

식품첨가물·기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정기준

— 식품의약품안전청고시 제1999-19호 —

제 1 조(목적) 이 기준은 식품위생법 제7조제2항 및 제9조제2항의 규정에 의한 한시적 기준·규격 설정에 필요한 절차와 범위를 정함을 목적으로 한다.

제 2 조(한시적 기준·규격 설정인정대상 제품의 범위) 한시적 기준·규격의 설정대상 제품의 범위는 기준 및 규격이 설정되어 있지 아니한 식품첨가물(화학적 합성품인 첨가물은 제외한다)과 식품 또는 식품첨가물과 접촉하는 기구 및 용기·포장(이하 "식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장"이라 하며, 수입품을 포함한다)으로 한다.

제 3 조(인정신청서 제출시의 유의사항) ①식품첨가물(단, 화학적합성품과 생명공학기술을 이용하여 제조한 것은 제외한다) 또는 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격을 인정받고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 한시적 기준·규격(변경) 인정신청서(이하 "신청서"라 한다)를 작성하여 식품의약품안전청(2부) 또는 식품위생검사기관(3부)에 제출하여야 한다. ②제1항의 변경신청은 재질 또는 원재료 및 성분배합비율(%), 제조방법, 기준, 규격 및 시험방법외의 사항은 변경신고로 가롭한다. ③신청서의 기재내용과 첨부자료는 합리성, 과학성 및 타당성이 있어야 하고 식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장으로서의 안전성과 건전성에 대한 근거자

료를 갖추어야 하며 외국의 자료를 첨부하는 때에는 번역문을 함께 제출하여야 한다.

④수입품일 경우에는 수출국명, 제조업소명을 함께 기재하여야 한다.

⑤이미 검토승인을 받은 기준 및 규격을 변경하고자 하는 경우에는 한시적 기준·규격 원본과 변경내용에 관한 전·후 대비표 및 변경사유를 작성·첨부하여야 한다. 다만, 주소, 상호, 의뢰자 및 제조자명의 변경 등 기준, 규격관련사항이 아닌 것은 관련증빙서류를 첨부하여 변경을 요청할 수 있다(단, 제품명은 변경 대상이 되지 않는다).

제 4 조(한시적 기준·규격인정) ①제3조의 규정에 의하여 식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격설정 인정 신청이 있거나 변경 신청이 있는 때에는 이를 식품의약품안전청 또는 식품위생검사기관의 기술검토를 거쳐 식품의약품안전청장이 한시적 기준·규격을 인정한다.

②제1항의 규정에 의하여 한시적 기준·규격을 인정한 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정서를 별지 제2호서식에 의하여 교부하여야 한다.

제 5 조(신청서의 작성) ①신청서를 작성함에 있어서

사용하는 용어, 단위, 형식 등은 원칙적으로 식품 첨가물공전 또는 식품공전을 준용한다.

②신청서는 다음 각호의 내용을 고려하여 작성한다.

1. 제품명

가. 가급적 원료물질과 관련되는 제품의 특성과 목적을 나타낼 수 있어야 한다.

나. 수입품에 있어서는 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재한다.

2. 재질·원재료 및 성분배합비율(%)

가. 재질·원재료 및 성분배합비율의 기재는 재료 함량의 순으로 기재하고, 제품의 특성상 재료의 기능성이 중요시되는 경우 기능상의 중요도에 따라 기재할 수 있다.

3. 제조방법

가. 과학적인 타당성과 합리성을 가지고 위생적이어야 한다.

나. 당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료 처리과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법에 대한 내용을 구체적으로 기재한다.

4. 기준 및 규격

가. 식품첨가물

(1) 함량

(가) 유효성분의 함량을 백분율(%)로 표시하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 또한, 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한 한 각각에 대하여 설정한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없을 경우에는 단위, 역가, 색가 또는 그 양에 대응하는 분해물질(예: 총질소, 조단백질 또는 ○○화합물)등으로 기재할 수 있다.

(나) 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가 등의 기준은 공인된 근거자료에 의하여 정하여야 한다. 다만, 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험 등으로 대체할 수

있다.

- 효 소 류 : 90~130%

- 천연색소류 : 100%이상(제지일 때에는 90%이상)

- 기 타 : 100%이상(제지일 때에는 90~130%)

(2) 성 상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상·냄새·형상 등을 기재한다.

(3) 확인시험

주로 화학적 시험으로서 확인하려는 성분이 2종 이상일 때에는 중요 성분부터 순차적으로 기재한다. 또한 자외부·가시부 및 적외부 흡수스펙트럼측정법, 크로마토그래프법 등을 기재할 수 있다.

(4) 순도시험

제품의 원료 및 제조과정 등에서 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 필요한 사항을 기재한다.(예: 비소·중금속·납·잔류용매 등)

(5) 제품의 품질관리상 필요하다고 인정될 때에는 건조감량·수분·강열잔류물·회분·대장균군·살모넬라균 등을 설정한다.

나. 기구 및 용기·포장

(1) 정 의

제품의 재질별 규격을 분류할 수 있도록 재질의 정의를 기재하여야 한다. 사용하는 재질이 합성수지체인 경우 ()안에 단량체의 분자식, 화학명 및 분자량을 기재하여야 한다.

(2) 재질규격

제품의 원료 및 제조과정 등에 남아있는 미반응 잔류 원료물질 또는 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 필요한 사항을 기재한다.(예: 납·카드뮴·휘발성물질 등)

(3) 용출규격

식품공전에 준한 침출용매를 사용시 제품에서 이행되는 사항을 기재한다.(예: 중금속,

미반응 잔류 원료물질 등)

(4) 재질확인시험

필요한 경우 재질확인시험 자료를 요청할 수 있다. 이 자료는 주로 물리·화학적 시험으로서 확인하려는 성분이 2종 이상일 때에는 중요 성분부터 순차적으로 기재한다. 또한 자외부·가시부 및 적외부 흡수스펙트럼 측정법, 열분석법 등을 기재할 수 있다.

5. 용도, 용법, 사용량

가. 식품첨가물로서의 사용목적, 대상식품 등을 기재한다.(다만, 필요하다고 인정되는 경우 사용방법, 사용량을 추가할 수 있다)

나. 기구 또는 용기·포장으로서의 사용용도를 기재한다.(다만, 필요하다고 인정되는 경우 사용방법을 추가할 수 있다)

6. 포장단위(식품첨가물에 한한다)

가. 유통제품의 포장단위를 기재한다.

나. 수입품은 수입 및 유통제품의 포장단위를 기재한다.

7. 보존기준(식품첨가물에 한한다)

품질관리와 위생상의 위해방지를 위한 적절한 보존방법, 보존온도(온도·습도·광선·포장 등)를 기재한다.

8. 시험방법

가. 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.

나. 식품첨가물공전이나 식품공전에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.

(예) 이 품목 x g을 취하여 ...(전처리 조작이 필요한 경우에는 이를 기재)

식품첨가물공전 제3 일반시험법중 비소 시험법에 따라 시험한다.

다. 공전에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과

상용표준품의 규격을 기재하여야 한다.

제 6 조(첨부자료) 식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격에 대한 인정을 받기 위하여 식품의약품안전청 또는 식품위생검사기관에 신청서를 제출할 때에는 다음 각호의 자료를 첨부하여야 한다.

1. 당해 제품 제조업소의 자가시험성적서 또는 식품의약품안전청장이 인정한 공인 식품위생검사기관의 시험성적서

2. 수입품을 원료로 하여 혼합, 희석한 제제일 경우에는 그 원료에 대한 한시적 기준·규격인정서 사본(식품첨가물에 한한다)

3. 수입품인 경우에는 제조업소의 재질·원재료·성분배합비율·제조방법 및 용도(식품첨가물인 경우 사용량 및 보존기준을 포함한다)

4. 재질·원재료 및 성분배합비율 구성 물질이 식품첨가물공전 또는 식품공전에 수재되지 아니한 것인 경우의 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다. 다만, 안전성에 관한 자료는 미국의 CFR, 유럽연합의 Directives, FCC 수제품, CODEX 승인품목, JECFA(FAO/WHO)의 식품첨가물규격집 수제품, 일본의 화학적합성품 이외의 식품첨가물 list 수제품 및 일반적으로 식품에서 유래된 물질은 생략할 수 있다.

가. 명 칭 : 일반명칭 또는 화학명칭

나. 화학구조 : 화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.

다. 제조방법 : 당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료처리 과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지에 대한 내용을 기재한다.

라. 이화학적 성질 및 순도 : 성상, 확인시험, 순도시험 및 그 시험법, 함량 및 정량법(다만, 기구 및 용기·포장은 재질 및 용출시험, 성상, 확인시험 및 그 시험법에 한한다)

마. 사용목적 또는 용도, 사용량 및 사용방법(다만, 기구 및 용기·포장에서는 사용량을 제외할 수 있다.)

바. 효 과(식품첨가물에 한한다)

사. 독성시험(급성·아급성·만성·변이원성·발암성·생식독성 등)

아. 외국의 사용예

제 7 조(신청서의 보완, 시정 및 반려 등) ①식품의약품안전청 또는 식품위생검사기관은 신청서의 기재내용이 다음 각호에 해당하는 경우에는 보완, 시정 또는 반려할 수 있다.

1. 보완

가. 재질, 원재료 또는 성분비율이 분명하지 아니하거나 맞지 아니할 때

나. 제조방법이 비위생적이거나 불합리한 때

다. 성분규격 및 시험방법중 필요한 항목이 누락되어 있거나 불합리한 때

라. 한시기준·규격변경시 이미 검토승인을 받은 원본(또는 사본)을 첨부하지 아니하였거나 변경하고자 하는 사항에 대한 대비표를 제출하지 아니하였거나 불합리한 때

마. 용도·목적 등이 의약품과 혼동할 우려가 있는 때(식품첨가물에 한한다)

바. 재질·성분 및 배합비율이 내용과 제품의 특성 또는 제품명이 상이한 때

사. 기타 해당 식품첨가물 또는 기구 및 용기·포장의 특성, 안전성 등의 자료가 불충분한 때로서 보완하여 시정이 가능한 때

아. 신청서의 기재내용이 전항 제1호에 해당할 때에 보완기간은 30일로 하고 보완회수는 1회에 한한다. 단, 동기간까지 보완되지 아니할 때의 독촉기간은 7일로 한다.

2. 시정

가. 용어, 기호 또는 일반적인 기재내용이 식품첨가물공전 또는 식품공전에 준하지 아니하였을 때

나. 내용상 단순한 탈자나 오자 등이 있을 때

다. 성분 명칭이 식품첨가물공전 또는 식품공전의 명칭이나 첨부자료와 상이하게 기재되었을 때

마. 성상이 의뢰검체와 상이할 때

바. 품질관리에 필요한 기준 및 규격이 아닌 것으로 인정된 때

사. 위 각 호에서 규정하지 아니한 사항이나 검토결과 경미한 사항으로 인정될 때

3. 반려

가. 식품위생법시행규칙 제4조에 규정하는 한시적 기준·규격 검토대상 품목이 아니거나 본 기준에서 정하는 제반사항에 적합하지 아니한 때

나. 안전성 및 건전성 등이 미확인 또는 결여되어 인체 위해가 우려되는 때

다. 식품첨가물공전상 공정규격이 정하여진 특정의 첨가물과 유사하여 그 품질 등을 저하시킬 우려가 있을 때(식품첨가물에 한한다)

라. 보완 또는 독촉사항을 정당한 사유없이 기간 내에 보완치 아니하거나 보완내용이 불충분하여 검토가 불가능한 때

제 8 조(보칙) ①신청서를 검토함에 있어서 필요한 경우에는 제6조의 첨부자료 이외에도 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 원료성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주배지 등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

②신청서를 검토함에 있어 다음 각호의 해당되지 아니한 경우에는 검사를 생략할 수 있다.

1. 제6조제1호의 규정에 의하여 첨부한 국내의 공인 식품위생검사기관의 성적내용이 불합리하다고 인정되거나 필요한 검사항목이 누락되어 있을 때(제6조제1호)

2. 보완 또는 시정사항에 대하여 성분규격 분석이 필요한 때

부 칙

(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

[별지 제2호서식]

한시적 기준 제 호

식품첨가물·기구 및 용기·포장의 한시적 기준·
규격(신규·변경)인정서

① 검 체 명		
의 퇴 인	② 성 명	
	③ 주 소	
④ 기준 및 시험 방법 기준 및 규격	사본별첨	
⑤ 적 합 여 부		
⑥ 유효 기 간	지정고시 까지	

시정사항

년 월 일

식품의약품안전청장