

# 食品 等の 規格基準 및 自家基準 運用과 作成要領

안 장 수 / 국립보건원 식품규격과장

## I. 식품위생 요약

식품이 생명의 원동력이 된다는 것은 아마도 모를 사람이 없을 것이다. 그러나 음식을 잘못 먹음으로써 예상외의 신체적 피해를 당할 수 있다는 것을 실감하지 못하면서 생활하는 경우가 대개의 우리들 일상사라 하겠다. 따라서 식품에 대한 관심을 유익함에 관한 것보다 만약의 해로움에 더 유의함이 중요할 것이다.

사실 농경사회 때의 식사양식은 지극히 단순하여서 식품원료 조달과 식사제공이 동일인에 의한다거나 또 음식의 원료 모두가 가공을 거치지 않은 자연산 그 자체였던 관계로 식품의 취급부주의 및 비위생적인 여건에 따른 위해의 파급효과도 개인이나 가족 또는 단위지역에 국한되기 만연이었다.

아울러 식품으로 인한 피해는 미생물에 의한 식중독과 경구전염병 또는 자연독과 기생충에 의한 정도로 단순한 편이었다. 그러나 사회구조가 산업사회로 변천하면서 직접조리하여 먹는 전통유형을 벗어나 점점 가공식품이 차지하는 비중이 높아지면서 남들이 만든 식품을 구입하여 먹게 되는 경우가 빈번하게 되었다. 이 때부터 식품위생

관리문제가 중점적으로 취급되지 않으면 안 되게끔 되었다. 이 경우 필요한것은 관리에 대한 기술인 것이다.

가공식품이 안고 있는 위해요인의 발생대상을 살펴 볼 것 같으면 식품재료의 재배, 사육, 채취, 가공, 제조, 유통, 소비에 이르는 각 과정과 제품화에 관련한 기구, 용기, 포장까지의 범위가 그 대상이 되고있다. 이런 관점에서 1955년 제네바에서 열린 세계보건기구(WHO) 환경위생전문위원회에서도 “식품위생이란 식품의 생육, 생산, 또는 제조에서부터 최종적으로 사람이 섭취할 때까지의 모든 단계에서 안전성, 건전성 및 악화방지를 확보하기 위한 일체의 수단을 말한다.”라고 정의하였다.

한편 우리들이 매일 섭취하는 식품은 생명과 건강을 유지하기 위하여 필수불가결한 것으로서 영양적 가치가 있어야함은 물론이며 섭취하였을 때는 아무탈없이 안전하여야 한다. 따라서 안전한 식품이란 다음과 같은 조건을 갖추어야 하는 것이다.

- 부패 또는 변질되지 않은것
- 유독 또는 유해물질이 함유되어 있지 않은 것
- 병원성 미생물에 오염되어 있지 않은

것

- 불결하거나 이물들이 존재하지 않은 것

위와 같은 조건을 갖추지 못한 식품은 건강을 손상할 수 있는 각종 식인성 질병을 유발할 수 있게 된다. 또한 이들 4가지 조건을 깨뜨리는 원인을 요약하여 보면 주로 미생물이 관여하는 경우와 이화학적 인자 특히 화학물질에 기인하는 경우로 크게 구분할 수 있다. 그 대상을 대체적으로 분류하여 보면 다음과 같다.

### 1. 미생물적 요인

- 가. 식중독 원인균 : 포도상구균, 살모넬라균, 보툴리너스균, 병원성대장균 등
- 나. 소화기계 전염병균 : 장티푸스균, 이질균, 파라티푸스균, 콜레라균 등
- 다. 인축공통전염병균 : 파상열균, 결핵균 등
- 라. 부패성 미생물인 곰팡이가 분비한 곰팡이독

### 2. 생물학적 요인

- 가. 동식물이 생성하는 자연독
  - 동물독성 : 복어독, 마비성패류독 등
  - 식물독성 : 버섯독, 청매실독, 독미나리 등
- 나. 각종기생충
  - 육류 : 무구조충(쇠고기), 유구조충(돼지고기), 선모충(돼지고기)
  - 민물생선 : 간디스토마충(붕어, 잉어, 피라미 등), 폐디스토마충(가제, 민물게 등)
  - 바다생선 : 아니사키스(오징어, 고등어, 청어 등)
- 다. 위생동물

파리, 쥐등에 의한 각종 병원균 전파

### 3. 화학적 요인

#### 가. 원료에서 유래

농산물중 잔류농약들, 수육에 잔존 가능한 각종 항생물질 또는 항균물질들, 공업배출물에 의한 각종 오염물질들(중금속류 등), 방사성물질 등

#### 나. 제조 가공과정에서 유래

각종 첨가물의 오용 또는 남용, 제조 가공 공정중의 유해물질생성(예 : 유지식품류의 산화생성물 등) 부주의에 따른 오염, 사용된 첨가물들이 상호 반응으로 인한 유해성분 생성가능(예 : 식육제품에 사용되는 아질산 나트륨에 의한 N-nitrosamine 생성 등)

### 4. 생리기능에 역작용하는 인자들

항비타민성물질, 항효소성물질, 항갑상성물질, 식품성분의 변성에 의한 알레르기 성분 등의 특이성분 생성

이처럼 식품의 품질을 나쁘게 하는 원인들을 제거하지 못하는 사유중의 가장 중요한 대목은 취급자의 무관심과 지식 및 기술 미숙을 꼽을 수 있겠고 다음으로는 고의적인 행위도 있을 수 있다.

어떻든 유해요소를 미연에 방지하기 위하여는 식품을 제조·가공하는 사람, 먹는 사람 모두가 식품위생에 유의하는 생활습관을 가져야 할 것이다. 식품으로 인하여 입을 수 있는 피해도 아주 광범위하게 되었다. 여러 원인에 의한 아급성 또는 만성적 형태의 새로운 식성병해가 나타나고 있다. 이들에 대한 대책이 계속적으로 강구되고 있지만 문제의 소지는 지속적으로 존재하고 있다. 그것은 앞에서도 지적한 바와 같이 오늘날 식품이 생산에서부터 소비에 이르는

전과정에서 오염의 소지가 확대되고 있으며 특히 식품첨가물의 남용, 농약 기타 공해물질이 혼합되는 기회가 많아지고 있기 때문이다. 따라서 식품의 안전을 기하기 위하여는 아래와 같은 내용에 대하여 철저한 지식 습득과 실천행위가 뒷받침되어야 할 것이다.

- 식품재료의 생육환경과 선택
- 식품의 제조·가공에 관련한 적정수준 유지
- 식품의 보존유통에 관한 철저한 수칙 이행
- 조리, 섭취등에 관한 상식습득

위와같이 각 과정마다 관심과 일정수준의 관리능력을 갖추어야 하겠다. 이처럼 안전한 식품을 위한 제반조건 구성과 이를 위한 수행이 식품위생의 근본이 되며 나아가 식품등의 기준 및 규격결정에 기초가 되는 것이다.

## II. 식품에 대한 규격결정의 필요성

식품에서 사람의 건강에 유익함을 주는 성분을 영양소라 한다. 이러한 영양소를 기능별로 크게 나누면 열량소와 생리조절소로 구분된다. 열량소라면 지방, 단백질, 탄수화물과 같은 에너지 공급원이 되는 물질이며 생리조절소는 비타민, 미네랄 및 여러가지 특정성분이 해당된다. 이들은 대개가 아주 미량으로 식품중에 존재하면서도 인체에서의 역할은 각종 효몬생성이나 대사기능조절에 중요한 인자가 된다. 따라서 양대성분들이 우리 몸의 활력과 기능을 유지시켜 주므로 필수적인 식품성분들이다. 그런데 이들과는 별도로 사람이 원치않는 성분들로서 자연적, 인위적 또는 고의적 수단에 의하여 음식물과 함께 섭취하게 되는 것을 보통 오

염물질 또는 유해성분이라 부른다. 주 대상으로는 전향에서 열거한 병원성 또는 부패미생물과 화학적 오염물질, 자연독성물질, 각종기생충, 중금속류, 첨가물의 오용 및 남용 그리고 기타 각종 유해성분들이다. 이와같은 오염 또는 유해성분들은 인체에 해를 끼칠 뿐만 아니라 식품을 변질시킬수도 있게 된다. 아울러 식품 고유의 색깔과 향미도 손상되므로 필연적으로 기호성도 떨어지게 되며 결국은 식품으로서의 가치성까지 상실하게 된다. 바로 이러한 식품을 생산 또는 유통, 판매, 소비하지 못하게 하기 위하여 식품마다의 최소한의 표준이 요구되는 것이다. 여기에 부응할 수 있도록 하기 위하여 식품의 기준과 규격이 필요한 것이다. 건전한 식품을 위한 기준과 규격은 제조가공의 적정과 성분에 관련한 원칙으로서 다음 사항이 고려되거나 충족되어야 한다.

1. 원료의 구비요건으로서의 건전성과 위생적 요인
2. 제조·가공의 적정성
3. 첨가물의 적정량 사용
4. 원료성분배합의 타당성
5. 제품성에 부합되는 명칭사용
6. 성분규격

### 가. 일반성분

수분, 회분, 단백질, 지방, 당류등 식품의 기본성분이며 칼로리산출에 이용되기도 하지만 식품의 보편적 상태를 규정하는데 필요한 대상이 된다.

### 나. 오염미생물

일반세균, 대장균군, 대장균, 살모넬라 등 제조·가공과정 중 오염여부를 판단하기 위한 대상이다. 식육제품, 유제품, 난류 등 오염가능성이 높거나 오염되었을 때 증식이 잘 될 수 있는 식품에 적용하는 것이다. 왜냐하면 모든 식품에 무균을 요구한다면 과일규제가 되기 때문이다. 보통의 건조식품에는 세균이 증식하기에 좋은 조건이 아닐 뿐만 아니라 병원성 또는 부패성세균이 아니면 거의가 인체에 큰 영향을 주지 않게 된다. 그러므로 미생물을 규제하는 데는 난점이 많다.

다. 중금속류

환경오염에 유래하거나 제조가공중 기구, 용기, 포장 등 제반조건에서 원인이 되는 경우도 있다. 따라서 비소중금속, 납, 주석등이 주대상이 된다.

라. 곰팡이독

주로 탄수화물(곡물) 식품재료에서 곰팡이가 증식하면서 분비하는 독소, 현재는 곡류, 땅콩 및 그 가공품등에 규제하고 있는 아플라톡신이 있다.

마. 첨가물의 적정사용여부

보존료, 산화방지제, 표백제, 착색제, 발색제 등 사용식품과 사용량이 정하여져 있는 첨가물의 적정사용 여부를 판단하기 위한 기준이 필요하다.

바. 그외 식품의 특성에 따라 규정하는 것.

1) 유지식품

유지의 특성을 감안하여 이화학적 성질의 규정 또는 변패여부를 판단하기 위한 항목설정

2) 유 및 유가공품

유제품 고유의 성질과 변성을 규정하는 것이다.

3) 특수영양식품 또는 건강보조식품 제품성을 규정짓는 특정성분의 기준설정이

나 비타민류 또는 미네랄류에 대하여 일정수준을 요구하는 기준설정

사. 동·식물 원재료에서 잔류하는 각종 성분의 규제치 설정

각종 농산물에 잔류하는 농약들이나 고기류나 난류 또는 양식어에 잔존하는 항생물질, 항균물질에 대한 규제항의 설정, 방사선조사에 따라 잔류하는 방사성 물질등의 규제.

이와같은 류의 제반항목이 최대의 노력으로 최소한도 보장될 수 있도록 하는것이 식품에 대한 기준규격 설정의 필요성이 다.

### Ⅲ. 식품의 기준규격에 관련한 식품위생법상의 규정

식품위생법 제1조(목적)에서 “이 법은 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적향상을 도모함으로써 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 한다”로 되어 있는 바 이와같은 목적을 수행하기 위하여는 각종 교육이나 행정적관리가 뒷받침이 되겠지만 가장 요체가 되는 것은 역시 식품과 첨가물, 기구 및 용기, 포장등의 기준규격의 설정이다. 이 방법은 식품등의 위생적 품질보장을 위한 관리규범이 되기 때문이다. 그러면 기준규격의 법적인 근거를 보면 식품위생법 제7조에 잘 나타나 있다. 제1항에서 보건사회부장관은 국민보건상 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 첨가물의 제조·가공사용, 조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 식품 또는 첨가물의 성분에 관한 규격을 정하여 고시할 수 있다고 되어 있으며 그리고 제2항에서는 보건사회부장관은 제1항의 규정에 의하여 기준과 규격이 정하여지지 아

니한 판매를 목적으로 하는 식품 또는 첨가물(화학적인 합성품인 첨가물은 제외한다)로서 국민보건상 필요하다고 인정하는 것에 대하여는 그 제조·가공·사용조리 및 보존의 방법에 관한 자가기준과 그 성분에 관한 자가기격을 제출하게 하여 지정된 식품위생검사기간의 검사를 거쳐 이를 당해 식품 또는 첨가물의 기준과 규격으로 인정할 수 있도록 규정하고 있는 반면 제3항에서는 수출하는 식품은 국내의 기준규격과 상관없이 상대방의 요구에 따를 수 있게 하고 있다. 이와 함께 제4항에서는 기준과 규격에 맞지 아니하는 생산과 판매행위와 관련한 일체사항은 금지하고 있다. 한편 기구·용기·포장에 대하여도 제9조 각항에서 식품 및 첨가물과 같은 규정을 하고 있다. 여기에서 식품위생법 제7조제1항과 제2항에 적용되는 식품유형을 비교고찰하면 전자에 해당되는 식품을 가장 보편적이면서 전통적 기호성을 갖는 주식 및 부식류와 유형이 거의 비슷한 다소비 식품군들로서 이런류의 식품은 제조·가공하는데 사용되는 재료, 첨가물, 제조·가공방법, 위생수준등 최종제품의 성분규격에 이르기까지 공통적인 표준화 수준이 가능한 품목들이다. 이들 식품등에 대한 기준과 규격은 보건사회부장관의 고시가 가능하고 이들을 책자화한 것이 현행 식품공전이며 여기에 수재된 규격들을 통상 공전규격이라고도 한다. 기준규격으로는 식품일반에 대한 공통기준 및 규격과 식품별기준 및 규격으로서 품목으로 구별하여 개별품목에 대한 기준규격이 설정되어 있다. 반면에 다양한 제품성과 기호성을 살린 식품들은 식품고유의 특성을 인정하여야 되므로 일방적인 테두리를 정할 수 없는 것이다. 바로 이런류의 제품들은 후자의 규정에 적용되는 자가기준규격 대상이 되도록 정하고 있다. 즉 다소비식품군 또는 원료사용, 함유성분, 제

조공정등 제품내용을 중심으로 분류한 영업의 종류에 대하여 자가기준 적용 여부의 구분을 식품위생법시행규칙 제4조제1항에 규정하고 있다. 그러면 식품의 적부판정을 위한 기준규격은 공전규격의 개별규격, 자가기준규격 또는 식품공정규격중 일반규격(공통기준규격중의 성분규격 및 기준의 통칭)에 적용되며 이때 일반규격에 있는 기준항들은 공정규격 또는 자가기격에 항상 인용하여 식품의 판정기준에 필요한 항으로 삼을 수 있다. 다시 말하면 판매를 위한 모든 식품은 상기 3종류 기준중 어느 기준규격이던 적용되어야 하며 반드시 적합판정이 가능하여야 한다.

## IV. 식품공전 및 식품첨가물공전

### 1. 식품공전의 구성

#### 제 1. 총칙

도량형, 무게, 용량, PH, 온도, 압력, 측정기준, 사용기기등 시험의 판정에 착오를 가져올 각종 사항에 대하여 규정하고 있다.

#### 제 2. 검체의 채취 및 취급방법

#### 제 3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격

가. 일반위생수칙

나. 원료등의 구비요건

다. 제조·가공기준

라. 사용할 수 있는 첨가물

마. 식품의 주원료 성분배합기준

바. 특정성분을 제품명으로 사용할 수 있는 원재료 배합기준

1) 용어의 정의

2) 공통기준

3) 식품별 기준 및 규격 미제정식품의 성분 배합기준

#### 4) 식품원재료 분류표

##### 사. 성분규격 및 기준

이 기준 및 규격은 주로 오염 또는 유해물질에 관한 것이기 때문에 모든 식품에 적용되는 규정이다. 공정규격이나 자가규격에 적용되는 식품이라도 오염이 우려되는 식품은 여기의 규격항목을 선택하여 판정항목으로 규정할 수 있다.

##### 1) 일반식품

###### 가) 비소(아빈산· $AO_3$ 로서)

- (1) 고체식품 : 1.5mg/kg 이하(그 식품에 원래부터 함유되어 있는 비소의 양은 제외한다.)
- (2) 액체식품 : 0.3mg/kg 이하(그 식품에 원래부터 함유되어 있는 비소의 양은 제외한다.)
- (3) 조미식품 : 1.5mg/kg(그 식품에 원래부터 함유되어 있는 비소의 양은 제외한다.)

- 고체식품 : 외형이 고체인 식품과 직접 음용하지 아니하는 시럽상의 식품을 포함한다.
- 액체식품 : 외형이 액체로서 직접 음용하는 것을 말한다.
- 조미식품 : 직접섭취 또는 음용하지 아니하고 식품을 제조·가공 또는 조리할 때에 조미의 목적으로 사용하는 식품을 말한다.

##### 나) 중금속

- (1) 10mg/kg이하(단, 따로 규정되어 있는 것 제외)
- (2) 해산어·패류
  - (가) 총수은 : 0.7mg/kg이하(심해성 어·패류 및 참치류 제외)
  - (나) 납 : 2mg/kg이하

##### 다) 첨가물

- (1) 식품첨가물 사용기준에 따름
- (2) 어떤 식품에 사용할 수 없는 첨가물이 그 첨가물을 사용할 수 있는 원료에서 유래되었을 경우에는 그 식품중의 첨가물 함유는 원료로부터 이행된 범위안에서 첨가물 사용기준이 제한을 받지 아니할 수 있다.

##### 라) 항생물질등의 잔류허용기준

- (1) 항생물질
- (2) 합성항균제
- (3) 성장촉진제

##### 마) 이물

##### 바) 타르색소를 함유하여서는 아니되는 식품

- (1) 면 류
- (2) 김치류
- (3) 다 류
- (4) 단무지
- (5) 과채류음료(회석과채류 음료는 제외한다.)
- (6) 목 류
- (7) 젓갈류
- (8) 천연식품[식육·어패류·야채류·과실 및 그 단순가공품(탈피, 절단등)]
- (9) 벌 꿀
- (10) 조미식품(장류, 식초, 소오스, 케찹, 카레, 후추가루, 고추가

- 루 및 실고추에 한한다)
- (11) 식육제품(소시지는 제외하되 식용색소 적색3호는 사용할 수 없다)
  - (12) 어육제품(어육소시지는 제외하되 식용색소 적색3호는 사용할 수 없다)
  - (13) 식용유
  - (14) 마아가린, 버터
  - (15) 건강보조식품
  - (16) 특수영양식품
  - (17) 식 빵
  - (18) 마아말레이드, 잼
  - (19) 유가공품(발효유는 제외한다)
  - (20) 아이스크림류 및 빙과류(식용색소 적색3호에 한한다)
  - (21) 인삼제품류(인삼통병조림 및 인삼과자류는 제외한다)
  - (22) 두유음료 및 유산균음료
  - (23) 해조류 및 그 가공품(건조품, 조미김, 튀각등)

사) 식육 및 식육제품에 있어서는 결핵균, 탄저균, 불루셀라균이 검출되어서는 아니된다.

2) 자연식품등의 성분규격

가) 콩나물의 수은함량에 대한 잠정규정

① 총수은 : 0.1mg/kg이하

3) 식품의 방사선 조사기준

가) 사용방사선의 선원 및 선종은 <sup>60</sup>Co의 감마선으로 한다.

나) 식품의 발아억제, 살충 및 숙도조절의 목적에 한하여, 식품에 방사선을 조사할 경우 다음의 기준에 적합하여야 한다.

- (1) 허용대상 식품별 흡수선량
  - (가) 감자, 양파, 마늘 : 0.15K Gy 이하

(나) 밤 : 0.25K Gy이하

(다) 생 버섯 : 1K Gy이하

(라) 건조버섯 : 1K Gy이하

(마) 건조향신료(고추, 마늘, 파, 양파, 후추 및 생강) : 10K Gy 이하

나) 일단 조사한 식품을 다시 조사하여서는 아니되며 조사식품을 원료로 사용하여 제조·가공한 식품도 다시 조사하여서는 아니된다.

다) 조사식품은 용기에 넣거나 또는 포장한 후 판매하여야 한다.

라) 조사도안

조사처리된 식품에는 다음과 같은 도안을 제품포장 또는 용기에 직경 5cm이상의 크기로 표시하여야 한다.



4) 식품의 방사능 잠정허용기준

핵종	대상식품	기준(Bg/kg, l)
<sup>131</sup> I	유 및 유가공품	150
	기타 식품	300
<sup>134</sup> Cs+ <sup>137</sup> Cs	모든 식품	370

아) 식품의 표시기준

자) 보존 및 유통기준

제 4. 식품별 기준 및 규격

- 과자류(6종)
- 당 류(4종)
- 아이스크림제품류(3종)
- 유가공품(16종)
- 식육제품(2종)
- 어육연제품(1종)
- 통조림 또는 병조림(1종)

- 두부류(3종)
- 식용유지(19종)
- 면류(2종)
- 다류(6종)
- 청량음료(6종)
- 건강보조식품(7종)
- 특수영양식품(1종)
- 조미식품(11종)
- 얼음(1종)
- 인삼제품(11종)
- 절임식품(2종)
- 주류(9종)
- 기타식품(5종)

제 5. 식품접객·조리판매품 등에 대한 미생물 권장규격

제 6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격

제 7. 일반시험법

제 8. 시약·시액·표준용액 및 용량분석용 규정용액

제 9. 부표

위와 같이 9개항으로 대별되어 있고, 다시 그 내용이 세분되어 있다.

제 10. 식품접객·조리 판매 등에 대한 권장규격

이 규격은 냉면육수 및 조리용구 등의 미생물에 대한 규격을 정하여 지키도록 권장함으로써接客업소의 위생수준을 향상시켜 식품으로 인한 위해발생을 사전에 방지함을 목적으로 하고 있다. 여기에 규정되어 있는 것은 1) 냉면육수 2) 보리차 3) 수족관물 4) 개숫물 5) 행주 6) 칼·도마 및 식기류로서 각기 세균수, 대장균 또는 대장균군 등에 대하여 규정하고 있다.

제 11. 기구 및 용기·포장의 기준·규격

이 항에는 기구(음식기를 비롯하여 기타 식품 또는 첨가물의 채취·제조·가공·조리·저장·운반·진열·수수 또는 섭취에 사용되는 것으로서 식품 또는 첨가물에 직접 접촉되

는 기계·기구를 말한다)와 용기·포장(식품 또는 첨가물을 넣거나 싸는 물품으로서 식품 또는 첨가물을 수수(주고 받음)할 때에 함께 인도되는 물품을 말한다)에 대한 기준·규격 및 시험방법이 규정되어 있다. 여기에 수록되어 있는 종류는 다음과 같다.

① 합성수지제 ② 염화비닐수지제(pvc) ③ 셀로판제 ④ 종이 또는 가공지제 ⑤ 금속제 ⑥ 고무제 ⑦ 도자기제·용기류 ⑧ 유리제 ⑨ 에틸렌수지제 ⑩ 프로필렌수지제 ⑪ 스틸렌수지제 ⑫ 염화비닐리렌수지제 ⑬ 에틸렌테레프탈레이트수지제 ⑭ 금속제 따라서 이들 제품은 기준 및 규격에 적합해야만 식품 또는 첨가물의 기구 또는 용기·포장으로 쓸 수 있다.

제 12. 일반시험법

제 13. 시약·시액·표준용액 및 용량분석용 규정용액

제 14. 부표

## 2. 식품첨가물공전

현재 362종의 첨가물이 고시되어 있으며 화학적 합성품이 아닌 천연첨가물인 경우 자가기준규격으로도 인정되기 때문에 그 품목수와 혼합체제의 품목수를 합치면 첨가물의 숫자는 훨씬 많아진다. 첨가물은 사용기준이 설정되어 있는 품목이 많은데 각기 개별품목으로 규정되어 있다. 또한 공통적인 사용기준이 있는 경우도 있다. (이유식에는 강화제 카제인 등 20종류 이외의 첨가물은 사용할 수 없음)

## V. 식품의 자가기준 및 규격

자가기준규격의 검토대상업종, 제반 행정적 절차 및 운용관계는 다음과 같다.



## 1. 자가기준규격 대상업종

식품위생법 시행규칙 제4조제1항에서는 자가기준규격 해당업종을 지정하고 있으며 그 내용은 다음과 같다.

- 가. 당류제조업
- 나. 유가공품제조업
- 다. 두부류제조업
- 라. 식용유지제조업
- 마. 면류제조업(인스턴트면류에 한한다)
- 바. 인스턴트식품제조업
- 사. 건강보조식품제조업
- 아. 인삼제품제조가공업
- 자. 기타식품제조가공업
- 차. 특수영양식품제조가공업
- 카. 식품위생법 시행규칙 별표1에서 정하는 동·식물을 원료로 사용하여 제조·가공되는 식품
- 파. 수입식품(다만, 식육 바나나등의 자연식품 또는 첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 농·임·수산물을 단순히 절단, 박피, 가열(살균의 목적이나 성분의 현격한 변화를 유발하는 경우를 제외한다), 숙성, 건조, 염장한 것은 제외한다).
- 하. 기구와 용기포장

## 2. 자가기준규격 검사의뢰기관별 해당업종

- 가. 국립보건원 또는 보건사회부장관이 지정하는 식품위생검사 기관
  - 1) 식품위생법 시행규칙 제4조제1항제3호에서 규정한 별표1에 해당되는 동·식물을 원료로 사용하는 청량음료제조업(통상 청량음료제조업은 자가기준규격 해당업종이 아님)
  - 2) 건강보조식품제조업
  - 3) 특수영양식품제조업

## 4) 첨가물제조업

- 나. 시·도 보건환경연구원 또는 보건사회부장관이 지정하는 식품위생검사기관
  - 1) 당류제조업
  - 2) 유가공품제조업
  - 3) 두부류제조업
  - 4) 식용유지제조업
  - 5) 면류제조업(인스턴트면류에 한한다)
  - 6) 인스턴트식품제조업
  - 7) 기타식품제조가공업
  - 8) 식품위생법 시행규칙 제4조제1항제3호에서 규정한 별표1에 해당되는 동·식물을 원료로 사용하여 제조·가공하는 식품으로서 국립보건원에 의뢰하여야 하는 업종 이외의 식품업종
- 다. 의뢰기관이 구분되지 않는 업종
  - 수입식품
  - 라. 인삼제품  
보건사회부장관이 지정하는 식품위생검사기관(한국식품공업협회의 한국식품연구소)

## 3. 자가기준규격 인정기관

민원인(식품제조·가공업자, 수입판매업자 등)으로부터 검사를 의뢰받은 검사기관은 식품의 자가기준규격을 검사함에 있어 국립보건원장이 보건사회부장관의 승인을 얻어 정하는 검사기준에 따라 검사하게 되며 다만 기준 및 규격의 인정권자는 보건사회부장관의 위임을 받은 국립보건원장이 된다. (행정권한의 위임사항에 의함) 따라서 시·도보건환경연구소 원장, 보건사회부장관이 지정한 식품위생검사기관장은 당해 식품이 기준규격을 검사한 후 국립보건원장의 인정을 받아 민원인에게 기준규격 인정사항을 통보하게 된다.

#### 4. 자가기준규격의 검사의뢰서 작성요령

검사의뢰서에 기재하여야 할 항목 및 작성요령은 다음과 같다.

##### 가. 제품명

- 1) 가급적 원료물질과 관련하여 제품의 특성과 목적을 나타낼 수 있도록 기재한다.
- 2) 수입품의 경우에는 제품에 표시된 명칭을 기재한다.

##### 나. 성분 및 배합비율

- 1) 원료성분 및 물질은 원칙적으로 공전에 수재된 명칭을 사용하여 하며, 공전에 수재되지 아니한 물질(천연첨가물등)을 사용하고자 할 때에는 일반명칭을 기재하고 성분규격 및 안전성에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 국립보건원장이 인정하는 공정서에 수재된 경우에는 이를 생략할 수 있다.
- 2) 국립보건원장이 인정하는 공정서라 함은 다음의 것을 말한다.
  - 미국 Food Chemical Codex
  - FAO/WHO 식품첨가물
  - 일본 첨가물공정서
  - 기타 공인할 수 있는 문헌
- 3) 첨가물 제제의 원료성분 표시에 있어 각 성분에 배합목적(예: 희석제, 유화제등)을 명시하여야 하며, 이는 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리에 지장을 주어서는 아니된다.
- 4) 원료성분의 분량은 전성분을 기재하되, 주성분을 먼저 기재하고, 배합

비율이 높은 순으로 중량 또는 용량 백분률(%)로 표시하여야 한다. 다만, 비타민제제, 효소제제, 천연색소 등은 원재료의 단위, 역가 또는 색가등을 기재하여야 한다.

##### 다. 기 원

공전에 수재되지 아니한 성분은 근거를 기재한다. 다만, 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조된 식품 또는 첨가물의 원료로 인정되는 경우에는 생략할 수 있다.

##### 라. 제조방법

위생적이고 합리적이어야 하며, 당해 제품의 특징을 알 수 있도록 제조과정 및 조건들을 상세히 기재한다.

##### 마. 용도 및 사용량

식품의 제조, 가공 및 보존상, 사용목적, 대상식품, 사용방법 및 사용량등을 자세히 기재한다. 다만, 식품은 특수한 경우에 한하여 기재한다.

##### 바. 보존기준

당해제품을 안전하게 보존하기 위하여 특수한 조건이 필요한 경우 온도, 습도, 광선, 포장등의 조건 및 기간을 기재한다.

##### 사. 성분규격

다음의 순서에 따라 항목 및 규격을 설정한다. 다만, 특성이 인정될 경우에는 합리적으로 조정할 수 있다.

##### 1) 식 품

가) 품질관리상 필요한 성분규격은 일반적으로 다음과 같다.

항 목		규 격
성 상		색상, 형상, 냄새, 기타 필요한 사항을 기재한다.
인스턴트식품		수분, 조단백질, 조지방
성	특수영양식품	수분, 조단백질 등(무기성분 및 비타민류를 첨가하였을 경우에는 선정하여 설정하되, 무기성분에서는 철, 비타민류에서는 비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , 및 C) 다만, 필요한 경우에는 별도로 정한다.
	유가공품	식품공전중 유가공품의 규정항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
분	건강보조식품	식품공전의 건강보조식품류 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	기타가공식품	식품공전의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	인삼제품	"
함	식품위생법 시행규칙 별표 1에서 정하는 동·식물을 원료로 사용하여 제조가공되는 식품	식품공전의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	인스턴트면류	수분, 조단백질 등
량	식용유지	식품공전의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	두 부 류	회분, 조단백질등
	당 류	수분, 당도(... 당으로서)
비 소(ppm)		고체식품 및 조미료는 1.5이하, 액체식품은 0.3이하
중 금 속(ppm)		10이하(다만, 당류는 5이하)
이 물 시 험		적합하여야 한다
첨가물	보 존 료	사용기준이 정하여져 있는 식품은 그 사용기준에 준하여 설정한다.
	산화방지제	
	인공감미료	
	타 알 색 소	
기 타		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 특성이 인정될 때에는 그에 따른 특정성분 규격항을 설정할 수 있다.</li> <li>2) 비소, 중금속항의 설정은 선택적으로 할 수 있다.</li> <li>3) 제품의 특성에 따라 필요할 때에는 오염물질등의 항목을 설정할 수 있다.</li> <li>4) 상기 규격항은 식품의 개별특성에 따라서 조정할 수 있다.</li> </ol>

나) 성분함량은 다음과 같은 허용한도 내에서 설정함을 원칙으로 한다. 다만, 공인된 근거자료에 의한 것은 이를 인정할 수 있다.

성분 함량 (%, mg %, iu /100등)	허용 한도
30이상	10%(+ 또는 -)
10이상~30미만	20%( " )
1이상~10미만	30%( " )

- 허용한도의 적용에 있어 수분, 회분등과 같이 상한선을 규제한 것은 +%를 적용하고, 조단백질등과 같이 하한선을 규제한것은 -%를 적용한다.
- 식용유의 비중등과 같이 하한 내지 상한치를 설정한 것은 위의 규정을 적용하지 않는다.
- 최저기준(1.0 미만) 이하의 미량성분에 있어서는 그 특수성을 고려하여 위의 표의 규정에서 제외할 수 있다.
- 성분함량의 수치는 반올림하여 표기한다.

## 2) 수입식품

품 목	규 격
향 신 료	수분, 회분, 타알색소, 위화물
난 류	수분, 회분, 조단백질, 대장균군, 살모넬라균
코 코 아	수분, 회분, 조지방, 대장균군
대두단백	수분, 회분, 조단백질, 대장균군
코 코 닷	수분, 조지방, 대장균군
효모식품류	수분, 회분, 조단백, 대장균군
조미식품류	수분, 회분, 조단백질, 대장균군
기 타	특성에 따라 주요항목을 설정한다.

가) 품질관리상 필요한 항목 및 규격설정은 가·식품에 준하되 주요 항은 다음과 같다.

### 3) 식품첨가물

#### 가) 함 량

(1) 유효성분의 함량을 백분률(%)로 표시하고 ( )안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 또한, 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한 한 각각에 대하여 설정한다. 다만, 함량을 백분률(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접표시할 수 없을 경우에는 단위역가, 색가 또는 그 양에 대응하는 분해물질(예 : 총질소, 조단백질 또는 00 화합물)등으로 기재할 수 있다.

(2) 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가등의 기준은 공인된 근거자료가 없는 한 다음에 적합하여야 한다. 제품의 특성에 따라 필요한 경우에는 근거자료에 의하여 별도로 정할 수 있다. 다만, 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험등으로 대체할 수 있다.

#### (가) 비타민류

- 단일성분일 때 표시량에 대하여 99%이상
- 제제일 때 표시량에 대하여 90~130%

#### (나) 효소류

- 표시량에 대하여 90~130%

#### (다) 천연색소류

- 단일성분일 때 표시량에 대하여 100%이상
- 제제일 때 표시량에 대하여

90%이상

(라) 기타

- 단일 성분일 때 표시량에 대하여 100%이상
- 제제일 때 표시량에 대하여 90~130%이상

나) 성 상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상, 형상, 냄새 및 기타 필요한 사항을 기재한다.

다) 확인시험

주로 화학적시험으로서 확인하려는 성분이 2종 이상일때는 주요 성분부터 순차적으로 기재한다. 또한, 자외부, 가시부 및 적외부 흡수스펙트럼측정법, 크로마토그라프법등을 기재할 수 있다.

라) 순도시험

제품의 원료 및 제조과정에서 혼입이 예상되는 불순물 또는 분해 생성물등 필요한 사항을 기재한다.

마) 제품의 품질관리상 필요하다고 인정될 경우에는 건조함량, 수분, 강열잔류물, 회분, 잔류용매, 대장균군 및 살모넬라균등을 설정하여야 한다.

바. 시험방법

- (1) 시험방법은 성분규격항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.
- (2) 공전과 국립보건원장이 인정하는 공정서 및 예규로 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.  
(예1) 공전에 준하여 시험한다.

(예2) 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집(예규 제280호)에 준하여 시험한다.

(예3) 이 품목 xg을 취하여 ... (전처리조작이 필요한 경우에는 이를 기재) ... .. 첨가물공전 제3일 반시험법의 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.

5. 첨부자료

가. 식 품

- 1) 제조업소 또는 국내외 공인식품위생 검사기관의 성분규격분석 성적서
- 2) 수입품인 경우에는 위의 성분분석 성적서와 제조업소의 성분 및 배합비율, 제조방법등 근거일체

나. 첨가물

- 1) 당해제조업소의 자가시험성적서 또는 공인검사기관의 시험성적서
- 2) 수입품을 원료로 하여 혼합, 희석한 제제일 경우에는 그 원료에 대한 자가규격기준 사본
- 3) 수입품인 경우에는 제조업소의 성분 및 배합비율, 제조방법, 용도 및 사용량, 보존기준
- 4) 원료성분 및 물질이 공전에 수재되지 아니한 경우 그 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다.

다만, 국립보건원장이 인정하는 규정서와 예규로서 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 수재된 원료성분 및 물질은 제외한다.

- 가) 명 칭 : (일반명칭 또는 화학명칭)
- 나) 화학구조 : 화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.
- 다) 제조방법 : 가능한 한 상세히 기재한다.
- 라) 이화학적 성질 및 순도 : 확인시험, 불순물의 종류, 양 및 그 시험법, 함량 및 정량법
- 마) 사용목적, 사용방법 및 효과
- 바) 독성시험
- 사) 경시변화등 안정성 시험
- 다. 검토의뢰서를 검정함에 있어서 제5조의 첨부자료 이외에도 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 원료성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 배지등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.
- 라. 검토의뢰서를 처리함에 있어 다음의 경우 이외에는 시험을 생략할 수 있다.
- 1) 근거로 첨부한 국내외 공인검사기관의 성적내용이 불확실하다고 인정되거나 필요한 검사항목이 누락되어 있을 때
  - 2) 보완 또는 시정사항에 대하여 성분

분석이 필요한 때

- 3) 식품공전의 성분규격과 상이한 화학물질 또는 오염미생물의 기준규격을 설정하고자 할 때
- 마. 검토의뢰서를 검정함에 있어서 분석학적 견지에서 명백하다고 인정되는 시험의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다.

#### 별표 1

### 제조·가공식품의 원료로 사용할 수 있는 동·식물의 범위 (시행규칙 제4조제1항제3호)

#### 1. 동·식물명

녹각, 구판, 산사자, 석창포, 사인, 측백엽, 토사자, 원지, 사상자, 달개비, 알로에, 구약, 삼주, 당귀, 감초, 천궁, 계피, 숙지황, 갈근, 결명자, 박하, 복분자, 상백피, 산약(마), 오매(매실), 오미자, 화분, 두충, 오가피, 영지, 녹용, 덩쿨초, 백복령, 삼백초(어성초), 하수오, 노루귀

#### 2. 기타 보건사회부장관이 필요하다고 인정하여 지정하는 동·식물원료

#### ◎ 보건사회부 식품위생업무 지침

- 상기 별표1의 밑줄친 부분의 원료는 주원료 이외의 부원료로서 최소량으로 사용할 수 있는 것(식품공전에서 별도 기준이 정하여진 것은 제외)
- 상기 별표1의 밑줄이 없는 부분의 원료는 별도의 제한을 받지 않고 사용할 수 있는 것.

