

# 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

- 과학적 근거에 기반하여 일반식품의 기능성 표기를 허용하는  
‘일반식품 기능성 표시제’ 시행(`20.12)
  - 이를 통해 충분한 과학적 근거를 갖춘 일반식품이 기능성을 표기할 수 있도록 제도화
  - 동 제도의 주요 내용은
    - ① 제품 제조 및 표시 기준
    - ② 안전 및 품질 기준
    - ③ 기능성 원료 기준 등으로 구성

# 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

<p>① 제품 제조 및 표시 기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자가 기능성 표기 일반식품과 건강기능식품을 혼동하지 않도록 제품 주표시면에 주의문구*의 표기 요구 (*본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.)</li> <li>· ①민감계층(어린이·임산부·환자) 대상 식품 ②주류 ③당·나트륨 함량이 높은 식품에는 기능성 표시가 금지됨</li> <li>· 사회적으로 민감한 기능성 표현(성기능 개선, 노인 기억력 개선 등) 금지</li> </ul>
<p>② 안전 및 품질 기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· GMP(건강기능식품우수제조기준) 업체에서 제조한 기능성 원료를 활용하고, HACCP(식품안전관리인증기준) 업체에서 생산된 일반식품에 한해 기능성 표기 허용</li> <li>· 영업자는 6개월 주기로 기능성 성분 함량에 대한 품질검사를 실시, 식품이 유통기한까지 기능성 함량을 유지하도록 관리해야 함</li> </ul>
<p>③ 기능성 원료 기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 과학적으로 기능성이 검증된 건강기능식품 기능성 원료 29종은 원료별로 인정받은 기능성 표시 가능</li> <li>· 29종 외 새로운 원료에 대한 기능성을 표기하고자 할 경우에 대비하여 원료 '사전신고제'의 도입을 계획 중</li> </ul>

\*출처: 식품의약품안전처 보도자료 「과학적 근거를 갖춘 경우 일반식품도 기능성 표시 가능」(2020.12.29.)

# 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

## 2-1. 식품등에 표현(사용)할 수 있는 기능성

- (고시형) 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 고시형 원료 중 다음의 29개에 해당하는 기능성

①인삼, ②홍삼, ③클로렐라, ④스피루리나, ⑤프로폴리스 추출물, ⑥구아바잎 추출물, ⑦바나나잎 추출물, ⑧EPA 및 DHA 함유 유지, ⑨매실추출물, ⑩구아검/구아검가수분해물, ⑪난소화성말토덱스트린, ⑫대두식이섬유, ⑬목이버섯식이섬유, ⑭밀식이섬유, ⑮보리식이섬유, ⑯옥수수겨식이섬유, ⑰이눌린/치커리추출물, ⑱차전자피식이섬유, ⑲호로파종자식이섬유, ⑳알로에 겔, ㉑프락토올리고당, ㉒프로바이오틱스, ㉓홍국, ㉔대두단백, ㉕폴리감마 글루탐산, ㉖마늘, ㉗라피노스, ㉘분말한천, ㉙유단백가수분해물

- (개별인정형) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료 중 식품의약품안전처장이 일반 식품에 사용할 수 있다고 인정한 기능성

# 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황

	제품명	PGA 플러스 칼슘 연두부
	제품유형	가공식품(두부)
	제조사	(주)풀무원식품
	기능성원료	폴리감마글루탐산 함유
	기능성 문구	본 제품에는 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있다고 알려진 폴리감마글루탐산(PGA)이 들어있습니다.
	제품명	식물성 유산균 위&캡슐
	제품유형	가공식품(음료, 과채음료)
	제조사	(주)풀무원식품
	기능성원료	프로바이오틱스 함유
	기능성 문구	본 제품에는 장 건강에 도움을 줄 수 있다고 알려진 프로바이오틱스가 들어있습니다.

# 국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황



제품명	파스퇴르 쾌변
제품유형	가공식품(음료, 발효유)
제조사	(주)롯데푸드
기능성원료	이눌린/치커리추출물
기능성 문구	본 제품에는 배변활동 원할에 도움을 줄 수 있다고 알려진 이눌린치커리추출물이 함유되어 있습니다.

# 식품첨가물 공전

[www.foodsafetykorea.go.kr/foodcode/index.jsp](http://www.foodsafetykorea.go.kr/foodcode/index.jsp)



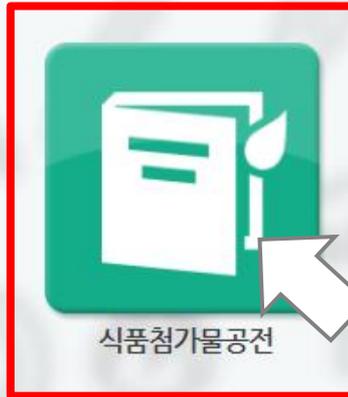
식품공전



농약 잔류 허용기준  
(Pesticide MRLs)



식품유형별 기준규격



식품첨가물공전



기구 및 용기포장 공전

모든 정보는 반드시 일치하지 않을 수 있으므로 참고자료로 활용하시기 바라며,  
정확한 내용 및 시행일자는 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) 법령자료실에서 확인하시기 바랍니다.  
※시스템 오류 문의 : 070-5222-6519

# 식품첨가물 공전



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물공전

식품공전

농약잔류 허용기준

식품유형별 기준규격

식품첨가물공전

기구 및 용기포장 공전

검색

▶ 식품첨가물 공전 



▶ 자주 찾는 정보



· 사용 기준

· 합성향료물질

· 식품첨가물 성분규격

▶ 제 외국 규격



▶ 기준 및 규격 설정원칙



모든 정보는 반드시 일치하지 않을 수 있으므로 참고자료로 활용하시기 바라며,  
정확한 내용 및 시행일자는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령자료실에서 확인하시기 바랍니다.

※시스템 오류 문의 : 070-5222-6519

# 식품첨가물 공전



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물공전

식품공전

농약잔류 허용기준

식품유형별 기준규격

식품첨가물공전

기구 및 용기포장 공전

검색

> I. 총 칙 



> II. 식품첨가물 및 혼합제제류



> III. 기구등의 살균·소독제



> IV. 일반시험법



> V. 시액·시약·용량분석용표준용액 및 표준용액



> VI. 재검토기한



> [별표 1,2,3]



# 식품첨가물 공전



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물공전

식품공전

농약잔류 허용기준

식품유형별 기준규격

식품첨가물공전

기구 및 용기포장 공전

검색

> 1. 총 칙

>

1. 목적 

2. 용어의 정의

3. 일반원칙

이전목록

모든 정보는 반드시 일치하지 않을 수 있으므로 참고자료로 활용하시기 바라며,  
정확한 내용 및 시행일자는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령자료실에서 확인하시기 바랍니다.

※시스템 오류 문의 : 070-5222-6519

## 1. 목적

이 고시는 「식품위생법」 제7조제1항에 따른  
식품첨가물의 제조·가공·사용·보존 방법에 관한 기준과  
성분에 관한 규격을 정함으로써  
식품첨가물의 안전한 품질을 확보하고,  
식품에 안전하게 사용하도록 하여  
국민 보건에 이바지함을 목적으로 한다.

## 1. 식품첨가물의 범위

- 국내 식품첨가물의 범위에는 일반적인 식품첨가물(보존료 등), 가공보조제, 착향료, 영양강화제가 포함되어 관리되고 있음
- 국내 사용이 허가된 식품첨가물은 총 611품목과 혼합제제류 9종임.
- 혼합제제류는 주성분을 일정량 이상(예. L-글루탐산나트륨을 50.0% 이상) 함유하고 그외 다른 식품첨가물 또는 향신료 등을 혼합하거나 희석한 것
- CODEX의 경우, 식품의 영양학적 품질을 유지 또는 개선시키기 위해 식품에 첨가되는 물질, 즉, 영양강화제는 식품첨가물의 범위에서 제외하도록 정의하고 있음

## 2. 용어의 정의

- 1) "가공보조제"란 식품의 제조 과정에서 기술적 목적을 달성하기 위하여 의도적으로 사용되고 최종 제품 완성 전 분해, 제거되어 잔류하지 않거나 비의도적으로 미량 잔류할 수 있는 식품첨가물을 말한다.  
식품첨가물의 용도 중 '살균제', '여과보조제', '이형제', '제조용제', '청관제', '추출용제', '효소제'가 가공보조제에 해당한다.
  
- 2) 식품첨가물의 "용도"란 식품의 제조·가공 시 식품에 발휘되는 식품첨가물의 기술적 효과를 말하는 것으로서 각 용어에 대한 뜻은 다음과 같다.
  - (1) "감미료"란 식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물을 말한다.
  - (2) "고결방지제"란 식품의 입자 등이 서로 부착되어 고형화 되는 것을 감소시키는 식품첨가물을 말한다.
  - (3) "거품제거제"란 식품의 거품 생성을 방지하거나 감소시키는 식품첨가물을 말한다.

## 3. 일반원칙

이 고시에서 따로 규정한 것 이외에는 아래의 조항에 따른다.

- 1) 이 고시에 실린 식품첨가물의 적. 부는 총칙, 제조기준, 일반사용기준, 품목별 기준 및 규격, 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 다만, 품목별 기준 및 규격 중 성상은 색, 냄새, 맛에 한하여 적. 부 판정에 적용한다.
- 2) 물질명에 「 」를 붙인 것은 품목별 기준 및 규격에 규정한 식품첨가물을 나타낸다.
- 3) 이 고시에 수재된 품목 중 제조장치로부터 제조되는 식품첨가물의 경우 이들 품목의 제조장치는 「전기용품 안전관리법」, 「산업표준화법」등 관련 법령에 적합한 기계장치 또는 부품을 사용하여 제조. 조립. 구성되어야 하고, 생성된 최종 식품첨가물이 직접 접촉하는 부품의 재질은 「기구 및 용기. 포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 것이어야 한다.
- 4) 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정을 신청하려는 자는 [별표 1]의 “식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 사항”에 따라 신청할 수 있다.

# 식품첨가물 공전



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물공전

식품공전

농약잔류 허용기준

식품유형별 기준규격

식품첨가물공전

기구 및 용기포장 공전

검색

## ▶ II. 식품첨가물 및 혼합제제류

1. 제조기준 : 제조, 가공에 관한 기준이 명시됨
2. 일반사용기준: 최소한의 양으로 식품유형별 사용량 이내에서 사용 해야함.
3. 보존 및 유통기준 : 보관 및 유통의 방법.
4. 품목별 성분규격 : 각 첨가물 종류별로 성상, 순도시험 방법 및 규격 등이 기록됨.
5. 품목별 사용기준(식품첨가물) : 각 첨가물 종류별로 주용도에 사용기준이 명시되어 있음.

품목별 사용기준(혼합제제류)

품목별 사용기준(조제유류 등)

이전목록

# 식품첨가물 기준 설정 원칙

## 1. 기본원칙

1) (안전성) 독성자료(반복투여독성, 생식·발생독성 시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성시험, 일반약리시험), 체내동태에 관한 자료 등 검토

\* “식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정신청에 관한 가이드라인”에 따른 제출자료 검토

(‘18.1.1부터 「식품첨가물의 기준 및 규격」 별표 1에 따라 신청)

2) (기술적 정당성) 식품의 품질 유지·개선을 위한 기술적 효과 등 사용목적 및 필요성에 관한 자료 검토

\* 식품첨가물로서 사용의 이점이 있고, 소비자를 속이는 것이 아니며, 현저한 건강상 위험이 없어야 함 (CODEX의 기술적 정당성 정의)

3) (물질 특성 등) 물질의 이·화학적 특성, 원료 및 제조방법 등에 관한 자료 검토

## 2. 성분 규격 설정

- 1) 식품첨가물의 원료물질, 제조공정으로부터 잔류·오염될 수 있는 불순물 함량, 위해평가 결과, 물질의 이화학적 특성 등을 토대로 규격 설정
- 2) 국제 식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서 제시한 규격을 기본적으로 준용

### ● 용어의 정의

- 1) 이론적 일일최대섭취량(Theoretical Maximum Daily Intake, TMDI) : 잔류허용 기준치에 해당식품들의 섭취량을 곱하여 합산하여 평균 체중으로 나눈 값
- 2) 1일섭취허용량(Acceptable Daily Intake, ADI) : 의도적으로 사용하는 화학물질에 대하여 평생동안 섭취하여도 유해영향이 나타나지 않는 1인당 1일 최대섭취 허용량을 말하며, 사람의 체중 kg당 1일섭취허용량을 의미(mg/kg b.w./day)

## 3. 사용기준 설정

- 식품첨가물의 사용목적(용도) 및 1일섭취허용량(ADI) 등을 검토하여 설정하며, CODEX의 사용기준 설정 원칙과 동일 (CODEX Procedural Manual, CODEX STAN 192-1995)

### 1) ADI가 수치로 제한되지 않은 "NS(Not Specified)" 품목 ⇒ 사용기준 설정 불필요

- 매우 낮은 독성을 갖는 물질로 건강상 위해 영향을 나타내지 않는 경우, ADI를 제한하지 않는 NS\*로 평가되며, 해당 품목은 일반사용기준에 준하여 기술적 효과를 발휘하는데 필요한 최소량으로 사용하도록 허용

### 2) ADI가 수치로 설정된 품목 ⇒ 사용기준 설정 필요

- 사용의 필요성이 인정되는 대상 식품 및 사용량을 설정하여 우리 국민의 이론적 1일최대섭취량(TMDI)이 ADI를 초과하지 않도록 기준 설정

- \* 국민건강영양통계 등 섭취량 자료 및 식품 중 함유량(사용량)을 고려하여 섭취량 평가

## 3. 사용기준 설정

- 식품첨가물의 사용목적(용도) 및 1일섭취허용량(ADI) 등을 검토하여 설정하며, CODEX의 사용기준 설정 원칙과 동일 (CODEX Procedural Manual, CODEX STAN 192-1995)

### 3) ADI 미평가 품목

- ADI가 설정되어 있지 않고 JECFA에서 “현재의 사용을 인정 (Acceptable)”으로 평가하고 있는 일부 가공보조제(추출용제 등), 착향료의 경우에는 물질구조, 섭취수준(TTC\* 방법 등) 등의 안전성 평가를 거쳐 기준 설정 검토

TTC(Threshold of Toxicological Concern) : 일정 노출량 이하에서는 인체건강에 유해 영향을 유발할 확률이 매우 적고, 역치설정이 가능하다는 독성학적 근거에 따라 산출된 값으로, 유사물질의 값으로부터 명백한 건강피해의 우려가 없다는 노출량을 의미함

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(1) 신청 목적에 관한 사항으로 다음의 사용목적에 부합해야 함

- ① 식품의 품질 유지, 안정성 향상 또는 관능적 특성 개선
- ② 식품의 영양가 유지
- ③ 특수용도식품에 필요한 원료 또는 성분 공급
- ④ 식품의 제조, 가공, 저장, 처리의 보조적 역할

(2) 규제영향분석 : 소비자, 산업체 등에 대한 이익 및 비용 평가

\* 규제영향분석은 신청자가 제출하지 않고, 식약처 담당과에서 규제영향분석서를 포함한 규제심사 자료를 마련하여 내부 심사 및 국무조정실 심사를 받음

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(3) 기술적 자료: 물질의 기본특성, 제조방법, 식품 중 안정성, 사용목적, 국외 사용 현황 등 이화학적 특성 및 기술적 정당성 자료 검토

#### ① 기원 또는 발견 경위 및 외국의 사용현황

- 개발국, 개발시기, 사용현황 및 신청경위 등
- 주요 외국의 허가상황, 구체적인 사용식품, 사용기준, 성분규격 등과 국제기관의 안전성 평가, 사용기준, 성분규격 등

#### ② 제조방법

- 원료 및 제조공정

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(3) 기술적 자료: 물질의 기본특성, 제조방법, 식품 중 안정성, 사용목적, 국외 사용 현황 등 이화학적 특성 및 기술적 정당성 자료 검토

#### ③ 성분규격에 관한 자료

- 명칭 : 일반명, 화학명, INS No., E No., CAS No.
- 구조식, 분자식 및 분자량
- 함량 : 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 일정품질을 보증하기 위하여 필요한 값(%)
  - \* 함량시험이 불가능한 경우, 확인시험 등으로 대체 가능
- 성상 : 맛, 냄새, 색, 형상 등
- 확인시험 : 물질의 진위 여부를 그 특성에 근거 하여 확인

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(3) 기술적 자료: 물질의 기본특성, 제조방법, 식품 중 안정성, 사용목적, 국외 사용현황 등 이화학적 특성 및 기술적 정당성 자료 검토

#### ③ 성분규격에 관한 자료

- 순도시험: 불순물(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 촉매, 중금속, 무기염, 미생물, 잔류용매 등), 물리화학적 특성(흡광도, 선광도, pH, 융점 등)
- 건조감량, 강열감량(또는 수분), 강열잔류물, 정량법, 식품 중 분석법 등
- 성분규격의 설정근거 : JECFA 및 주요 외국의 규격 비교표

#### ④ 사용의 기술적 필요성 및 정당성에 관한 자료

- 물질의 용도별 기대효과
- 식품 중 안정성에 관한 시험 자료 : 분해산물 등 검토
- 식품 중 주요 영양성분에 미치는 영향

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(4) 안전성 자료 : 독성, 체내 동태, 1일섭취량 등 생물학적 특성 및 독성 자료 검토

#### ① 독성에 관한 자료

- 반복투여독성시험, 생식·발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성 시험, 일반약리시험
- \* 우수실험실관리기준(GLP) 인증기관, 국내·외 전문기관(연구기관) 등의 시험자료 등으로 OECD 지침 등 표준방법에 의해 시험한 자료
- 효소제의 경우, 90일 반복투여독성시험 및 유전독성시험(필요시, 알레르겐성)
- JECFA 등의 최근 안전성 평가자료
- 필요 시, 식품첨가물의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성 검토

## 4. 기준·규격 설정을 위한 검토 사항

### 1) 목적 및 타당성

(4) 안전성 자료 : 독성, 체내 동태, 1일섭취량 등 생물학적 특성 및 독성 자료 검토

#### ① 독성에 관한 자료

- 반복투여독성시험, 생식·발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성 시험, 일반약리시험
- \* 우수실험실관리기준(GLP) 인증기관, 국내·외 전문기관(연구기관) 등의 시험자료 등으로 OECD 지침 등 표준방법에 의해 시험한 자료
- 효소제의 경우, 90일 반복투여독성시험 및 유전독성시험(필요시, 알레르겐성)
- JECFA 등의 최근 안전성 평가자료
- 필요 시, 식품첨가물의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성 검토

# 식품첨가물 기준 설정 원칙

## 5. 기준 적용

1) 국내에 기준이 설정되어 있는 경우는 해당 식품첨가물의 기준을 적용

2) 국내에 기준이 없는 경우

- 국내 미지정 품목이거나,

국내 지정된 품목으로 대상 식품에 허용되어 있지 않은 경우 불검출 기준 적용

3) 식품첨가물 사용기준에 적합하지 않은 경우

- 원재료에서 자연적으로 유래된 경우

· 원료가 해당 기준 및 규격에 적합하거나 품질이 양호한 원료에서 불가피하게 유래 되었음을 공인된 자료 및 문헌으로 입증하는 경우 인정

- 제품에 사용된 부원료 등에서 이행된 경우

· 어떤 식품에 사용할 수 없는 식품첨가물이 그 식품첨가물을 사용할 수 있는 원료로부터 유래된 것이라면 그 원료로부터 이행된 범위 안에서 식품첨가물 사용기준의 제한을 받지 아니함

# 기구 및 용기포장 공전



식품의약품안전처  
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물공전

식품공전

농약잔류 허용기준

식품유형별 기준규격

식품첨가물공전

기구 및 용기포장 공전

검색

- ▶ I. 총 칙
- ▶ II. 공통기준 및 규격
- ▶ III. 재질별 규격: 합성수지계, 가공셀룰로스제, 고무제, 종이제, 금속제, 목재류, 유리제, 도자기제 법랑 및 용기류, 전분제
- ▶ IV. 기구 및 용기·포장의 시험법
- ▶ V. 재검토기한
- ▶ [별표1~4]

모든 정보는 반드시 일치하지 않을 수 있으므로 참고자료로 활용하시기 바라며,  
정확한 내용 및 시행일자는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 법령자료실에서 확인하시기 바랍니다.

# 기구 및 용기포장 공전

## 1. 기구 및 용기·포장 정의 (식품위생법 제2조)

### 가. 기구

아래의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)

- 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
- 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분[(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다]·운반·진열할 때 사용하는 것

\* 그릇, 수저, 도마, 냄비, 칼, 식품용 가위, 식품용 장갑 등

# 기구 및 용기포장 공전

## 1. 기구 및 용기·포장 정의 (식품위생법 제2조)

### 나. 용기 포장

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

\* 두유·우유·주스팩, 과자 등 포장지, 유통용 도시락 용기, 포장용 죽 용기

### - 기구·용기·포장 제품 중

- 일반적으로 식품이나 식품첨가물 넣거나 싸지 않은 상태로 제품 자체만 소비자에게 판매하는 제품은 기구로 분류 가능하며,
- 식품이나 식품첨가물이 담겨져 포장된 상태로 소비자에게 판매되는 제품은 용기·포장으로 분류가능

# 기구 및 용기포장 공전

## 2. 기준 설정 현황

### 가. 법적 근거

식품위생법 제9조에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」

\* 폴리에틸렌, 멜라민수지 등 「합성수지제」 38종을 포함하여 「가공셀룰로스제」, 「고무제」, 「종이제」, 「금속제」, 「목재류」, 「유리제, 도자기제, 법랑 및 옹기류」, 「전분제」 등 45종의 재질에 대하여 규격을 정하고 있음

### ※ 축산물 용기 등

- 축산물 위생관리법 제5조에 따른 「용기등의 규격 등에 관한 규정」으로 축산물의 위생적 처리를 위해 도축장, 집유장 등에서 사용되는 용기·기구 등의 규격을 설정·운영
- \* 착유기, 냉각기, 유방세척기, 집유탱크, 원유통, 도축검인기, 도축검인용색소 또는 난각 인쇄용색소 등의 규격을 설정
- \* 그 외 기준이 정해지지 않은 것은 식품위생법에 따름

# 기구 및 용기포장 공전

## 2. 기준 설정 현황

### 나. 기준 및 규격의 구성

- 총칙, 공통기준 및 규격, 재질별 규격, 시험법으로 구성
- 재질별로 정의(해당재질의 범위), 잔류규격, 용출규격 및 시험법을 규정

### 다. 관리 항목 및 시험법

- 기구 및 용기·포장을 제조할 때 사용되는 주원료, 가공보조제 등의 원료성 물질과 제조과정 중 생성·혼입되는 불순물, 오염물질 등(이행 가능 위해우려 물질)에 대하여 기준·규격 설정

구분	항목
미반응원료물질	염화비닐, 비스페놀 A, 포름알데히드, 페놀, 멜라민, 테레프탈산, 이소프탈산, 1-헥센, 1-옥텐 등
가공보조제	DEHP, DEHA, 디부틸주석화합물, 비페닐, 일차방향족아민 등
반응생성물질	비스페놀 A 디글리시딜에테르, 비스페놀 F 디글리시딜에테르, 니트로사민류 등
오염물질 등	PCBs, 과망간산칼륨소비량*, 총용출량**, 형광증백제, 납, 카드뮴, 비소 등

## 3. 기준 설정 원칙

### 가. 기본원칙

- 기구 및 용기·포장에서 이행가능 위해우려물질\*에 대하여 기본적으로 용출규격을 설정하여 관리하나, 휘발성이 큰 물질 등과 같이 용출규격 설정이 어려운 경우 잔류 규격 등을 설정하여 관리

\* 이행가능 위해우려물질: 기구 및 용기·포장을 제조할 때 사용되는 주원료, 가공보조제 등의 원료성 물질과 제조과정 중 생성·혼입되는 불순물, 오염물질 등

※ 이행수준이 매우 미미한 경우 등 노출로 인한 인체 위해 가능성이 없는 경우에는 별도의 기준·규격 설정 제외

## 3. 기준 설정 원칙

### 1) 용출규격

- 기구 및 용기·포장 재질별로 주원료, 가공보조제 등으로 사용되거나 오염될 수 있는 물질 중 식품으로 이행될 수 있는 위해우려물질에 대해 설정
- 식품으로 이행될 수 있는 위해우려물질에 대한 이행량을 조사하고 인체 위해 수준을 평가하여, 노출수준이 1일섭취한계량 등을 초과하지 않도록 기준·규격 설정

### 2) 잔류규격

- 기구 및 용기·포장 제조과정 중 사용되거나 오염되어 잔류되는 위해우려물질 중 휘발성이 높은 물질이나 중금속과 같이 장기간 이행될 가능성이 있는 물질 등에 대하여 설정
- \* 휘발성물질(스티렌, 톨루엔 등), 염화비닐, 1,3-부타디엔, 납 등

## 3. 기준 설정 원칙

### 3) 제조기준 등

- 위해우려가 높아 제조 시 사용금지 또는 제한이 필요한 경우  
제조기준을 설정하여 관리

\* 기구 및 용기·포장 제조 시 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP) 사용금지 등

## 4. 기준 설정을 위한 검토사항

### 가. 안전성 관련 정보

#### 1) 잔류시험 및 용출시험에 관한 자료

(제품의 원료 및 제조과정 등에 남아있는 미반응 잔류 원료물질 또는 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 오염물질의 모니터링 자료 등)

#### 2) 독성시험 자료

(단회투여독성, 반복투여독성, 생식독성, 발생독성, 유전독성, 면역 독성, 발암성 등)

#### 3) 미국, 유럽연합, 일본 등의 기구 및 용기포장의 규격기준 자료

(주요 외국의 설정 사례 및 사유 비교 확인)

#### 4) 외국의 안전성 평가 결과 등에 관한 자료

## 4. 기준 설정을 위한 검토사항

### 나. 기술적 정보

- 1) 명칭에 관한 자료(일반명칭 또는 화학명칭)
- 2) 화학구조에 관한 자료(화학구조, 화학식, 화학적 조성 등)
- 3) 이화학적 성질에 관한 자료
- 4) 기술적 필요성, 사용량 및 사용방법에 관한 자료
- 5) 해당 재질의 제조방법에 관한 자료  
(위생적 방법, 원료처리 과정, 중간 제조과정 등)
- 6) 효과에 관한 자료

## 5. 기준 적용 시 고려사항

가. 해당 재질의 규격을 우선 적용(공통기준은 필요시 선별 적용)

- 1) 전분, 글리세린, 왁스 등 식용물질이 식품과 접촉하는 면에 접촉되어 있는 용기·포장에 대하여는 총용출량 규격 적용 제외 가능
- 2) 재질이 돌 또는 착색되지 아니한 유리제(가열조리용 유리제 및 납 함유 크리스탈 유리제는 제외한다) 등 기타 천연의 원재료로 만들어져 위해 우려가 없는 경우에는 규격 적용 제외 가능
- 3) 두 가지 재질이 1/2씩 함유된 합성수지제 기구 및 용기·포장의 경우에는 해당 되는 재질의 규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용
- 4) 두 가지 이상의 재질로 구성된 기구 및 용기·포장 중 재질별로 분리하여 해당 재질의 규격을 각각 적용하기 어려운 경우에는 구성 재질의 규격을 모두 적용 하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용

## 5. 기준 적용 시 고려사항

### 나. 재질별 규격에 없는 규격의 적용

해당 합성수지제에 규격이 설정되어 있지 않은 위해우려물질에 대해서는 잠정적으로 다른합성수지제 규격을 준용할 수 있으며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용