

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

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

*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

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

국내 일반식품 기능성 표시제도 시행현황



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

식품첨가물 공전

www.foodsafetykorea.go.kr/foodcode/index.jsp



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품 및 식품첨가물 공전

최종고시일 : 2000년 06월 30일



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) 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

가구 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

식품첨가물 기준 설정 원칙

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 일생동안 섭취하여도 유해영향이 나타나지 않는 1인당 1일 최대섭취 허용량을 말하며, 사람의 체중 kg당 1일섭취허용량을 의미(mg/kg b.w./day)

식품첨가물 기준 설정 원칙

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

식품첨가물 기준 설정 원칙

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: 합성수지제, 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 제조공정 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

* 이해가능 위해우려물질: 기구 및 용기·포장을 제조할 때 사용되는 주원료, 가공보조제 등의 원료성 물질과 제조공정 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 접착되어 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