의 오염의 우려가 없어야 합니다.
- 다만, 영업신고는 해당 업종 모두를 신고(허가 등)해야 하며 해당 법률에서도 제조시설의 공동 사용이 가능한지 확인하시기 바랍니다.

Q15. 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입식품 등 수입 판매업 등록을 한 자가 기존 영업장소와 다른 장소에서 위생용품수입업 영업신고 신청을 한 경우 수수료 면제 대상에 해당 되나요?

위생용품수입업 영업신고시 수수료 면제 규정에는 영업장 소재지에 대한 제한이 없습니다. 따라서 수입식품등 수입판매업 등록을 한 자가 기존 영업장소와 다른 장소에서 위생용품수입업 영업신고 신청을 하여도 수수료 면제 대상에 해당됩니다.

Q16. 수입식품 등 수입판매업과 같은 장소에서 영업을 하는 위생용품영업자가 행정처분을 받은 경우 같은 장소에 있는 수입판매업 영업자도 영업 제한을 받나요?

「위생용품 관리법」제5조에 따른 '영업신고의 제한'이란 같은 장소에 같은 종류의 영업을 경우로 제한하고 있어 위생용품수입업 영업자의 행정처분 사항이 수입식품 판매업 영업자에게 영향을 미치지 않습니다.

Q17. 신규 영업자는 반드시 위생교육을 이수해야만 영업신고를 할 수 있나요?

- 네, 영업신고 시 제출해야할 서류 중에 위생용품 위생교육 수료증이 포함되어 있습니다.
- 다만, 「위생용품 관리법 시행규칙」제17조에 따라 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 사전교육을 받기가 곤란하다고 신고관청이 인정하는 경우에는 영업을 시작한 후 6개월 이내에 위생교육을 이수하여 수료증을 해당 신고관청에 제출하시면 됩니다.

Q18. 위생용품 제조업의 재개업 신청 처리 기한은 얼마나 되나요?

- 재개업 신고서 및 첨부서류 검토 후 요건에 충족하면 지체 없이 접수 처리하도록 하고 있으므로, 재개업 신고 후 즉시 위생용품 제조가 가능합니다.
- 참고로, 재개업 신고는 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별지 제10호서식]을 작성하여 소재지 관할 지방자치단체(시·군·구)에 신고하시면 됩니다.

Q19. 위생용품 관리법에 따른 영업신고 시 면허세를 납부해야 하나요?

네. 현재 「지방세법」제23조 및 동법 시행령 [별표 1]에 따라, '면허에 대한 등록면허세를 부과할 면허의 종류와 종별 구분'에 위생용품 영업이 포함되어 있어, 위생용품제조업, 위생물수건처리업 및 위생용품수입업의 신고는 면허세 부과 대상입니다.

03. 위생교육

Q1. 영업자 위생교육은 어떻게 받아야 하나요?

위생교육은 식약처장이 지정하는 교육기관에서 받아야 하며, 신규 영업자는 4시간, 그 후에는 매년 3시간의 위생교육을 받아야 합니다.

Q2. 위생용품 위생교육은 어디서 받을 수 있나요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 위생교육기관은 한국물수건위생처리업중앙회, 한국식품정보원, 한국화학융합시험연구원(KTR), 세스코 4곳입니다('22.9월 기준).
- 다만, 한국물수건위생처리업중앙회는 위생물수건처리업 영업자를 대상으로만 위생교육을 하고 있으며,

* 연락처: 한국물수건위생처리업중앙회(02-2606-8186, 7)

- 한국식품정보원, 한국화학융합시험연구원(KTR), 세스코는 위생용품제조업, 위생용품수입업, 위생물수건처리업 영업자 모두를 대상으로 위생교육을 진행 중입니다.

* 연락처: 한국식품정보원(02-820-9000), 한국화학융합시험연구원(1577-0091, 교육안내4번), 세스코(02-2140-0288)

Q3. 대표자 대신 종업원이 위생교육을 받을 수 있나요?

- 다음의 경우에는 책임자(종업원)로 하여금 교육을 받게 할 수 있습니다.
 - 가. 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자
 - 나. 영업에 직접 종사하지 아니하는 자
 - 다. 천재지변, 본인의 질병·사고 또는 업무상 국외출장 등 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자
- 법 제9조제4항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 하는 경우에는 「위생용품 위생교육기관 지정 및 운영에 관한 규정」 별지 제6호서식의 위생교육책임자 지정 확인서를 교육기관의 장에게 제출하여야 합니다.

Q4. 동일 영업자가 운영하는 공장이 여러 곳인 경우 소재지마다 각각 위생교육을 받아야 하나요?

- 위생교육은 영업소별로 각각 받으셔야 합니다.
- 다만, 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자는(대표자가 동일한 경우) 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있습니다.

Q5. A업체의 대표자가 보수교육을 수료 후 같은 해 폐업하고, 다른 장소에서 B업체를 새로 운영하려는 한 경우 신규 위생교육을 받아야 하나요?

- 보수교육을 이수한 날부터 1년 이내에 자신이 하고 있는 영업 외에 추가로 영업을 하려는 경우에는 신규교육을 받지 않을 수 있습니다.
- 따라서, A업체 대표자와 B업체 대표자가 동일한 경우 신규 위생교육을 받지 않아도 됩니다.

Q6. 종업원을 고용한 영업자는 위생교육 계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 정기적으로 위생교육을 실시하여야 한다고 하는데, 영업자가 위생교육을 받지 못한 경우에는 어떻게 해야 하나요?

- 미리 교육을 받을 수 없는 영업자로 신고관청이 인정한 경우에는 영업을 신고한 후 6개월 이내에 위생교육을 받으시고, 교육수료 후 종사자에 대한 교육계획을 수립하여 위생교육을 실시하시면 됩니다.
- 또한, 「위생용품 관리법」에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받을 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있습니다.

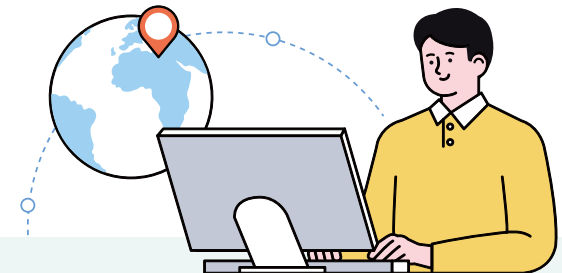
Q7. 위생용품제조업 휴업을 하려는 경우, 휴업기간 동안 교육 이수는 어떻게 하나요?

- 「위생용품 관리법」제9조제1항에 따라 영업자는 매년 위생교육을 받도록 규정하고 있으나, 동법 제4조에 따른 휴업 기간에는 위생교육을 이수하지 않아도 됩니다.
- 다만, 당해연도의 휴업 기간이 1.1.~12.31.가 아닌 경우에는 위생교육을 이수하여야 합니다.

(예시) 휴업기간이 2020.3.20.~2022.3.19.일 경우 2021년에는 위생교육을 이수하지 않아도 되나, 2020년과 2022년에는 교육을 이수하여야 함.

Q8. 위생용품제조업과 위생용품수입업을 동시에 하는 경우 매년 받아야 하는 보수교육은 각각 받아야 하나요?

「위생용품 관리법 시행규칙」제16조제1항에 따라 영업자가 매년 받아야 하는 위생교육시간은 3시간이며, 영업자가 법 제2조제2호부터 제4호까지의 영업(위생용품제조업, 위생용품수입업, 위생물수건처리업)중에서 2종 이상의 영업을 하는 경우에도 매년 3시간의 보수교육만 받으면 됩니다.



04. 품목제조보고

Q1. 품목제조보고 대상 위생용품은 어떠한 것이 있나요?

- 품목제조보고 대상 품목은 “세척제”, “행균보조제”, “식품접객업소용 물티슈”, “일회용 기저귀”, “일회용 팬티라이너(의약외품은 제외)”입니다.
- 국민의 건강 보호를 위해 사람에게 화학물질이 노출될 우려가 있는 품목에 대하여 품목제조보고를 하도록 하고 있습니다.

Q2. 품목제조보고는 언제, 어떻게 해야 하나요?

- 품목제조보고는 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 보고하여야 하며,
- 제품명, 원료성분의 명칭 및 그 배합 비율 등 제품정보를 기재한 ‘품목제조보고서’ 및 ‘제조방법설명서’를 작성하여 영업소 소재지 관할관청에 직접 방문 또는 팩스(fax) 접수를 하거나 식품안전나라*에서 전자문서를 통해 접수하실 수 있습니다.
- 참고로, 품목제조보고서의 배합비율은 「위생용품의 기준 및 규격」에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우에만 해당됩니다.

* 경로: 식품안전나라 → 우리회사안전관리서비스 → 우리회사민원 → 품목제조신(보)고 → 신청

Q3. 제조하는 제품의 제품명이 다른 경우 품목제조보고는 각각 하여야 하나요?

품목제조보고는 제품명별로 실시하여야 하며, 제조에 사용된 원료(성분)가 다른 경우에도 각각 보고하여야 합니다.

Q4. 품목제조보고 후 식품접객업소용 물티슈를 제조하고 있는데, 유통전문판매업체의 요청으로 같은 제품을 제품명만 다르게 제조할 경우 추가로 품목제조보고를 해야 하나요?

- 「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품의 품목제조보고는 그 품목의 제품명, 성분 등을 보고 하여야 합니다. 따라서, 제품명 및 성분 등이 다른 경우 각각의 제품명으로 품목제조보고를 하여야 합니다.
- 식품접객업소 등으로부터 주문을 받아 성분명이 같은 동일 제품을 주문자(판매자)의 ‘상호, 로고, 상표’ 등을 사용하여 제품명을 달리하여 제조하는 경우에도 각각의 제품명별로 품목제조보고 하여야 합니다.
- 참고로, 이 경우 위생용품제조업소와 판매자(주문자)의 영업소 명칭과 소재지를 모두 표시 하여야 합니다.

Q5. 기저귀 제조에 사용되는 원료(부직포)의 재질이 공급자의 공급사정에 따라 달라질 경우(A: 폴리프로필렌, 폴리에틸렌 → B: 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리스티렌) 품목제조보고를 각각 하여야 하나요?

- 품목제조보고는 제품명 별로 각각 보고하여야 합니다. 그리고, 원료(성분) 등의 변경이 있는 경우 ‘품목제조보고 변경보고’를 하도록 하고 있습니다.
- 그러나, 사용하는 원료의 일부가 고정적으로 변경되는 경우 품목제조보고서 상에 동 사실(부직포 A: 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 부직포 B: 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리스티렌)을 명시(원료 공급 업체의 공급 사정에 따라 부직포 A 또는 부직포 B를 교대 사용함)하여 품목제조보고 하는 것이 가능합니다.

※ 자가품질검사 시 검사 주기별 교대로 검사 필요

Q6. 기저귀 품목제조보고 시 혼합된 원료는 혼합된 개별 성분을 모두 보고하여야 하나요?

- 혼합된 원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 기재 하여 품목제조보고 하여야 합니다.
- 다만, 색소와 향료의 경우에 한하여 향료는 ‘사과향, 레몬향’ 등으로, 색소의 경우 ‘적색색소, 황색색소’ 등으로 보고하는 것이 가능합니다.

Q7. 식품접객업소에서 사용하는 식품접객업소용 물티슈에 대한 품목제조보고 시 중량별로 품목제조보고를 하여야 하나요?

제품명, 원료(성분) 및 배합비율 등이 동일하고 중량만 달리하는 경우에는 위생용품 품목제조보고서 상의 ‘포장방법 및 포장단위’ 등에 그 사실을 기재 하여 한 건으로 보고하는 것이 가능합니다.

Q8. 어떠한 경우에 품목제조보고 변경보고를 하여야 하나요?

“제품명”, “원료 또는 성분명 및 배합비율”이 변경된 경우 제품 생산을 시작하기 전에 변경 보고하는 것이 가능합니다.

Q9. 세척제 품목제조보고 시 배합비율을 어떻게 써야 하나요?

- 배합비율은 「위생용품의 기준 및 규격」에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우에만 작성하시면 됩니다.
- 현재 세척제 제조에 사용가능한 성분은 사용기준을 따로 정하고 있지 않으므로, 배합비율을 기재하지 않으셔도 됩니다.

Q10. 수출용 제품의 경우 국내제품과 동일하게 품목제조보고를 해야 하나요?

- 수출용 제품의 경우에도 품목제조보고를 하여야 합니다.
- 다만, 품목제조보고 변경보고는 하지 않으셔도 됩니다.

Q11. 제조시설을 갖추지 않고 위생용품을 유통판매 하기 위해 위생용품 제조업체에 의뢰하여 제품을 생산하는 경우, 품목제조보고와 생산실적보고는 어느 업체가 해야 하나요?
유통판매자(위탁자)가 위생용품 생산을 의뢰하는 경우, 품목제조보고와 생산실적보고는 의뢰받은 제조업체(수탁자)가 하셔야 합니다.

Q12. 품목제조보고시 원재료 코드 검색이 되지 않는데, 등록되지 않은 원재료 코드는 어떻게 신청하나요?

- 위생용품 품목제조보고 시 사용가능한 원재료는 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)에서 검색이 가능하며, 검색이 되지 않는 경우는 원재료 코드 신청을 해야 합니다.
- * 신청 경로: 식품안전나라 → 통합민원상담서비스 → 전자민원 → 원재료 코드 신청(기 등록 원재료 확인 버튼을 클릭하여 등록되어 있는지 확인 후 신청)
- 다만, 세척제 및 행굼보조제의 경우 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등을 제출하면 검토 후 원재료 코드를 생성해 드립니다.
- * 문의처: 식품의약품안전처 위생용품정책과, 043-719-1738
- 또한, 식품접객업소용 물티슈의 경우 사용 가능한 살균·보존제 성분을 「식품위생법」에 따른 식품첨가물 또는 「화장품법」에 따라 '화장품 안전기준 등에 관한 규정' [별표 2]의 성분으로 정하고 있어, 이 외 살균·보존을 위한 원재료는 사용할 수 없으므로 코드 생성이 불가합니다.

05. 수입검사

Q1. 「위생용품 관리법」에 따른 수입신고 대상은?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하는 위생용품은 모두 식품의약품안전처장에게 신고하여야 합니다.

Q2. 위생용품의 수입신고는 어떻게 하여야 하나요?

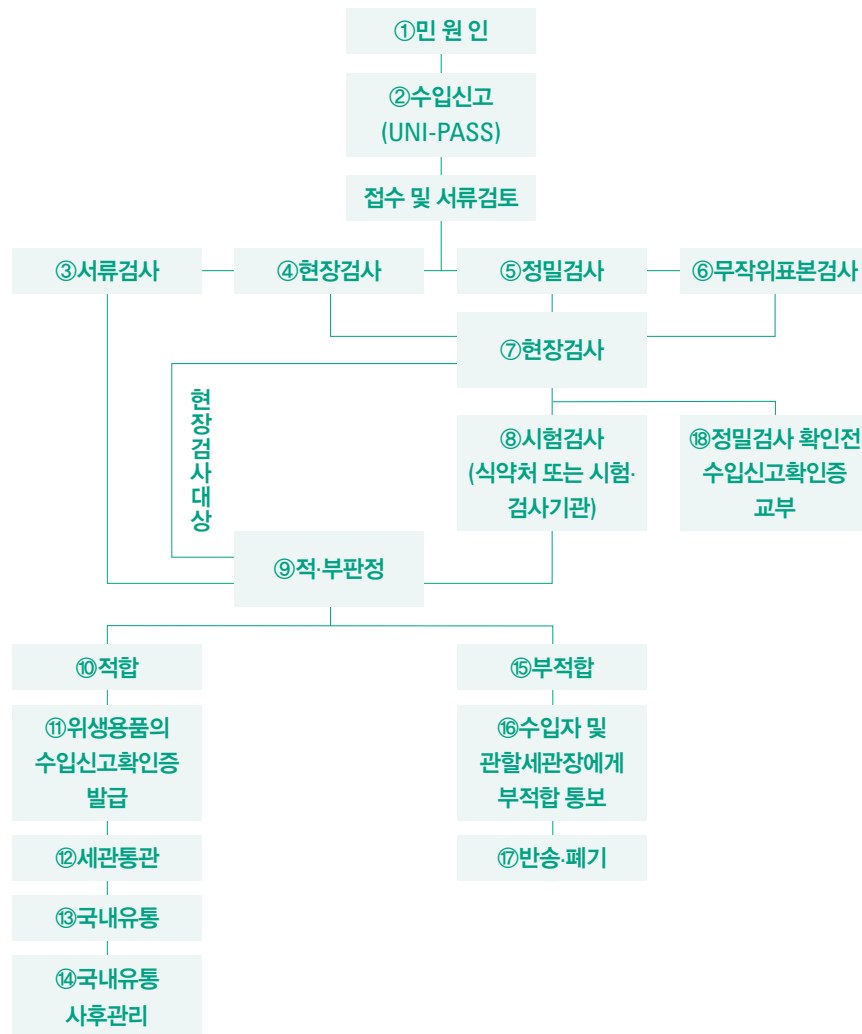
- 위생용품의 수입신고는 관세청 통관단일창구(UNIPASS)*에서 필요한 서류를 첨부하여 관할지방식품의약품청장에게 수입신고 하셔야 합니다.
- * 관세청 통관단일창구: <https://unipass.customs.go.kr>
- 첨부하여야 할 서류에는 ① 한글표시가 된 포장지, ② 국외시험검사기관 성적서(검사를 면제받으려는 경우), ③ 수출계획서(외화획득용 제품의 경우), 영업신고증 사본(자사제조용 제품의 경우) 등이 있습니다.
- 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품 수입신고 시 신고수수료는 없습니다.

Q3. 위생용품의 수입검사는 어떠한 절차로 진행되나요?

- 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 3]에 따라 지방식품의약품안전청에서 위생용품 수입신고를 받은 경우 “위생용품의 수입신고 및 검사방법”에 따라 해당 수입위생용품에 대한 검사를 실시합니다.
- 수입검사의 민원처리기간은 서류검사 2일, 현장검사 3일, 무작위표본검사 5일(진균수 시험대상 10일), 정밀검사 10일입니다.
- 또한, 정밀검사 대상일 경우 위생용품 시험·검사기관(식약처 지정)에 검사를 의뢰하고 수수료를 납부해야 하며, 검사 결과 위생용품의 기준·규격 등에 적합한 경우에는 수입신고인에게 수입신고확인증이 발급됩니다.



[참고] 위생용품 수입신고 수리 절차



※ 근거법령: 「위생용품 관리법」 제8조 동법 시행규칙 제12조~제14조

Q4. 수입신고된 제품이 정밀검사에 해당하는 경우 시험검사는 어느 기관에서 하나요?

- 수입신고인이 수입신고 시 선택한 위생용품 시험·검사기관(식약처 지정) 또는 지방식품의약품안전청에서 시험·검사를 실시합니다.
- 위생용품 시험·검사기관 지정현황은 “수입식품정보마루 홈페이지 → 알림자료 → 위생용품 안전정보”에서 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q5. 수입신고 시 검사 결과 부적합 판정을 받으면 해당 제품은 어떻게 해야 하나요?

부적합 위생용품에 대해서는 수입신고인에게 부적합 통보서가 발급되며 수입 신고인은 부적합 통보서를 발급받은 날로부터 1년 이내에 부적합 위생용품을 해당 수출국으로 반송 (다른 나라로의 반출 포함)하거나 폐기하여야 합니다.

Q6. 수입신고 시 한글표시 포장지를 제출하여야 하는데, 제품에 나와있는 모든 표시사항(외국어)을 한글로 번역해서 제출해야 하나요?

- 아니요. 외국어로 표시되어 있는 모든 표시사항을 한글로 번역하여 제출할 필요는 없습니다.
- 한글표시 포장지는 「위생용품의 표시기준」에 따라 위생용품에 표시한 한글 표시사항을 제출하시면 됩니다.

Q7. 위생용품 수입검사 시 동일사동일제품 기준은 어떻게 되나요?

- 「위생용품 관리법」에 따라 위생용품 동일사동일수입위생용품으로 인정되는 기준은 다음과 같습니다.
- 세척제·행균보조제: 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명 및 배합비율이 같은 것
 - 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈: 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것
 - 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대: 제조국, 국외제조업소, 재질 및 색상(식품과 직접 접촉하는 면에 한한다)이 같은 것
 - 일회용 이쑤시개: 제조국, 국외제조업소, 재질 및 색상(인체에 직접 접촉하는 면에 한한다)이 같은 것
 - 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨·면봉·기저귀·팬티라이너, 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 마른 티슈로서 최종 단계에서 물을 첨가하여 사용한 제품: 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것으로서 「위생용품 관리법」 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 것

Q8. 위생용품 수입신고 시 국외제조업체를 등록해야 하나요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 국외제조업체는 등록이 아닌 신고대상으로 관세청 UNIPASS에서 수입신고하실 때 국외제조업체 정보를 기재하셔야 합니다.
- 다만, 신고하시고자 하는 국외제조업체의 전산코드 정보가 없는 경우, ‘수입식품정보마루 전자원창구’를 통해 공장등록증 등을 첨부하여 신청하시면 국외제조업체 코드를 생성해드리고 있습니다.

* 문의처: 식품의약품안전처 위생용품정책과, 043-719-1743

Q9. 위생용품 국외제조업소 신청 시 '해외제조업소 동의서'가 필요한가요?

- 위생용품 국외제조업소 신청 시에는 해당 국외제조업소의 '사업자등록증' 또는 '공장확인서'를 제출하여야 합니다.
- 참고로, '해외제조업소 동의서'는 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 해외제조업소의 설치·운영자가 실제 제품을 제조·가공하는 해외제조업소 등록 시에 사용하는 자료입니다.

Q10. 위생용품 수입신고 시 수입최소량 규정이 정해져 있나요?

- 「위생용품 관리법」에서 위생용품 수입신고를 위한 수입 최소량을 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 정밀검사를 받아야 하는 경우 해당 「위생용품의 기준 및 규격」에 대한 검사를 위해 필요한 충분한 양이어야 합니다.

Q11. 위생용품 제조업자가 자사제조용으로 신고할 수 있는 원료 범위는 어떻게 되나요?

- 위생용품의 자사제조용 원료는 수입 제품이 '위생용품'인 경우에만 가능합니다.
- 예를 들어 국내에서 화장지를 제조하기 위하여 원지를 수입하는 것은 위생용품 수입신고 대상에 해당되지 않으며,
- 화장지를 국내에서 소량으로 나누어 재포장 할 목적으로 화장지 완제품을 벌크 형태로 수입하는 경우는 자사제조용 원료로 수입신고 할 수 있습니다.

Q12. 일회용 컵(위생용품)과 일회용 컵 뚜껑(식품용 기구)이 함께 포장되어 수입하는 경우 각각 위생용품과 식품용 기구로 구분하여 수입신고해야 하나요?

일회용 컵과 뚜껑이 함께 포장되어 있는 경우 뚜껑을 컵의 부속물로 보아 위생용품으로 함께 수입신고 가능합니다.

Q13. 숟가락·젓가락 복합구성제품(세트포장)을 같이 신고해야 하나요?

아니면 각각 구분하여 신고해야 하나요?

- 일회용 숟가락, 젓가락이 함께 포장되어 있는 복합구성제품(세트포장)과 같이 위생용품의 여러 유형이 혼합되어 있는 경우, 각각 구분하지 않고 한 건으로 수입신고할 수 있습니다.
- 다만, 한 건으로 수입신고할 경우, 개별제품(숟가락)에서 부적합이 발생하면 함께 신고 된 제품(젓가락)이 적합이더라도 함께 부적합 처리됩니다.

Q14. 일회용 숟가락과 젓가락을 복합구성(세트포장)으로 수입신고하여 검사받은 제품을 이후에 숟가락 혹은 젓가락만 수입한다면 다시 정밀검사를 받아야 하나요?

일회용 숟가락·젓가락 복합구성 제품은 각각의 재질 및 색상 기준으로 정밀검사를 적용 받았으므로 이후 신고하는 제품이 동일 색상과 동일 재질인 일회용 숟가락 혹은 젓가락인 경우 동일사동일제품으로 인정 가능합니다.

Q15. 수입신고 하는 기저귀 제품의 원료(성분)가 최초 정밀검사를 받은 제품보다 원료 개수가 적으나 원료명이 동일한 경우 최초 정밀검사를 진행해야 하나요?

모든 위생용품은 최초 정밀검사를 받은 제품과 원료가 달라진 경우 최초 정밀검사 대상에 해당됩니다.

Q16. 일회용 기저귀를 수입신고할 때 원료 또는 성분 신고는 어떻게 해야 하나요?

- 일회용 기저귀의 경우 안감, 흡수층, 방수층, 고정(테이프) 등으로 구분하고 있으며 부위별 원료 또는 성분을 확인하여 신고하여야 합니다.
- 참고로 방수층에 필름으로 디자인이 입혀져 있는 경우 색소(기저귀 방수층)로 신고하고 안감, 흡수층에 색상이 구별되는 경우 구체적으로 색소 명칭을 기재합니다.
- ① **안감**: 피부에 접촉하는 면으로 구성된 최상위층에 있는 면을 말함
- ② **흡수층**: 흡수하는 층으로 구성상 중간층에 있는 면을 말함
- ③ **방수층**: 흡수된 액이 노출되지 않도록 방수한 면으로 구성상 최하위층에 있는 면을 말함
- ④ **(고정)테이프**: 고정하는 데 사용하는 것을 말함

Q17. 일회용 기저귀의 고정(테이프) 부위는 인체 접촉 부위가 아닌데 수입신고 시 성분에 기재하여 신고해야 하나요?

일회용 기저귀의 경우 원료 또는 성분을 모두 수입 신고하도록 정하고 있기 때문에 고정(테이프)도 수입신고 대상입니다.

Q18. 일회용 면봉을 수입신고할 때 원료 또는 성분 신고는 어떻게 해야 하나요?

일회용 면봉의 경우 면체와 축을 제조할 때 사용한 원료 또는 성분을 신고하시면 됩니다.

Q19. 일회용 종이냅킨 수입신고 시 원료 신고는 어떻게 해야 하나요?

일회용 종이냅킨의 경우 펄프(천연펄프 혹은 재생펄프), 색소(구체적으로 명기) 등으로 신고하시면 됩니다.

Q20. 식품접객업소용 물티슈의 보존기한을 연장하기 위한 목적으로 사용하는 살균·보존제의 경우 「화장품법」에서 정한 성분에 한하여 사용기준에 적합하게 사용하도록 한다'로 정하고 있는데, 수입신고 시 확인 방법은 무엇인가요?

- 「화장품법」에서 정한 살균·보존제는 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 [별표 2]에서 정하고 있는 살균·보존제를 말하며, 해당 물질을 사용한 경우 수입신고 시 그 사용량을 신고하여야 합니다.
- 참고로, 살균·보존제의 사용기준은 물티슈 전체가 아닌 액체를 기준으로 계산하여 적합한지 판단합니다.

Q21. 「(구)공중위생법」 및 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 신고되었던 위생용품에 대해 「위생용품 관리법」 시행 이후 동일사동일제품을 인정하는 기간은 어떻게 되나요?

「(구)공중위생법」이나 「수입식품안전관리 특별법」에 의해 신고되었던 제품은 「위생용품 관리법」 시행(2018. 4. 19.) 후 최초 접수일로부터 5년 동안 동일사동일제품으로 인정합니다.

Q22. 수입검사 시 진행하는 지시검사는 무엇이며, 해당 정보는 어디에서 확인할 수 있나요?

- 지시검사란, 국내외 위해정보 동향 및 사후조치 현황을 분석하여 위해정보가 발생한 특정한 위생용품을 대상으로 일정기간 검사를 실시하는 안전관리 정책의 일환입니다.
- 수입위생용품의 지시검사와 관련된 내용은 “수입식품정보마루 홈페이지 → 알림자료 → 위생용품 안전정보” 에서 확인할 수 있으니 수입신고시 참고하시기 바랍니다.

Q23. 다음의 경우, 수입신고 대상인가요?

- ① 위생용품을 생산하는 기계(수출용)의 오작동 시험을 위해 수입하는 위생용품
위생용품 생산 기계를 제조하는 업체에서 기계의 오작동 시험만을 위해 위생용품을 수입하는 경우에는 판매 및 영업 목적에 해당된다고 볼 수 없으므로, 위생용품 수입 신고 대상이 아닙니다.
(예시 : 세척제 포장기계 테스트를 위해 세척제를 수입하는 경우, 일회용 종이컵 걸프린트 접착 기계 테스트를 위해 일회용 컵을 수입하는 경우 등)
- ② 매장에서 고객 응대 시 사용하려는 일회용 컵
매장에서 고객 응대 시 사용하는 일회용 컵을 수입하는 경우, 영업에 사용할 목적으로 수입하는 것이므로 위생용품의 수입신고대상입니다.
- ③ 판매처에 시험사용 용도로 무상 제공하려는 위생용품
위생용품을 수입하여 판매처(거래처)에 시험사용 용도로서 무상 제공하려는 경우에도 영업에 사용할 목적으로 수입하는 것이므로 위생용품 수입신고 대상입니다.

06. 표시기준

Q1. 위생용품의 표시는 어떠한 방법으로 하나요?

- 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 하며,
- 표시사항을 표시할 때는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 바탕색의 색상과 구분되는 색상으로 표시하여야 합니다.
- 자세한 내용은 「위생용품의 표시기준」을 참고하시기 바랍니다.

Q2. 위생용품의 주표시면과 정보표시면에 대해 알려주세요.

“주표시면”이라 함은 용기·포장의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 위생용품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말하며,
“정보표시면”이라 함은 용기·포장의 표시면 중 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시사항을 모아서 표시하는 면을 말합니다.

“주표시면에는 [위생용품]이라는 글자, 제품명, 내용량을 표시하여야 하며, “정보표시면”에는 영업소의 명칭 및 소재지, 제조연월일, 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형, 주의사항 등을 표시하여야 합니다.

	주표시면	정보표시면
정의	용기·포장의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 위생용품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면	용기·포장의 표시면 중 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시사항을 모아서 표시하는 면
표시 사항	- [위생용품]이라는 글자 - 제품명 - 내용량	- 영업소의 명칭 및 소재지 - 제조연월일 - 유통기한 - 원료명 또는 성분명 - 위생용품의 유형 - 주의사항 등

Q3. 제품명을 ‘위생물티슈’로 표시 할 예정인데, “위생용품”이라는 글자를 별도로 표시해야 되나요?

위생용품에 해당하는 경우 반드시 최소판매단위의 주표시면에 “위생용품”이라는 글자를 글상자안에 표시하여야 합니다.

*최소판매단위란? 소비자에게 판매·대여하는 제품의 최소·판매단위

Q4. 표시사항 작성 시 스티커 사용이 가능한가요?

한글표시의 스티커 사용의 범위로는 「위생용품의 표시기준」Ⅱ. 공통표시기준 제1호가 및 나목에 따라 다음과 같습니다.

- ① 제품포장의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 표시하기가 불가능한 경우
- ② 소비자에게 직접 판매되지 아니하고 위생용품제조업소에서 원료로 사용될 목적으로 공급되는 원료용 제품의 경우
- ③ 신고관청에서 변경신고를 수리한 영업소의 명칭 및 소재지 표기의 경우
- ④ 제조연월일, 유통기한을 제외한 위생용품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 신고관청에서 승인한 경우

Q5. 표시면적이 적은 제품에는 어떻게 표시하여야 하나요?

- “위생용품”이라는 글자, 제품명, 업체의 명칭 및 소재지, 내용량, 제조연월일, 원료명 또는 성분명의 글자 크기는 7포인트 이상, 기타 표시사항은 6포인트 이상으로 표시하여야 합니다.
- 다만, 표시면적이 「위생용품 관리법」에서 정한 표시사항만을 표시하기에도 부족한 경우에는 정해진 활자크기 보다 작게 표시할 수 있습니다.

Q6. 위생용품의 원료명 또는 성분명을 전부 표시해야 되나요?

- 네. 위생용품의 제조에 사용된 모든 원료명 또는 성분명을 표시하도록 하고 있습니다.
- 다만, 위생용품 제조과정 중 첨가되어 최종제품에서 불활성화되는 효소나 제거되는 원료·성분의 경우에는 그 명칭을 표시하지 않을 수 있습니다.

Q7. A업체가 제조한 제품을 B업체가 소분하여 판매하는 경우 표시는 어떻게 해야 하나요?

- 위생용품제조업자(A업체)가 제조한 제품을 B업체가 소분하여 재포장한 경우 B업체는 해당 위생용품의 원래 표시사항(A업체의 표시사항)을 변경하여서는 아니 됩니다.
- 다만, 내용량, 업체의 명칭 및 소재지는 소분된 사항(B업체)에 맞게 표시하여야 합니다.

Q8. 제조업이 없는 판매자가 자신의 상표로 유통 판매하는 경우 표시는 어떻게 하여야 하나요?

해당 위생용품제조업소와 판매자의 업체명(상호)과 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지)를 모두 표시하여야 합니다.

Q9. 위생용품제조업자가 다른 위생용품제조업자에게 위생용품 생산을 의뢰(위탁)하여 제조하는 경우 표시는 어떻게 해야 하나요?

위생용품제조업자가 다른 위생용품제조업자에게 생산을 의뢰하여 위생용품을 제조한 경우에는 생산을 의뢰한 영업소(위탁자)의 명칭 및 소재지로 표시하여야 합니다.

Q10. 제조업체가 두 종류 이상의 위생용품을 복합구성 하여 판매할 경우 표시는 어떻게 해야 하나요?

- 복합구성제품(두 종류 이상의 각각 다른 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말함) 형태로 구성된 경우 복합구성제품의 외포장지에는 이를 구성하고 있는 각 제품에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 합니다.
- 다만, 소비자가 완제품을 구성하는 각 제품의 표시사항을 명확히 확인할 수 있는 경우에는 외포장지에 표시를 생략할 수 있습니다.

Q11. 세트포장 위생용품의 경우에도 주표시면과 정보표시면 표시사항을 구분하여 표시해야 하나요?

- 「위생용품의 표시기준」에 따라 표시사항을 표시할 때는 주표시면 및 정보표시면으로 구분하여 표시하도록 규정하면서, 주표시면에는 제품명과 내용량을 표시하고 정보표시면에 그 외 표시사항을 표시하도록 규정하고 있습니다.
- 다만, 세트포장의 경우 표시가 완료된 제품을 단순히 복합구성하는 것이므로, 세트포장 제품의 외포장지에는 주표시면과 정보표시면으로 구분하여 표시하지 않아도 됩니다.

Q12. 식품에 위생용품을 부착(동봉)해서 판매할 때 「위생용품 관리법」에 따른 표시를 해야 하나요?

아니요. 위생용품을 식품제조·가공업 원자재로 사용하여 식품과 함께 제조하는 경우에는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따라 재질을 표시하도록 하고 있으므로, 해당 위생용품의 재질만 표시하시기 바랍니다.

(예시) 음료에 부착된 빨대, 도시락에 제공되는 젓가락 등

Q13. 위생용품과 다른 제품(화장품 등)을 세트포장해서 판매가 가능한가요? 가능하다면 표시는 어떻게 해야 하나요?

- 「위생용품 관리법」 상 위생용품 이외에 제품 등을 묶음 판매하는 것에 대해 규정하고 있지 않습니다.
- 다만, 위생적으로 취급 및 판매하여야 하며, 제품 간 교차오염 및 품질에 영향이 발생하지 않도록 완제품을 그대로 다른 제품과 세트 포장하는 것은 가능합니다.

이 경우 세트포장 제품의 외포장지에 「위생용품의 표시기준」에 따라, “위생용품”이라는 글자, 제품명, 영업소의 명칭 및 소재지, 내용량(수량), 제조연월일, 원료명 및 성분명, 위생용품의 유형, 사용 및 보관상 주의사항(해당 시) 등의 표시사항을 모두 표시해야 합니다.

Q14. 증정용 위생용품의 경우에도 「위생용품 관리법」에 따른 표시를 해야 하나요?

「위생용품 관리법」제11조에 따라 판매·대여를 목적으로 하는 위생용품의 제품명, 업체명 및 제조연월일 등의 표시사항을 표시하여야 합니다.

따라서 '판매를 목적으로 본품에 부착하여 제공되는 증정용 제품'의 경우에도 법에 따른 표시를 하여야 합니다.

Q15. 수출전용제품의 경우에도 위생용품의 표시기준을 따라야 하나요?

수출용제품의 경우 해당 국가에 규정에 맞도록 표시할 수 있습니다.

Q16. 상품에 표기하는 원료명, 성분명과 품목제조보고에 작성하는 원료명, 성분명이 같아야 하나요?

- 품목제조보고의 원료명 또는 성분명과 한글표시사항의 원료명 또는 성분명은 일치하여야 합니다.
- 원료명 또는 성분명은 법 제10조에 따른 「위생용품의 기준 및 규격」, 표준국어대사전 등을 기준으로 대표명을 선정하여야 하니, 품목제조보고 및 표시사항 검토 시 참고하시기 바랍니다.

Q17. 영업소 소재지를 표시할 때, 영업신고증에 기재된 영업소의 소재지와 일치해야 하나요?

영업신고증에 기재된 영업소의 소재지 또는 반품교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있습니다.

Q18. 유통만 전문으로 하는 판매업체일 경우에도 소재지 변경 시 표시사항을 변경해야 하나요?

네, 변경해야 합니다. 판매업소의 소재지 변경은 관할관청 신고대상에 해당되지 아니하나, 「위생용품의 표시기준」에 따라 유통을 전문으로 하는 재(판매자)의 영업소 명칭과 소재지를 표시하도록 하고 있으므로, 변경된 장소에서 반품 또는 교환업무를 수행하는 경우에는 변경된 사항을 반영하여 표시하여야 합니다.

Q19. 한자나 외국어를 혼용하여 표시가 가능한가요?

가능합니다. 「위생용품 관리법」에 따른 표시는 한글로 하여야 하나, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 혼용하거나 병기하여 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글표시의 활자와 같거나 작은 크기의 활자로 표시하여야 합니다.

다만, 수입되는 위생용품과 「상표법」에 따라 등록된 상표는 한자나 외국어를 한글표시 활자보다 크게 표시할 수 있습니다.

Q20. 수입위생용품의 제품명에 제조국가명을 기재할 수 있나요?

(예: 중국에서 생산된 기저귀라면, “중국 기저귀”)

제품명은 그 제품의 고유명칭으로서, 수입신고한 위생용품의 경우 신고관청에 신고한 명칭으로 표시하여야 합니다. 즉, 수입신고한 명칭이 “중국 기저귀”라면 사용가능합니다.

Q21. 식품접객업소용 물티슈를 제조하여 식당에 납품하고자 할 때, 개별포장된 물티슈에 표시하여야 하나요? 납품하는 박스포장지에 표시해야 하나요?

- 소비자에게 판매·대여하는 모든 위생용품에 표시하여야 하며, 판매·대여하는 제품의 최소 판매·대여 단위별 용기·포장에 표시를 하여야 합니다.
- 최소 판매 단위가 박스인 경우 박스에(날개인 경우 날개에) 「위생용품 관리법」에 따른 표시사항을 모두 표시하여야 합니다.

* 내포장의 표시에 대하여는 별도로 규정된 바 없습니다.

Q22. 수입 위생용품의 제조연월일은 어떻게 표시하나요?

제조연월일은 「위생용품의 표시기준」 [별표] 제5호 가목에 따라 “○○년 ○○월 ○○일”, “○○.○○.○○.”, “○○○○년 ○○월 ○○일” 또는 “○○○○.○○.○○.”의 방법으로 표시하여야 합니다.

다만, 수입되는 위생용품에 표시된 수출국의 제조연월일의 “연월일”의 표시방법이 표시기준의 방법과 다를 경우에는 소비자가 알아보기 쉽도록 “연월일”의 표시 순서 또는 읽는 방법을 예시하여야 하며, “연월”만 표시되었을 경우에는 “연월일” 중 “일”의 표시는 제품의 표시된 해당 “월”의 1일로 표시하여야 합니다.

Q23. 위생용품에 유통기한을 표시하여야 하나요?

- ‘유통기한’은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말하며, 「위생용품의 표시기준」에서는 유통기한을 반드시 표시하도록 하는 의무 규정을 두고 있지는 않습니다.
- 다만, 유통기한을 표시하고자 하는 경우에는 “○○년 ○○월 ○○일”, “○○.○○.○○.”, “○○○○년 ○○월 ○○일” 또는 “○○○○.○○.○○.”의 방법으로 표시하여야 합니다.
- 참고로, 유통기한은 해당 제품의 포장재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합 비율 등 특성과 보존 등 기타 실정을 고려하여 유통 중 제품의 안전성과 품질을 보장할 수 있도록 개별적으로 설정하여야 합니다.

Q24. 위생용품인 '세척제'와 생활화학제품인 '세정제'를 함께 표시하는 것이 가능한가요?

- 「위생용품 관리법」에 따른 세척제는 야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제를 말하며, 이는 「위생용품 관리법」에서 정의하여 관리하고 있으나, 이 법에 따른 표시대상이라고 하여 타법으로 관리하는 것이 배제되는 것은 아닙니다.
- 따라서 「위생용품 관리법」에서 요구하는 요건을 충족한 제품이라면 '위생용품' 외의 타법에 따른 표기를 하는 것을 「위생용품 관리법」위반으로 보기 어려우며, 다만 이 경우 「위생용품 관리법」에 따른 표시사항과 타 법령에 따른 표시사항을 구분하여 표시하는 것이 바람직합니다.

Q25. 제품의 전성분 표기시 성분의 함량 순서대로 표기해야 하나요?

또한 원료의 함량을 표시할 때 %가 아닌 ppm 단위로 표시 가능한가요?

- 제조에 사용된 모든 성분명을 표시하여야 하나, 많이 사용한 순서에 따라 표시하도록 별도로 규정하고 있지 않습니다.
- 또한, 원료명 또는 성분명을 주표시면에 표시하는 경우에 해당 원료명 또는 성분명과 그 함량을 표시하여야 하는데, 함량을 표시할 때에는 소비자가 제품 전체 중 해당 성분이 함유된 양을 알아보기 쉽도록 백분율 '%'로 표시하거나 'mg/kg(ppm)'으로 표시할 수 있습니다.

Q26. 향료는 어떻게 표시하여야 하나요?

- 제조에 사용된 모든 원료명 또는 성분명을 표시하여야 하나, 향료를 사용한 경우 그 향의 명칭(예시: ○○향)만을 표시할 수 있습니다.
- 다만, *해당 향료에 「화장품법 시행규칙」 제19조제6항 및 별표 4에 따른 「화장품 사용시의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」에서 정하는 알레르기 유발성분이 포함되어 있는 경우에는 해당 성분의 명칭을 함께 표시하여야 합니다.[예시: ○○향(명칭)].

* 시행일자: 2022. 7. 1.

Q27. 화장지류 제품에 '무형광·무포름알데하이드'라는 광고 문구를 써도 되나요?

「위생용품의 기준 및 규격」에서 정한 검사결과를 이용한 표시·광고를 하려는 경우 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 지정된 위생용품 시험·검사기관의 성적서만을 이용하도록 하고 있습니다. 따라서, 지정 검사기관의 결과로 입증되는 경우 표시할 수 있습니다.

07. 기준 및 규격

Q1. 세척제의 원료로 EM 발효액을 사용할 수 있나요?

발효원액 제품이 식품의 기준 및 규격[별표1] "식품에 사용할 수 있는 원료(물, 울무, 소금, 효모)"로 제조한 식품으로서, 멸균 등의 가열공정 등을 통해 미생물 사멸과 효소 불활성화의 제조공정을 거쳐 추출한 '식품발효단순추출물'에 해당된다면 세척제 제조 시 사용 가능합니다.

Q2. 물과 주정을 이용하여 추출한 원료는 세척제 제조 시 사용 가능한가요?

식품에 사용할 수 있는 원료[「식품의 기준 및 규격」[별표 1]의 '물', '주정' 추출물]은 세척제 성분으로 사용 가능합니다.

Q3. 세척제에 사용 가능한 성분은 어디서 확인하나요? 또한 세척제 제조 시에 사용하려는 성분이 세척제 사용 가능 성분에 없는 경우 어떻게 해야 하나요?

- 「위생용품의 기준 및 규격」 중 [별표 1]에는 세척제 제조에 사용가능한 성분명이 나와 있으며, [별표 1]에 기재되지 않은 성분을 세척제 성분으로 사용하고자 하는 경우에는 세척제로 사용되고 있다는 국외 근거자료 및 안전성 자료 등을 제출하여 검토받아야 합니다.

Q4. [별표1] 세척제에 사용할 수 있는 성분 중에서 효소 또는 표백작용이 있는 성분을 어떻게 확인할 수 있나요?

- 「위생용품의 기준 및 규격」[별표 1]에 따라 1종 세척제에 사용할 수 있다고 등재된 성분은 효소 또는 표백작용 여부를 확인하지 않으셔도 됩니다.
- 다만, 「식품위생법」에 따른 식품첨가물의 경우 각 성분별 사용기준(효소제, 표백제)을 확인하여야 합니다.

Q5. 2종 세척제의 pH 규격에서 '자동식기세척기용 및 세척과정 중 손에 직접 닿지 않는 곳에 사용하는 세척제는 제외'라는 규정의 의미가 궁금합니다.

- 손으로 직접 세척하지 않거나 손에 닿기 어려운 곳을 세척할 때 사용하는 세척제는 손에 닿을 가능성이 없어 pH 규격을 적용하지 않는다는 의미입니다.
- 대표적으로, 자동식기세척기를 이용하여 식품용 기구·용기 등을 세척하는 세척제 등이 있습니다.

Q6. 식품접객업소용 물티슈, 고형 세척제 등은 포장형태가 정해져 있나요?

- 위생용품의 포장 방법에 대해 「위생용품 관리법」에 별도로 규정을 정하고 있지는 않으나,
- 위생용품이 위생적으로 제조·가공되어 보관 및 유통 중에 유해물질 등이 오염되지 않고, 품질이 보장될 수 있도록 자체적으로 포장 등을 통해 관리하는 것이 바람직합니다.

Q7. 키친타월, 일회용 빨대 등 식품과 접촉하는 위생용품에 인쇄가 가능한가요?

- 인쇄 성분(잉크)이 식품으로 이행되어 섭취하는 것을 방지하기 위해 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 할 수 없도록 관리하고 있습니다.
- 식품과 직접 접촉하지 않는 면에 인쇄하고자 하는 경우 인쇄잉크를 반드시 건조시켜야 하며 벤조페논 용출량(0.6ppm이하), 톨루엔 잔류량(2mg/m2이하)등의 기준·규격*에 적합하여야 합니다.

*「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」



08. 자가품질검사

Q1. 생산하는 모든 제품에 대해 자가품질검사를 하여야 하나요?

- 위생용품에 대한 자가품질검사는 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품의 제품별로 실시하여야 합니다.
- 다만, 「위생용품의 기준 및 규격」에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 제품의 경우에는 위생용품의 유형별로 실시할 수 있습니다.

Q2. 위생용품의 자가품질검사 적용시점은 무엇을 기준으로 하나요?

자가품질검사주기의 적용시점은 제품 제조일을 기준(위생물수건처리업의 경우에는 위생처리일 기준)으로 산정합니다.

Q3. 위생용품별 자가품질검사의 주기는 어떠한가요?

- 위생물수건: 매월 1회 이상(중금속 항목의 경우 6개월마다 1회 이상)
- 품목 제조 보고 대상으로 지정된 위생용품: 3개월마다 1회 이상(세척제, 행굼보조제, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 기저귀, 일회용 팬티라이너)
- 그 외 위생용품: 6개월마다 1회 이상

Q4. 위생용품수입업자도 자가품질검사를 해야 하나요?

“위생용품수입업” 영업자가 수입하는 위생용품은 자가품질검사 대상이 아닙니다.

Q5. 일회용 숟가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대·컵의 경우 재질은 동일하나 색상이 다를 경우 각각 자가품질검사를 받아야 하나요?

「위생용품의 기준 및 규격」에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 제품의 경우에는 위생용품의 유형별로 자가품질검사를 실시할 수 있습니다.

예시) 유형: 일회용 숟가락(PP) / 색상: 파란색, 분홍색, 노란색
 유형: 일회용 젓가락(PP) / 색상: 검정색, 흰색
 위와 같이 동일한 검사항목을 적용받는 재질(PP)을 색상만 다르게 생산하는 경우, 색상 상관없이 유형별로(일회용 숟가락 1개, 일회용 젓가락 1개) 한 번씩 검사 가능합니다.

Q6. 친환경인증을 받고 있는데, 자가품질검사를 해야 하는 건가요?

- 자가품질검사는 제조업자로 하여금 위생용품이 「위생용품의 기준 및 규격」에 맞는지 검사하도록 한 규정입니다.
- 따라서 친환경 인증과 자가품질검사는 별개의 사항으로서, 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

Q7. 자체적으로 자가품질검사가 가능한 경우에도 위생용품 시험 검사기관의 자가품질검사를 받아야 하나요?

- 위생용품제조업자는 제조·가공·소분하는 위생용품이 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 하고, 검사를 직접 하기 어려운 경우 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있습니다.
- 따라서, 업체에서 직접 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1]에 따른 검사실을 갖추어 직접 자가품질검사가 가능한 경우에는 시험·검사기관에 위탁하지 않고 직접 검사할 수 있습니다.

Q8. 새로운 제품을 개발 중인데 제품 출시 전 미리 시험검사기관에 위탁하여 자가품질검사를 실시하고 싶습니다. 이때 송부하는 검체는 포장된 완제품이어야 하나요?

- 위생용품제조업소에서 자사제품을 생산하여 유통·판매하면서 정기적(3개월 등)으로 자가품질검사를 위탁하여 실시하는 경우에는 시중에 유통·판매되는 제품과 동일하게 포장된 제품을 의뢰하여야 합니다.
- 따라서, 제품 대량생산 및 유통·판매 전단계에서 신규개발 제품에 대한 자가품질검사를 실시할 경우에도 검사하고자 제품을 위생적으로 포장하고 관련 표시사항을 부착한 후 검사 의뢰를 하셔야 합니다.

Q9. 자가품질검사 미실시(주기누락)인 경우 행정처분은 어떻게 되나요?

- 자가품질검사 주기에 따라 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우에는 「위생용품 관리법」 제18조 제1항제4호 및 제2항에 따라 품목 또는 품목류 제조정지처분을 하도록 하고 있습니다.
- 따라서, 자가품질검사를 유형별로 실시하면서 영업을 하던 중 특정기간 동안에 제조한 제품에 대한 자가품질검사를 이행하지 아니한 경우(품목별로 또는 유형별로 자가품질검사를 실시하지 않은 경우)에는 품목별로 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우에 해당하므로 자가품질검사를 이행하지 아니한 동일 유형 전품목에 대한 품목제조정지 처분이 이루어집니다.

Q10. 영업자가 자가품질검사 결과의 변경 내용이 기록, 저장되는 시스템을 구비할 수 없을 경우에 어떻게 해야 하나요?

- 영업자가 자가품질검사를 직접하는 경우 검사결과의 위·변조를 방지하고 위해 변경내용이 기록되는 시스템을 설치·운영해야 합니다.
- 다만, 영업자가 동 시스템을 설치·운영하기 어려운 경우에는 식약처 통합실험정보관리 시스템(<http://lims.mfds.go.kr>)을 이용하실 수 있습니다.
- 통합실험정보관리시스템을 사용하고자 하는 영업자는 위생용품정책과 (담당번호: 043-719-1741)로 문의하시기 바랍니다.

09. 기타

Q1. 「위생용품 관리법」에서 금지하고 있는 광고 행위가 있나요?

「위생용품 관리법」에서는 허위표시 등을 금지하고 있으며, 허위·과대·비방 표시·광고의 범위는 다음과 같습니다.

가. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고에 해당하는 경우

나. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고에 해당하는 경우

다. 다른 업소 또는 그 제품을 비방하는 표시·광고에 해당하는 경우

Q2. 영업자 준수사항에서 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료 출납관계서류, 제품의 거래 기록 서류를 작성하도록 되어 있는데 반드시 포함하여야 하는 내용이나 주의사항, 서식 등이 있나요?

「위생용품 관리법」 법령에서 별도의 정해진 서식은 없으며, 업체의 특성에 맞도록 작성하 시면 됩니다.

Q3. 「(구)공중위생법」에 따라 세척제 제조 시 위생관리인을 선임했는데 「위생용품 관리법」에도 위생관리인을 두도록 하고 있나요?

「위생용품 관리법」에서는 위생관리인 고용을 의무적으로 규정하고 있지 않습니다.

Q4. 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공에 사용하는 경우 수질검사를 주기적으로 해야 하나요?

- 위생용품의 제조 시 지하수 등을 사용하는 경우 「먹는물관리법」에 따른 수질기준에 적합한 물이 사용될 수 있도록 관리(검사)하여야 합니다.

- 관련 내용은 환경부 고시*를 참고하시기 바랍니다.

* 참고: 「먹는물 수질감시항목 운영 등에 관한 고시」

Q5. 위생용품 관련 법령은 어디서 확인할 수 있나요?

- 위생용품 관련 법령 및 행정규칙은 법제처 국가법령정보센터(<https://www.law.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

- 또한, 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>) → 식품·안전정보 → 위생용품 정보)에서도 확인하실 수 있습니다.

Q6. 위생용품의 시험·검사 기관은 어디인가요?

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식약처에서 지정 한 시험·검사기관을 말합니다.

위생용품 시험·검사기관 지정현황은 식약처 홈페이지 → 알림 → 공고에서 확인하실 수 있습니다.

* 위생용품 시험·검사기관(2022.9.1.기준)

기관명	소재지(연락처)	품목	시험 검사 항목	지정번호 (유효기간)
한국식품산업협회 부설 한국식품과학 연구원	경기도 의왕시 봇들로 50(포일동) ☎ 02-3470-8200 fax. 02-523-2072	세척제, 행궁보조제, 일회용(컵, 숟가락, 젓가락, 포크, 나이프, 빨대, 종이냅킨, 이쑤시개, 행주, 타월), 식품접객업소용 물티슈, 화장지, 위생물수건, 물티슈용 마른티슈(16품목)	이화학, 미생물	제1호 (~2024.4.18.)
(재)한국화학융합 시험연구원	경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동) ☎ 02-2614-0011 fax. 02-2634-1008	세척제, 행궁보조제, 화장지, 일회용 행주·종이냅킨, 식품접객업소용 물티슈, 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀·일회용 팬티라이너, 물티슈용 마른 티슈(11품목)	이화학, 미생물	제3호 (~2024.4.18.)
(사)KOTIT 시험연구원	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 541번길 29(상대원동) 2층 일부 ☎ 02-3451-7446 fax. 031-493-1959	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목	이화학, 미생물	제4호 (~2024.4.18.)
(재)한국건설생활 환경시험연구원	서울시 금천구 가산디지털1로 199 (가산동) ☎ 02-2102-2579, fax. 02-855-1802	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목	이화학, 미생물	제5호 (~2024.4.22.)
(사)한국건강기능 식품협회 부설 한국기능식품연구원	경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700번지 코리아바이오파크 B동 A-B 03호, B101~102호, B301~302호 ☎031-628-2400, fax031-628-0400	일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대·종이냅킨·이쑤시개·행주·타월, 화장지(11품목)	이화학	제6호 (~2024.5.2.)
(재)한국의료시험 연구원	경기도 안양시 만안구 덕천로 48번길 19(안양동) ☎ 031-596-5600 fax. 031-538-9499	세척제, 행궁보조제, 일회용 종이냅킨·이쑤시개·면봉·기저귀·행주·팬티라이너, 식품접객업소용물티슈, 화장지, 위생물수건, 물티슈용 마른티슈(12품목)	이화학, 미생물	제7호 (~2024.5.23.)
(재)FTI 시험연구원	충청북도 청원군 오창읍 양청3길 21 ☎ 043-711-8880 fax. 043-711-8808	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목	이화학, 미생물	제8호 (~2024.7.17.)
(주)한국분석기술 연구원	부산시 동구 대영로 267 해광빌딩 (초량동) ☎ 051-466-1231 fax. 051-466-3298	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목(면봉, 기저귀 제외)	이화학, 미생물	제9호 (~2024.8.21.)
(주)에이티씨	서울시 금천구 법안로 1130, 801-806호, 905-912호 (가산동, 디지털엔지니어) ☎ 070-4044-7084 fax. 02-865-8832	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목	이화학, 미생물	제10호 (~2022.1.6.)
(주)세스코 시험분석연구원	서울시 강동구 상일로 10길 36, 8층 (상일동)	「위생용품 관리법」제10조에 따른 기준 및 규격에 따른 품목	이화학, 미생물	제12호 (~2022.8.20.)
(사)한국위생물 수건처리업중앙회	서울시 강서구 화곡로58길 35, 4층 (화곡6동, 성목빌딩)	위생물수건(1품목)	미생물	제13호 (~2024.11.15.)

Ⅱ.

세척제·헹굼보조제 성분 사용 신청 방법

1. 성분 사용 신청 개요
2. 적용 범위
3. 성분 사용 신청 방법
4. 안전성 검토 및 확인 절차
5. 「위생용품 기준 및 규격」 해설서(세척제)
6. 「위생용품 기준 및 규격」(참고자료)

01. 성분 사용 신청 개요

‘세척제’는 채소, 과일 및 식품 제조·가공용 기구·용기·장치 등을 씻는 용도로 사용되는 제제(製劑)이며, ‘행균보조제’는 식기류에 남아있는 잔류물을 제거하고 건조를 촉진시키는데 사용하는 제제(製劑)로서 「위생용품 관리법」에 따라 관리되고 있는 위생용품이다.

* 위생용품이란?

국민의 위생수준 향상과 건강증진을 위해 특별한 관리가 필요한 품목으로서 세척제 등 19개 품목을 관리 중

① 세척제, ② 행균보조제, ③ 일회용 컵, ④ 일회용 손가락, ⑤ 일회용 젓가락, ⑥ 일회용 포크, ⑦ 일회용 나이프, ⑧ 일회용 빨대, ⑨ 일회용 종이냅킨, ⑩ 식품접객업소용 물티슈, ⑪ 일회용 이쑤시개, ⑫ 일회용 면봉, ⑬ 일회용 기저귀, ⑭ 화장지, ⑮ 위생물수건, ⑯ 일회용 행주, ⑰ 일회용 타월, ⑱ 일회용 팬티라이너, ⑲ 물티슈용 마른 티슈

세척제와 행균보조제에 사용할 수 있는 성분은 「위생용품의 기준 및 규격」[별표1]과 [별표2]의 목록으로 관리하고 있다. 이 목록에서 관리되지 않는 물질은 그 성분의 안전성 등에 관한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출, 검토받아 안전성 등이 인정된 경우에 사용할 수 있도록 허용하고 있다.

본 민원인 안내서는 세척제와 행균보조제 제조·수입업자가 사용이 허용되지 않은 새로운 물질을 세척제와 행균보조제에 사용하기 위해 준비해야 할 서류, 신청방법 등 필요한 사항을 안내하기 위해 마련되었다.

02. 적용 범위

채소, 과일 및 식품 제조·가공용 기구·용기·장치(식품과 직접 접촉하는 부분)에 묻은 음식성분과 오염물질 등을 세척(제거)하기 위해 사용하는 ‘세척제’와, 자동식기세척기의 최종 행균과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위해 사용하는 ‘행균보조제’에 적용한다.

세척제

1종	2종	3종
사람이 그대로 먹을 수 있는 야채, 과일 등을 씻는데 사용	가공·조리기구 등 식품 기구·용기를 씻는데 사용	식품의 제조·가공장치 등 제조·가공용 기구 등을 씻는데 사용
		

‘세척제’구성성분

계면활성제(Surfactant 또는 Surface active agent), 보충제(Builder), 안정제, 향료, 색소 등으로 구성

* 계면활성제: 물에 녹기 쉬운 친수성 부분과 기름에 녹기 쉬운 소수성 부분을 가지고 있는 화합물

* 보충제(빌더): 세척제의 세척력 등을 개선하기 위해 첨가하는 물질이며, 빌더(산(acid), 알칼리), 효소, 산화제, 색소, 향료 등이 해당

* 안정제: 다양한 보관 조건에서 제품의 충이 분리되지 않도록 균질하게 유지시켜 주는 역할을 하는 물질

행굼보조제



‘행굼보조제’ 구성성분

식품용 기구 등 세척대상 표면의 발수성을 높여 물기를 제거(세척제 성분 잔류 억제, 건조 촉진 등)하는데 필요한 성분(비이온 계면활성제, 산(acid), 에탄올 등)으로 구성

* 비이온성 계면활성제: 여러 개의 극성기(친수성 부분)를 가지고 있어 물과의 친화성이 좋은 화합물

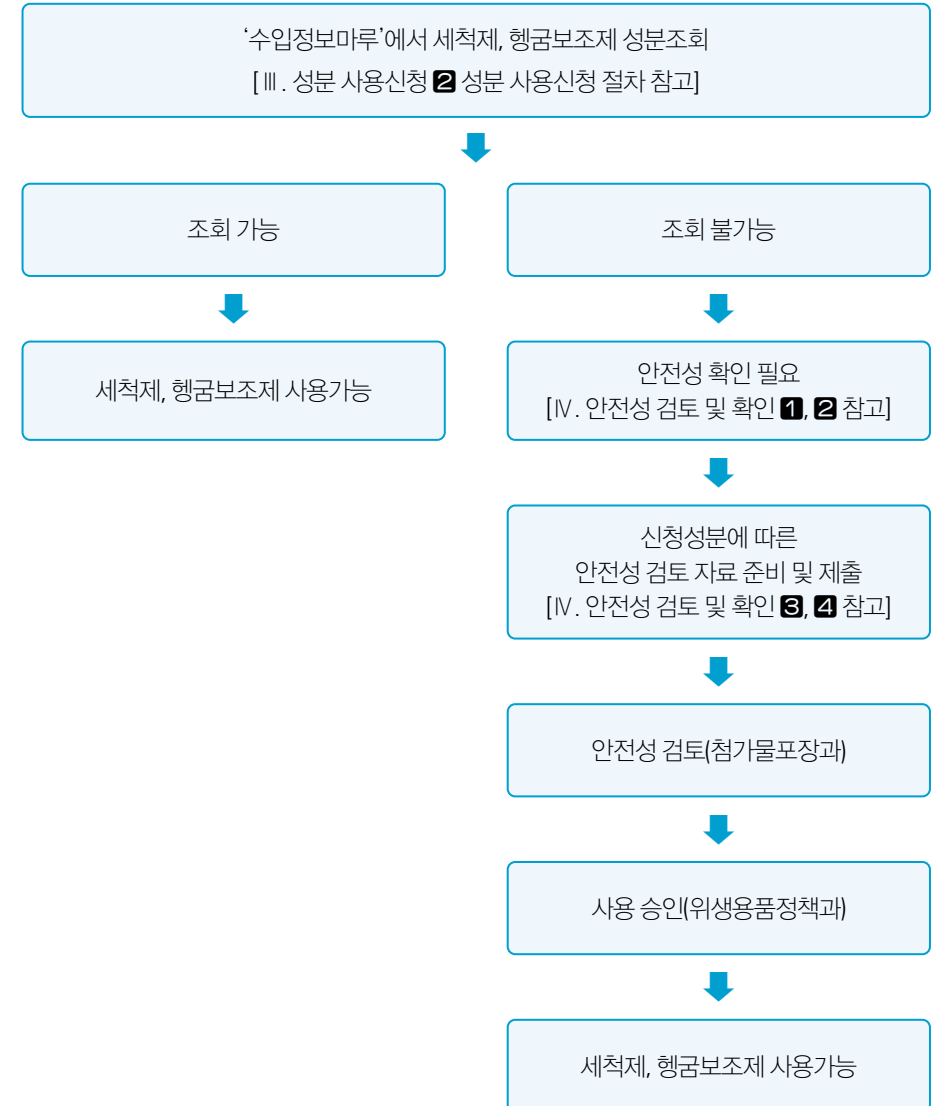
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 관리되고 있는 가정, 사무실, 다중이용시설, 차량 등과 같이 일상적인 생활공간에서 사용하는 ‘세정제품(세정제, 제거제), 세탁제품(세탁세제, 표백제, 섬유유연제)’은 제외한다.

- ※ 세정제: 물체에 묻은 때와 이물질을 닦고 물로 행굼과정을 거치는 화학제품
- ※ 제거제: 물체표면에 부착된 얼룩, 이물질을 제거하기 위해 사용하는 화학제품
- ※ 세탁세제: 의류, 섬유, 신발 등을 세탁하기 위해 사용하는 화학제품

세정제	일반용	오븐용, 렌지후드용, 욕실용, 변기용, 카페트용, 세탁조용, 배수관용, 건물 바닥용, 구두용, 가구용, 악기용, 기타표면세정용(상세용도를 함께 기재하여야 함)
	자동차용	실내용, 외부용(자동차용 워셔액 제외)
제거제	얼룩제거용(섬유용 얼룩제거제는 세탁제품의 세탁세제에 적용), 실리콘제거용, 접착제 제거용, 타르·기름제거용, 혈흔제거용, 기타제거용(상세용도를 함께 기재하여야 함)	
세탁세제	섬유용, 가죽용, 흡드라이클리닝용, 신발용, 섬유 얼룩제거용	

03. 성분 사용 신청

가. 세척제, 행굼보조제 성분 사용 전체 흐름도



나. 성분 사용신청 절차

□ 수입식품 정보마루(impfood.mfds.go.kr) 접속 후 **알림자료** 클릭



아저정보

단계 ① - 수입식품 정보마루(impfood.mfds.go.kr) 접속

단계 ② - 알림자료 클릭

규격 및 원료검색 - 성분코드 조회 클릭



아저정보

단계 ③ - 규격 및 원료검색에서 성분코드 조회 클릭

클릭



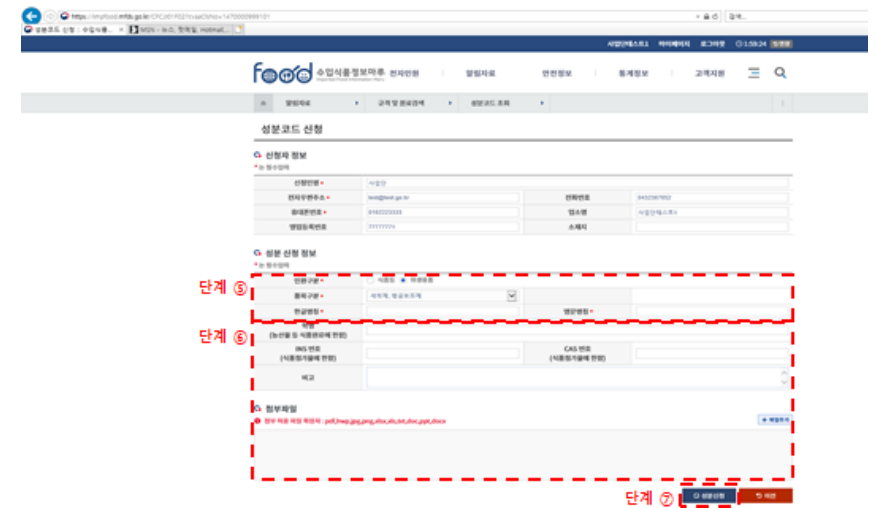
단계 ④ - 우측 중간의 '성분신청' 클릭

※ 성분신청 전에 성분명을 입력하여 위생용품 성분조회 가능

※ 위생용품 성분코드 분류

(E1 : 세척제 성분, E2 : 행균보조제 성분, E3 : 기타 위생용품 성분, EA : 식품첨가물 성분, EB : 식품 성분)

□ **성분 신청 정보 작성 후 성분신청** 클릭



단계 ⑤ - 민원구분 - 위생용품 선택

· 품목구분 - 세척제, 행균보조제 선택

· 신청정보 입력(품목구분, 한글명칭, 영문명칭 등)

단계 ⑥ - 신청정보 입력

· 필수정보(한글명, 영문명)

· 선택사항(학명, INS번호, CAS 번호, 비고, 첨부파일)

단계 ⑦ - 우측 하단에 '성분신청' 클릭

04. 안전성 검토 및 확인

수입정보마루 시스템에서 조회되지 않는 세척제, 헹굼보조제 성분은 현재 사용할 수 없는 성분으로서 다음의 안전성 검토 및 확인 필요합니다. 다음 ❶ ~ ❷의 내용을 확인하시어 관련 자료를 제출하시기 바랍니다.

가. 안전성 검토에 필요한 자료

❶ 공통 제출서류

- 제출자료 총괄 요약본, 원료 특성에 관한 자료(화학물질명, CAS No. 이명 등), 제조사의 제조판매 증명서 등

❷ 사용용도 및 목적, 식품성분의 원료 및 제조공정 등

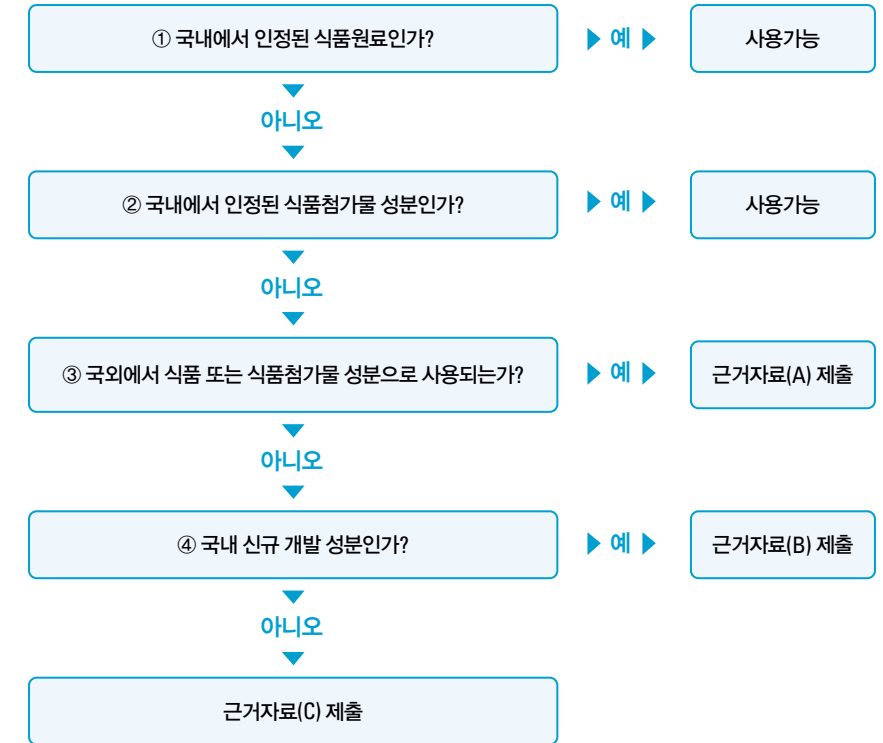
- 사용용도: (예시. 세척제 제조)
- 사용목적: (예시. ① 착색, ② 보존, ③ 가향, ④ 세척기능 향상, ⑤ 기타)
- 식품성분의 원료 및 제조공정
 - 식품에 사용할 수 있는 원료 중 '00'로 등재('식품공전' 참조)
 - 식품성분 제조공정도
- 식품첨가물 정보
- 해외에서 사용하고 있는 근거서류, 관련 문헌 등
 - ※ (예시) 성분명, CAS No. 등을 확인할 수 있는 해외 판매사이트 (URL 주소)
- 인체·동물 및 환경에 대한 안전성·위해성 정보
 - ※ (예시) 국립환경과학원 고시에 따른 GHS(화학물질에 대한 분류·표시 국제조화 시스템) 정보
- 기타 물리적, 화학적, 생물학적 특성을 확인할 수 있는 자료
 - 분자식, 구조식 등

❸ 자료 제출 순서도에 따른 근거자료

❹ 기타 안전성 검토에 필요한 자료 등

나. 제출자료 확인 방법

세척제



공통제출 서류

- 제출자료 총괄요약본
- 원료의 특성에 관한 자료(화학물질명(한글/영문), CAS 번호, 異名 등)
- 제조사의 제조판매 증명서
- 제조사의 원료성분 확인서
- 제조사 홈페이지 판매 증빙자료 등

근거자료 A

- 국외에서 식품 또는 식품첨가물로 사용되는 근거자료(미국 FDA, EU, CAC 등의 규정 및 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매 증빙자료, 국외 화학 물질 안전관리 기관*의 평가자료 등)
- * ECHA(European chemicals agency), 미국EPA(Environment Protection Agency) 등

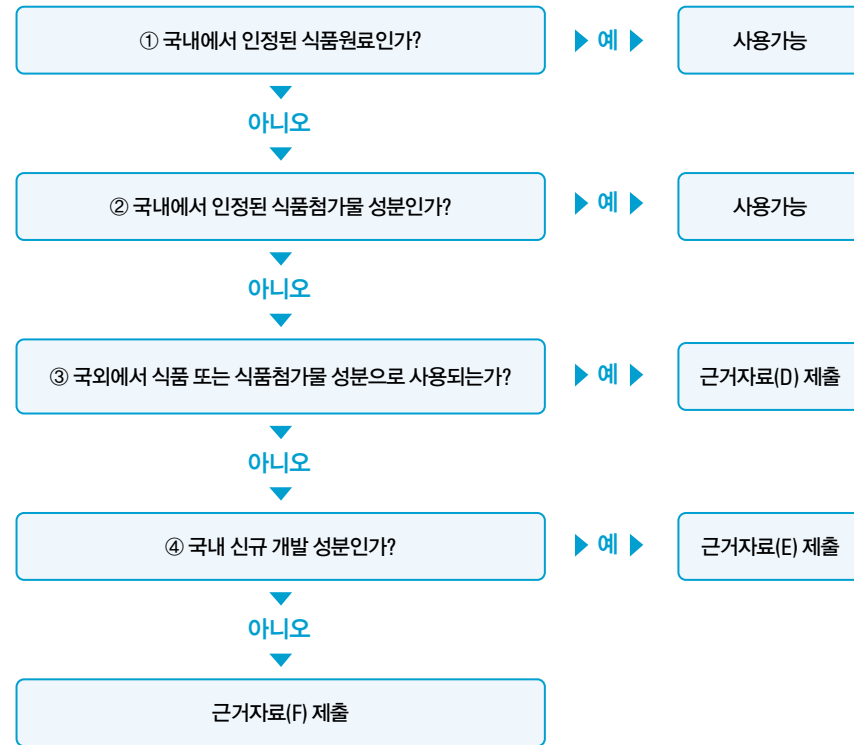
근거자료 B

- 특허물질일 경우 관련 자료
- 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매 증빙자료, 안전성 평가자료 등

근거자료 C

- 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매 증빙자료, 안전성 평가자료 등
- ※ 안전성 확인, 검토를 위해 필요시 추가자료 제출을 요구할 수 있습니다.

헹굼보조제



공통제출 · 제출자료 총괄요약본

서류 · 원료의 특성에 관한 자료(화학물질명(한글/영문), CAS 번호, 異名 등)
· 사용농도 제시 및 설정 근거자료
· 제조사의 제조판매 증명서
· 제조사의 원료 성분 확인서
· 제조사 홈페이지 판매 증빙자료 등

근거자료 D · 국외에서 식품 또는 식품첨가물로 사용되는 근거자료(미국 FDA, EU, CAC 등의 규정 및 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매증빙 자료, 국외 화학물질 안전관리 기관*의 평가자료 등)
* ECHA(European chemicals agency), 미국EPA(Encironment Protection Agency) 등

근거자료 E · 특허물질일 경우 관련 자료
· 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매 증빙자료, 안전성 평가자료 등

근거자료 C · 국외에서 세척제 원료로 사용된 자료, 세척제 판매 증빙자료, 안전성 평가자료 등
※ 안전성 확인, 검토를 위해 필요시 추가자료 제출을 요구할 수 있습니다.

다. 신규성분 사용신청 전 확인·검토사항

세척제, 헹굼보조제의 제조·가공에 사용되는 성분은 품질이 양호하고, 유독·유해물질 등에 오염되지 아니한 것으로 안전성을 가지고 있어야 한다. 「위생용품의 기준 및 규격」 제2. 공통기준 및 규격) 세척제, 헹굼보조제 제조에 사용하는 원료 중 타 법률에서 기준 및 규격이 정하여져 있는 원료(성분)는 그 기준 및 규격에 적합한 성분이어야 합니다. 「위생용품의 기준 및 규격」 제2. 공통기준 및 규격)

① 식품성분

㉞ 식품원료

- 「식품공전」[별표1] 식품에 사용할 수 있는 원료
- 「식품공전」[별표2] 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료
- 「식품공전」[별표3] 한시적 기준·규격에서 전환된 원료

㉟ 식품성분 원료배합비율(100%), 제조공정

- ※ 예시1) 식품원료를 물, 주정, 이산화탄소를 이용하여 추출한 단순추출물
- ※ 예시2) 식품원료 추출물을 식품제조가공에 사용할 수 있는 미생물(유산균 등)로 발효·정제·멸균 등의 공정을 거쳐 안전 및 안정성이 확보된 성분

② 식품첨가물

㉞ 식품첨가물의 명칭(한글, 영문, 이명), 분자식(분자량) 등 식별 정보

㉟ 식품첨가물 사용기준, 주용도 등

- ※ 세척기능과 제품 안정성(보존), 기호성(향료, 색소 등) 향상과 관련이 없는 물질은 제외

③ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」

④ 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」

⑤ 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」

⑥ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」

⑦ 유독물질 지정유무

- ※ 「유독물질의 지정고시」(국립환경과학원 고시)

⑧ 안전확인대상생활화학제품 안전기준에서 정하고 있는 기준

- ※ 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부고시)

⑨ 제한물질·금지물질의 지정 여부

- ※ 「제한물질·금지물질의 지정」(환경부 고시)

⑩ 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시

- ※ 「신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시」(고용노동부 고시)

- ⑪ '21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존 화학물질 여부
※「'21년까지 등록하여야 할 암, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존 화학물질」(환경부 고시)
- ⑫ 기존화학물질
※「기존화학물질」(환경부 고시)
- ⑬ 신규화학물질 이외의 화학물질 유해성 심사결과 등
※「신규화학물질 이외의 화학물질 유해성 심사결과」(국립환경과학원고시)
- ⑭ 위해성이 낮은 살생물물질 여부
※「위해성이 낮은 살생물물질」(국립환경과학원 고시)
- ⑮ 승인유예대상 기존살생물물질의 지정 여부
※「승인유예대상 기존살생물물질의 지정」(국립환경과학원 고시)

라. 대표적인 안전성 평가자료 확인방법

[식품의약품안전평가원]

식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템

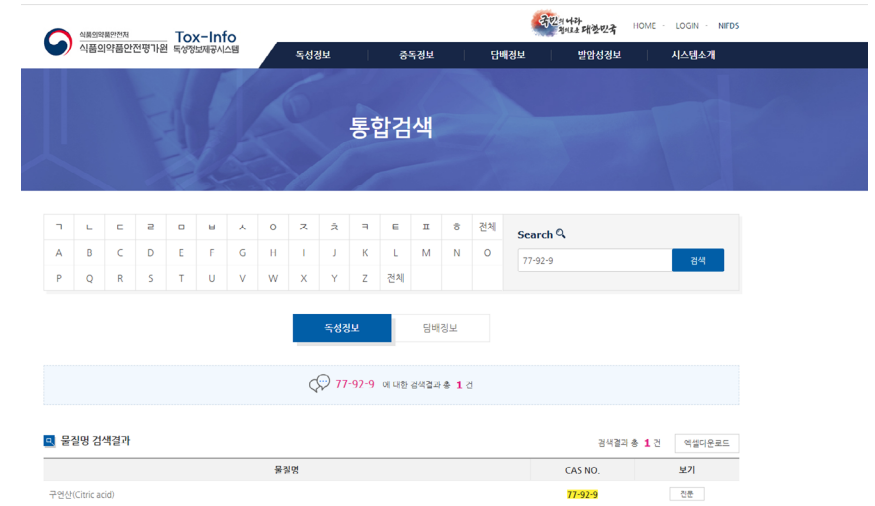
(www.nifds.go.kr/toxinfo/) 접속 후 화학물질명(또는 CAS No.)으로 검색



단계 ① - 독성정보제공시스템(www.nifds.go.kr/toxinfo/) 접속

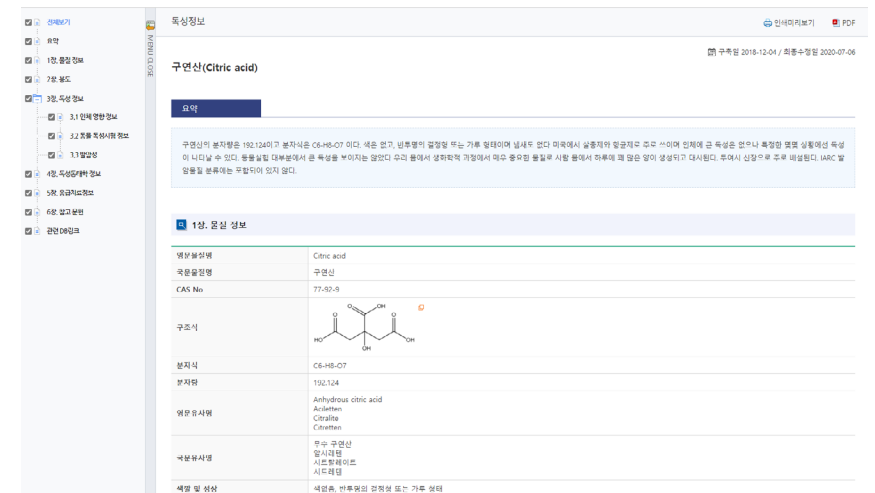
단계 ② - 검색창에 화학물질명(또는 CAS No.) 입력 후 검색

물질명 검색결과 확인



단계 ③ - 검색된 물질명에 대한 전문 클릭

물질정보 등 확인



단계 ④ - 구조식, 이명, 독성정보 등 관련 정보 확인

[유럽화학물질청]

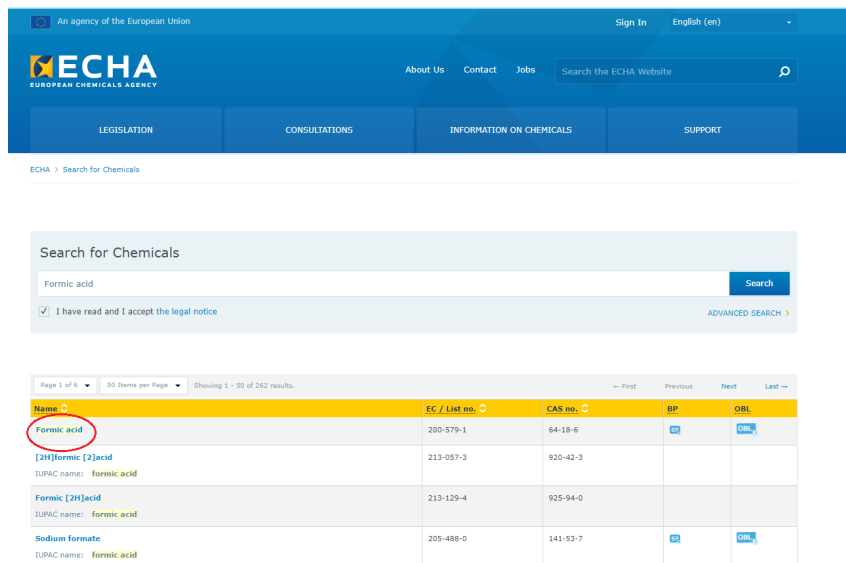
European Chemicals Agency(www.echa.europa.eu) 접속 후 화학물질명(또는 CAS NO.)으로 검색



단계 ① - European Chemicals Agency(www.echa.europa.eu) 접속

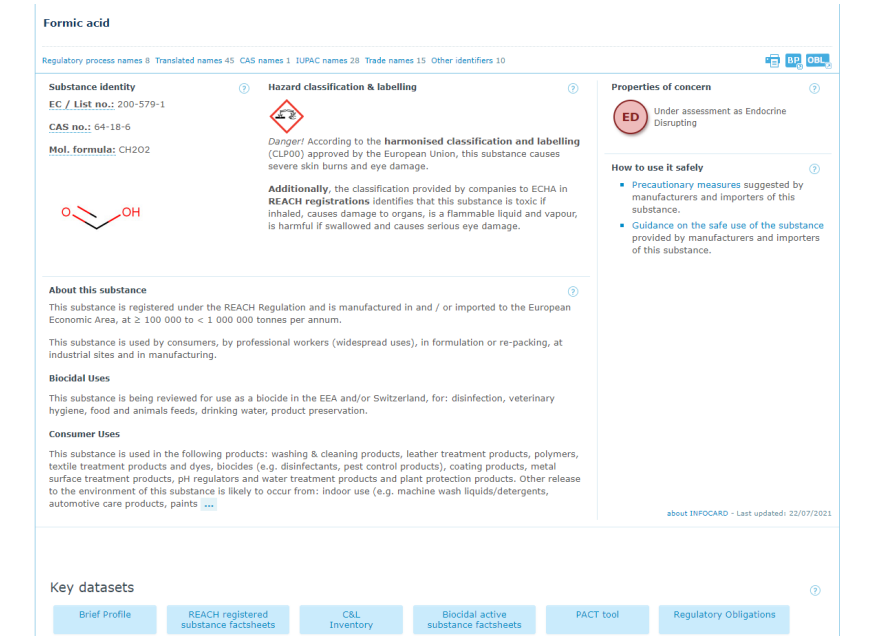
단계 ② - 검색창에 화학물질명 (또는 CAS NO.) 입력 후 검색

물질명 검색결과 확인

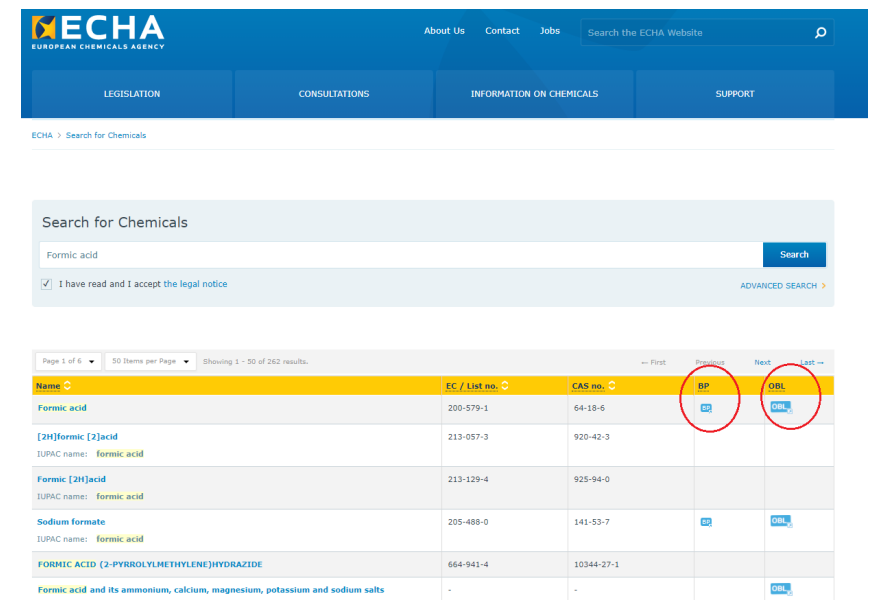


단계 ③ - 검색된 물질명에 대한 전문 클릭

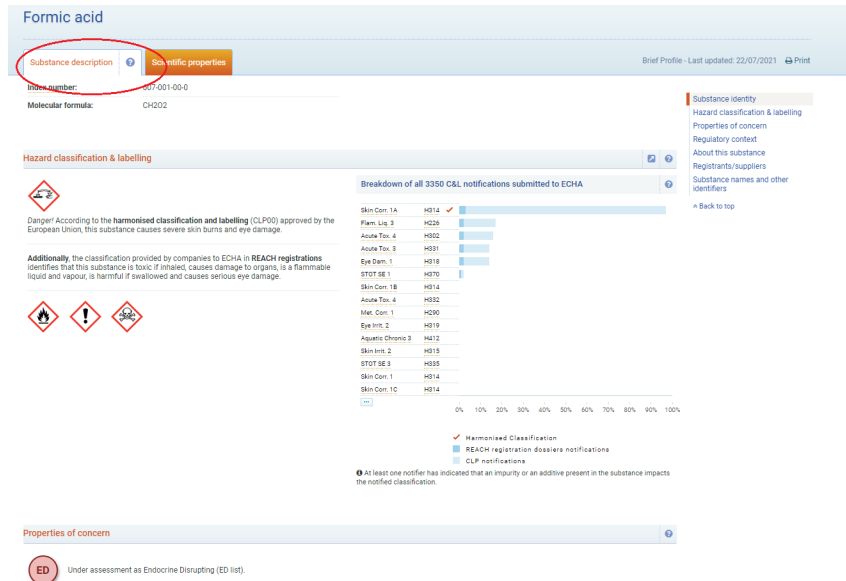
물질정보 등 확인



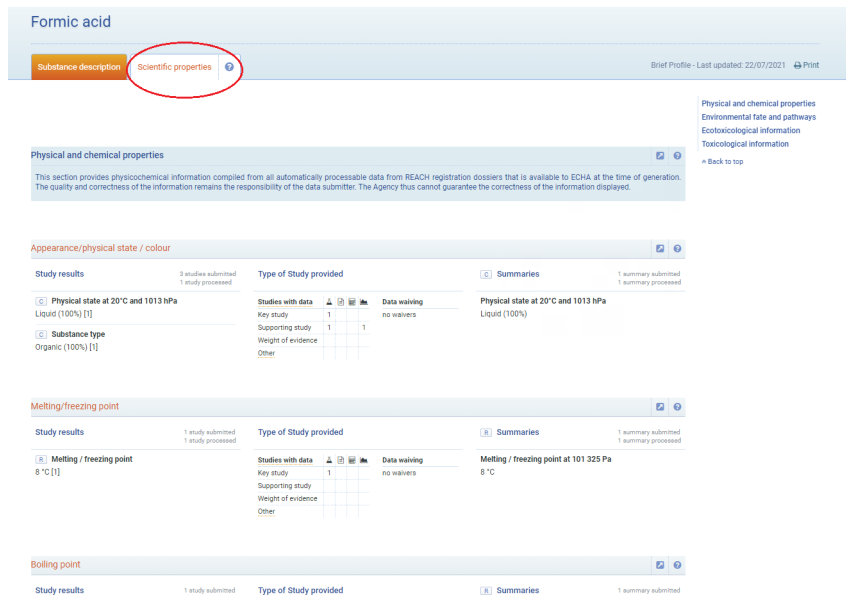
단계 ④ - 구조식, 이명, 독성정보 등 관련 정보 확인



단계 ⑤ - 물질개요(BP), 물질규제 의무(OBL) 등 확인



단계 ⑥ - 물질 상세정보 확인



단계 ⑦ - 과학적 특성(안전성자료 포함) 등 확인

05. 「위생용품의 기준 및 규격」 해설서 (세척제)

1) 적용범위

야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제(製劑)¹⁾에 적용한다.

해설 1) 제제: 계면활성제, 보충제(빌더), 식품성분, 식품첨가물(향료, 색소 등) 등으로 제조한 혼합물 또는 물질

2) 위생용품의 유형

- 1종 세척제는 사람이 그대로 먹을 수 있는 야채, 과일 등을 씻는데 사용되는 세척제를 말한다.
- 2종 세척제는 가공기구, 조리기구 등 식품 기구(자동식기세척기 포함¹⁾)·용기²⁾를 씻는데 사용되는 세척제를 말한다.
- 3종 세척제는 식품의 제조장치, 가공장치 등 제조·가공용 기구 등을 씻는데 사용되는 세척제³⁾를 말한다.

해설 1) 자동식기세척기 포함: 자동식기세척기를 이용하여 세척하는 식품용 기구·용기를 세척하는 세척제
 2) 가공·조리기구·용기 등 식품기구: 국자, 칼, 도마, 냄비 등
 3) 식품제조·가공장치: 추출, 혼합, 정제, 멸균 등 제조·가공에 사용되는 장치(이 장치에 부착된 칼날, 회전 날개 등의 기구 포함)로서 식품과 직접 접촉하는 부분을 씻는데 사용하는 세척제

3) 제조기준¹⁾

- 1종 세척제는 효소 또는 표백작용이 있는 성분을 사용하여서는 아니된다.
- 1종, 2종 및 3종 세척제에 사용할 수 있는 성분은 [별표 1]과 같다. 다만, 「식품위생법」에 따른 식품첨가물²⁾이거나 식품 성분³⁾으로 인정된 경우에는 사용할 수 있다.
- [별표 1]에 기재되지 않은 성분을 세척제 성분으로 사용하고자 하는 경우에는 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등⁴⁾을 식품의약품안전처장에 제출하여 검토 받아야 한다.
- 1종 세척제에 음이온 계면활성제를 사용할 경우에는 한국산업규격(KS) '합성세제의 생분해도 시험법(KS M 2714)'에 따라 시험할 때 생분해도가 90% 이상이거나 수질·액상 배지에 서 유기물의 "최종" 호기성 생분해도 평가 방법-용존 유기탄소 분석법(KS I ISO 7827)'에 따라 시험할 때 생분해도가 70% 이상이어야 한다.

해설 1) 제조업체에서 세척제를 제조할 때 지켜야 할 기준
 2) 식품첨가물: 세척제의 성능(세척력, 보존, 색, 향 등) 개선 등을 위해 사용하는 성분(최종제품 완성 전에 제거하여야 하는 것은 제외)
 3) 식품 성분: 식품공전에서 허용한 식품원료를 물, 주정, 이산화탄소를 이용하여 추출하여 가공(멸균, 정제 등)한 성분
 4) 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등: 미국, 유럽, 일본 등 주요선진국에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌, 안전성 관련 자료(국내외 인정·사용현황, 제조방법, 성분의 CAS No., 위해물질 정보 등 본 안내서 "V" 참조)

4) 규격

구분/항목	1종 세척제	2종 세척제	3종 세척제
pH*	6.0 ~ 10.5	6.0 ~ 10.5 (자동식기세척기용 및 세척과정 중 손에 직접 닿지 않는 곳에 사용하는 세척제는 제외) ¹⁾	-
메탄올(mg/g) (고형, 분말, 과립상 제외)	1 이하	1 이하	-
비소* (mg/kg)	0.05 이하	0.05 이하	0.4 이하
중금속* (mg/kg)	1 이하	1 이하	2 이하
형광증백제	불검출	불검출	불검출

* 사용농도에 따라 기준을 적용한다. 사용농도가 기재되어 있지 않거나, 세척대상에 따라 사용농도가 다를 경우는 30배 희석액을 사용농도로 한다.

해설 1) 손으로 직접 세척하지 않는 곳(기구·용기·장치)에 사용하는 세척제는 pH규격 적용 제외

5) 시험법

- (1) pH : 제5., 1. pH, 가. 회석 측정법
- (2) 메탄올 : 제5., 2. 메탄올
- (3) 비소 : 제5., 18. 비소
- (4) 중금속 : 제5., 21. 중금속
- (5) 형광증백제 : 제5., 3. 형광증백제

06. 「위생용품의 기준 및 규격」 (참고자료)

제1. 총칙(생 략)

제2. 공통기준 및 규격

1. 공통제조기준

- 1) 위생용품의 제조·가공에 사용되는 기계·기구류와 부대시설물은 항상 위생적으로 유지·관리하여야 한다.
- 2) 위생용품의 제조·가공에 사용되는 원재료는 품질이 양호하고, 유독·유해물질 등에 오염되지 아니한 것으로 안전성을 가지고 있어야 한다.
- 3) 제조, 위생처리 및 가공에 사용되는 용수는 수도물이나 「먹는물 관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것이어야 한다.
- 4) 위생용품 제조에 사용하는 원료 중 기준 및 규격이 정하여져 있는 원료는 그 기준 및 규격에 적합하여야 한다. 다만, 위생용품의 중금속 등 유해오염물질의 기준 및 규격이 원료의 기준 및 규격보다 더 엄격하게 정해져 있는 경우, 위생용품의 기준 및 규격에 적합하도록 원료를 사용하여야 한다.
- 5) 사용목적과 기능이 위생용품에 해당하는 제품으로서 전기용품 및 생활용품 등과 위생용품이 조합되거나 복합 구성된 경우 전기용품 및 생활용품은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 적합한 것이어야 한다.

2. 기준 및 규격의 적부판정

- 1) 위생용품은 식품의약품안전처장이 정한 기준 및 규격에 따라 적합과 부적합(이하 "적·부"라 한다)으로 판정하며, 기준 및 규격은 최종제품에 대하여 적용한다.
- 2) 이 고시에 정하여진 기준 및 규격에 대한 적·부 판정은 이 고시에서 규정한 시험법으로 실시하여 판정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이 고시에서 규정한 시험법보다 더 정밀하고 정확하다고 인정되는 경우에는 새로운 시험법을 사용할 수 있다. 또한, 중금속 등 시험에는 상품화된 Kit 또는 분석기기를 사용할 수 있으나, 그 결과가 의심스럽거나 판정에 영향을 미칠 수 있다고 인정할 때에는 규정된 방법에 의하여 시험하고 판정하여야 한다.
- 3) 이 고시에서 기준 및 규격이 정하여지지 아니한 것은 식품의약품안전처장이 주요 외국의 기준·규격, 안전성 자료 등 해당 물질별 관련 자료를 종합적으로 검토하여 기준 및 규격을 적용할 수 있다.
- 4) 이 고시에서 기준 및 규격이 정하여지지 아니하였거나 기준 및 규격이 정하여져 있어도 시험법이 수재되어 있지 아니한 경우에는 한국산업표준, ISO (International Organization for Standardization), AOAC (Association of Official Analytical Chemists) 등의 시험법에 따라 시험

할 수 있다. 만약, 상기 시험법에도 없는 경우에는 다른 법령에 정해져 있는 시험법, 국제적으로 통용되는 공인시험법, 주요외국의 공인시험법 또는 식품의약품안전처장이 인정한 시험법에 따라 시험할 수 있으며 그 시험법을 제시하여야 한다.

- 5) 시험법에 의한 결과에 따른 적·부 판정은 실험치(시험에서 얻은 값)를 규격치(기준 및 규격에서 정한 값, n 자리수)보다 한자리수(n+1)까지 더 구한 후 이를 반올림하고 규격치와 비교하여 판정한다.

3. 보존 및 유통기준

- 1) 위생용품은 위생적으로 취급 판매하여야 하며, 그 보관 및 판매장소가 불결한 곳에 위치하여서는 아니된다.
- 2) 위생용품의 취급장소는 비·눈 등으로부터 보호될 수 있어야 하며, 인체에 유해한 화공약품, 농약, 독극물 등과 같은 것을 함께 보관하지 말아야 한다.
- 3) 제품은 서늘한 곳에서 보관·유통하여 물리적인 변형 등이 발생되지 않도록 하여야 한다.

제3. 개별기준 및 규격

1. 세척제

1) 적용범위

채소, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 장치 등을 씻는 용도로 사용되는 제제(製劑)에 적용한다.

2) 위생용품의 유형

(1) 과일·채소용 세척제

사람이 그대로 먹을 수 있는 과일, 채소 등을 씻는데 사용되는 세척제

(2) 식품용 기구·용기용 세척제

가공기구, 조리기구 등 식품용 기구·용기(자동식기세척기용 포함)를 씻는데 사용되는 세척제

(3) 식품 제조·가공장치용 세척제

식품의 제조·가공장치 등을 씻는데 사용되는 세척제

3) 제조기준

- (1) 과일·채소용 세척제는 효소 또는 표백작용이 있는 성분을 사용하여서는 아니된다.
- (2) 세척제에 사용할 수 있는 성분은 [별표 1]과 같다. 다만, 「식품위생법」에 따른 식품첨가물이거나 식품 성분으로 인정된 경우에는 사용할 수 있다.
- (3) [별표 1]에 기재되지 않은 성분을 세척제 성분으로 사용하고자 하는 경우에는 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌, 안전성자료 등을 식품의약품안전처장에 제출하여 검토 받아야 한다.
- (4) 과일·채소용 세척제에 음이온 계면활성제를 사용할 경우에는 한국산업규격(KS) '합성세제의 생분해도 시험법(KS M 2714)'에 따라 시험할 때 생분해도가 90% 이상이거나 수질·액상 배지에서 유기물의 "최종" 호기성 생분해도 평가 방법-용존 유기탄소 분석법(KS I ISO 7827)'에 따라 시험할 때 생분해도가 70% 이상이어야 한다.

4) 규격

항목/구분	과일·채소용 세척제	식품용 기구·용기용 세척제	식품 제조·가공 장치용 세척제
pH*	6.0~10.5	6.0~10.5 (자동식기세척기용 및 세척과정중 손이 직접 닿지 않는 곳에 사용하는 세척제는 제외)	-
메탄올(mg/g) (고형, 분말, 과립상 제외)	1 이하	1 이하	-
비소* (mg/kg)	0.05 이하 (AS ₂ O ₃ 로서)	0.05 이하 (AS ₂ O ₃ 로서)	0.4 이하 (AS ₂ O ₃ 로서)
중금속* (mg/kg)	1 이하	1 이하	2 이하
형광증백제	불검출	불검출	불검출

* ①「위생용품의 표시기준」Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준 1. 세척제 차. 사용방법(이하 이 장에서 "표시기준"이라 한다)에 따라서 표시된 표준사용농도에 따라 규격을 적용한다. (표준사용농도가 두 가지 이상 표시된 경우 그 중 가장 높은 표준사용농도의 규격을 적용) ② 표시기준에 따라 표준사용농도가 생략된 경우로서(다만, 별도 희석 없이 그대로 사용하는 경우 1배 사용농도를 적용) 세척제 사용방법이나 세척대상에 따라 사용농도가 다를 경우 30배 희석액을 사용농도로 한다.

5) 시험법

- (1) pH : 제5., 1. pH, 가. 희석 측정법
- (2) 메탄올 : 제5., 2. 메탄올
- (3) 비소 : 제5., 18. 비소
- (4) 중금속 : 제5., 21. 중금속
- (5) 형광증백제 : 제5., 3. 형광증백제

2. 행굼보조제

1) 적용범위

자동식기세척기의 최종 행굼과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조촉진 등 보조적 역할을 위해 사용되는 제제(製劑)에 적용한다.

2) 위생용품의 유형

3) 제조기준

- (1) 행굼보조제에 사용할 수 있는 성분은 [별표 2]와 같다. 다만, 「식품위생법」의 식품첨가물이거나 식품 성분으로 인정된 것으로 식품에 직접 사용되는 것을 사용할 수 있다.
- (2) 행굼보조제에 사용하는 성분은 [별표 2]에서 규정한 사용농도를 초과하여서는 아니 된다.
- (3) [별표 2]에 기재되지 않은 성분을 행굼보조제 성분으로 사용하고자 하는 경우에는 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등을 식품의약품안전처장에 제출하여 검토받아야 한다.

4) 규격

- (1) 메탄올(mg/g) : 1 이하 (고형, 분말, 과립상은 제외한다)
- (2) 비소(mg/kg) : 0.05 이하 (As₂O₃로서, 사용농도에 따라 기준 적용)
- (3) 중금속(mg/kg) : 1 이하 (사용농도에 따라 기준 적용)
- (4) 형광증백제 : 불검출

5) 시험법

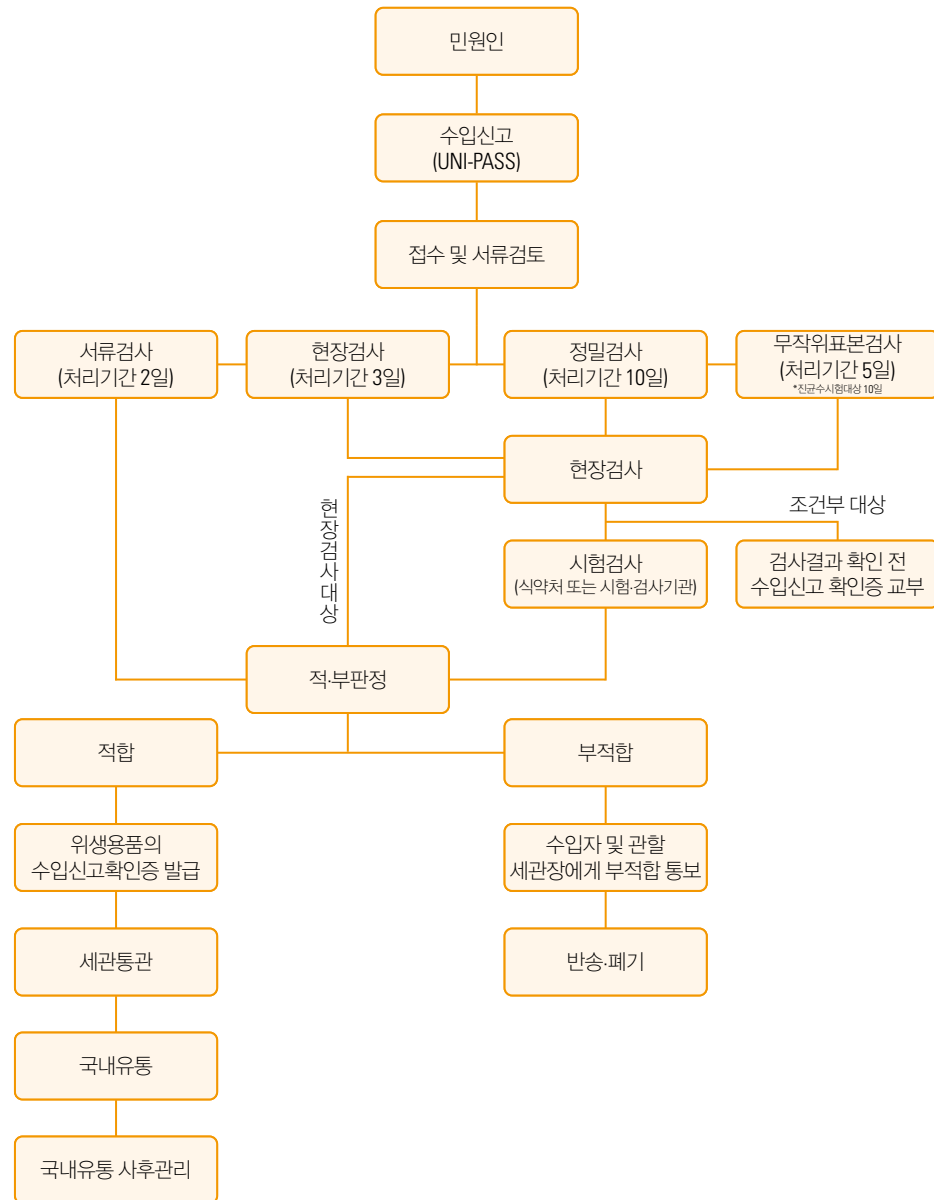
- (1) 메탄올 : 제5., 2. 메탄올
- (2) 비소 : 제5., 18. 비소
- (3) 중금속 : 제5., 21. 중금속
- (4) 형광증백제 : 제5., 3. 형광증백제

Ⅲ.

위생용품수입업 및 수입신고 절차

1. 위생용품 수입 절차 개요
2. 위생교육
3. 영업신고
4. 국외제조업소 및 국외수출업소 등록
5. 성분확인 및 성분코드 신청
6. 수입신고서 작성
7. 수입신고 진행상황 조회
8. 수입신고 정정 신청
9. 수입신고 자진취하 절차

01. 위생용품 수입 절차 개요



02. 위생교육

위생용품 영업 신고 이전에 위생교육을 이수해야 합니다.

신규 영업자의 경우 4시간 위생교육 수료 후 위생교육수료증을 영업신고시 첨부하여야 합니다.
또한, 기존 영업자는 매년 보수교육 3시간을 이수하여야 합니다.

* 미이수시 과태료 30만원 부과대상「위생용품 관리법 시행령」[별표3] 참조
위생용품 관리법 제34조, 같은 법 시행령 제15조

위생교육기관은 아래와 같으며 위생교육일정은 ‘식품안전나라 홈페이지(<https://www.foodsafetykorea.go.kr>) > 식품·안전 > 위생용품안전관리’를 통해 확인하실 수 있습니다.

지정번호	기관명	누리집 및 연락처	교육대상
제1호	한국위생물수건 처리업중앙회	02-2606-8186	위생물수건처리업영업자
제2호	한국식품정보원	(누리집) https://foodi.com 02-405-2800(서울) 042-820-9000(대전)	위생용품제조업 위생용품수입업 위생물수건처리업영업자
제4호	한국화학융합 시험연구원(KTR)	(누리집) http://ktr.or.kr/edu 1577-0091 / 교육안내 4번	위생용품제조업 위생용품수입업 위생물수건처리업영업자
제4호	(주)세스코	(누리집) https://www.cescoacademy.co.kr 02-2140-0288	위생용품제조업 위생용품수입업 위생물수건처리업영업자

위생용품 안전관리

전체 자주하는 질문(FAQ) 제조·위생처리 수입 기타 참고자료					
번호	카테고리	제목	작성자	등록일	조회수
182	제조·위생처리	위생용품 품목제조보고 원재료 코드 현황(2022.3.25)기준	위생용품정책과	2022.03.25	277
181	수입	위생용품 국외제조업소 상세주소 직접 입력하는 방법	위생용품정책과	2022.03.08	46
180	제조·위생처리	위생용품 품목제조보고 원재료 코드 현황(2022.2.25)기준	위생용품정책과	2022.02.25	230
179	제조·위생처리	위생용품 품목제조보고 원재료 코드 현황(2022.1.28)기준	위생용품정책과	2022.01.28	229
178	자주하는 질문(FAQ)	(시험검사)위생용품 시험검사기관 지정현황_’22.1.2. 기준	위생용품정책과	2022.01.06	213
177	기타 참고자료	(위생교육 일정) ’22년 위생용품 위생교육 일정	위생용품정책과	2022.01.05	486
176	기타 참고자료	(보도자료) ’20년 위생용품 영업자 보수교육 이수기간 연장	위생용품정책과	2021.01.26	222

03. 영업신고

영업신고 시 구비서류는 ① 영업신고서(시행규칙 별지 제2호 서식), ② 보관창고 임차계약서(보관창고를 임차한 경우에만 해당), ③ 위생교육 수료증(사전교육이 어렵다고 신고관청이 인정하는 경우, 영업시작 후 6개월 이내에 위생교육을 받아야 함(시행규칙 제17조))입니다.

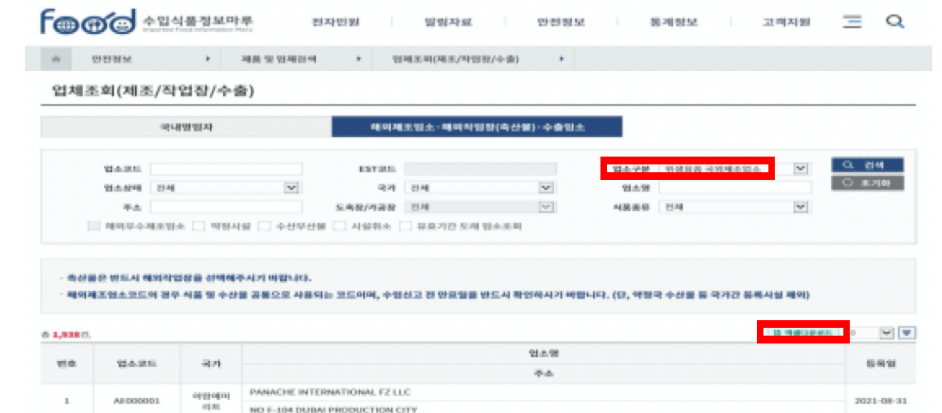
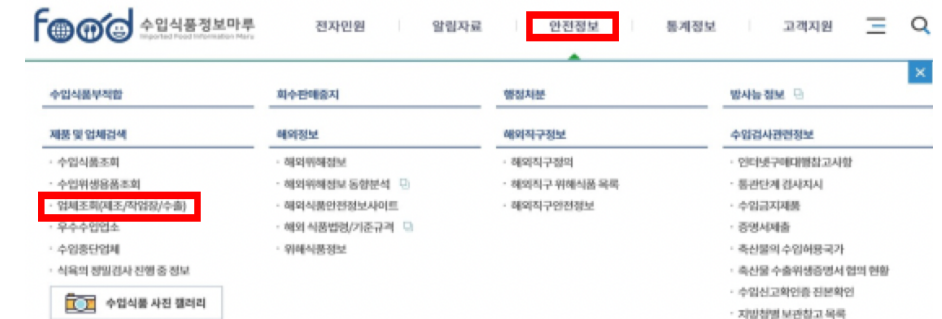
위생용품제조업자가 '자사제품 제조용원료(위생용품)'를 수입할 경우에도 위생용품수입업을 신고하여야 하며, 이 경우에는 위생용품제조업 영업신고증만 첨부합니다. 영업 폐업 신청할 경우 식품안전나라 > 통합민원상담서비스 > 우리회사 안전관리를 통해 신청하시면 됩니다.



04. 국외제조업소 및 국외수출업소 등록

국외제조업소는 실제로 위생용품을 제조·가공 등을 하는 시설로 수입된 이력이 없는 국외제조업소는 수입식품정보마루를 통해 증빙서류(공장등록증 등)를 첨부하여 신규등록을 하여야 합니다. 제품을 수출하는 회사는 수출업소에 해당하며 신규등록 시 증빙서류(선하증권(B/L), 송장(invoice))를 첨부하시면 됩니다.

기존 등록된 국외제조업소는 '수입식품정보마루(<https://impfood.mfds.go.kr>) > 안전정보 > 제품 및 업체검색 > 업체조회(제조/작업장/수출) 검색'을 통해 확인하실 수 있습니다.



신규 국외제조업소는 '수입식품정보마루 > 전자민원 > 민원안내 및 신청 > 수입위생용품 국외제조업소 등록신청 > 신청하기'를 클릭하여 '국외제조업소 신청서'를 작성하고 증빙서류(해당제조업소의 사업자등록증, 공장등록증 등)를 첨부하여 신청합니다.

* 국외제조업소 등록신청 시 '해외제조업소 동의서'는 증빙서류로 인정되지 않음

해외제조업소 등록 또는 갱신 등 전자민원과 관련하여 자주하는 문의 도움말 [다운로드]

번호	구분	민원사무명	처리부서	처리기한	신청
1	식품	해외제조업소등록신청	식품안전정보원	3일	신청하기
2	식품	해외제조업소변경등록신청	식품안전정보원	3일	신청하기
3	식품	해외제조업소갱신등록신청	식품안전정보원	3일	신청하기
4	식품	해외수출업소 등록신청	수입신고 기관	-	신청하기
5	식품	해외수출업소 변경신청	수입신고 기관	-	신청하기
6	식품	자사제품 제조물 원료의 원도변경 승인 신청	수입신고 기관	7일	신청하기
7	식품	수입식품등의 재화수입 등록신청	영양등록 기관	7일	신청하기
8	식품	수입식품등의 재화수입 정정신청	영양등록 기관	-	신청하기
9	식품	수입식품등의 수입신고서 정정신청	수입신고 기관	-	신청하기
10	식품	반타넷 구매대행 수입식품등의 수입신고서 정정신청	수입신고 기관	-	신청하기
11	식품	조각부 수입신고확인용 발급물품 보관 계획 신청	수입신고 기관	-	신청하기
12	위생용품	수입위생용품 국외제조업소 등록신청	소제자위생안전국 위생용품정책과	-	신청하기
13	위생용품	수입위생용품 국외제조업소 변경신청	소제자위생안전국 위생용품정책과	-	신청하기
14	위생용품	수입위생용품 국외수출업소 등록신청	소제자위생안전국 위생용품정책과	-	신청하기
15	위생용품	수입위생용품 국외수출업소 변경신청	소제자위생안전국 위생용품정책과	-	신청하기
16	위생용품	수입위생용품 수입신고서 정정신청	수입신고 기관	-	신청하기
17	식품	면구역제품 수입식품 자료신청	수입신고 기관	-	신청하기
18	광물	잔여광해 연환 신청	수입신고 기관	-	신청하기
19	식품	포장지 사용 연환 신청	수입신고 기관	-	신청하기
20	식품	무수수입업소등록신청	수입식품안전정책국 원자실사과	60일	신청하기
21	식품	무수수입업소변경등록신청	수입식품안전정책국 원자실사과	7일	신청하기

05. 성분확인 및 성분코드 신청

위생용품 수입을 위하여 유형별로 사용가능한 성분 또는 재질을 반드시 확인 하셔야 합니다. 세척제 및 행균보조제 등은 사용 가능한 성분을 확인하시고 수입신고하셔야 합니다.

구분	사용 가능한 성분
세척제(1,2,3종) 및 행균 보조제	. 「위생용품의 기준 및 규격」(별표1)(별표2)에 정한 성분 . 「식품위생법」에 따른 식품첨가물이거나 식품 성분으로 인정된 성분 * 기재되지 아니한 성분은 국외 사용 근거 서류 또는 관련 문헌 등을 제출 후 검토
일회용 컵, 손가락, 젓가락, 포크, 나이프, 빨대	. 재질 및 제조방법은 「식품위생법」에 따른 「기구 및 용기 포장의 기준 및 규격」에 따름 . 식품과 접촉하는 면에는 인쇄하여서는 아니됨(직접 접촉하지 아니하도록 코팅 등) * 「기구 및 용기 포장의 기준 및 규격」 II.1.나.1).마.
식품접착업소용 몰티슈	. 미생물에 의한 품질저하를 방지하여 보존기간을 연장하고자 하는 경우에 한하여 살균·보존제를 사용할 수 있음 * 다만, 사용 가능한 살균·보존제는 「화장품법」에 따라 사용상의 제한이 필요한 살균·보존제 성분에 한하여 그 사용기준에 적합하게 사용하거나, 「식품위생법」에 따른 식품첨가물(기구등의 살균소독제 제외)이어야 함


기존 성분 코드는 '수입식품정보마루(<https://impfood.mfds.go.kr>) > 알림자료 > 규격 및 원료검색 > 성분코드 조회 > 구분: 위생용품 선택> 성분명 입력'에서 조회합니다.

성분코드 조회



번호	성분코드	성분명(한글명)	성분명(영문명)	이명	성분구분	사용구분
1	EAG0002650000	4-제드록시아세토페논	4-Hydroxyacetophenone	Ethanone, 1-(4-hydroxyphenyl); p-Hydroxyacetophenone; p-Hydroxyphenyl methyl ketone; p-Hydroxyacetophenone;	세척제, 행균보조제	사용가능
2	E800001350000	인도말나무줄기추출물	Melia azadirachta leaf extract		세척제, 행균보조제	사용가능
3	EAG0001830000	(1S,2S)-2,6-디메틸-2-시스-피페리딘	(1S,2S)-2,6-Epipithio-cis-p-menthane	6-Thiabicyclo[3.2.1]octane, 4,7,7-trimethyl-, (2S)-Zentoriol; 2,6-Epipithio-p-menthane	세척제, 행균보조제	사용가능

성분 조회 후 신고하고자 하는 성분이 없는 경우 신규 성분코드는 목록 상단에 성분신청 버튼 클릭하여 신청합니다.

* 성분신청 정보(한글명, 영문명, 학명, INS번호, CAS번호 등) 작성하시고 필요한 첨부파일(국외 사용 근거 서류 또는 관련 문헌) 등록 후 성분신청 버튼 클릭합니다.


수입식품정보마루
Imported Food Information Maru

[전자원월](#) |
 [알림자료](#) |
 [안전정보](#) |
 [통계정보](#) |
 [고객지원](#)

[홈](#)
[알림자료](#)
[규격 및 원료검색](#)
[성분코드 조회](#)

성분코드 조회

구분 ☐ 식품등 ☒ 위생용품

성분코드 성분명

! 성분코드는 수입신고서 작성을 위한 코드이며, 각 원재료 및 식품첨가물의 식품원료 사용 가능여부는 관련 규정 (식품의 기준 및 규격, 식품첨가물의 기준 및 규격, 건강기능식품의 기준 및 규격)을 확인하시기 바랍니다.

총 **1,322**건 [B] 성분신청 ▼ ▲

성분코드 신청

[A] 신청자 정보
 * 는 필수입력

신청인명 *	<input style="width: 90%;" type="text"/>		
한자무관주소 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>	전화번호 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>
휴대폰 번호 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>	임수별 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>
영업등록번호	<input style="width: 80%;" type="text"/>	소재지 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>

[B] 상품 신청 정보
 * 는 필수입력

인공구분 *	<input type="radio"/> 식품등 <input checked="" type="radio"/> 위생용품		
품목구분 *	세척제, 방충보조제 ▼ <input style="width: 150px;" type="text"/>		
한글명칭 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>	영문명칭 *	<input style="width: 80%;" type="text"/>
학명 (농산물 등 식용원료에 한함)	<input style="width: 90%;" type="text"/>		
EHS 번호 (식품첨가물에 한함)	<input style="width: 80%;" type="text"/>	CAS 번호 (식품첨가물에 한함)	<input style="width: 80%;" type="text"/>
비고	<input style="height: 30px;" type="text"/>		

[C] 첨부파일
 ! 첨부 이름 확장자 : pdf,twp,jpg,png,xls,xlsx,txt,dot,ppt,docx

06. 수입신고서 작성

수입신고

수입신고는 관세청 통관단일창구(<https://unipass.customs.go.kr>)로 신청하시면(회원가입 > 통관
단일창구 > 요건신청 > 신청서작성 > 수입 위생용품의 수입신고서), 자동으로 담당 지방식약청으
로 전자 신고됩니다.

The screenshot shows the '관세청 Smart 내베케어' (Customs Smart Netcare) portal. The top navigation bar includes links for '관세청 Smart 내베케어' (Customs Smart Netcare), '관세청 Smart 내베케어' (Customs Smart Netcare), and '관세청 Smart 내베케어' (Customs Smart Netcare). The main content area features a grid of service icons and a list of services. A red box highlights the '관세청 Smart 내베케어' (Customs Smart Netcare) link in the top navigation bar.

수입신고서 작성

수입신고서 작성은 공통사항, 품목사항, 성분/재질, 첨부파일로 구성됩니다.

<공통사항>

수입신고인, 국외제조업소, 용도, 검사장소 등 공통사항을 신고합니다.

1) 초기화면에서 '신청번호, 신청일자, 전송구분, 신청문서' 구분은 자동 입력됩니다.

2) 기본사항을 신고합니다.

필수 기재	상세 내용
신고구분(시기)	· 본 신고(입항 후 신고)/ 사전신고(입항 5일 이전 신고)
품목구분	· [세척제, 행굼보조제](성분) · [일회용 컵·손가락·젓가락·포크·ナイ프·빨대·이쑤시개](재질) · [식품접객업소용 물티슈](성분) · [화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨·면봉·기저귀·팬티라이너, 물티슈용 마른티슈](성분)
신고기관	· 신고기관에 따라 관할 보관창고가 정해져 있으므로 유의

3) 신청인의 정확한 정보(성명, 전화번호, 주소)를 필수로 입력합니다.

* 향후 수입검사 진행 사항을 SMS로 통보받기 위해서는 정확한 휴대전화번호 입력하시고 제3자의 휴대전화번호를 잘못 기재하지 않도록 주의)합니다.

4) 수입신고인(영업등록업주, 수입화주)은 식약처에 등록되어 있는 '위생용품 수입업' 정보 조회 및 입력(사업자등록번호, 성명, 상호, 업종, 허가번호, 주소 필수기재하며, 제3자의 휴대전화번호를 잘못 기재하지 않도록 주의)합니다.

* 수입화주로 등록되어 있지 않은 경우, 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서 등록 신청

5) 국외제조업소 및 수출업소를 식약처에 등록되어 있는 국외 제조업소 및 수출업소를 입력합니다.

* 국외제조업소 및 수출업소가 등록되어 있지 않은 경우, 수입식품정보마루(<http://impfood.mfds.go.kr>)에서 등록신청

6) 검사(반입)장소를 조회하여 입력합니다. 반드시 보관창고 소관 기관과 신고기관이 일치해야 합니다.

* 보관창고 신규 추가 및 유효기간 만료 등으로 조회되지 않는 경우 신고기관에 문의

7) 용도가 '외화획득용', '자사제품제조용'인 경우 지자체에 등록되어 있는 제조업자(위생용품 제조업)를 조회하여 입력합니다.

* 위생용품 제조업'이 등록되어 있지 않은 경우, 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)에서 등록신청

8) 신고일반에서 판매용, 외화획득용, 자사제품제조용, 연구조사용, 반송품 중 해당되는 용도를 선택합니다.

9) 생산국(제조국), 수출국, 입항일, 국내 도착항, 선적일자, 선기명 입력을 입력합니다(필수기재).

<품목사항>

위생용품의 제조일자별로 수량, 중량, 금액을 구분하여 신고합니다. 제조일자(유통기한)가 가장 빠른 품목이 대표 품목입니다. 또한, 같은 배 또는 비행기로 같은 입항일에 수입한 같은 제품은 1건 수입신고 합니다.

1) 신고품목공동정보에 아래 사항을 입력합니다.

- (수동입력) 제품유형(품목코드), 세번부호, B/L번호, 한글표시사항

* 제품유형(품목코드)선택시 하단 유형 및 해당 재질을 정확하게 선택

- (자동생성) 총항수, 총수량(단위는 수동입력), 총순중량, 총과세가격

* 총항수, 총수량, 총순중량, 총과세가격은 하단의 품목정보 입력 시 자동계산되며(단, 총단위는 입력필요) B/L번호는 필수기재

2) 품목정보에 아래 사항을 입력합니다.

- (수동입력) 제품명(영문명), 한글명, 대표 품목 여부, 수량, 순중량, 과세가격, 화물관리번호

* 대표품목여부는 최소 1건 이상(전체 품목이 1건인 경우 대표품목여부를 '예'로 선택하고 품목이 여러 건인 경우 제조일자가 빠른 제품을 대표품목으로 지정)

- (자동생성) 품목식별부호

<성분/재질>

1) 아래 품목군은 성분을 입력합니다.

- 세척제, 행굼보조제, 식품접객업소용 물티슈

* 세척제, 행굼보조제, 식품접객업소용 물티슈는 배합비율 입력

- 화장지, 일회용 행주, 타월, 종이냅킨, 면봉, 기저귀, 팬티라이너, 물티슈용 마른티슈

성분코드	성분코드 설명	적용가능 범위	비고
E100000000	세척제	세척제	「위생용품 기준 및 규격」 [별표1]
E200000000	행굼보조제	행굼보조제	「위생용품 기준 및 규격」 [별표2]
E300000000	세척제, 행굼보조제 외 기타 위생용품	세척제, 행굼보조제 외 기타 위생용품 품목	
EA00000000	식품첨가물	세척제, 행굼보조제	「식품위생법」에 따른 식품첨가물
EB00000000	식품원료	세척제, 행굼보조제	「식품위생법」에 따른 식품 성분

* 세척제에 사용할 수 있는 성분코드는 E1(세척제), EA(식품첨가물), EB(식품원료)로 시작되는 코드이며 행군보조제로 사용할 수 있는 성분코드는 E2(행군보조제), EA(식품첨가물), EB(식품원료)로 시작되는 코드입니다.

448

순번	성명	주민번호	영문성명	영문성명	영문성명	주거
1	이	199000000000000000	이정우	이정우	이정우	이정우
2	이	199000000000000000	이정우	이정우	이정우	이정우
3	이	199000000000000000	이정우	이정우	이정우	이정우

* 혼합성분은 하나의 성분이 다른 여러 개의 성분 또는 제품으로 구성된 경우에 사용하는 성분으로 부성분에 해당하는 성분을 1개 이상 입력해야 함

2) 아래 품목군은 재질을 입력합니다.

- 일회용 컵, 손가락, 젓가락, 포크, 나이프, 빨대, 이쑤시개

[illegible]

<첨부파일>

수입위생용품의 **현품사진** 및 **구비서류** 등을 첨부하십니다.

1) 최소포장단위 제품의 전면 사진(주표시면, 정보표시면)과 부착된 한글표시사진을 첨부합니다.

- * 확장자가 pdf, pptx, ppt, hwp, xls, xlsx, doc, docx, png, jpg, bmp, gif, tif, zip 인 파일만 첨부 가능(첨부파일은 한 개만 등록, 3MB까지 등록가능, 파일이 여러 개인 경우 압축 또는 문서파일에 저장하여 제출)
- ** 6번 항목의 실물사진의 경우 제품에 따라 최대 3개를 등록해야함(주표시면, 정보표시면, 기타 제품의 특성을 확인할 수 있는 면)

[illegible]

2) 기타 필요한 서류(제조회사 재질 증명서 등)를 첨부합니다(해당되는 경우에 한함).

- * 사진제출 면제대상: 자사제품의 원료용·연구조사용·외화획득용

07. 수입신고 진행상황 조회

수입식품정보마루(<http://impfood.mfds.go.kr>) > 마이페이지 > 나의 민원 > 위생용품 수입신고 진행 상황)에서 수입신고 접수부터 최종처리 단계까지 진행사항을 조회하실 수 있습니다.



* 목록에서 수입신고 건을 선택 후 검사진행사항 버튼 클릭하시면 단계별로 진행사항을 조회할 수 있습니다.



목록에서 수입신고서 등 출력하고자 하는 수입신고 건을 선택 후 출력 버튼 클릭하시면 됩니다.
* '시험성적서, 수입신고확인증, 부적합통보서'는 진행상태가 '검사완료'인 경우만 출력할 수 있음



08. 수입신고 정정신청

수입신고 정정신청은 '수입식품정보마루 > 마이페이지 > 나의민원 > 위생용품 수입신고 진행상황'에서 정정하고자하는 수입신고 건을 선택한 후 정정신청을 하실 수 있습니다.



정정항목 선택 후 내용/사유 작성 후 저장(파일등록 가능)하며, 정정신청 내역은 조회 및 수정이 가능합니다.

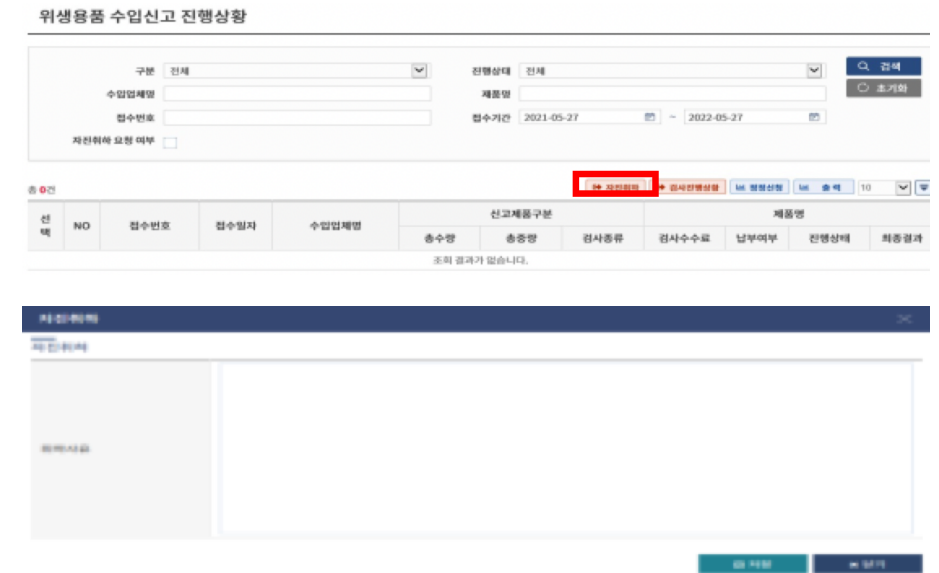
- 정정항목 : 품목구분, 수입신고인(수입화주), 제조업자, 제품명(영문), 제품명(한글), 총항수, 총수량, 순중량, 화물관리번호, 용도, 성분재질(1개 성분당), 유통기한, HSK코드(세번부호), 수출국, 제조국, 해외제조업소, 수출업소, 한글표시사항, 검사(반입)장소, 검사기관, 첨부서류



* 항목을 모두 정정한 경우 '신청' 버튼을 클릭하여 정정신청하고, 작성된 사항을 저장할 경우 '임시저장' 버튼

09. 수입신고 자진취하

자진취하는 수입식품정보마루(<http://impfood.mfds.go.kr>) > 마이페이지 > 나의민원 > 위생용품 수입신고 진행상황에서 취하하고자하는 수입신고 건을 선택한 후 자진취하 버튼을 클릭하면 수입신고 자진취하신청을 하실 수 있습니다.



위생용품 통합 민원인 안내서 제정(안)

발행일 2022년 10월

발행처 식품의약품안전처 위생용품정책과

주 소 (28159)충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 위생용품정책과

전 화 043-719-1737

팩 스 043-719-1730

* 본 가이드라인은 2022년 10월 기준으로 작성되었으며, 관련 규정은 지속적으로 제정 개정 될 수 있으므로
반드시 최신의 규정을 확인하시기 바랍니다.