

식품 또는 첨가물의 자가기준 및 규격검사기준

(1990. 5.11)

제 1 조(목적) 이 기준은 식품위생법 시행규칙 제 4 조제 3 항의 규정에 의하여 식품위생기관이 식품 또는 첨가물의 자가기준 및 규격에 관한 검사업무를 행함에 있어 지켜야할 필요한 기준을 정하는것을 목적으로 한다.

제 2 조(자가기준 및 규격검사 인정대상 제품의 범위) 이 검사기준의 적용을 받는 제품의 범위는 식품위생법 제 7 조제 2 항 및 동법시행규칙 제 4 조제 1 항에서 규정하는 식품에 용한다. 따라서 식품위생법 제 7 조제 1 항 및 제 12 조의 규정에 의하여 식품 또는 첨가물 공전에서 공정규격으로 품목별 기준 및 규격을 정하고 있는 품목의 범주에 속하는 것으로서 위생 및 품질관리를 위한일부기준 및 규격항목을 삭제, 완화, 변경등을 위한 자가기준 및 규격을 인정하여서는 아니된다.

제 3 조(검토의뢰서 제출시의 유의사항)

- ① 식품 또는 첨가물의 자가기준 및 규격을 인정받고자 하는자는 별지 제 1 호서식에 따라 자가기준 및 규격 검토의뢰서(이하 "검토의뢰서"라 한다) 3부(국립보건원, 2부)를 작성 제출하여야 한다.
- ② 검토의뢰서의 기재내용과 첨부자료는 합리성과 타당성이 있어야 한다. 이때에 외국의 자료를 첨부하는때에는 번역문을 함께 제출하여야 한다.
- ③ 수입품일 경우에는 수출국명, 제조업소명을 함께 기재하여야 한다.
- ④ 이미 검토승인을 받은 기준 및 규격을

변경하고자 하는 경우에는 자가기준 및 규격 원본(또는 사본)과 변경내용에 관한 전후대비표를 작성, 제출하여야 한다. 다만, 주소, 상호등 기술적인 검사사항이 아닌것은 관련 증빙서류를 첨부하여 수정을 요구할 수 있다.

제 4 조(검토의뢰서의 작성) ① 검토의뢰서를 작성함에 있어서 사용하는용어, 단위, 형식등은 원칙적으로 식품공전 또는 식품첨가물공전을 준용한다.

② 검토의뢰서는 다음각호의 내용을 고려하여 작성한다.

1. 제품명

- 1) 가급적 원료물질과 관련되는 제품의 특성과 목적을 나타낼 수 있어야 한다.
- 2) 수입품에 있어서는 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재한다.

2. 원재료 또는 성분배합비율(%)

- 1) 완성제품에 함유되는 물질의 성분배합비율(%)를 기재한다. 다만, 제품의 특성상 부득이한 사유가 있는때에는 원재료 함량(%)으로 기재할 수 있다.
- 2) 식품공전 또는 식품첨가물공전에 수재된 물질은 원칙적으로 그 명칭을 기재하여야 한다.
- 3) 식품공전에 수재되지 아니한것과 통상적으로 식용화되지 아니하는 물질은 사용에 관한 근거 또는 기원을 기재한다.

4) 식품의 원재료 또는 성분배합비율을 구성하는 물질이 생약재등과 같은 동·식물원료를 사용하는 때에는 별도의 조치가 있을때까지 다음의 원칙에 따라 검토 처리한다.

(1) 식품위생법 시행규칙 제4조제1항 제3호의 별표 1에서 정하는 동식물 원료

①식품원료로서의 사용이 유보되는 것(13종)

[고삼, 도인, 동충하초, 목향, 여정실, 유백피, 음양곽, 차전자, 천마, 토룡용, 행인, 향부자, 홍화]

②식품위생검사기관의 자가기준 및 규격검사 인정을 받아 사용할 수 있는 것(22종)

[구약피근, 구판, 노루귀, 녹각, 녹용, 달개비, 당귀, 백봉령, 복분자, 사상자, 사인, 산사자, 삼백초, 삼주뿌리, 석창포, 숙지황, 알로에(외피포함), 원지, 천궁, 측백엽, 토사자, 하수오]

③자가기준 및 규격검사를 받지 아니하여도 사용할 수 있는 것(18종)

[감초, 갈근, 결명자, 구약(잎 또는 피근에서 전분이나 다당류만 분리한것), 덩굴초, 두충, 박하, 산약(마), 삼주잎, 상백피, 알로에(외피포함하지 않는것), 오가피, 오미자, 오매(매실), 영지, 차전자껍질, 화분]

(2) 식품에 사용할 수 있는 기타 동·식물원료

①대한약전 또는 대한약전의 한약(생약) 규격집에 수록된 원료인 경우 일상 식생활 관습상 널리 사용하는 것

②보건사회부장관 또는 국립보건원장이 안정성과 건전성이 있다고 인정하는 것.

(3) 원재료 또는 성분배합비율조성 원칙

①통상 식용으로 널리 사용하지 않는 동·식물원료는 가급적 물가용성성분(엑기스)으로서 최소량으로 사용토록 한다.

②약리작용과 효과가 명확한 생약재류는 식품원료로 사용하지 않도록 하여야 한다.

5) 식품첨가물로서 다음의 공정서에 수재되지 아니한 것인 때에는 안전성에 관한 입증자료를 첨부하여야 한다.(다만, 화학적성품인 첨가물은 보사부장관이 지정한다.)

○미국 Food chemical codex

○FAO/WHO 식품첨가물규격

○일본위생시험법 주해

○일본첨가물 공정서

○EC규격

○기타 공인 할 수 있는 문헌

3. 제조방법

1) 과학적인 타당성과 합리성을 가지고 위생적이어야 한다.

2) 당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료처리과정에서부터 중간제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법에 대한 내용을 구체적으로 기재한다.

4. 성분규격

1) 당해식품의 특성, 용도, 표시, 광고사항등을 고려하여 일반성분, 무기물, 비타민류, 미생물, 중금속, 첨가물 및 특정성분에 대한 자가 품질관리 항목을 설정한다.

2) 자가품질관리를 위한 성분규격 항목을 설정함에 있어서는 가능한 식품공전을 준용한다.

3) 성분규격중 일반성분, 중금속등의 함량기준은 다음의 범위내에서 설정함을 원칙으로 한다.

성분함량(% , mg% , IU/100등)	허 용 한 도
30이상	10%(+ 또는 -)
10이상-30미만	20%(+ 또는 -)
10이상-10미만	30%(+ 또는 -)
<p>○허용한도를 적용함에 있어 수분, 회분등과 같이 상한선(이하 또는 미만)을 규정한 것은 +%를 적용하고, 조단백질등과 같이 하한선(이상)을 규정한 것은 -%를 적용한다. 다만, 식용유의 비중등과 같이 하한치 내지 상한치(0.916-0.922)를 설정한 것은 위의 규정을 적용하지 않으며 또한 수분등과 같이 보존과정에서 차이에 발생할 수 있는 품목인 경우에는 위의 적용을 받지 않을 수 있다.</p> <p>○최저기준(1.0미만)이하의 미량성분에 있어서는 그 특수성을 고려하여 위의 표의 규정에서 제외할 수 있다.</p> <p>○성분함량의 수치는 반올림하여 표기한다.</p>	

4) 자가기준 및 규격검토 검사대상 제품의 품질관리에 필요한 주요 성분규격의 설정은 다음에 의한다. 다만, 당해 제품

의 특성을 고려하여야 되는 필요성이 있는 때에는 일부항목을 가감조정할 수 있다.

(1) 식품

항 목	규 격	
① 성 상	제품의 색상, 냄새 형상등을 기재한다.	
② 성분 함 량	당류	수분, 당도(.....당으로서)
	유가공품	식품공전중 유가공품의 성분규격을 준용하여 설정한다.
	두부류	수분, 회분, 조단백질, 중금속
	식용유	식품공전중 식용유지의 성분규격을 준용하여 설정한다.
	인스탄트면류	수분, 조단백질
	건강보조식품	건강보조와 관련되는 일반성분과 특수성분등을 설정한다.
	특수영양식품	○특수영양과 관련되는 일반성분과 제품의 특성이 인정될 수 있는 특수성분등을 설정한다. ○무기성분과 비타민류를 첨가하였을 경우에는 철, 비타민(A, B ₁ , B ₂ , C)을 설정한다.
	인삼제품	식품공전중 인삼제품 또는 유사식품의 성분규격을 준용하여 설정한다.
	식품가공업 해당제품 중 기타식품	○식품공전의 성분규격을 준용하여 설정한다. ○제품의 특성에 따라 성분규격을 설정한다.
	식품위생법 시행규칙 제4조제1항제3호 별표1에서 정하는 등·식물을 원료로 하는 식품	○식품공전의 성분규격을 준용하여 설정한다. ○원료의 특성에 따라 관리의 필요성이 있는 항목을 설정한다.
수입식품	○식품공전 또는 해당국의 성분규격을 준용해서 설정한다. ○업종, 용법, 표시, 광고등 그 식품의 특성을 고려하여 일반성분과 특정성분등을 설정한다.	

항 목	규 격
	<p>○향신료, 난류, 코코아등의 식품은 다음에서 정하는 사항을 설정토 록 한다.</p> <p>—향신료 : 수분, 회분, 타르색소, 위화물 —난 류 : 수분, 회분, 조단백질, 대장균군, 살모넬라균 —코코아 : 수분, 회분, 조지방, 대장균군 —대두단백 : 수분, 회분, 조단백질, 대장균 —코코넛 : 수분, 조지방, 대장균군 —효모식품 : 수분, 회분, 조단백질, 대장균군 —조미식품 : 수분, 회분, 조단백질, 대장균군</p>
③ 중금속(mg/kg)	10이하(다만, 당류는 5이하)
④ 이물시험	적합하여야 한다.
⑤ 첨가물 보존료 산화방지제 인공감미료 타르색소	식품첨가물 공전에서 사용기준이 정하여진 식품은 그 사용기준에 따라 설정한다.
⑥ 기타항목	<p>○제품의 특성이 인정될 때에는 그에 따른 특정성분규격을 설정할 수 있다.</p> <p>○중금속항의 설정은 선택적으로 할 수 있다.</p> <p>○제품의 특성에 따라 필요한 때에는 오염물질등의 규격을 설정할 수 있다.</p> <p>○성분규격은 식품의 개별특성에 따라 조정할 수 있다.</p>

(2) 식품첨가물

가) 함량

- 유효성분의 함량을 백분율(%)로 표시
하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기
재한다. 또한 유효성분이 2종 이상일때
는 가능한한 각각에 대하여 설정한다.
다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가
곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수
없을 경우에는 단위, 역가, 색가 또는
그 양에 대응하는 분해물질(예 : 총질
소, 조단백질 또는 ○○화합물)등으로
기재할 수 있다.
- 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가
등의 기준은 공인된 근거자료가 없는한
표시량으로 기준할 때 다음에 적합하여
야 하나, 제품의 특성에 따라 필요한
경우에는 근거자료에 의하여 별도로 정
할 수 있다.
- 다만, 함량시험이 불가능할 경우에는
확인시험등으로 대체할 수 있다.

○비타민류 : 99% 이상(제제일때에는 90-
130%)

○효소류 : 90-130%

○천연색소류 : 100% 이상(제제일때에는
90% 이상)

○기타 : 100% 이상(제제일때에는 90-130
% 이상)

나) 성상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색
상, 냄새, 형상등을 기재한다.

다) 확인시험

주로 화학적시험으로서 확인하려는
성분이 2종이상일때에는 중요성분부터
순차적으로 기재한다. 또한, 자외부, 가
사부 및 적외부흡수스펙트럼측정법 크
로마토그래프법등을 기재할 수 있다.

라) 순도시험

제품의 원료 및 제조과정에서 혼입이
예상되는 불순물 또는 분해생성물등 필
요한 사항을 기재한다.

마) 제품의 품질관리상 필요하다고 인정 될 때에는 건조감량, 수분, 감열잔류물, 회분, 정량법, 잔류용매, 대장균군 및 살모넬라균등을 설정하여야 한다.

5. 용도, 용법, 사용량

- 1) 식품에 있어서는 용도, 사용방법, 사용량등을 기재한다(다만, 보편적인 식품은 제외할 수 있다)
- 2) 식품첨가물에 있어서는 식품 제조가 공상의 사용목적, 대상식품, 사용방법, 사용량등을 기재한다.

6. 포장단위

- 1) 유통제품의 포장단위를 기재한다.
- 2) 수입품에 있어서는 수입 및 유통제품의 포장단위를 기재한다.

7. 보존기준

당해제품을 안전하게 보존하기 위하여 특수한 조건이 필요한 경우에는 온도, 습도, 광선, 포장등의 조건을 기재한다.

8. 유통기한

- 1) 당해식품의 제조일자를 기준으로하여 설정한다.
- 2) 식품공전에서 권장유통기한이 정하여져 있는 식품과 유사한 제품은 가급적 식품공전에서 정한 유통기한의 범위내에서 정함을 원칙으로 한다.
- 3) 식품첨가물에 있어서는 소비자에게 직접 공급되는 유통제품을 대상으로 설정한다.

9. 표시기준

- 1) 식품위생법 제10조 및 동법 시행규칙 제5조 별표2와 식품공전의 표시기준에서 정한 사항이외의 것을 기재한다.
- 2) 당해제품의 특성상 특별한 표시기준을 제정할 필요성이 있는 제품의 경우 그 내용을 기재한다.

10. 시험방법

- 1) 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.
- 2) 식품공전, 식품첨가물공전, 이 기준 제4조제2항제2호의 4)에서 정하는 공정서와 국립보건원장이 예규로 정한 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.
(예 1) 식품공전(또는 식품첨가물공전)에 준하여 시험한다.
(예 2) 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집(국립보건원 예규 제280호)에 준하여 시험한다.
(예 3) 이 품목 Xg을 취하여 ……(전처리 조작이 필요한 경우에는 이를 기재) …… 식품첨가물공전 제3일반시험법의 비소에 따라 시험한다.
- 3) 공전에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때는 원칙적으로 시약, 시액은 순도, 농도 및 그 조제방법을 기구는 크기, 폭등의 형태를 도시하고 그 사용방법을 상용표준품은 규격을 기재하여야 한다.

제5조(첨부자료) 식품 또는 첨가물의 자가기준 및 규격의 검사승인을 받기 위하여 식품위생검사기관에 검토의뢰서를 제출하는 때에는 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 식품

- 1) 국내 또는 외국의 공인식품위생검사기관의 성분규격 분석성적서
- 2) 수입품인 경우에는 위의 성분규격 분석성적서와 제조업소의 원재료 또는 성분배합비율, 제조방법등

2. 첨가물

- 1) 당해제품 제조업소의 자가시험성적

서 또는 공인식품위생검사기관의 시험성적서

- 2) 수입품을 원료로하여 혼합, 희석한 제제일 경우에는 그 원료에 대한 자가기준 및 규격사본
- 3) 수입품인 경우에는 제조업소의 원재료 또는 성분배합비율, 제조방법, 용도, 사용량 및 보존기준
- 4) 원재료 또는 성분배합비율 구성물질이 공전에 수재되지 아니한 것인 경우의 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다.(제4조제2항제2호의4)에서 정하는 공정서와 국립보건원 예규로서 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 수재된 것은 제외한다.
 - (1) 명칭 : (일반명칭 또는 화학명칭)
 - (2) 화학구조 : 화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.
 - (3) 제조방법 : 당해제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료처리과정에서부터 중간제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법에 대한 내용이 기재한다.
 - (4) 이화학적성질 및 순도 : 확인시험, 불순물의 종류, 양 및 그 시험법 함량 및 정량법
 - (5) 사용목적, 사용방법 및 효과
 - (6) 독성시험
 - (7) 경시변화등 안정성시험

제6조(검토의뢰서의 보완, 시정 및 반송등) ①식품위생검사기관은 검토의뢰서의 기재내용이 다음 각호에 해당되는 경우에는 보완, 시정 또는 반송할 수 있다.

1. 보완

- 1) 원재료 또는 성분 배합비율이 분명

하지 아니하거나 맞지 아니할 때

- 2) 제조방법이 바위생적이거나 불합리한 때
- 3) 성분규격 및 시험방법중 필요한 항목이 누락되어 있거나 불합리한 때
- 4) 자가기준 및 규격변경시 이미 검토승인을 받은 원본(또는 사본)을 첨부하지 아니하였거나 변경하고자하는 사항에 대한 대비표를 제출하지 아니하였거나 불합리한 때
- 5) 용도, 목적등이 의약품과 혼동할 우려가 있는 때

2. 시정

- 1) 용어, 기호 또는 일반적인 기재내용이 식품공전 또는 식품첨가물 공전에 준하지 아니하였을 때
- 2) 내용상 단순한 탈자나 오자등이 있을 때
- 3) 성분명칭이 식품공전 또는 식품첨가물 공전의 명칭이나 첨부자료와 상이하게 기재되었을 때
- 4) 성상이 의뢰검체와 상이할 때
- 5) 품질관리에 필요한 기준 및 규격이 아닌것으로 인정된 때
- 6) 위 각호에서 규정하지 아니한 사항이나 검사결과 경미한 사항으로 인정될 때

①검토의뢰서의 기재내용이 전항 제1호에 해당할때의 보완기간은 30일로 한다. 만약 동기간까지 보완되지 아니할때의 그 독촉기간은 7일로 한다.

②자가기준 및 규격검토 신청내용이 다음 각호에 해당하는 경우에는 그 사유를 명시하여 반송한다.

- 1) 식품위생법 시행규칙 제4조에 규정하는 자가품질기준 및 규격검토 대상업종의 품목이 아니거나 본 기준에서 정하는 제반사항에 적합하지 아니한 때

- 2) 가공식품으로서의 특성이나 가치성, 건전성이 없다고 판단되거나, 안전성 및 건전성등이 미확인 또는 결여되어 인체 위해가 우려되는 때,
- 3) 식품 및 첨가물공전상 공정규격이 정하여진 특정의 식품 또는 첨가물과 유사하여 그 품질등을 저하시킬 우려가 있을 때,
- 4) 신청 자가기준 및 규격검토대상품목이 그 용도, 용법등이나 특성등으로 보아 식품위생법령에서 정하는 업종과 서로 맞지 아니한 때,
- 5) 보완 또는 독촉사항을 정당한 사유 없이 기간내에 보완치 아니하거나 보완내용이 불충분하여 검토가 불가능한 때

제 7 조(보칙) ①이 고시에 규정되어 있지 아니한 식품 또는 첨가물에 대한 검토의뢰서의 검사는 전 각조의 규정에 따른다.

②검토의뢰서를 처리함에 있어서 필요한 경우에는 제5조의 첨부자료 이외에도 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 원료 성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주배지등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③검토의뢰서를 처리함에 있어 다음 각호의 해당되지 아니하는 경우에는 검사를 생략할 수 있다.

1. 근거로 첨부한 국내의 공인식품위생검사기관의 성적내용이 불합리하다고 인정되거나 필요한 검사항목이 누락되어 있을때(제5조제2호의2)를 포함한다)
2. 보완 또는 시정사항에 대하여 성분규격분석이 필요한 때
3. 식품공전의 성분규격과 상이한 화학물질 또는 오염미생물의 규격을 설정하고 자할 때

제 8 조(자가기준 및 규격인정 현황취합보고) 국립보건원장은 식품위생법 시행규칙 제4조제2항의 규정에 의하여 식품위생검사기관(국립보건원을 포함한다)의 검사를 거쳐서 인정한 자가기준 및 규격현황을 취합하여 매분기 종료후 20일 이내에 보건사회부장관에게 보고하여야 한다.

부 칙

- ①(시행일) 이 기준은 고시한 날로부터 시행한다.
- ②(경과조치) 이 기준고시이전에 식품위생검사 기관으로부터 자가기준 및 규격검사승인을 받아 수입 또는 허가를 받은 식품 또는 첨가물이 이 검사기준에 적합하지 아니한 때에는 1990.12.31까지 해당 식품위생검사기관으로부터 자가기준 및 규격의 변경검사를 받아야 한다.

(별지 제1호 서식)

[식품] 첨가물			자가기준 및 규격(신규, 변경)검토의뢰서		처리기간
					일
의뢰인	①성명		주민등록번호		
	②주소		전화		
제조사	③성명				
	④주소				
⑤제품명			⑥업종		
⑦원재료또는성분배합비율(%)			별첨		
⑧제조방법			별첨		
⑨성분규격			별첨		
⑩용도·용법·사용량			별첨		
⑪포장단위			별첨		
⑫보존기준			별첨		
⑬표시기준			별첨		
⑭유통기한			별첨		
⑮시험방법			별첨		
위와 같이 자가기준 및 규격의 검토를 받고자 의뢰합니다.					
년 월 일					
의뢰인					⑨
귀하					
구비서류 1. 검토의뢰서 3부					
2. 검체					
3. 검토에 필요한 자료(외국의 자료는 원문과 번역문)					
기재상 주의사항 1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 (1), (4)란에 법인 명칭과 대표자의 성명을 기재한다. 2. (6)업종은 의뢰제품이 식품위생법 시행령 제7조의1. 식품제조가공업의 가 내지 커 및 2. 첨가물로 구분한 해당 영업의 종류를 기재한다.					수수료