

식품첨가물 및 기구·용기·포장의 기준·규격 이해

2018. 11.

첨가물기준과



식품의약품안전처



발표 순서

- **식품첨가물의 기준·규격 이해**
 - 식품첨가물 기준규격 개요
 - 식품첨가물 분류체계 개편 등 2018년 시행사항
 - 최근 개정사항
- **기구 및 용기·포장의 기준·규격 이해**
 - 기구 및 용기·포장 기준규격 개요
 - 최근 개정사항



식품의약품안전처

식품첨가물 기준·규격 개요



식품첨가물의 법적 정의

■ 식품위생법 제2조제2호에 식품첨가물을 정의

▶ 국제조화 및 식품첨가물의 범위 명확화를 위해 정의 개정('16.2.3 개정, '16.8.4 시행)

기
전

식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우, 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함한다.

개
정

식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白), 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우, 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함한다.

기술적 목적을 위해
의도적으로 사용

식품첨가물 기준·규격 설정의 법적 근거

- 식품위생법 제7조에 따라 '식품첨가물의 기준 및 규격' 고시
- 식품위생법 제14조에 따라 식품첨가물공전 발간·보급

제7조

(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격) 식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품첨가물에 관한 기준·규격을 정하여 고시

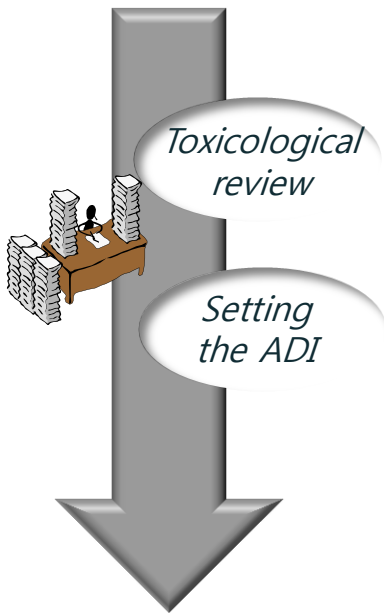
- 제조·사용·보존에 관한 기준
- 성분에 관한 규격

제14조

(식품등의 공전) 식품의약품안전처장은 제7조제1항에 따라 정하여진 식품첨가물 기준과 규격을 실은 공전(公典)을 작성·보급

식품첨가물의 안전성

- 유엔식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)에서 공동으로 설립한 국제식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서 안전성 평가를 통해 인체안전기준인 일일섭취허용량(ADI)을 설정



- 반복투여독성시험, 생식독성시험, 발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성시험, 약리시험 등 동물실험 결과를 토대로 최대무독성량(NOEL) 결정

- 결정된 NOEL에 동물과 사람, 사람과 사람간의 차이를 고려한 안전계수(safety factor; 일반적으로 100)로 나누어 ADI 설정

- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
- ADI : Acceptable Daily Intakes (mg/kg·bw/day)
- NOAEL : No Observed Adverse Effect Level



식품첨가물 공전의 구성

I. 총칙

1. 목적
2. 용어의 정의
3. 일반원칙

II. 식품첨가물 및 혼합제제류

1. 제조기준
2. 일반사용기준
3. 보존 및 유통기준
4. 품목별 성분규격
 - 가. 식품첨가물(가나다..순) / 나. 혼합제제류
5. 품목별 사용기준

III. 기구등의 살균소독제(이하 II의 체계와 동일)

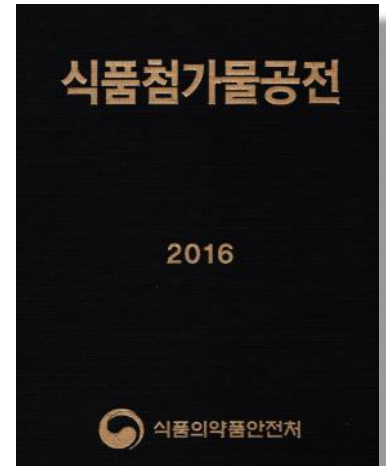
[별표1] 식품첨가물의 기준 및 규격 신설과 개정신청에 관한 사항

[별표2] 지정취소 목록

식품첨가물공전의 구성(총칙 및 제조기준)

■ 총칙

- ▶ 식품첨가물공전에서 사용되는 단위, 시험, 용어의 풀이, 적·부 적용 등에 관한 사항 규정



■ 제조기준

- ▶ 식품첨가물은 **식품원료와 동일한** 방법으로 **위생적으로** 취급되어야 함
- ▶ **혼합제제**의 경우, 사용된 식품첨가물은 **개별 성분규격에 적합**하여야 하며, 원래의 성분에 변화없이 제조되어야 함
- ▶ 또한, 혼합제제에 사용되는 **희석제**는 전분 등 **식품성분으로 인정된** 것이어야 하며, 품질안전을 위해 보존료 등 **최소량** 사용 가능함

식품첨가물공전의 구성(성분규격)

■ 식품첨가물 품목별 성분규격

- ▶ 식품첨가물의 안전한 품질 확보를 위하여 식품첨가물의 원료, 제조과정 등에서 유래되는 불순물(중금속, 미생물, 용매 등)의 농도 제한 및 수도가 일정 이상 되도록 설정·관리

- **정의** : 제조방법, 주성분 등
- **성상** : 식품첨가물의 맛, 냄새, 색상, 형태 등
- **확인시험** : 용해성, IR 확인, 침전반응, 비색반응 등 정성시험
- **순도시험** : 물리적 특성(용상, 비중 등), 금속성 불순물(납 등), 잔류용매 등
- **건조감량 / 수분 / 회분 / 강열잔류물** 등



식품첨가물공전의 구성(사용기준)

1

■ 일반 사용 기준

- 식품 중에 첨가되는 첨가물의 양은 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하는데 **필요한 최소량으로 사용하여야 함**
- 결함 있는 원재료나 비위생적인 제조방법을 **은폐**하기 위하여 사용하여서는 안됨

식품첨가물공전의 구성(사용기준)

■ 영·유아식(조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품)에 사용 가능한 영양강화제 및 일반첨가물 목록 별도로 제시

- ▶ 개별 사용기준이 별도로 제시되지 않은 식품첨가물이라도 영·유아식에 대한 식품첨가물의 사용은 II. 제2. 일반사용기준 나. 의 영·유아식에 대한 규정을 적용

나. 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영유아용 곡류조제식, 기타 영유아식, 영유아용 특수조제식품

조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품(이하 "조제유류 등"이라 한다)에는 다음 각 호 이외의 첨가물을 사용하여서는 아니 된다.

1. 조제유류 등에 영양강화 목적으로 사용할 수 있는 첨가물은 아래와 같다. 다만, 아셀렌산나트륨 및 셀렌산나트륨은 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 특수조제식품에 한하여 사용할 수 있다.

식품첨가물명(영문명)
5'-구아닐산이나트륨 (Disodium 5'-Guanylate)
구연산망간 (Manganese Citrate)
구연산삼나트륨 (Trisodium Citrate)
구연산철 (Ferric Citrate)
구연산철암모늄 (Ferric Ammonium Citrate)

식품첨가물명(영문명)
L-트립토판 (L-Tryptophan)
L-티로신 (L-Tyrosine)
판토텐산칼슘 (Calcium Pantothenate)
L-페닐알라닌 (L-Phenylalanine)
푸마르산제일철 (Ferrous Fumarate)
피로인산제이철 (Ferric Pyrophosphate)
피로인산철나트륨 (Sodium Ferric Pyrophosphate)
환원철 (Iron, Reduced)
황산나트륨 (Sodium Sulfate)
황산동 (Cupric Sulfate)
황산마그네슘 (Magnesium Sulfate)
황산망간 (Manganese Sulfate)
황산아연 (Zinc Sulfate)
황산제일철 (Ferrous Sulfate)
황산칼슘 (Calcium Sulfate)
L-히스티딘 (L-Histidine)



식품첨가물공전의 구성(사용기준)

2

■ 품목별 사용 기준

■ 식품첨가물의 사용기준

- ▶ 식품첨가물의 안전한 사용을 위해 사용 대상 식품, 사용량 및 사용목적 등 사용에 관한 규정을 설정 관리

■ 개별 사용기준이 없는 경우

- ▶ 일반사용기준을 적용하여 기술적 효과를 발휘하는데 필요한 최소량 사용

■ 개별 사용기준이 있는 경우

- ▶ 사용 대상 식품과 사용량이 제한된 품목 : 안식향산 등
- ▶ 사용 대상 식품만 제한된 품목 : 이산화티타늄, 스테비올배당체 등
- ▶ 사용용도가 제한된 품목 : 합성착향료 등

식품첨가물공전의 구성(사용기준)

■ 혼합제제류의 사용기준

▶ 혼합제제의 원료성분인 첨가물에 있어서 사용기준이 정하여져 있는 경우, 해당 첨가물에서 정하고 있는 사용기준에 적합하게 사용

▶ (예시1) 혼합제제 성분 : 글리세린젓산지방산에스테르, 스테아릴젓산나트륨, 글리세린디아세틸주석산지방산에스테르, 제이인산칼륨, 구연산삼나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 젤란검, 카라기난, 규산칼슘

고결방지제의 경우, 분말유크림 및 분유류(자동판매기용에 한함)에 1%이하

빵류 및 이의 제조용 믹스, 식물성크림, 난백, 과자, 서류가공품

▶ (예시2) 혼합제제 성분 : 에리스리톨, 스테비올배당체, 천연착향료

백설탕, 갈색설탕, 포도당, 불연, 벌꿀에는 사용할 수 없음

착향의 목적에 한하여 사용

식품첨가물 지정 절차

■ 식품첨가물의 기준 및 규격 설정 신청 가능

- ▶ 별표1 “식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청 사항”에 따라 신청서 및 자료 제출



[자료의 범위]

- 기원 또는 발견경위, 제조방법 및 외국의 사용현황
- 성분규격(안)에 관한 자료 : 명칭, 분자식, 함량, 확인시험, 순도시험, 정량법, 식품 중 분석법 등
- 사용의 기술적 필요성 및 정당성 : 사용목적, 용도 등
- 안전성 자료 : 독성에 관한 자료(반복투여독성, 생식·발생독성, 유전독성, 면역독성, 발암성 등), 체내동태에 관한 자료, 1일섭취량 자료
- 사용기준(안)에 관한 자료 : 사용대상 식품 및 사용량 등

식품첨가물 지정 절차

▶ (1단계) 신청서 접수

- 업계 등 신청서 제출 및 첨가물기준과 접수

▶ (2단계) 자료 검토

- 내부 검토
 - 안전성(독성자료, 1일섭취량 등), 기술적 정당성(기술적 효과, 사용목적 등), 주요 외국 사용현황 등 자료 검토
 - * 필요시, 신청자에게 자료보완 요청(보완기간은 검토기간에 포함되지 않음)
- 관련 부서 검토(섭취량, 시험법 등)
- 전문가 검토
 - * 필요시, 안전성, 시험법 등에 관한 전문가 검토

▶ (3단계) 의견수렴 및 개정(안) 마련

- 초안마련 및 처내 의견수렴에 따른 개정(안) 확정
- 법제 검토 및 국조실 규제심사 대상 여부 검토

▶ (4단계) 개정고시 추진

- 행정예고, WTO 통보 및 신청자 통보
- 식품위생심의위원회 심의, 자체 및 총리실 규제심사, 개정고시(식품첨가물의 기준 및 규격 설정 완료)



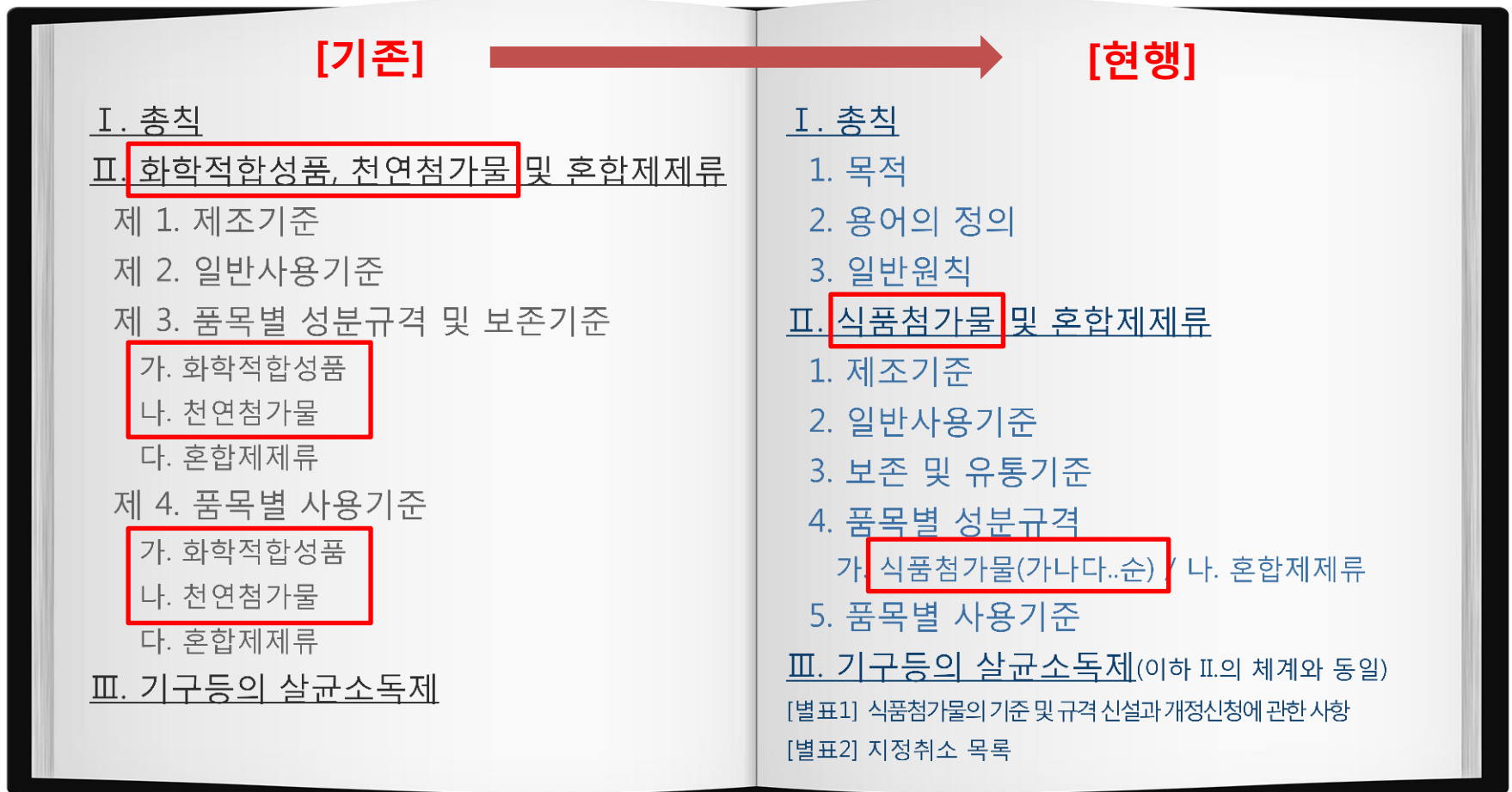
식품첨가물 분류체계 개편 등

2018년 시행사항



식품첨가물공전 개편

- 식품첨가물의 기준 및 규격(식품첨가물공전) **전면개정** 고시 ('16.4.29 고시, '18.1.1 시행)



식품첨가물 분류체계 개선

■ 식품첨가물의 사용용도 중심으로 분류체계 개편

▶ 화학적합성품·천연첨가물 구분 없이 식품첨가물의 용도를 31개로 구분하여 품목별 사용기준에 주용도 및 사용기준을 함께 규정

* 보존료, 감미료, 산화방지제 등 31개 용도에 대한 정의 신설 및 품목별 정보 제공

	용도	정의	대표 품목
1	감미료 (Sweetener)	식품에 단맛을 부여하는 첨가물	아스파탐, 삭카린나트륨 등
2	고결방지제 (Anticaking agent)	식품의 입자 등이 서로 부착되어 고형화 되는 것을 방지하는 첨가물	이산화규소, 규산마그네슘 등
3	껌기초제 (Chewing gum base)	적당한 점성과 탄력성을 갖는 비영양성의 씹는 물질로서 껌 제조의 기초 원료 첨가물	폴리부텐, 천연검 등
4	밀가루개량제 (Flour treatment agent)	제빵의 품질이나 색을 증진시키기 위해 밀가루나 반죽에 첨가되는 첨가물	과산화벤조일(희석), 이산화염소(수) 등
5	발색제 (Color retention agent)	식품의 색을 유지하거나 강화시키는 첨가물	아질산나트륨, 질산나트륨 등
6	보존료 (Preservative)	미생물에 의한 부패를 방지하여 식품의 보존기간을 연장시키는 첨가물	소르빈산, 안식향산, 데히드로초산나트륨 등
7	분사제 (Propellant)	용기에서 식품 및 식품첨가물을 빼내는데 사용되는 가스 첨가물	질소, 이산화탄소 등

	용 도	정 의	대표 품목
8	산도조절제 (Acidity regulator)	식품의 산도 또는 알칼리도를 조절하는 첨가물	구연산, 탄산나트륨 등
9	산화방지제 (Antioxidant)	산화로 인한 식품의 품질 저하를 방지하는 첨가물	에리쓰르빈산, 메타중아황산나트륨 등
10	살균제 (Antimicrobial agent)	식품 표면의 미생물을 단시간 내에 사멸시키는 작용을 하는 첨가물	차아염소산나트륨, 오존수 등
11	거품제거제 (Antifoaming agent)	식품의 거품 생성을 방지하거나 감소시키는 첨가물	규소수지, 옥시스테아린 등
12	습윤제 (Humectant)	식품이 건조되는 것을 방지하는 첨가물	글리세린, 폴리덱스트로스 등
13	안정제 (Stabilizer)	두가지 또는 그 이상의 성분을 일정한 분산 형태로 유지시키는 첨가물	알긴산나트륨, 프로필렌글리콜 등
14	여과보조제 (Filtration aids)	불순물 또는 미세한 입자를 흡착하여 제거하기 위해 사용되는 첨가물	규조토, 백도토 등
15	영양강화제 (Nutrient supplement)	식품의 영양학적 품질 유지를 위해 제조과정 중 손실된 영양소를 복원하거나 강화하기 위해 사용되는 첨가물	비타민E, 글리신 등
16	유화제 (Emulsifier)	물과 기름 등 섞이지 않는 두가지 또는 그 이상의 상(phases)을 균질하게 섞어주거나 유지시켜주는 첨가물	카제인나트륨, 글레세린지방산에스테르 등
17	이형제 (Release agent)	식품의 형태를 유지하기 위해 원료가 용기에 붙는 것을 방지하여 분리하기 쉽도록 하는데 사용되는 첨가물	유동파라핀, 피마자유 등
18	응고제 (Firming agent)	식품 성분을 결착시키거나, 응고시키는 첨가물	조제해수염화마그네슘 등
19	제조용제 (Processing agent)	식품의 제조·가공 시 촉매, 침전, 분해, 청징 등의 역할을 하는 보조제 첨가물	과산화수소, 메톡사이드나트륨 등

	용 도	정 의	대표 품목
20	젤형성제 (Gelling agent)	젤을 형성하여 식품에 물성을 부여하는 첨가물	젤라틴, 염화칼륨 등
21	증점제 (Thickener)	식품의 점도를 증가시키는 첨가물	결정셀룰로오스, 구아검 등
22	착색료 (Colour)	식품에 색을 부여하거나 복원시키는 첨가물	식용색소녹색제3호, 심황색소 등
23	착향료 (Flavouring agent)	식품에 특유한 향미를 부여하거나 제조과정 중 손실된 식품 본래의 향을 유지하기 위해 사용되는 첨가물	합성착향료, 천연착향료
24	추출용제 (Extraction solvent)	유용한 성분 등을 추출하거나 용해시키는데 사용되는 첨가물	아세톤, 헥산 등
25	충진제 (Packaging gas)	산화나 부패로부터 식품을 보호하기 위해 식품의 제조 시 포장 용기에 의도적으로 주입시키는 가스 첨가물	질소, 이산화탄소 등
26	팽창제 (Raising agent)	가스를 방출하여 반죽의 부피를 증가시키는 첨가물	탄산수소나트륨, 효모 등
27	표백제 (Bleaching agent)	식품의 색을 제거하기 위해 사용되는 첨가물	아황산나트륨, 고도표백분 등
28	표면처리제 (Surface-finishing agent)	식품의 표면을 매끄럽게 하거나 정돈하기 위해 사용되는 첨가물	탈크 등
29	피막제 (Coating agent)	식품의 표면에 광택을 내거나 보호막을 형성하는 첨가물	폴리비닐알콜, 폴리비닐피로리돈 등
30	향미증진제 (Flavouring enhancer)	식품의 맛 또는 향미를 증진시키는 첨가물	L-글루타민산나트륨, 5'- 리보뉴클레오티드이나트륨 등
31	효소제 (Enzymes)	특정한 생화학 반응의 촉매 작용을 하는 첨가물	리파아제, 리소짐 등

식품첨가물공전 개선

1

■ 사용기준 정보 제공방식 개선

- ▶ 사용기준을 표 형태로 개선하여 기준 확인을 쉽게 할 수 있도록 체계 개선
- ▶ 사용기준 표에 최소량 사용기준 적용 대상 식품첨가물도 포함

현 행

감색소

감색소는 아래의 식품에 사용하여서는 아니된다.

1. 천연식품(식육류, 어패류(고래고기 포함), 과실류, 채소류, 해조류, 콩류 등 및 그 단순가공품(탈피, 절단 등))
2. 다류
3. 커피
4. 고춧가루, 실고추
5. 김치류
6. 고추장, 조미고추장
7. 식초

니신

니신은 가공치즈 이외에 사용하여서는 아니된다. 니신의 사용량은 가공치즈 1kg에 대하여 250mg 이하이어야 한다.



개 정

품목명	사용기준	주용도
가티검*	II.2.1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	증점제 안정제
감색소*	천연식품(식육류, 어패류(고래고기 포함), 과실류, 채소류, 해조류, 콩류 등 및 그 단순가공품(탈피, 절단 등)) 다류 커피 고춧가루, 실고추 김치류 고추장, 조미고추장 식초	착색료
니신	가공치즈 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은 1kg에 대하여 250mg 이하이어야 한다.	보존료

- ▶ 영·유아식에 허용된 식품첨가물 목록이 “일반사용기준”에서 “품목별 사용기준”으로 이동하여 사용기준 관련 정보를 한곳에서 볼 수 있도록 개선

식품첨가물공전 개선

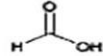
2

품목별 기본정보 추가 등 성분규격 개선

■ 품목별 성분규격에 분자식, 분자량, 국제분류번호(INS No., CAS No.), 이명을 추가하여 지정여부를 쉽게 확인할 수 있도록 개선

■ 효소제의 경우, 촉매반응 기작을 나타내는 효소특성을 정의에 추가

▶ 효소제 41품목에 대해 효소제의 작용 기질 및 생성물 등의 정보 제공

개미산 Formic Acid	
	
분자식: CH ₂ O ₂	INS: 236
분자량: 46.03	CAS: 64-18-6
이 명: Methanoic acid	

합 량 이 품목은 개미산(CH₂O₂) 85.0% 이상을 함유한다.
성 상 이 품목은 무색의 액체로서 특이한 자극적인 냄새가 있다.
확인시험 (생략)
순도시험 (생략)

■ 식품첨가물 품목명 개선

■ 식품첨가물 품목명에 대한 외래어 표기 표준화

- ▶ 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 식품첨가물 품목명은 독일어식, 일본어식 외래어 표기가 혼재되어 있음
- ▶ 대한화학회 화합물명명법(유기화합물명명법, 무기화합물명명법) 및 교육부 교과서 편수자료 등의 외래어 표기법을 근거로 품목명 개선

식품첨가물공전 개선

영문명		기 준	국문명	현 행
1	Monosodium L-glutamate	L-글루타민산나트륨	L-글루탐산나트륨	
2	L-Glutamic acid	L-글루타민산	L-글루탐산	
3	Monoammonium L-glutamate	L-글루타민산암모늄	L-글루탐산암모늄	
4	Monopotassium L-glutamate	L-글루타민산칼륨	L-글루탐산칼륨	
5	-	L-글루타민산나트륨제제	L-글루탐산나트륨제제	
6	Decanal	데카날	데칸알	
7	Ethyl decanoate	데카논산에틸	데칸산에틸	
8	Decanol	데카놀	데칸올	
9	Methyl cellulose	메틸셀룰로오스	메틸셀룰로스	
10	Sodium carboxymethylcellulose	카르복시메틸셀룰로오스나트륨	카복시메틸셀룰로스나트륨	
11	Calcium carboxymethylcellulose	카르복시메틸셀룰로오스칼슘	카복시메틸셀룰로스칼슘	
12	Sodium carboxymethyl Starch	카르복시메틸스타치나트륨	카복시메틸스타치나트륨	
13	Hydroxypropylmethyl cellulose	히드록시프로필메틸셀룰로오스	히드록시프로필메틸셀룰로스	
14	Methylethylcellulose	메틸에틸셀룰로오스	메틸에틸셀룰로스	
15	Ethyl cellulose	에틸셀룰로오스	에틸셀룰로스	
16	Hydroxypropyl cellulose	히드록시프로필셀룰로오스	히드록시프로필셀룰로스	
17	Cellulose, microcrystalline	결정셀룰로오스	결정셀룰로스	
18	Cellulose, powdered	분말셀룰로오스	분말셀룰로스	
19	Microfibrillated cellulose	미소섬유상셀룰로오스	미세섬유상셀룰로스	
20	Sodium saccharin	삭카린나트륨	사카린나트륨	

식품첨가물공전 개선

영문명	국문명	
	기 준	현 행
21 D-Sorbitol	D- <u>소르비톨</u>	D- <u>소비톨</u>
22 D-Sorbitol solution	D- <u>소르비톨액</u>	D- <u>소비톨액</u>
23 Sorbic acid	<u>소르빈산</u>	<u>소브산</u>
24 Potassium sorbate	<u>소르빈산칼륨</u>	<u>소브산칼륨</u>
25 Calcium sorbate	<u>소르빈산칼슘</u>	<u>소브산칼슘</u>
26 Adipic acid	아디핀산	아디프산
27 L-Arginine	L-아르기닌	L-아르지닌
28 Sodium L-ascorbate	L-아스코르빈산나트륨	L-아스코브산나트륨
29 Calcium ascorbate	L-아스코르빈산칼슘	L-아스코브산칼슘
30 Ascorbyl palmitate	L-아스코르빌파르미테이트	L-아스코빌팔미테이트
31 Ascorbyl stearate	L-아스코르빌스테아레이트	L-아스코빌스테아레이트
32 L-Asparagine	L-아스파라긴	L-아스파라진
33 L-Aspartic acid	L-아스파르트산	L-아스파트산
34 Asparaginase	아스파라기나아제	아스파라지나아제
35 Erythorbic acid	에리소르빈산	에리토브산
36 Sodium erythorbate	에리소르빈산나트륨	에리토브산나트륨
37 Ethyl octanoate	옥타논산에틸	옥탄산에틸
38 Carmine	카르민	카민
39	삭카린나트륨제제	사카린나트륨제제

식품첨가물공전 개선

4

식품첨가물 지정신청 절차 등 별표 신설

식품첨가물 지정 및 개정 신청에 관한 사항을 별표에 신설

- 기존에 지침으로 운영된 “식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 지침”을 보완하여 [별표 1]에 신설

지정취소된 식품첨가물 목록을 별표에 신설

- 지정취소된 품목을 목록화하여 취소 일자 및 사유와 함께 [별표 2]에 신설

[표 1] 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청시 제출자료

자료의 종류	설정신청	사용기준 개정신청	성분규격 개정신청
1. 자료개요	○	○	○
2. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용현황			
가. 기원 또는 발견의 경위	○	△	△
나. 외국에서의 (사용)현황	○	○	○
3. 제조방법	○	△	△
4. 성분규격(안)에 관한 자료			○ (이첨가물 중 해당 항목 자료 제외)
가. 명칭	○	△	
나. 구조식 또는 시상식	○	△	
다. 분자식 또는 분자량	○	△	
라. 정의	○	△	
마. 함량	○	△	
바. 성상	○	△	
사. 확인시험	○	△	
아. 순도시험	○	△	
자. 건조감량, 감열감량 또는 수분	○	△	
차. 감열잔류분	○	△	
카. 정량법	○	△	
타. 식품첨가물의 안정성	○	△	
파. 식품중의 식품첨가물 분석법	○	△	
하. 성분규격(안)의 설정근거	○	△	○
5. 사용의 기술적 필요성 및 정당성	○	○	△
6. 안전성에 관한 자료			
가. 독성에 관한 자료			
1) 잔류독성시험	○	△	△
2) 생식·발생독성시험	○	△	△
3) 유전독성시험	○	△	△
4) 면역독성시험	○	△	△
5) 발암성시험	○	△	△
6) 일반화리시험	○	△	△
나. 체내동태에 관한 자료	○	△	△
다. 1일섭취량에 관한 자료	○	○	△
7. 사용기준(안)에 관한 자료	○	○	△

* ○은 제출해야 할 자료, △은 필요한 경우 제출해야 할 자료임



최근 개정 사항

(식약처 고시 2018-53호, '18.6.29)

(식약처 고시 2018-71호, '18.9.28)

(식약처 고시 2018-84호, '18.11.01)



1 고시 2018-53호('18.6.29)

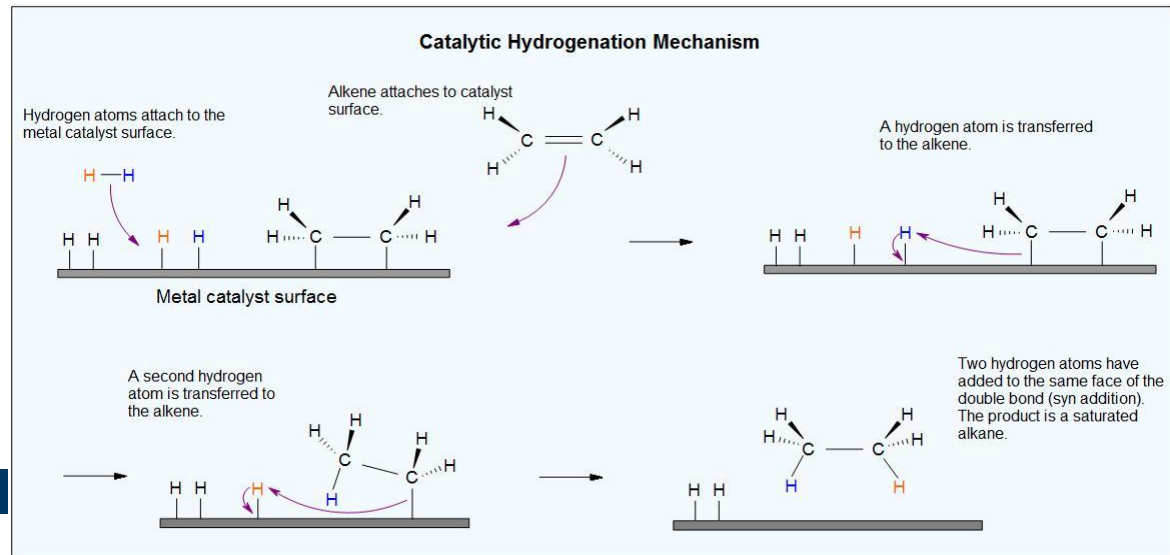
1-1

니켈의 기준 및 규격 신설

식용유지의 수소 경화 공정 중 니켈 첨가 시 지방의 융점을 높여 최종 제품의 경도를 증가시켜주는 촉매제 역할

* 마가린, 쇼트닝 등 제조 시 제품의 품질향상을 위해 반드시 사용이 필요

니켈의 경우, 팔라듐(palladium), 백금(platinum)에 비해 촉매활성도가 높으며, 경제적 측면에서 경화유지의 생산단가를 유지하기에 적합



1 고시 2018-53호('18.6.29)

1-2

합성향료 허용물질 목록 정비

- **(지정취소)** 국제적으로 안전성 논란이 있는 페릴알데히드 등 20종에 대해 연구결과 등을 반영하여 허용물질 목록에서 삭제
- **(총칙조항 삭제)** 총칙 중 미국향료협회(Flavor and Extract manufacturer's Association, FEMA) 등에 수재된 향료를 인정하는 조항을 삭제('19.7.1 시행)
- **(신규지정)** 합성향료 허용물질 목록에 안전성이 확인된 28종을 추가 지정
- **(수정)** 화학명 등이 중복 등재된 온데세날 등 24종을 합성향료 목록에서 삭제하고, 오기 수정 등 16종의 명칭을 수정

1 고시 2018-53호('18.6.29)

연번	합성착상료 일반명		국의 현황						비고(사유 등)
			JECFA	EMA	IOFI	EU	미국	일본	
1	C06	Coposicin	x	o	o	x (02)	o	x	• 유전독성 중 안전성 우려(BCF)
2	D20	2,5-Dimethylthiophene	x	x	x	x (14)	x	x	• 특성자료 불충분 • 국내 안 허용
3	B02	4,5-Epoxy-(B)-2-decanol	o	o	o	x (17)	o	o	• 유전독성 중 안전성 우려(17)
4	B16	2-Ethylthiophene	x	x	x	x (14)	x	x	• 특성자료 불충분 • 국내 안 허용
5	B06	Pyrole-2-carbaldehyde	x	x	x	x (14)	x	x	• 특성자료 불충분 • 국내 안 허용
6	M09	p-Mentha-1,8-dien-7-ol (Perillaldehyde)	o	o	x	x (14)	o	o	• 유전독성 중 안전성 우려(BFA)
7	M04	Menthadienol	x	x	x	x (14)	o	o	• 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU) • JECFA 중 불허용
8	M03	Menthofuran	o	o	o	x (02)	x	o	• 간독성(malegone 대사) 중 안전성 우려(BCF)
9	M36	Myrtenyl formate	o	o	o	x (16)	x	x	• 유전독성 있는 M03과 동일구조로 안전성 우려(BFA)
10	M02	2-Methylthiophene	x	x	x	x (14)	x	x	• 특성자료 불충분 • 국내 안 허용
11	M01	3-Methylthiophene	x	x	x	x (14)	x	x	• 특성자료 불충분 • 국내 안 허용
12	M05	Methyl methanethiosulfonate	x	x	x	x (14)	x	o	• 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU) • JECFA 중 불허용
13	N07	3-Nonano-1-yl acetate	x	x	x	x	o	x	• 특성자료 불충분 (일부 연구 중앙 발생 저지)
14	F16	Pulegone	o	o	o	x (02)	o	o	• 간독성(B) 중 안전성 우려(BCF)
15	F15	Pentao-2,4-dione	x	x	x	x (06)	x	o	• 유전독성 중 안전성 우려(BFA)

연번	합성착상료 일반명		국의 현황						비고(사유 등)
			JECFA	EMA	IOFI	EU	미국	일본	
16	F20	Propyl propyne thiosulfonate	o	o	o	x (14)	o	x	• 유전독성을 갖는 methyl methanethiosulfonate와 구조의 유사 • 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU)
17	B04	Styrene	x	o	x	x (14)	o	x	• 유전독성(일부 양성) 추가자료 필요 • 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU) • JECFA 중 불허용
18	M08	2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexan-1-carbaldehyde	o	o	o	x (16)	x	x	• 유전독성 있는 M03과 동일구조로 안전성 우려(BFA)
19	V05	Vetiverol	o	o	x	x (16)	o	o	• 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU)
20	V09	Vetiveryl acetate	o	o	x	x (16)	o	o	• 안전성평가에 필요한 추가자료 불충분, 제조자 관리절차(BU)

1 고시 2018-53호('18.6.29)

1-3

황산알루미늄암모늄 등 5품목의 사용기준 개정

- 식품섭취를 통한 **국내 알루미늄 노출수준 저감화**를 위하여
황산알루미늄암모늄 등 알루미늄 함유 식품첨가물 5품목의 사용량
제한하고자 대상 식품을 선정하고 사용기준을 개정(**'19.7.1 시행**)
- 국내 품목제조보고 및 수입 신고('13~'15) 실적을 조사하여 해당
품목이 사용되고 있는 식품을 대상으로 선정
 - ▶ CODEX 사용기준이 있는 경우 해당 기준을 준수하고, CODEX 기준이 없는 경우
에는 국내 사용실태 결과 및 업계 의견수렴을 통해 기술적 필요량 설정

1 고시 2018-53호('18.6.29)

1-4

그 외 개정사항

- ▶ **(L-시스테인염산염의 사용기준 개정)** L-시스테인염산염을 착향의 목적으로 사용할 수 있도록 사용기준 개정
- ▶ **(글루콘산망간 등 7품목의 사용기준 개정)** 식품공전의 “영유아용 특수조제식품”이 “유단백 알레르기 영유아용 조제식품”과 “영유아용 특수조제식품”으로 세분화됨에 따라 사용기준을 개정
- ▶ **(일반시험법 중 질소정량법 개정)** 일반시험법 중 질소정량법에 킬달법, 세미마이크로킬달법 이외에 단백질 분석기를 이용하는 방법을 추가

2 고시 2018-71호('18.9.28)

2-1

한시적 기준규격 인정 식품첨가물의 신규지정

진주빛색소

- ▶ 진주빛색소는 착색료로 사용가능하며, 기존 착색료가 나타낼 수 없는 반짝거리는 진주빛 색깔 및 광택을 나타낼 수 있음

* 주류에 사용하게 되면 진주빛색소가 반짝거리 분산되는 효과를 나타내는 제품(일명 우주술) 생산 가능



■ β -아밀라아제

- ▶ β -아밀라아제는 전분 또는 올리고당의 비환원성말단으로부터 α -(1,4)결합을 분해하여 맥아당으로 분해

* *Bacillus flexus*의 β -아밀라아제의 유전자가 삽입된 *Bacillus licheniformis* 균주를 배양하여 생산

■ 카제인칼륨

- ▶ 카제인칼륨은 카제인칼슘에 비해 열에 대한 안정성이 높으며, 카제인나트륨을 대체하여 나트륨 저감화 식품 제조 시 사용

2 고시 2018-71호('18.9.28)

2-2

그 외 개정사항

- ▶ “락타아제”의 제조균주에 “Bifidobacterium bifidum의 락타아제 유전자를 삽입한 Bacillus licheniformis” 추가
- ▶ “밀납”의 실제 제품 색깔을 반영한 성상 수정
- ▶ “D-소비톨”의 분자식 오기 수정
- ▶ “카로틴” 확인을 위한 INS No. 추가
- ▶ “L-히스티딘” 정량법 중 지시약의 색변화 명확화 및 “히알루론산”의 순도시험 중 대장균 시험방법에서 불필요한 설명 삭제
- ▶ “향료시험법” 중 알데히드류 및 케톤류함량측정법의 계산식 내 ‘공시험’, ‘본시험’ 용어 변경
- ▶ “과산화수소제제”의 잔류량시험에 사용되는 지시약 수정

3 고시 2018-84호('18.11.1)

3-1

천연유래 식품첨가물의 판정에 대한 규정 신설

식품원료 또는 발효 등 제조공정에서 천연으로 유래되는 식품첨가물 인정에 대한 근거 명확화

▶ 천연유래 인정사례*가 있는 경우, 그 인증사례의 근거가 된 연구결과의 검출량 내에서는 입증자료 없이 인정 가능



관리번호	식품첨가물명	천연유래 가능원료명	원료첨합비율	제조공정	천연유래 인정량(mg/kg)	참고문헌
N025	프루피온산	간장	개항전주 30%, 제제소금 18% 정제수 47%	원료→식염분→간장당기→숙성→살균→포장	24.789	Korean J. Food Sci. Technol. 45(5), 565-570, 2013
N0375	프루피온산	간장	정제수 57.89%, 간장(전투, 된) 13.74%, 피시소스(멸치,참깨,참깨소금,살랑)12.8%, 설탕5.89%, 화이트소스 3.98%, 소다아시드1.58%, 고추아 0.7%, 계피 0.5%, L-글루타민산나트륨0.29%, 마늘 0.18%, 흑후추 0.12%, 알라리 0.09%, 설탕 0.09%, 대두유 0.05%, 구연산 0.05%, 향향 0.05%, 5-구아닐아시나트륨 0.025%, 5-이노신산나트륨 0.025%, 카라멜색소 0.02%	원료→식염→분쇄→계량, 숙성, 부딪기→분말→구입→살균→냉각→용출관리→포장	30	1. Food Control, 21, 217-220, 2010. 2. J. So. Food Agr., 26, 887-894, 1975
N0006	프루피온산	간장	간장(대두, 된) 13.74%, 피시소스(멸치, 참깨, 참깨소금, 살랑) 12.8%, 설탕 5.89%, 화이트소스 3.98%, 제제소금 2.8%, 소다아시드 1.58%, 고추장자 0.7%, 계피 0.57%, L-글루타민산나트륨 0.29%, 마늘 0.18%, 흑후추 0.12%, 알라리 0.09%, 설탕 0.09%, 대두유 0.05%, 구연산 0.05%, 5-구아닐아시나트륨 0.025%, 5-이노신산나트륨 0.025%, 카라멜색소 0.01%, 정제수 57.89%	원료→식염→분쇄→계량, 숙성, 부딪기→분말→구입→살균→냉각→용출관리→포장	40	1. Food Control, 21, 217-220, 2010. 2. J. So. Food Agr., 26, 887-894, 1975

▶ 그 외의 경우에는 천연유래 인정을 위한 자료의 제출 및 검사방법 등 규정 마련

3 고시 2018-84호('18.11.1)

3-2

■ 식품용 살균제로 “과산화초산” 신규지정

■ 축산물에 살균효과가 높은 과산화초산을 식품용 살균제로 허용

- ▶ 가금류 등 축산물의 도축단계에서 살모넬라 등 병원성 미생물의 효과적인 제어를 위하여 사용
(기존 살균제는 단백질이 있는 환경에서 미생물 제어가 힘들)
- ▶ 과산화초산은 사용 후 초산, 옥탄산, 물, 산소로 분해되어 안전성 우려가 없음

■ 사용 기준

- ▶ 과산화초산은 아래의 식품에 한하여 살균의 목적에 한하여 사용하여야 하며, 최종식품의 완성 전에 식품 표면으로부터 침지액 또는 분무액을 털어내거나 흘러내리도록 하여야 한다.

* 과산화초산 : (과일채소류) 0.080g/kg 이하, (식육, 포유류) 1.8g/kg 이하, (식육, 가금류) 2.0g/kg 이하
HEDP : (과일채소류) 0.0148g/kg 이하, (식육, 포유류) 0.024g/kg 이하, (식육, 가금류) 0.136g/kg 이하

3 고시 2018-84호('18.11.1)

3-3

영유아식에 사용되는 식품첨가물의 사용량 설정

■ 성인과 달리 신체발달이 미숙한 영유아가 섭취하는 식품에 사용되는 식품첨가물에 대한 안전관리 강화

* 제외국 연구결과, 젓산칼륨, 구아검, 로커스트콩검 등은 성인에게 안전상 우려가 없으나, 영유아 섭취시 대사성산성증, 위장장애 등 영향을 줄 수 있음 지적

- ▶ (기존) 식품첨가물공전에서 영유아식에 사용할 수 있는 식품첨가물의 종류만 목록으로 제시
- ▶ (개정) “구아검” 등 14개 품목에 대하여 CODEX 수준과 동일하게 최대사용량 기준 설정

3 고시 2018-84호('18.11.1)

3-4

“국(입국)”의 성분규격 중 산도 기준 삭제

■ 전통주 제조에 사용되는 효소제인 입국에 다양한 균주를 적용할 수 있도록 규제 개선

- ▶ 입국에 사용되는 미생물의 종류에 따라, 색, 맛, 향 등 다양한 품질의 전통주 제조가 가능
- ▶ 입국에 설정된 산도 기준(5.0 이상)으로 인해 백국균 이외의 균주로 입국을 제조하는 것은 불가능하여 개선 필요
- ▶ 황국균 등 다양한 균주를 이용한 입국을 제조할 수 있도록 산도 기준 삭제

* 산도기준은 잡균오염 방지로 제품 품질 유지를 위한 역할을 하였으나,
최근 식품위생법 적용에 따라 주류 제조업체의 위생수준이 향상되어 삭제 가능



식품의약품안전처

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격



기구 및 용기·포장의 정의

■ 식품위생법 제2조 제4호 및 제5호

기구

다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건

가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반
·진열할 때 사용하는 것

※ 농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외

용기·포장

식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품

기구 및 용기·포장의 기준·규격 설정의 법적 근거

- 식품위생법 제9조에 따라 '기구 및 용기·포장의 기준 및 규격' 고시
- 식품위생법 제14조에 따라 식품용 기구 및 용기·포장 공전 발간·보급

제9조 제1항

(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격) 식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 다음 각 호의 사항을 정하여 고시

- 제조 방법에 관한 기준
- 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격

제14조

(식품등의 공전) 식품의약품안전처장은 제9조제1항에 따라 정하여진 기구 및 용기·포장의 기준과 규격을 실은 공전(公典)을 작성·보급

기구 및 용기·포장 공전의 구성

I. 총 칙

기구 및 용기·포장의 기준 및
규격의 목적, 수록범위 및 구성

II. 공통기준 및 규격

기구 및 용기·포장의 공통제조기준,
공통규격, 용도별 규격, 기구 및
용기·포장의 기준 및 규격 적용 및
적부판정, 검체의 채취 및 취급방법,
보존 및 유통기준

기구 및 용기·포장의 기준·규격

III. 재질별 규격

합성수지제(38종), 가공셀룰로스제, 고무제,
종이제 등에 대한 각 재질별 규격

IV. 기구 및 용기포장의 시험법

기구 및 용기·포장의 각 재질의
관리항목에 대한 시험법

기구 및 용기·포장 공전의 구성

I. 총칙

- ▶ 1. 목적 / 2. 수록범위 / 3. 구성

II. 공통기준 및 규격

- ▶ 1. 공통제조기준
- ▶ 2. 공통규격
- ▶ 3. 용도별 규격
- ▶ 4. 기구 및 용기포장의 기준 및 규격 적용
- ▶ 5. 기준 및 규격의 적부판정
- ▶ 6. 검체의 채취와 취급방법
- ▶ 7. 보존 및 유통기준

III. 재질별 규격

- ▶ 합성수지제 등

IV. 기구 및 용기포장의 시험법

기구 및 용기·포장 공전의 구성

■ 공통제조기준(예시)

• 제조시설 기준

기구 및 용기·포장의 제조·가공에 사용되는 기계·기구류와 부대시설물은 항상 **위생적**으로 유지·관리하여야 한다.

• 원재료 기준

기구 및 용기·포장의 제조·가공에 사용되는 원재료는 품질이 양호하고, 유독·유해물질 등에 오염되지 아니한 것으로 **안전성**과 **건전성**을 가지고 있어야 한다.

• 착색료 사용 기준

기구 및 용기·포장의 제조 시 식품위생법 상 허용된 착색료 이외의 착색료를 사용하여서는 아니된다. 다만, 유약, 유리 또는 법랑에 녹이는 방법, 그 **밖에 식품에 혼입할 우려가 없는 방법**에 의한 경우는 제외한다.

• 공통 재질규격

합성수지제, 가공셀룰로스제, 종이제, 전분제 기구 및 용기·포장에 사용되는 재질은 **납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬의 합이 100 mg/kg 이하**이어야 한다.

기구 및 용기·포장 공전의 구성

III. 재질별 규격

1. 합성수지제 (39종)
2. 가공셀룰로오스제
3. 고무제
4. 종이제
5. 금속제
6. 목재류
7. 유리제, 도자기제, 법랑 및 옹기류
8. 전분제



재질명	
폴리염화비닐(PVC)	폴리아릴설폰(PASF)
폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)	폴리아릴레이트(PAR)
폴리스티렌(PS)	히드록시부틸폴리에스테르(HBP)
폴리염화비닐리덴(PVDC)	폴리아크릴로니트릴(PAN)
폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)	불소수지(FR)
페놀수지(PF)	폴리페닐렌에테르(PPE)
멜라민수지(MF)	이오노머 수지
요소수지(UF)	에틸렌-초산비닐 공중합체(EVA)
폴리아세탈(POM)	메틸메타크릴레이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(MABS)
아크릴수지	폴리에틸렌나프탈레이트(PEN)
폴리아미드(PA)	에폭시수지
폴리메틸펜텐(PMP)	폴리페닐렌설파이드(PPS)
폴리카보네이트(PC)	폴리에테르설폰(PES)
폴리비닐알콜(PVA)	폴리시클로헥산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(PCT)
폴리우레탄(PU)	폴리이미드(PI)
폴리부텐(PB-1)	폴리에테르에테르케톤(PEEK)
아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌공중합체(ABS) 및 아크릴로니트릴-스티렌 공중합체(AS)	폴리락타이드(PLA)
폴리메타크릴스티렌(MS)	부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(PBSA) 및 부틸렌숙시네이트 공중합체(PBS)
폴리부틸렌테레프탈레이트(PBT)	경화폴리에스테르수지
	히드록시안식향산폴리에스테르

기구 및 용기·포장 공전의 구성

■ 재질별 규격(예시)

▶ 폴리카보네이트(PC)

❖ 잔류규격 (mg/kg)

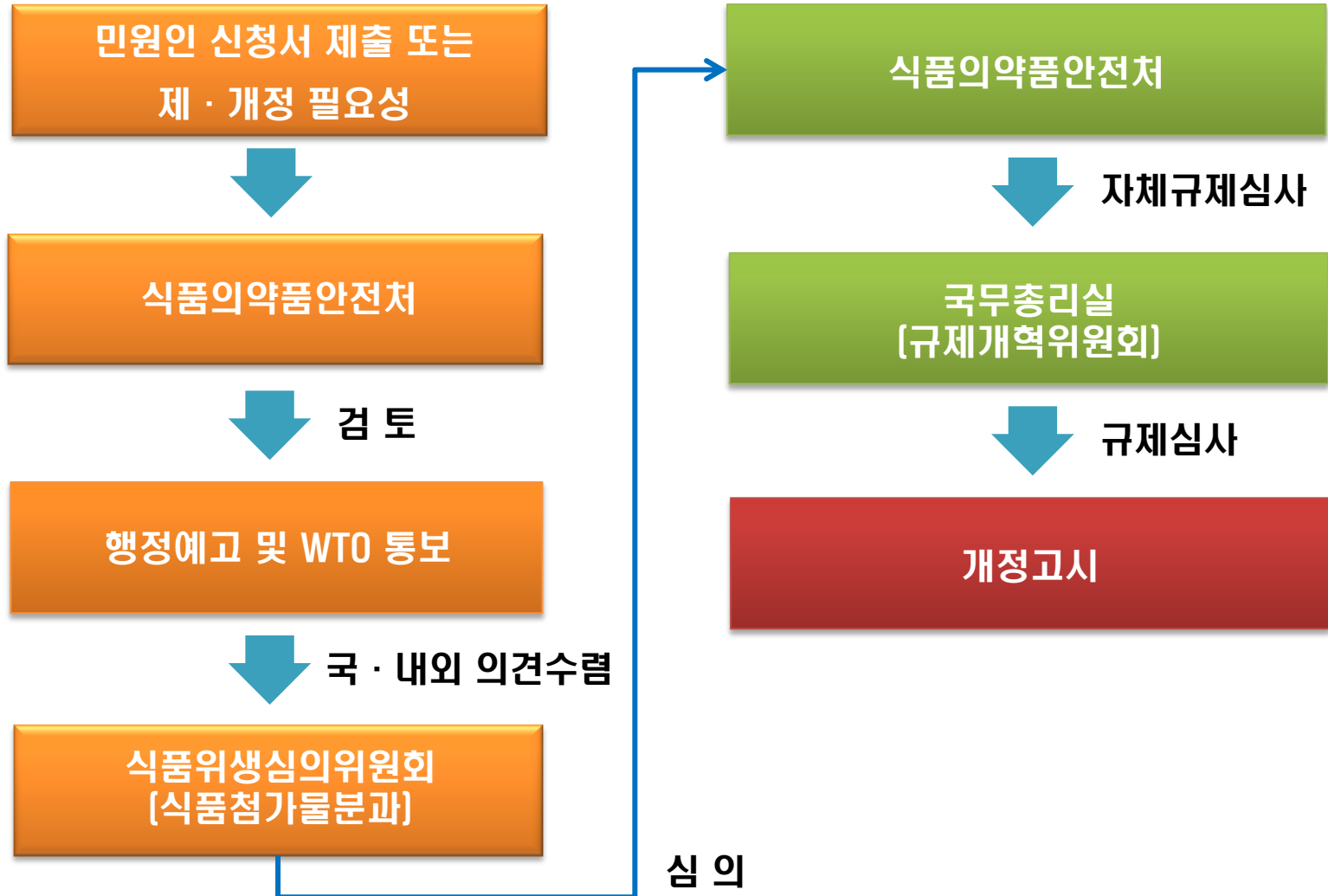
- 아민류 : 1 이하

❖ 용출규격 (mg/L)

- 납 : 1 이하
- 과망간산칼륨소비량 : 10 이하
- 총용출량 : 30 이하
- 비스페놀 A(페놀, 비스페놀 A, p-터셔리부틸페놀의 합) 2.5 이하
[다만, 비스페놀 A는 0.6 이하]
- 디페닐카보네이트 : 0.05 이하



기준 및 규격 제·개정 절차



3 기구 및 용기·포장 기준·규격 최근 개정 사항

식약처 고시 제2016-51호 [2016. 6. 29.]

- 멜라민 용출규격 강화
 - 현행 30 mg/L → 2.5 mg/L
- 제조·가공에 사용되는 원재료 기준 개선
 - 식품 또는 식품첨가물, 국제적으로 사용이 허용되고 있는 것 사용가능
- 셀로판제, 종이제의 명칭 및 정의 등 개선
 - 「셀로판제」→「가공셀룰로스제」, 「종이제 및 가공지제」→「종이제」
- 특정용도 기구 등에 대한 용출규격 개선
 - 반응성이 낮은 기체첨가물에만 접촉하는 금속제 기구의 용출규격 제외
 - 특정용도로만 사용되는 기구의 경우 해당 침출용매만 사용 가능
- 시험법 적용원칙 개선, 용어 및 문구 정비

3 기구 및 용기·포장 기준·규격 최근 개정 사항

식약처 고시 제2017-109호 [2017. 12. 26.]

- **히드록시부틸폴리에스테르 정의 개정 등 3품목 기준·규격 신설·개정**
 - **히드록시부틸폴리에스테르 정의 개정**
 - ✓ (기존) 히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이 50% 이상인 합성수지제 → (개정) 3-히드록시부티르산의 함유율이 50% 이상인 합성수지제
 - **히드록시안식향산폴리에스테르 기준·규격 분리 신설**
 - ✓ (정의) 히드록시안식향산, 방향족디카보네이트, 방향족디올의 공중합물질 함유율이 50% 이상인 합성수지제
 - **부틸렌숙시네이트 공중합체(PBS) 명칭 및 정의 신설**
 - ✓ (기존) 부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(PBSA) → (개정) 부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(PBSA) 및 부틸렌숙시네이트 공중합체(PBS)
- **시험법 개선 및 문구 정비**

3 기구 및 용기·포장 기준·규격 최근 개정 사항

식약처 고시 제2018-11호 [2018. 2. 27. 고시 / 2019. 1. 1. 시행]

▪ 식품용과 축산물용 기구·용기·포장의 기준·규격 통합

- 축산물용 「용기등의 규격 등에 관한 규정」의 주요내용을 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 이관 통합
- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」의 관리대상에 '축산물용 기구 및 용기·포장'도 포함되도록 개정함
- '축산물용 기구 등의 공통제조기준' 신설
- '축산물용 기구 등의 용도별 규격' 신설

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」

(근거 : 식품위생법 제9조)

「용기등의 규격 등에 관한 규정」

(근거 : 축산물위생관리법 제5조)

통합

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」



Thank You !

Food Additives Standard Division, MFDS



식품의약품안전처