

## VI. 재검토기한

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## [별표 1] 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 사항

### 제 1. 목적

이 지침은 식품의약품안전처장이 식품위생법 제7조 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 기본원칙, 신청절차, 신청서에 첨부하는 자료의 범위에 관한 사항을 정하여 정확한 정보를 제공하고자 한다.

### 제 2. 기본원칙

식품첨가물은 소비자에게 이익을 주는 것으로 건강을 해할 우려가 없어야 한다. 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정(이하 설정 등이라 한다) 신청은 다음 각 항에 따라 이루어져야 한다. 이를 위해 FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(JECFA), 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서의 안전성 평가 결과 및 사용기준, 우리나라의 식품섭취 현황 등을 고려하여 과학적인 평가를 한다.

## 1. 안전성

신청된 식품첨가물의 안전성을 입증 또는 확인한다.

## 2. 사용의 기술적 필요성 및 정당성

식품첨가물의 사용목적은 다음 각호 중 어느 하나에 부합하여야 한다.

### 가. 식품의 품질 유지, 안정성 향상 또는 관능적 특성 개선

(다만, 식품의 특성, 본질 또는 품질을 변화시켜 소비자를 기만할 우려가 있는 경우에는 제외)

### 나. 식품의 영양가 유지

(다만, 일상적으로 섭취되는 식품이 아닌 경우에는 식품중의 영양가를 의도적으로 저하시키는 경우에도 정당성이 인정될 수 있음)

### 다. 특정 식사를 필요로 하는 소비자를 위하여 제조하는 식품에 필요한 원료 또는 성분을 공급

(다만, 질병치료 및 기타 의료효과를 목적으로 하는 경우는 제외)

### 라. 식품의 제조, 가공, 저장, 처리의 보조적 역할

(다만, 식품의 제조, 가공과정 중 결합있는 원재료나 비위생적인 제조 방법을 은폐할 목적으로 사용되는 경우는 제외)

## 제 3. 신청

1. 설정 등을 신청하는 자는 별지 제1호 서식에 따른 식품첨가물의 기준 및 규격 설정 신청서, 별지 제2호 서식에 따른 식품첨가물의 기준

및 규격 개정 신청서를 식품의약품안전처에 제출하여야 한다. 신청서에는 해당 식품첨가물의 성분규격(안), 사용기준(안), 안전성 관련 자료 등을 첨부하여야 한다. 또한, 신청자가 외국에 주재하는 경우에는 국내에서 책임을 갖고 대응할 수 있는 자(국내에서 연락이 가능한 자)를 정확하게 기록하여야 한다.

## 2. 성분규격(안) 및 사용기준(안)의 첨부

가. 식품첨가물의 기준 및 규격 설정을 신청하는 자는 성분규격(안)을 신청서에 첨부하여야 한다. 사용기준(안)은 해당 식품첨가물의 사용 대상식품, 사용량 및 사용방법 등을 한정할 필요가 있는 경우 첨부한다.

나. 사용기준(또는 성분규격)의 개정을 신청하는 자는 해당 식품첨가물의 현행 사용기준(또는 성분규격)과 신청하는 사용기준(또는 성분규격) 개정(안)의 대비표를 신청서에 첨부한다.

## 제 4. 제출자료

설정 등을 신청 시에 제출할 자료의 범위 및 제출자료 작성 시 일반적 유의사항은 다음과 같다.

### 1. 자료의 범위

가. 설정 등을 신청하는 자는 [표 1]의 자료를 제출하여야 한다.

나. 사용기준 개정을 신청하는 자는 원칙적으로 [표 1]의 ‘○’ 표시가

되어 있는 자료를 제출한다. 다만, 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정된 후 새로운 안전성 평가결과가 있거나 기타 필요한 경우에는 독성에 관한 자료 중 ‘△’ 표시가 되어 있는 자료도 제출하여야 한다.

다. 성분규격 개정을 신청하는 자는 [표 1] 4. 가. ~ 파. 중 신청 항목에 대한 자료를 제출한다. 다만, 기타 필요한 경우에는 ‘△’ 표시가 되어 있는 자료도 제출하여야 한다.

라. 해당 식품첨가물이 식품에 일반적으로 존재하는 성분이거나 식품에서 쉽게 분해 또는 소화과정 중 분해되어 식품에 일반적으로 존재하는 성분이 되는 것이 과학적으로 밝혀진 경우에는 그 사유를 기재하고 독성에 관한 자료 및 체내동태에 관한 자료 일부의 제출을 생략할 수 있다.

마. 이미 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정된 식품첨가물과 염의 형태만이 다르거나 그 이성체인 경우 등 타당한 사유가 있는 경우에는 그 사유를 기재하고 자료의 제출을 생략할 수 있다.

바. 신청하는 식품첨가물에 대한 품질, 안전성 또는 사용의 필요성 등을 의심하게 하는 자료에 대해서는 자료의 신뢰성과 관계없이 제출한다.

## 2. 작성 시 유의사항

가. 신청자는 신뢰성이 확보된 자료를 제출하여야 한다.

나. 자료는 한글로 기재한다. 다만, 자료개요 이외의 제출자료가 외국 자료일 경우는 요약문(주요사항 발췌), 번역문 및 원문을 각각 첨부

한다.

다. 자료를 작성하기 위해 필요한 시험은 시설, 기기, 조직 등이 잘 갖추어져 있으며, 적정하게 관리 운영되고 있는 시험시설에서 실시된 것이어야 한다.

## 제 5. 식품첨가물의 기준 및 규격 설정 신청 시 제출자료 작성 상세부 유의사항

### 1. 자료개요

- 가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 각 자료와의 관련성이 명백하도록 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 등을 표시한다.
- 나. [표 1]에 제시된 자료 중 제출을 생략한 자료에 대해서는 그 사유를 기재한다.

### 2. 기원 또는 발견 경위 및 외국의 사용현황

#### 가. 기원 또는 발견 경위

신청된 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 그 후 어느 나라에서 식품첨가물로써 사용되고 있는지 등 신청에 이르기까지의 경위를 기재한다.

#### 나. 외국에서의 (사용)현황

신청된 품목의 제외국의 허가상황, 구체적인 사용식품, 사용기준, 성분규격 등과 국제기관의 안전성평가, 사용기준, 성분규격 등을 기재한다.

### 3. 제조방법

제조공정을 간단·명료하게 기재한다.

### 4. 성분규격(안)에 관한 자료

이 고시의 총칙 및 일반시험법 등을 참고로 하여 시험한 결과를 근거로 하여 작성한다.

#### 가. 명칭

일반명, 화학명, INS No., CAS No. 등을 기재한다.

#### 나. 구조식 또는 시성식

이 고시를 참고로 하여 구조식 또는 시성식을 기재한다.

#### 다. 분자식 및 분자량

이 고시를 참고로 하여 분자식 또는 분자량을 기재한다.

#### 라. 정의

이 고시를 참고로 하여 기원물질, 제조방법, 주성분 등을 기재한다.

#### 마. 함량

- 1) 함량은 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 안전성과 유효성에 관해 동등하다고 볼 수 있는 일정품질을 보증하기 위하여 필요한 값을 설정
- 2) 유효성분 함량은 원칙적으로 백분율(%)로 설정하며 유효성분이 2종 이상 존재 시에는 각각을 기재
- 3) 함량을 백분율(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없는 식품첨가물의 경우 단위, 역가, 색가 또는 그 양에 대응

하는 분해물질 등으로 기재할 수 있으나 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가 등의 기준은 공인된 근거자료에 의하여 정할 것

4) 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험 등으로 대체할 수 있음

#### 바. 성상

성상은 식별 및 취급상 필요한 사항에 대하여 맛, 냄새, 색, 형상 등을 기재한다.

#### 사. 확인시험

확인시험은 해당 식품첨가물의 진위 여부를 그 특성에 근거하여 확인하는 시험으로, 확인하려는 성분이 2종 이상일 경우에는 중요 성분부터 기재한다.

#### 아. 순도시험

1) 순도시험은 식품첨가물중의 불순물을 시험하기 위한 것으로 정량법과 함께 식품첨가물의 순도를 규정하기 위한 시험으로서, 식품첨가물중에 혼재할 가능성이 있는 물질 중 필요한 것(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 촉매, 중금속, 무기염 및 잔류용매 등)을 대상으로 한다.

2) 또한, 물리화학적 특성인 흡광도, 선광도, pH, 융점 등 품질확보에 필요한 항목도 포함될 수 있다.

#### 자. 건조감량, 강열감량 또는 수분

건조감량시험은 건조에 의하여 손실되는 식품첨가물 중 수분, 결정수의 전부 또는 일부 및 휘발성물질 등의 양을 측정하기 위한 것이고, 강열감량시험은 강열에 의하여 구성성분의 일부 또는 혼재물이 손실되는



무기물을 측정하기 위한 것이며, 수분시험은 식품첨가물에 함유되어 있는 수분함량을 측정하기 위한 것이다.

#### 차. 강열잔류물

강열잔류물시험은 일반적으로 유기물 중에 불순물로서 함유되어 있는 무기물의 함량을 측정하기 위한 것이나, 경우에 따라서는 유기물중의 구성성분으로서 함유되어 있는 무기물 또는 강열시 휘발하는 무기물 중에 함유되어 있는 불순물의 양을 측정하기 위한 것이다.

#### 카. 정량법

- 1) 정량법은 유효성분의 함량을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법에 의해 측정하는 시험으로서, 정량시험에 표준물질이 필요한 경우에는 표준물질에 대한 규격이 포함되도록 한다.
- 2) 정확성, 재현성 및 특이성 등을 고려하여 시험법을 설정하는 것을 원칙으로 하나, 적절한 순도시험에 의해 불순물의 한도를 규제할 수 있는 경우에는 그 식품첨가물에 대한 특이성이 다소 낮은 방법이지만 재현성이 좋은 절대량 측정시험방법을 설정할 수 있다. 다만, 특이성이 문제가 되는 부분에 대해서는 순도시험 등 특이성이 높은 방법을 이용하여 상호보완 한다.
- 3) 정량하고자 하는 성분이 2종 이상인 경우에는 중요한 것부터 기재 한다.

#### 타. 식품첨가물의 안정성

식품첨가물의 안정성에 대해서는 분해물을 포함하여 검토한다.

#### 파. 식품 중 식품첨가물 분석법

- 1) 식품첨가물을 사용할 가능성이 높은 식품에 대해 해당 식품첨가물의 첨가여부를 확인할 수 있는 정성적 및 정량적 분석방법을 설정한다.
- 2) 사용기준을 설정할 필요가 없는 경우 또는 식품 중에 식품첨가물이 잔류하지 않는 경우에 있어서는 식품중 식품첨가물 분석법의 설정을 생략할 수 있다.

#### 하. 성분규격(안)의 설정근거

- 1) 성분규격(안)은 국제기관에서 설정한 성분규격 및 상기 가.에서 차.까지의 자료를 기초로 하여, 해당 식품첨가물이 안전성 및 사용시 기술적 효과를 달성하는데 필요한 품질을 확보하도록 설정한다.
- 2) 국제기관에서 설정한 성분규격, 제외국의 성분규격과 성분규격(안)의 대비표를 첨부한다.

### 5. 사용의 기술적 필요성 및 정당성에 관한 자료

가. 사용의 필요성 및 정당성은 식품첨가물의 용도별 기대효과를 뒷받침하는 것을 말한다.

예1) 산화방지제는, 대상식품에 대한 항산화효과와 첨가량 및 시간 경과와의 상관관계를 명확히 입증할 수 있는 시험자료 제출

예2) 보존료는, 대상식품에 대한 보존성 향상의 효과를 명확하게 입증할 수 있는 시험자료 제출

나. 이미 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정된 동일한 용도의 식품첨가물이 있는 경우에는 그 식품첨가물과 효과를 비교한 자료를 제출

한다.

다. 식품 중 식품첨가물의 안정성에 관한 시험을 행한다. 이때, 안정하지 않은 경우에는 주요 분해산물의 종류 및 생성 정도에 대해 검토한다. 라. 식품첨가물이 식품중의 주요 영양성분에 미치는 영향에 대해서도 검토한다.

## 6. 안전성에 관한 자료

### 가. 독성에 관한 자료

1) 제출하는 자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영되는 기관에서 실시한 자료

나) 국내·외 전문기관 및 연구기관 등에서 시험한 것으로서, 그 기관의 장이 발급하고 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)의 타당성을 인정할 수 있는 자료

다) 해당 식품첨가물의 개발국에서 허가 신청 당시 평가받은 독성 시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

2) 독성시험에 관한 자료는 기본적으로 반복투여독성시험, 생식·발생 독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 만성·발암성시험 자료를 제출한다. 다만, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

가) 가공보조제에 해당하는 식품첨가물(효소제 제외)의 경우에는 반

복투여독성시험 및 유전독성시험 자료를 제출하고, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다.

나) 효소제의 경우에는 생산균주의 안전성, 반복투여독성시험, 유전독성자료 및 면역독성시험(알레르기원성) 자료를 제출하고, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다. 다만, 다음 중 어느 하나에 해당되는 경우 자료를 감축 또는 면제할 수 있다.

(1) 효소제의 기원에 대한 안전성 역사, 조성, 특성 및 식품에 사용 사례 등 인체 섭취에 대한 부작용이 없음을 현존하는 어떠한 독성자료로 입증하는 경우

(2) 효소제 기원 미생물의 안전성이 국제적으로 인정되어 인체 위해 우려 없음을 입증하는 경우

다) 향료의 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 및 화학적 구조등급 분류(합성향료에 한함) 자료를 제출하고, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다.

3) 독성 시험은 경제협력개발기구(OECD) 지침 등 표준방법 등에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출한다.

4) 식품첨가물의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성에 대해서도 필요에 따라 검토할 수 있다.

5) FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서 안전성 평가가 이루어진 식품첨가물에 대하여는 가장 최근의 평가자료를 제출

하도록 한다.

#### 나. 체내 동태에 관한 자료

식품첨가물을 섭취하였을 때 생체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위해 시험을 실시하는 것으로 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에게 대하여 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료도 필요에 따라 검토할 수 있다.

#### 다. 1일섭취량에 관한 자료

1) 해당 식품첨가물의 안전성에 대하여, 1일섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취허용량(ADI)을 비교·검토한 자료를 제출한다. 이 때, 동종의 식품첨가물을 같이 섭취하는 경우 등의 안전성에 대해서도 검토한다.

2) 식품첨가물의 1일섭취량은 사용대상식품의 1일섭취량에 식품첨가물의 사용량을 곱하여 구한다. 이 때, 식품의 1일섭취량은 국민건강영양조사 등의 식품군별 섭취량 등의 자료를 참고하여 적절히 추정한다.

### 7. 사용기준(안)에 관한 자료

가. 식품첨가물의 안전성, 사용의 기술적 필요성 등을 종합적으로 검토하여 사용대상식품 및 사용량 등을 한정하기 위해 사용기준(안)을 설정할 필요가 있다고 판단한 경우에는 해당 사용기준을 설정한 근거를 상기 2.에서 6.까지의 자료를 기초로 하여 작성하며, 또한 사용기준(안)은 이미 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정되어 있는 다른 식품첨가물의 사용기준을 참고로 하여 작성한다.

나. 사용기준을 설정할 필요가 없다고 판단한 경우에는 상기 2.에서 6.까지의 자료를 기초로 하여 그 근거를 분명하게 한다.

## 제 6. 사용기준 개정 및 성분규격 개정 신청 시 제출자료 작성상 유의사항

제 5.의 유의사항에 준용한다. 다만, 사용기준(또는 성분규격)을 개정하는 근거를 자료에 기초하여 명확히 하여야 한다.

## 제 7. 검토

1. 제3조에 따라 설정 등의 신청이 있을 때에는 식품의약품안전처장의 검토, 식품위생심의위원회의 심의, 필요한 행정절차를 거쳐 식품첨가물의 기준 및 규격 설정 또는 사용기준을 개정할 수 있다. 또한, 검토 과정에 있어서 필요한 경우에는 신청자에게 자료의 추가 제출 등을 요구할 수 있다.
2. 설정 등의 검토에 필요한 처리기간은 신청서를 접수한 날로부터 1년으로 하고, 처리기간에는 제출된 서류 또는 자료 등의 미비로 인한 보완기간 및 행정예고 기간은 포함되지 아니한다.
3. 식품의약품안전처장은 제2항의 처리결과를 해당 신청자에게 통보하여야 한다.