

식품의약품안전처 공고 제2020-316호

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준
일부개정고시(안) 행정예고

2020. 7. 27.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2020-316호

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시 제2018-5호, 2018.1.29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 7월 27일

식품의약품안전처장

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안) 행정 예고

1. 개정 이유

식품첨가물 등의 한시적 기준 및 규격 심사 업무에 필요한 제출자료의 범위와 작성요령을 명확히 제시하고, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 중 식품첨가물의 분류체계 개편사항을 반영하며, 기존 인정서의 단순변경 신청 시민원편의 제고를 위해 처리기한을 조정하고, 유전자변형식품첨가물에 대한 효율적 안전성 심사 절차 마련 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요 내용

가. 유전자변형식품첨가물에 대한 효율적 안전성 심사 절차 마련

- 1) 유전자변형식품첨가물 안전성 심사 시 민원 편의 및 행정 효율성 제고를 위해 심사 규정 개선 필요
- 2) 미리 승인된 유전자변형미생물을 이용하여 식품첨가물을 제조하는 경우 유전자변형식품첨가물 안전성 심사를 생략 가능하도록 규정 신설 (안 제3조, 제4조)
- 3) 유전자변형식품첨가물에 대한 안전성 심사 규정 개선으로 행정 효율성 및 민원 편의 제고

나. 식품첨가물의 심사 처리기한 명확화

- 1) 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격의 합리적 관리와 행정 효율성 제고를 위해 심사 처리기한 명확화 필요
- 2) 식품첨가물의 분류체계 개편 사항(화학적합성품과 천연첨가물 구분 삭제)을 반영한 처리기한 조정(안 제4조, 별지 제2호서식)
- 3) 심사 처리기한의 합리적 조정으로 행정 효율성 및 민원 이해 제고

다. 인정사항 변경신청 시 처리기한 일치 및 항목 명확화

- 1) 한시적 기준 및 규격 변경신청 처리기한 일치 및 변경 가능 항목에 대한 문구 명확화 필요
- 2) 변경신청서 양식에만 기재되어 있는 처리기한을 고시 본문에 명시하고, 처리기한을 14일로 일치(안 제5조, 별지 제14호~17호서식, 별지 제19호서식)

- 3) 인정사항 중 변경 대상에서 제외되는 항목 명확화(안 제5조)
- 4) 변경신청 처리기한 일치 및 항목에 대한 명확화로 행정 효율성 및 민원 편의 제고

라. 부정한 방법 등에 의한 인정 신청 시 반려 기준 신설

- 1) 부정한 방법 등으로 한시적 기준 및 규격 인정을 신청할 경우 반려할 수 있는 근거 마련 필요
- 2) 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우 신청을 반려할 수 있도록 근거 조항 신설(안 제6조)
- 3) 부정한 방법 등에 대한 반려 기준 정비로 심사 업무의 공신력 제고

마. 불필요한 문구 등 삭제

- 1) 불필요한 문구 및 폐지된 고시 인용에 대한 정비 필요
- 2) 한시적 기준·규격 인정 대상인 기구 및 용기·포장에 대한 불필요한 설명 문구 삭제(안 제2조)
- 3) 식품과 축산물의 유형 통합으로 폐기된 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 고시 관련 조항 삭제(안 제3조)
- 4) 불필요한 문구 및 폐지된 고시 인용에 대한 정비로 민원 이해 제고

바. 심사 제출자료의 범위 및 작성요령 명확화

- 1) 한시적 기준 및 규격의 합리적 관리와 행정 효율성 제고를 위해 제출자료의 범위 및 작성요령 명확화 필요
- 2) 한시적 기준 및 규격 인정 신청서 및 신청서에 첨부하여야 하는

제출자료의 범위 및 작성요령 정비(안 제3조, 별지 제1호~7호서식, 별표 1~6)

3) 식품첨가물 제조에 이용된 미생물 관련 제출자료 신설(안 제3조, 별표 2)

4) 심사 제출자료의 명확화로 행정 효율성 및 민원 이해 제고

3. 의견 제출

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2020년 9월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 첨가물기준과, 전화 043-719-2502~11, 팩스 043-719-2500)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2020-000호

「식품위생법」 제7조제2항, 제9조제2항 및 제18조제1항과 「축산물 위생관리법」 제4조제3항에 따른 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시 제2018-5호, 2018.1.29.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2020년 월 일

식품의약품안전처장

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안)

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제4호 중 “아니한 식품 및 식품첨가물에 사용되는”을 “아니한”으로 한다.

제3조제1항제2호 중 “별지 제5호서식 및 별지 제6호서식도 포함”을 “별지 제5호서식 및 별지 제6호서식도 포함. 다만, 제4조제3항에 따라 유전자 변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사가 생략되는 경우에는 제외”로 한다.

제3조제2항 각 호 외의 부분 중 “작성요령, 용도에 따른 기구 등의 살균·

소독제 성분의 사용농도 등”을 “작성요령”으로 하고, 같은 항 제2호 중 “별표 6”을 “별표 5”로 하고, 같은 항 제3호 중 “별표 3 및 별표 4”를 “별표 3”으로 하며, 같은 항 제4호 중 “별표 5”를 “별표 4”로 하고, 같은 항 제5호 중 “별표 7”을 “별표 6”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “고시) 또는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시), 「유전자변형 식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「축산물의 가공기준 및 성분규격」”을 “고시), 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」”으로 한다.

제4조제3항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 식품의약품안전처장으로부터 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조에 따라 유전자변형 미생물을 승인 받은 제조자(신청자)가 해당 미생물을 이용하여 식품첨가물을 제조하고자 하는 경우에는 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 생략할 수 있다.

제4조제4항 각 호 외의 부분 중 “기준 규격”을 “기준 및 규격”으로, “한다. (단, 공휴일은 제외)”를 “한다.”로 하고, 같은 항 제1호 중 “30일 이내”를 “30일”로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호 중 “14일 이내”를 “14일”로 하며, 같은 항 제4호를 다음과 같이 한다.

2. 식품첨가물(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물 포함) : 180일

4. 축산물 : 30일

제5조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항(종전의 제목 외의 부분) 각 호 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ② 제1항에도 불구하고, 한시적 기준 및 규격 인정 사항 중 재질, 재료, 성분, 배합비율(%), 사용용도, 사용량 및 기준·규격은 변경대상에서 제외한다. 다만, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 변경할 수 있는 항목은 신청사, 개발사, 품목명 또는 상품명에 관한 기재 사항에 한한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경신청서를 접수한 날로부터 14일 이내에 처리하여야 한다.

제6조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 항(종전의 제목 외의 부분) 제1호사목을 삭제하며, 같은 항 제2호에 바목을 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

바. 제3조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

- ② 제1항제1호에 따른 보완기간은 30일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는

이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구할 수 있다.

별표 1부터 별표 3까지를 각각 별지와 같이 한다.

별표 4는 삭제하고, 별표 5부터 별표 7까지를 각각 별표 4부터 별표 6까지로 하며, 별표 4(중전의 별표 5) 및 별표 6(중전의 별표 7)을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제1호서식부터 별지 제11호서식까지, 별지 제13호서식부터 별지 제17호서식까지 및 별지 제19호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부칙 <제2020- 호, 2020. . >

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제3조제1항제2호, 제4조제3항, 별표 1에서 별표 6까지, 별지 제1호서식에서 별지 제7호서식까지, 별지 제14호서식에서 별지 제17호서식까지 및 별지 제19호서식의 개정규정은 이 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전처장에게 제출된 신청부터 적용한다.

[별표 1]

식품원료 제출자료의 범위 및 작성요령
(제3조 관련)

1. 제출자료의 범위

- 가. 제출자료의 요약본
- 나. 기원 및 개발경위, 국내·외 인정, 사용현황 등에 관한 자료
- 다. 제조방법에 관한 자료
- 라. 원료의 특성에 관한 자료
- 마. 안전성에 관한 자료

2. 제출자료의 내용 및 요건

- 가. 제출자료의 요약본(제1호나목부터 제1호마목까지 내용을 간략히 요약한 자료)
- 나. 기원 및 개발경위, 국내·외 인정, 사용현황 등에 관한 자료

1) 기원 및 개발경위

언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.

2) 국내·외 인정·허가 현황

국내·외 인정·허가 상황, 사용 기준·규격 등의 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, 이하 CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.

3) 국내·외 사용현황

국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.

다. 제조방법에 관한 자료

- 1) 제조방법을 구체적으로 기재하며, 수입식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.
- 2) 제조과정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성 평가와 관련된 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다. 다만 용매, 효소 등은 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

라. 원료의 특성에 관한 자료

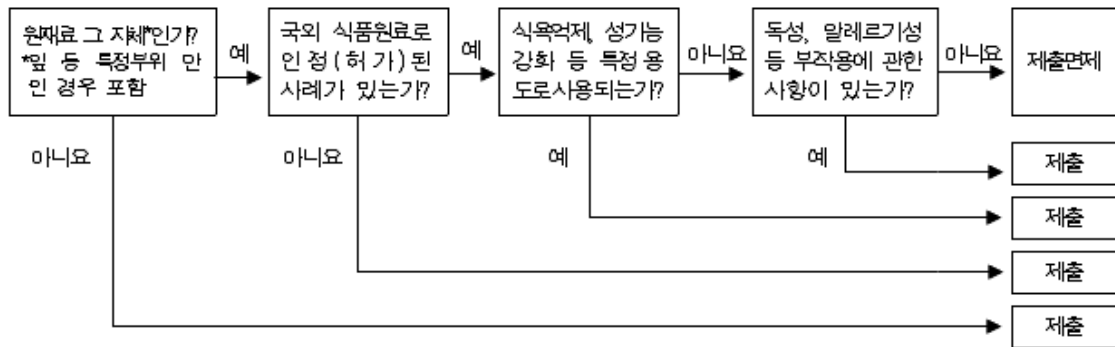
당해 원료를 특징지을 수 있는 성상, 물성, 섭취방법, 용도, 주요성분 등에 관한 자료를 제출하여야 한다.

마. 안전성에 관한 자료

- 1) 당해 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료를 제출하여야 한다.
- 2) 안전성에 관한 자료는 섭취 근거 자료, 관련 물질 및 해당 성분, 농·축·수산물 등에 대한 안전성 정보 자료, 영양평가자료(영양성분의 흡수·분포·대사·배설 등에 영향을 미치는 지를 평가한 자료) 등 인체영향 자료, 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.
- 3) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료이어야 한다.(제2조 제1호 나목에 한함)
- 4) 해당 성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서 등이어야 한다.
- 5) 영양평가자료 등 인체영향 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것이어야 한다.
- 6) 독성시험자료
 - 가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시하고, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 한다.
 - 나) 독성시험자료는 단회투여독성시험, 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험에 관한 자료를 제출하여야 한다. 상기 실험결과에 따라 필요한 경우에 한하여 생식·발생독성시험, 항원성시험, 면역독성시험, 발암성시험에 관한 자료를 제출하여야 한다.
 - 다) 다른나라에서 식품원료로 사용되어왔다는 근거가 아래에 해당하는 경우나 독성시험자료 제출면제를 위한 결정도에 따라 제출면제에 해당하는 경우 독성시험자료 제출의무 면제대상이 될 수 있음
 - (1) 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)에 등재된 식품원료
※ 단, GRAS self-affirmation(전문가에게 안전성을 확인받는 경우) 제외
 - (2) 유럽연합 Novel food에 등재된 식품원료

- (3) 호주/뉴질랜드 Novel food에 등재된 식품원료
- (4) Codex에 등재된 원료

<독성시험자료 제출면제를 위한 결정도>



[별표 2]

식품첨가물 제출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)

1. 자료개요

- 가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 제출자료 전체의 총괄요약본을 제출하고, 각 자료와의 관련성이 명백하도록 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 등을 표시한다.
- 나. 제출하여야 하는 자료의 범위는 [표 1]을 참고하고, 제시된 자료 중 제출을 생략한 자료에 대하여는 그 사유를 기재한다.

2. 제품명

- 가. 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재한다.

3. 기원 또는 발견 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

- 가. 기원 또는 발견 경위
신청된 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 그 후 어느 나라에서 식품첨가물로서 사용되고 있는지 등 신청에 이르기까지의 경위를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.
- 나. 외국에서의 인정 및 사용현황
신청된 품목의 제외국의 허가상황, 구체적인 사용식품, 사용기준, 성분규격 등을 정확히 기재한다. 또한, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 등 진행상황을 설명하고, 이를 위하여 관련기구에 제출된 사용기준, 성분규격 등에 관한 자료를 첨부한다.

4. 제조방법에 관한 자료

- 가. 재료(성분) 및 배합비율(%)
식품첨가물의 제조에 사용된 재료 및 배합비율은 재료 함량의 순으로 기재하고, 제품의 특성상 재료의 기능성이 중요시되는 경우 기능상의 중요도에 따라 기재할 수 있다.
- 나. 제조방법
위생적이어야 하며, 당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 재료 처리과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법(원료, 온도, 시간, 압력 등 포함)에 대한 내용을 각각의 단위공정별로 구체적으로 기재한다.

전체적인 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 이용하여 설명할 수 있다.

5. 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료

「식품첨가물의 기준 및 규격」의 총칙 및 일반시험법 등을 참고로 하여 작성하고, 필요시 제품에 대하여 시험한 결과를 근거로 하여 작성할 수 있다.

가. 성분규격

1) 명칭

일반명, 화학명, INS번호, CAS번호 등을 기재한다.

2) 구조식(또는 시성식, 분자식) 및 분자량

단일 물질인 경우, 구조식 또는 시성식, 분자식, 분자량을 기재한다.

3) 정의

신청물질의 원료, 제조방법, 주성분 등 특성을 나타낼 수 있는 내용을 기재한다.

4) 함량

가) 함량은 제조과정, 정량오차 및 안전성 등에 근거하여 안전성과 유효성에 관해 동등하다고 볼 수 있는 일정품질을 보증하기 위하여 필요한 값을 설정한다.

나) 유효성분 함량은 원칙적으로 백분율(%)로 설정하며 유효성분이 2종 이상 존재할 때에는 각각에 대하여 설정한다.

다) 함량을 백분율(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없는 식품첨가물의 경우 단위, 역가, 색가 또는 그 양에 대응하는 분해물질 등으로 기재할 수 있으나, 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가 등의 기준은 공인된 근거자료에 의하여 설정한다.

라) 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험 등으로 대체할 수 있다.

5) 성상

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

6) 확인시험

해당 식품첨가물의 특성을 근거로 하여 진위 여부를 확인할 수 있는 시험 방법을 설정하고, 확인하려는 성분이 2종 이상일 경우에는 중요 성분부터 기재한다.

7) 순도시험

가) 순도시험은 식품첨가물 중의 불순물을 시험하기 위한 것으로 정량법과 함께

식품첨가물의 순도를 규정하기 위한 시험으로서, 식품첨가물 중에 혼재할 가능성이 있는 물질 중 관리가 필요한 것(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 촉매, 중금속, 무기염 및 잔류용매 등)을 대상으로 설정한다.

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

8) 건조감량, 수분, 강열감량 또는 강열잔류물

건조 또는 강열에 의해 손실되거나 잔류하는 수분, 휘발성물질, 구성성분, 무기물 등을 측정하기 위한 것으로서, 제품의 성상, 순도 등 특성을 고려하여 설정한다.

9) 정량법

가) 정량법은 유효성분의 함량을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법에 의해 측정하는 시험으로서, 정량시험에 표준물질이 필요한 경우에는 표준물질에 대한 규격이 포함되도록 한다.

나) 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 측정시험법을 설정할 수 있다. 다만, 일부 특이성에 문제가 되는 부분에 대해서는 기존 설정된 순도시험 등에서 특이성이 높은 방법을 이용하여 상호보완 한다.

다) 정량하고자 하는 성분이 2종 이상인 경우에는 중요한 것부터 기재한다.

나. 시험방법

- 1) 시험방법은 성분규격 항목에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.
- 2) 해당 식품첨가물의 성분규격을 시험하는데 적합하게 시험법을 설정한다. 이 경우에는 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출하여야 한다.
- 3) 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 준하여 시험이 가능할 경우, 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.
- 4) 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재하여야 한다.

다. 식품 중 식품첨가물 시험법

- 1) 식품첨가물을 사용할 가능성이 높은 식품에 대하여 해당 식품첨가물의 첨가 여부를 확인할 수 있는 정성적 및 정량적 시험법을 설정한다. 이 경우에는 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출하여야 한다.
- 2) 사용기준을 설정할 필요가 없는 경우 또는 식품 중에 식품첨가물이 잔류하지 않는 경우에 있어서는 식품 중 식품첨가물 시험법의 설정을 생략할 수 있다. 다만, 안전 관리 필요성이 있다고 판단될 경우 시험방법을 요청할 수 있다. 이 경우에는 신청자가 국내·외 공인시험법을 제출하거나 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출하여야 한다.

라. 성분규격(안)의 설정근거

- 1) 성분규격은 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격 및 상기 5. 가.의 1)에서 9)까지의 자료를 기초로 하여, 해당 식품첨가물이 안전성 및 사용 시 기술적 효과를 달성하는데 필요한 품질을 확보하도록 설정한다.
- 2) 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격이 있는 경우는 전문을 제시하고 설정한 성분규격(안)과의 대비표를 첨부한다. 만약, 국제기관 등의 성분규격과 다르게 설정하거나 생략하는 항목이 있는 경우, 그 사유를 기입하고 근거자료를 제시하여야 한다.

마. 제품에 대한 검사성적서

- 1) 신청한 식품첨가물이 설정한 성분규격에 적합한지에 대한 검사성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다.

6. 식품첨가물의 안정성

가. 식품첨가물의 보존·유통 조건에서 일정기간 품질을 유지할 수 있는지에 대한 자료를 제출하여야 하며, 분해가 되는 경우 분해물을 포함하여 설명하여야 한다.

나. 식품에 사용되었을 때의 안정성에 관한 시험 자료도 제출한다. 이때, 안정하지 않고 분해되는 경우에는 주요 분해산물의 종류 및 생성 정도에 대한 자료를 추가로 제출한다.

7. 사용의 기술적 필요성 및 정당성에 관한 자료

- 가. 사용의 필요성 및 정당성은 식품첨가물의 용도별 기대효과를 뒷받침하는 것을 말한다. 다만, 이미 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정된 동일한 용도의 식품첨가물이 있는 경우에는 그 식품첨가물과 효과를 비교한 자료 등을 제출한다.
- 나. 식품첨가물 사용시 식품 중 영양소 등 주요성분에 영향을 미치는 경우, 이에 대한 검토의견과 함께 근거자료를 제출하여야 한다.

8. 안전성에 관한 자료

가. 독성에 관한 자료

1) 제출하는 독성시험자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

- 가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시한 시험보고서
- 나) 해당 식품첨가물의 개발국에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

2) 독성시험에 관한 자료는 기본적으로 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험, 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험 자료를 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 일부 자료를 생략할 수 있다. 다만, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다.

- 가) 가공보조제(효소제 제외)의 경우에는 반복투여독성시험 및 유전독성시험 자료 제출
- 나) 효소제의 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 및 면역독성시험(알레르기 원성) 자료 제출
- 다) 향료의 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 및 화학적 구조등급 분류(합성향료에 한함) 자료 제출
- 라) 해당 식품첨가물이 식품에 일반적으로 존재하는 성분이거나 식품에서 쉽게 분해 또는 소화과정 중 분해되어 식품에 일반적으로 존재하는 성분인 경우에는 이에 대한 과학적 근거자료를 제시하고, 반복투여독성시험, 유전독성시험 자료 제출
- 마) 이미 기준 및 규격이 설정된 식품첨가물과 염의 형태만이 다르거나 그 이성체인 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 자료를 제출하여야 하며, 다만, 기존 허용된 식품첨가물과 화학적, 생물학적, 독성학적 등으로 동일하게

작용한다는 근거자료를 제시하고 독성시험 자료 생략 가능

- 3) 독성시험은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출한다.
- 4) 식품첨가물의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성에 대한 자료도 필요시 제출하여야 한다.
- 5) FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)에서 안전성 평가가 이루어진 식품첨가물에 대하여는 가장 최근의 평가 자료를 제출하여야 한다.

나. 체내 동태에 관한 자료

- 1) 식품첨가물을 섭취하였을 때 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출하여야 한다.
- 2) 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에게 대해서도 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료도 필요 시 제출할 수 있다.

다. 식품첨가물 제조에 이용된 미생물에 관한 자료

- 1) 효소제 등 미생물을 이용하여 제조된 식품첨가물은 생산균주의 안전성을 확인하기 위해서는 다음과 같은 자료를 제출하여야 한다. 다만, 필요시 추가자료를 요구할 수 있다.

가) 생산균주의 진위를 확인할 수 있는 자료

나) 최종산물에 균주의 사멸 또는 잔류를 확인할 수 있는 자료

다) 식품으로서의 섭취 경험에 관한 자료

라) 식품 등의 제조에 이용된 사례에 관한 자료

마) 인체 또는 동식물에 병원성 발현 여부를 확인할 수 있는 자료

- 2) 위 1)의 규정에도 불구하고 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 안전성이 확보된 미생물 목록에 수재되어 있는 경우에는 위 1)의 다)부터 마)까지를 생략할 수 있다. 다만, 국내외 정부기관 또는 국제기구에서 발표한 새로운 안전성 자료가 있을 경우 추가로 자료를 요구할 수 있다.

라. 1일섭취량에 관한 자료

- 1) 해당첨가물의 안전성에 대하여 1일섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취 허용량(ADI)을 비교·검토한 자료를 제출한다. 이 때 동 종의 식품첨가물(염의 형태가 다르거나, 이성질체 등)이 존재하는 경우에는 이에 대한 섭취량도 같이 추산한다.

- 2) 식품첨가물의 1일섭취량은 사용대상식품의 1일섭취량에 식품첨가물의 사용량을 곱하여 구한다. 이 때, 식품의 1일섭취량은 국민건강영양조사(보건복지부) 등에서 조사한 식품군별 섭취량 자료를 참고하여 적절히 추정한다.

9. 사용기준(안)에 대한 자료

- 가. 식품첨가물의 안전성, 사용의 기술적 필요성 등을 종합적으로 검토하여 사용 대상 식품 및 사용량 등을 한정할 필요가 있는 경우에는 사용기준(안)을 설정하고 근거자료를 제시한다.
- 나. 사용기준을 설정할 필요가 없다고 판단한 경우에는 그 근거자료를 명확하게 제시하여야 한다.

[표 1] 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정 신청 시 제출 자료의 종류

자료의 종류	설정신청	사용기준 설정신청	성분규격 설정신청	
1. 자료개요	○	○	○	
2. 제품명	○	○	○	
3. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용현황				
가. 기원 또는 발견의 경위	○	△	△	
나. 외국에서의 (사용)현황	△	△	△	
4. 제조방법에 관한 자료	○	△	△	
5. 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료				
가. 성분규격			○ (해당항목에 한하여 제출)	
1) 명칭	○	△		
2) 구조식(또는 시성식, 분자식) 및 분자량	○	△		
3) 정의	○	△		
4) 함량	○	△		
5) 성상	○	△		
6) 확인시험	○	△		
7) 순도시험	○	△		
8) 건조감량, 수분, 강열감량 또는 강열잔류물	○	△		
9) 정량법	○	△		
나. 시험법	○	△		
다. 식품 중의 식품첨가물 분석법	○	△		
라. 성분규격(안)의 설정근거	○	△		○
마. 검사성적서	○	△		○
6. 식품첨가물의 안정성	○	△		
7. 사용의 기술적 필요성 및 정당성	○	○	△	
8. 안전성에 관한 자료				
가. 독성에 관한 자료				
1) 반복투여독성시험	○	△	△	
2) 생식·발생독성시험	○*	△	△	
3) 유전독성시험	○	△	△	
4) 면역독성시험	○*	△	△	
5) 발암성시험	○*	△	△	
나. 체내동태에 관한 자료	○	△	△	
다. 식품첨가물 제조에 이용된 미생물에 관한 자료	△		△	
라. 1일섭취량에 관한 자료	○	○	△	
9. 사용기준(안)에 관한 자료	○	○	△	

※ ○: 제출, △: 필요시 제출, ○*: 가공보조제, 효소제, 향료의 경우 필요시 제출

[별표 3]

기구등의 살균·소독제 제출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)

1. 자료개요

- 가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 제출자료 전체의 총괄요약본을 제출하고, 각 자료와의 관련성이 명백하도록 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 등을 표시한다.
- 나. 다음 제시된 자료 중 제출을 생략한 자료에 대하여는 그 사유를 기재한다.

2. 제품명

- 가. 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재한다.

3. 기원 또는 개발 경위 및 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

- 가. 기원 또는 개발 경위
신청된 살균·소독제 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 그 후 어느 나라에서 기구등의 살균·소독제로서 사용되고 있는지 등 신청에 이르기까지의 경위를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.
- 나. 외국에서의 인정 및 사용현황
신청된 제품의 제외국 허가 상황 및 구체적인 사용 용도, 사용기준, 성분규격 등을 정확히 기재한다.

4. 제조방법에 관한 자료

- 제조사가 발행한 해당 제품의 성분 및 배합비율(%), 제조방법 등에 관한 자료를 제출하고, 아래 순서에 따라 자료를 작성한다.
- 가. 성분 및 배합비율(%)
성분 및 배합비율(%)의 기재는 유효성분(유해 미생물에 대해 살균·소독 작용을 하는 성분)과 보조성분(유효성분 이외의 것으로서 희석제 등의 성분)으로 구분하여 한글명, 영문명, CAS 번호, 유효성분에 대한 함량(%)를 기재한다. 각 성분은 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 중 Ⅲ. 기구등의 살균

소독제 제1. 제조기준에 적합하여야 한다.

나. 제조방법

각 성분에 대한 배합비율(%)을 정확히 제시하고, 해당 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 재료 처리과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조 단계별로 내용을 상세히 기재한다. 필요 시, 전체적인 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 이용하여 설명한다. 집단급식소, 식품제조·가공업소 등의 현장에서 생성장치를 통해 기구 등의 살균·소독제를 제조하여 사용하는 경우에는 장치(전극, 저수탱크, 호스, 펌프, 전해조 등)의 성능 유지조건 등을 기재하고, 생성장치가 아닌 화학반응 등의 방법을 통해 제조하여 사용하는 경우에는 반응조건, 반응방법 등을 기재한다.

5. 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료

「식품첨가물의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 해당 기구등의 살균·소독제 품목에 대한 성분규격 및 시험방법(안)을 작성한다.

가. 기준·규격

1) 성분규격

아래 성분규격 항목 중 확인시험 및 순도시험은 해당되는 경우에 한하여 기재한다.

가) 명칭

품목에 대한 명칭(국문 및 영문)을 기재한다.

나) 정의

신청물질의 원료, 제조방법, 유효성분 등 특성을 나타낼 수 있는 내용을 기재한다.

다) 성상

제품의 성질을 알 수 있도록 색상, 냄새, 형상 등을 기재한다.

라) 확인시험

유효성분 등을 정성적으로 확인할 수 있는 시험법 및 규격을 기재한다.

마) 순도시험

원료, 제조과정 등에서 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 위생상 안전성 확보에 필요한 항목에 대하여 그 규격을 설정한다. (예: 납, 비소, 카드뮴 등)

바) 살균소독력시험

「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 살균소독력시험법 중 해당 시험법을 명시하고, 이에 적합하도록 규격을 기재한다.

나. 시험방법

- 1) 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.
- 2) 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)이나 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있으며, 살균소독력시험은 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 등재된 해당 시험법에 따른다.
- 3) 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)이나 「식품기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재하여야 한다.
- 4) 해당 물질의 규격을 시험하는데 적합하여야 하며, 이 경우 국제식품규격 위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출하여야 한다.

다. 제품의 안정성

해당 제품을 보존·유통 조건에서 일정기간 품질을 유지할 수 있는지에 대하여 설명하며, 관련 시험 자료 등을 제출한다. 이때, 안정하지 않고 분해되는 경우에는 주요 분해산물의 종류 및 생성 정도에 대한 자료를 추가로 제출한다.

라. 성분규격(안)의 설정근거

- 1) 성분규격은 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격 등을 기초로 하여, 해당 품목의 안전성 및 사용 시 기술적 효과를 달성하는데 필요한 품질을 확보하도록 설정한다.
- 2) 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격은 전문을 제시하고 성분규격(안)의 대비표를 첨부한다. 만약, 국제기관 등의 성분규격과 다르게 설정하거나 생략하는 항목이 있는 경우, 그 사유를 기입하고 근거자료를 제시하여야 한다.

마. 제품에 관한 검사성적서

1) 제품의 성분규격에 대한 검사성적서

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품 등 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 검사성적서를 제출하여야 한다. 단, 필요한 경우 자가품질검사성적서 등을 제출할 수 있다.

2) 유효성분의 함량에 대한 시험성적서

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품 등 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서를 제출하거나, 해당 제품 제조업소의 시험성적서 등을 제출하여야 하며, 시험방법에 대한 관련 근거 자료도 함께 제출하여야 한다. 또한 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한 한 각각에 대한 시험성적서를 제출한다. 다만, 함량을 순물질로 표시할 수 없을 경우에는 그 양에 대응하는 분해물질 등에 대한 시험성적서로, 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험(분해물질 포함)에 대한 시험성적서로 대체할 수 있다.

6. 사용·보관 시 주의사항

가. 사용상의 주의사항

사용기준 외에 안전하고 합리적인 사용에 필요한 최신의 안전과 관련된 사항(보조성분과 관련된 사항을 포함함)을 모두 기재하는 것을 원칙으로 한다.

1) 일반적 주의 사항

중대한 사고를 방지하기 위하여 사용법·사용농도 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 그 기구등의 살균·소독제와 관련된 기본적 주의사항

2) 상호작용

다른 기구등의 살균·소독제와의 병용시 당해 기구등의 살균·소독제의 작용을 증강 또는 감소시키는 등의 현상

3) 기타 정보사항 또는 학회의 문헌보고

나. 보관 시 주의사항

품질관리, 위생상의 위해방지 및 취급시의 안전을 위해 온도, 습도, 광선 및 포장 등을 고려하여 적절한 보존방법을 기재한다.

7. 제품 성분의 안전성에 관한 자료

[표 1] 용도에 따른 살균·소독제 성분의 사용농도를 초과하여 사용하고자 하거나 그 용도에 사용하여서는 아니되는 성분을 사용하고자 하는 경우에는 해당되는

내용에 대하여 독성시험자료를 제출한다. 다만, 2종 이상의 성분을 혼합하여 제조 시, 생성이 예상되는 불순물에 대한 안전성 자료도 필요시 제출하여야 한다.

가. 독성시험자료

1) 제출하는 자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시한 시험보고서

나) 해당 개발국 등에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 해당 정부 (허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

2) 독성시험자료는 단회투여독성시험, 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험에 관한 자료를 제출하여야 하며, 상기 시험결과에 따라 필요한 경우에 한하여 생식 독성시험, 항원성시험, 면역독성시험, 발암성시험에 관한 자료를 제출한다. 다만, 필요시 추가 자료를 요구할 수 있다.

3) 독성시험은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출한다.

나. 체내 동태에 관한 자료

1) 필요한 경우, 원료물질 또는 불순물 등에 대하여 섭취하였을 때 생체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출하여야 한다.

2) 동물시험 결과 뿐만 아니라 사람에게 대한 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료도 필요 시 제출할 수 있다.

8. 사용기준(안)에 대한 자료

가. 해당 제품에 사용된 유효성분 등의 기술적 필요성, 안전성 등을 종합적으로 검토하여 용도, 용법 및 성분의 사용농도 등을 기재하고, 이 때 최종 사용농도는 [표 1] 용도에 따른 살균·소독제 성분의 사용농도 범위 이내로 기재한다.

나. 다만, 사용농도를 초과하여 멸균 목적으로 사용하고자 하는 경우에는 처리 후 반드시 멸균수로 헹구거나 열풍건조 등의 제거방법을 기재한다.

[표 1] 용도에 따른 살균·소독제 성분의 사용농도

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
1	과산화수소	Hydrogen peroxide	7722-84-1	91ppm 이하	465ppm 이하	1100ppm 이하
2	과산화옥탄산	Peroxyoctanoic acid	33734-57-5	52ppm 이하	122ppm 이하	122ppm 이하
3	과산화초산	Peroxyacetic acid	79-21-0	58ppm 이하	315ppm 이하	315ppm 이하
4	구연산	Citric acid	77-92-9	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
5	D-글루콘산나트륨	D-Gluconic acid, monosodium salt	527-07-1	사용하여서는 아니된다	760ppm 이하	760ppm 이하
6	네오데칸산	Neodecanoic acid	26896-20-8	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	174ppm 이하
7	노나논산	Nonanoic acid	112-05-0	사용하여서는 아니된다	90ppm 이하	90ppm 이하
8	데칸산	Decanoic acid	334-48-5	사용하여서는 아니된다	90ppm 이하	234ppm 이하
9	도데실벤젠설포산	Benzenesulfonic acid, dodecyl-	27176-87-0	사용하여서는 아니된다	5.5ppm 이하	400ppm 이하
10	도데실벤젠설포산 나트륨	Benzenesulfonic acid, dodecyl-, sodium salt	25155-30-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	430ppm 이하

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
11	디메틸벤젠설포산 나트륨	Sodium dimethylben- zene sulfonate (Xylenesulfonic acid, sodium salt)	1300-72-7	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	62ppm 이하
12	N,N-디메틸-1- 옥탄아민	1-Octanami- ne,N,N-dim- ethyl-	7378-99-6	사용하여서는 아니된다	113ppm 이하	113ppm 이하
13	4-(1,1-디메틸프 로필)페놀	Phenol,4-(1,1- dimethylpro- pyl)-	80-46-6	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	80ppm 이하
14	디옥틸설포석신산 나트륨	Dioctyl sodium sulfosuccinate	577-11-7	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하	100ppm 이하
15	메틸렌블루	Methylene blue	61-73-4	0.4ppm 이하	사용하여서는 아니된다	0.4ppm 이하
16	2-메틸-2,4-펜 탄디올	2,4-Pentane diol, 2-methyl-	107-41-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
17	모노도데실에스 테르황산나트륨	Sulfuricacid monododecy- lester, sodiumsalt (sodiumlauryl	151-21-3	3ppm 이하	350ppm 이하	농도제한 없음

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		sulfate)				
18	2-부톡시-에탄올	Ethanol, 2-butoxy-	111-76-2	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
19	붕산나트륨	Boric acid, sodium salt	7775-19-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
20	브롬화칼륨	Potassium bromide	7758-02-03	46ppm 이하 (유효할로 젠으로서)	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효할로 젠으로서)
21	산화마그네슘	Magnesium oxide	1309-48-4	농도제한 없음	사용하여 서는 아니된다	농도제한 없음
22	삼염화이소시아눌산	Trichloroiso cyanuric acid(1,3,5-T riazine-2,4,6 (1H,3H,5H)- trione,1,3,5- trichloro)	87-90-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소 로서)
23	삼염화이소시아 눌산나트륨	Sodium trichloroiso cyanurate	29680-41-9	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소 로서)
24	삼염화이소시아 눌산칼륨	Potassium trichloro isocyanurate	-	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등 (로서)
25	설포-1,4-디옥 틸부탄산나트륨	Butanedioic acid, sulfo- ,1,4-dioctyl ester,sodiu msalt	1639-66-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
26	9-설포옥타데센산 (9Z)	9-Octadec noic acid(9Z) -,sulfonated	68988-76-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	312ppm 이하
27	9-설포옥타데센산(9Z)나트륨	9-Octadec noic acid(9Z) -,sulfonated ,sodium salts	68443-05-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하
28	설포지방산나트륨	Fattyacids,t all-oil, sulfonated, sodiumsalts	68309-27-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	66ppm 이하
29	2-설피노-1-옥탄 설피산	1-Octanesul fonic acid, 2-sulfino-	113652-56-5	사용하여서는 아니된다	102ppm 이하	102ppm 이하
30	2-[시클로헥실(1-옥소헥사데실)아미노]-에탄설피산나트륨	Ethanesulfo nic acid, 2- [cyclohexyl (1-oxohexad ecyl) amino] -,sodium salt	132-43-4	사용하여서는 아니된다	237ppm 이하	237ppm 이하
31	아염소산염	Chlorite	14998-27-7	200ppm	200ppm	200ppm

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
				이하 (이산화염 소로서)	이하 (이산화염 소로서)	이하 (이산화염 소로서)
32*	α -알킬(C ₆ 이상)- ω -하이드록시폴리(옥시프로필렌) 및/또는 폴리(옥시에틸렌)공중합체	α -alkyl- ω -hydroxypoly(oxypropylene) and/or poly(oxyethylene) polymers where the alkyl chain contains a minimum of six carbons	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
33	α -알킬(C ₁₂ -C ₁₅)- ω -하이드록시폴리(옥시에틸렌)황산나트륨(폴리옥시에틸렌이 평균 1몰)	Sodium- α -alkyl(C ₁₂ -C ₁₅)- ω -hydroxypoly(oxyethylene)sulfate with the poly(oxyethylene) content	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		averaging one mole				
34	에탄올	Ethanol	64-17-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
35	2-(2-에톡시에 톡시)에탄올	Ethanol,2-(2- ethoxy ethoxy)-	111-90-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
36	에틸렌디아민테 트라아세트산, 사나트륨	Ethylenedia minetetraac eticacid(ED TA), tetra sodium salt	64-02-08	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
37	에틸렌디아민테 트라아세트산, 이나트륨	Ethylenedia minetetraac eticacid(ED TA), disodium salt	139-33-3	사용하여서는 아니된다	1400ppm 이하	1400ppm 이하
38	염소산염	Chlorate	14866-68-3	200ppm 이하 (이산화염 소로서)	200ppm 이하 (이산화염 소로서)	200ppm 이하 (이산화염 소로서)
39	염화-N-데실-N ,N-디메틸-1-데 칸아미늄	N-Decyl-N, N-dimethyl- 1-decanami nium chloride	7173-51-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만 다른

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
						4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)
40	염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄(평균분자량332 ~ 361)	Di-n-alkyl(C ₈ -C ₁₀) dimethylammoniumchloride, average molecular weight(in amu), 332 to 361	-	240ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	240ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	240ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)
41	염화멜라민	Chloromelamine(1,3,5-Triazine, N,N',N"-trichloro-2,4,6-triamino-)	7673-09-08	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효염소로서)
42	염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸	n-Alkyl(C ₁₂ -C ₁₄)	-	400ppm 이하	400ppm 이하	400ppm 이하

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
	에틸벤질암모늄 (평균분자량 377 ~ 384)	dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, average molecular weight(in amu), 377 to 384		(4급암모늄 으로서, 다만 다른 4급암모늄 과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	(4급암모 늄으로서, 다만 다른 4급암모늄 과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	(4급암모늄 으로서, 다만 다른 4급암모늄 과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)
43	염화-n-알킬 (C ₁₂ -C ₁₈)디메틸 에틸벤질암모늄 (평균분자량 384)	n-Alkyl (C ₁₂ -C ₁₈) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, average molecular weight(in amu), 384	-	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400ppm 이하)
44	염화알킬 (C ₁₂ -C ₁₈)벤질디 메틸암모늄	Alkyl(C ₁₂ -C ₁₈) benzyl dimethyl ammonium chlorides	-	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른	200ppm 이하 (4급암모늄 으로서, 다만, 다른

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
				4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400ppm 이하)
45	염화암모늄	Ammonium chloride	12125-02-9	48ppm 이하	사용하여서는 아니된다	48ppm 이하
46*	옥시란과 메틸 옥시란의 공중 합체(최소분자 량 1,900)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, minimum molecular weight (in amu), 1,900	9003-11-6	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
47	옥시란과 메틸 옥시란의 블록 공중합체(평균 분자량 1,900)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, average molecular weight (in	106392-12-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		amu), 1,900				
48	옥시란과 메틸 옥시란의 블록 공중합체(최소 평균분자량 2,000)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, minimum average molecular weight (in amu), 2,000	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
49	옥시란과 메틸 옥시란의 블록 공중합체(메틸 옥시란이 27 ~ 31몰, 평균분자량 2,000)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, 27 to 31 moles of polyoxyprop ylene, average molecular weight (in amu), 2,000	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
50	옥시클로로 물질	Oxychloro	-	200ppm	200ppm	200ppm

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		species		이하 (이산화염소 로서)	이하 (이산화염소 로서)	이하 (이산화염소 로서)
51	옥타데칸산칼슘	Octadecanoic acid, calcium salt(Calcium stearate)	1592-23-0	농도제한 없음	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
52	1,2-옥탄디설포산	1,2-Octanedisulfonic acid	113669-58-2	사용하여서는 아니된다	102ppm 이하	102ppm 이하
53	옥탄산	Octanoic acid	124-07-2	52ppm 이하	176ppm 이하	234ppm 이하
54	1-옥탄설포산	1-Octanesulfonic acid	3944-72-7	사용하여서는 아니된다	172ppm 이하	172ppm 이하
55	1-옥탄설포산나트륨	1-Octanesulfonic acid, sodium salt	5324-84-5	46ppm 이하	297ppm 이하	312ppm 이하
56	옥테닐부탄디옥산	Butanedioic acid, octenyl-	28805-58-5	사용하여서는 아니된다	156ppm 이하	156ppm 이하
57	요오드	Iodine	7553-56-2	25ppm 이하 (적정요오드 로서)	25ppm 이하 (적정요오드 로서)	25ppm 이하 (적정요오드 로서)
58	요오드나트륨	Sodium iodide	7681-82-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하 (적정요오드 로서)

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
59	요오드칼륨	Potassium iodide	7681-11-0	25ppm 이하 (적정요오드 로서)	25ppm 이하 (적정요오드 로서)	25ppm 이하 (적정요오드 로서)
60	요오드화수소산	Hydriodic acid	10034-85-2	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하 (적정요오드 로서)
61	이산화염소	Chlorine dioxide	10049-04-4	200ppm 이하	200ppm 이하	200ppm 이하
62	이염화이소시아눌산	Dichloroisocyanuric acid(1,3,5-Triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione,1,3-dichloro-)	2782-57-2	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소 로서)
63	이염화이소시아눌산나트륨	Sodiumdichloroisocyanurate(1,3,5-Triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione,1,3-dichloro-,sodium salt)	2893-78-9	100ppm 이하 (유효염소 로서)	100ppm 이하 (유효염소 로서)	100ppm 이하 (유효염소 로서)

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
64	이염화이소시아 놀산나트륨이수 화물	Sodium dichloroisoc yanurate dihydrate(1, 3,5-Triazine -2,4,6(1H,3H, 5H)-trione,1 ,3-dichloro-, sodium salt)	51580-86- 0	100ppm 이하 (유효염소 로서)	100ppm 이하 (유효염소 로서)	100ppm 이하 (유효염소 로서)
65	이염화이소시아 놀산칼륨	Dichloroisoc yanuric acid,potassium salt(1,3,5-Tr iazine-2,4,6(1H,3H,5H)-t rione,1,3-di chloro-, potassium salt)	2244-21-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소 로서)
66	인산	Phosphoric acid	7664-38-2	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
67	인산나트륨	Phosphoric acid, mono sodium salt	7558-80-7	사용하여서는 아니된다	350ppm 이하	350ppm 이하
68	인산삼나트륨	Phosphoric acid, tri sodium salt	7601-54-9	5,916ppm 이하	5,916ppm 이하	5,916ppm 이하

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
69	일염화요오드	Iodinemonoc hloride	7790-99-0	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하	25ppm 이하
70	전해반응에 의해 생성된 은이온 [구연산으로 안정화시킨 구연산이수소은 의형태, 단 금속성은(metall ic silver)은 제외]	Silver ions resulting from the use of electroly tically-gene rated silver ions stabilized in citric acid as silver dihydrogen citrate (does not include metallic silver)	14701-21-4	50ppm 이하 (은이온으 로서)	50ppm 이하 (은이온으 로서)	50ppm 이하 (은이온으 로서)
71	젖산	Lactic acid	50-21-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
73	차아염소산	Hypochloro us acid	7790-92-3	200ppm 이하 (유효염소 로서)	200ppm 이하 (유효염소 로서)	200ppm 이하 (유효염소 로서)

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
74	차아염소산나트륨	Sodium hypochlorite	7681-52-9	200ppm 이하 (유효염소 로서)	200ppm 이하 (유효염소 로서)	200ppm 이하 (유효염소 로서)
75	차아염소산리튬	Lithium hypochlorite	13840-33-0	200ppm 이하 (유효염소 로서) 및 리튬30ppm 이하	200ppm 이하 (유효염소 로서) 및 리튬30ppm 이하	200ppm 이하 (유효염소 로서) 및 리튬30ppm 이하
76	차아염소산칼륨	Potassium hypochlorite	7778-66-7	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효염소 로서)
77	차아염소산칼슘	Calcium hypochlorite	7778-54-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효염소 로서)
78	초산	Acetic acid	64-19-7	290ppm 이하	686ppm 이하	686ppm 이하
79	n-카르복실산(C ₆ -C ₁₂)[56%이상 옥탄산 및 40%이상 데칸산의	n-Carboxylic acids(C ₆ -C ₁₂)[consisting of a mixture of not less	-	사용하여서는 아니된다	39ppm 이하	39ppm 이하

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
	혼합물로 구성]	than 56% octanoic acid and not less than 40% decanoic acid]				
80	코코지방산칼륨	Fatty acids, coco, potassium salts	61789-30-8	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
81	클로로아세트산 나트륨 4,5- 디하이드로-2- 엔데실-1H-이 미다졸-1-에탄 올과 산화나트륨의 반응물	Aceticacid,c hloro-,sodiu msalt,reacti on products with 4,5- dihydro-2-u ndecyl-1H-i midazole-1- ethanoland sodiumhydr oxide	68608-66-2	사용하여서는 아니된다	42ppm 이하 (염화초산 으로서)	42ppm 이하 (염화초산 으로서)
82	4-클로로-2- (페닐메틸)-페놀	Phenol,4-ch loro-2- (phenylmeth yl)-	120-32-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	320ppm 이하

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
83	$\alpha, \alpha, 4$ -트리메틸-3-시클로헥센-1-메탄올	3-Cyclohexene-1-methanol, $\alpha, \alpha, 4$ -trimethyl-	98-55-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
84	페닐페놀	Phenylphenol ([1,1'-Biphenyl]-2-ol)	90-43-7	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	400ppm 이하
85*	폴리알킬렌(에틸렌-프로필렌 포함)글리콜부톡시모노에테르 (평균분자량 2,400)	Butoxy mono ether of mixed(ethylene-propylene)polyalkylene glycol, minimum average molecular weight(in amu), 2,400	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
86	폴리알킬렌(에틸렌-프로필렌 포함)글리콜부톡시모노에테르 (평균분자량 3,300)	Butoxy mono ether of mixed(ethylene-propylene)polyalkylene glycol, cloud point	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		of 90-100°C in 0.5 aqueous solution, average molecular weight(in amu), 3,300				
87*	폴리(옥시-1,2- 에탄디일), α -[(1,1,3,3-테 트라메틸부틸), 페닐]- ω -하이 드록시, 페놀 1몰과 에틸렌옥사이드 4 ~ 14몰의 생성물	Poly(oxy-1,2- ethanediyl) , α -[(1,1,3,3- tetramethy lbutyl) phenyl]- ω - hydroxy-, produced with one mole of the phenol and 4 to 14 moles ethylene oxide	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
88	폴리옥시에틸렌 폴리옥시프로필 렌블록공중합체 (분자량2,800)	Polyoxyethy lene polyoxyprop ylene block	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성분명			용도별 사용농도		
	한글	영문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조· 가공용 기구등
		polymer (MW 2,800)				
89	폴리(헥사메틸렌비구아니드 하이드로클로라이드)	Poly(hexamethylene biguanide hydrochloride)	32289-58-0	550ppm 이하	550ppm 이하	550ppm 이하
90	2-프로판올 (이소프로판올)	2-Propanol (isopropanol)	67-63-0	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
91	프로피온산	Propionic acid	79-09-04	사용하여서는 아니된다	297ppm 이하	297ppm 이하
92	2,6-피리딘디카르복실산	2,6-Pyridine dicarboxylic acid	499-83-2	사용하여서는 아니된다	1.2ppm 이하	1.2ppm 이하
93	(1-하이드록시에틸리덴)비스포스포닉산	Phosphonic acid,(1-hydroxyethylidene)bis-	2809-21-4	14ppm 이하	34ppm 이하	34ppm 이하
94	황산	Sulfuric acid	7664-93-9	사용하여서는 아니된다	288ppm 이하	288ppm 이하
위의 * 표시된 성분은 기구등의 살균소독제에 유효성분으로 사용하여서는 아니 된다.						

[별표 4]

기구 및 용기·포장 제출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)

1. 자료개요

- 가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 제출자료 전체의 총괄요약본을 제출하고, 각 자료와의 관련성이 명백하도록 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽 등을 표시한다.
- 나. 다음 제시된 자료 중 제출을 생략한 자료에 대하여는 그 사유를 기재한다.

2. 제품명

- 가. 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재한다. 다만, 합성재질은 재질명으로 대체할 수 있다.

3. 기원 또는 발견 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

- 가. 기원 또는 발견 경위
신청된 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 그 후 어느 나라에서 기구 및 용기·포장으로써 사용되고 있는지 등 신청에 이르기까지의 경위를 기재한다.
- 나. 외국에서의 인정 및 사용현황
신청된 제품의 제외국의 허가 등 상황, 구체적인 사용대상 식품 등을 기재한다.

4. 제조방법에 관한 자료

- 가. 재질 및 성분 배합비율(%)
재질 및 성분 배합비율의 기재는 재료 함량의 순으로 기재하고, 제품의 특성상 재료의 기능성이 중요시되는 경우 기능상의 중요도에 따라 기재할 수 있다.
- 나. 제조방법
 - 1) 과학적인 타당성과 합리성을 가지고 위생적이어야 한다.
 - 2) 당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 재료 처리과정에서 부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법(원료, 온도, 시간, 압력 등 포함)에 대한 내용을 각각의 단위공정별로 구체적으로 기재한다. 전체적인 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 이용하여 설명할 수 있다.

다. 원료물질 등에 대한 정보

1) 명칭

일반명칭 또는 화학명칭

2) 화학구조

화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성 등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.

3) 제조방법

당해 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료처리 과정에서부터 중간 제조 과정과 완제품이 포장되기까지에 대한 내용을 기재한다.

4) 이화학적 성질 및 순도

성상, 확인시험, 순도시험 및 그 시험법, 함량 및 정량법

5) 사용목적 또는 용도, 효과, 사용량 및 사용방법

6) 외국의 사용예

7) 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 물질은 생략할 수 있다.

5. 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 기구 및 용기·포장에서 식품으로 이행될 수 있는 위해 우려 물질에 대하여 작성한다.

가. 기준·규격

1) 정의

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품의 재질별 규격을 분류할 수 있도록 재질의 정의를 기재하여야 한다. 재질이 합성수지제인 경우 단량체 명칭이 포함되어야 하며, 주원료에 대하여 ()안에 단량체의 분자식, 화학명 및 분자량을 기재하여야 한다.

2) 잔류규격

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품 제조 시 원료 물질 등으로 사용되어 재질에 잔류할 수 있는 유해물질에 대한 규격을 기재한다. (예: 납, 카드뮴, 휘발성물질 등)

3) 용출규격

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품 제조 시 원료

물질 등으로 사용되어 식품으로 이행될 수 있는 유해물질에 대한 규격을 기재한다. (예: 납, 미반응 잔류 원료물질 등)

나. 시험방법

- 1) 시험방법은 규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.
- 2) 해당 물질의 규격을 시험하는데 적합하여야 하며, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」, 한국산업표준(KS), ISO(International Organization for Standardization), CEN(European Committee for Standardization), ASTM(American Society for Testing and Materials), AOAC (Association of Official Analytical Chemists) 등 국내·외에서 공인된 시험방법을 사용하여야 한다. 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출하여야 한다.
- 3) 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따라 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.
- 4) 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재하여야 한다.

다. 재질확인시험

- 1) 합성재질인 경우 해당 재질의 진위 여부를 확인할 수 있는 확인시험 방법 및 관련 자료를 기재하여야 한다. 물리·화학적 방법 및 자외부·가시부(UV/Vis) 및 적외부(IR) 흡수스펙트럼 측정법, 핵자기공명법(NMR), 열분석법 등 기기분석 방법을 이용할 수 있다.
- 2) 확인하려는 재질이나 성분이 2종 이상일 때에는 중요 성분부터 순차적으로 기재한다.

라. 시험성적서

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품 등 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출하여야 한다. 단, 필요한 경우 자가품질검사성적서 등을 제출할 수 있다.

6. 용도 및 사용조건

- 가. 기구 및 용기·포장으로서의 사용용도를 기재한다. 이 때, 해당 사용용도에 사용용도에 적합하다는 근거자료를 제시하여야 한다.

나. 다만, 필요한 경우 접촉대상 식품의 종류 및 사용온도 등 사용조건을 추가할 수 있으며, 해당 사유에 대한 근거자료 및 주의사항 등에 대한 내용을 기재하여야 한다.

7. 원료물질 등의 안전성에 관한 자료

가. 독성에 관한 자료

1) 제출하는 독성시험자료는 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다.

가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시한 시험보고서

나) 해당 개발국 등에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 해당 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

2) 독성시험에 관한 자료는 단회투여독성시험, 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험 자료를 제출하여야 하며, 상기 시험결과에 따라 필요한 경우 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험 자료를 제출하여야 한다. 다만, 필요시 추가자료를 요구할 수 있다.

3) 독성시험은 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출한다.

4) 원료물질의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성에 대해서도 필요시 제출하여야 한다.

나. 체내 동태에 관한 자료

1) 필요한 경우, 원료물질 또는 불순물 등에 대하여 섭취하였을 때 생체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출하여야 한다.

2) 동물시험 결과 뿐만 아니라 사람에 대한 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료도 필요 시 제출할 수 있다.

다. 안전성에 관한 자료의 생략

1) 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 물질이거나, 미국의 연방규정집(CFR), 유럽연합의 규정집(Regulation), FCC 수제품, Codex 승인품목, JECFA(FAO/WHO)의 식품첨가물규격집 수제품, 일본의 화학적합성품 이외의 식품첨가물 목록 수제품 및 일반적으로 식품에서 유래된 물질은 생략할 수 있다. 또한, 이들 물질과 염의 형태만 다르거나 그 이성체인

경우에는 화학적, 생물학적, 독성학적 등으로 동일하게 작용한다는 근거 자료를 제시하고 독성시험 자료를 생략할 수 있다.

- 2) 기구 및 용기·포장 제조시 정전기 방지, 유효성 부여 등 기술적 목적을 달성하기 위하여 보조적으로 사용되는 물질인 경우, 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에서 사용이 허용되어 있는 물질(식품 또는 식품첨가물 이외에도 미국, 유럽연합 등 제외국에서 기구 및 용기·포장 제조시 사용이 허용되어 있는 것으로서 안전성에 문제가 없는 물질)은 근거자료를 제시하고 독성시험 자료를 생략할 수 있다.

라. 안전성 평가에 관한 자료

- 1) 기구 및 용기·포장에서 이행가능한 원료물질 또는 불순물 등의 안전성에 대하여, 1일추정섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취한계량(TDI) 등을 비교·검토한 자료를 제출한다. 다만, 필요가 없는 경우 생략할 수 있으나, 그 사유를 기재하여야 한다.
- 2) 1일추정섭취량은 사용대상식품의 1일섭취량, 이행되는 물질의 농도 등으로 산출하여 구한다. 이 때 식품의 1일섭취량은 국민건강영양조사(보건복지부)의 식품군별 섭취량 등의 자료를 참고하여 적절히 추정한다.

[별표 6]

축산물 제출자료의 범위 및 작성요령
(제3조 관련)

1. 제출 자료의 범위 및 작성요령

가. 제품명

원료나 성분과 관련되는 제품의 특성을 나타낼 수 있어야 한다.

나. 원료 및 배합비율(%)

원료 및 배합비율은 원료 함량이 높은 순서대로 기재하고, 제품의 특성을 고려하여 다른 식품과 구별, 특정짓게 하기 위하여 사용되는 원료는 그 특성에 따라 기재할 수 있다.

다. 제조방법

- 1) 제조방법은 위생적이어야 하며, 당해 제품의 원료 처리과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법에 대한 내용을 구체적으로 기재한다.
- 2) 제조과정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다. 다만 용매, 효소 등은 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

라. 기준 및 규격

1) 성상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상·냄새·형상 등을 기재한다.

2) 가공기준

제품의 제조·가공에 필요한 가공기준 등을 기재한다.

3) 성분규격

제품의 품질관리상 필요하다고 인정될 때에는 건조감량·수분·회분·위생지표균·식중독균·식품첨가물 등의 항목을 설정한다.

마. 포장단위

- 1) 유통제품의 포장단위를 기재한다.
- 2) 수입품은 수입 및 유통제품의 포장단위를 기재한다.

바. 보존기준

품질관리와 위생상의 위해방지를 위한 적절한 보존방법(온도·습도·포장방법 등), 유통기한 등을 기재한다.

사. 시험방법

- 1) 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야

한다.

- 2) 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.
- 3) 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용 표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재하여야 한다.

아. 안전성에 관한 자료

당해 제품이 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료를 제출하여야 한다.

자. 기타

- 1) 국외 제품 현황 및 인정 사례
- 2) 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 자료

[별지 제2호서식]

식품첨가물의 한시적 기준·규격 인정 신청서		처리기한	
		180일	
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국	
		업체명	
		소재지	
제품명			
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			
<p>※ 구비서류 등</p> <p>1. 제출자료의 요약본</p> <p>2. 제출자료([별표 2]에서 정한 자료)</p> <p>3. 제품</p> <p>4. 유전자변형식품등의 안전성 심사 결과 통보서 <small>* 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조제3항에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 생략하고자 하는 경우에 한함</small></p> <p>5. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</p>		<p>수수료</p> <hr/> <p>30,000원</p>	

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제3호서식]

기구등의 살균·소독제 한시적 기준 및 규격 인정 신청서		처리기한	
		14일	
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국	
		업체명	
		소재지	
제품명			
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 기구등의 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			
<p>※ 구비서류 등</p> <p>1. 제출자료의 요약본</p> <p>2. 제출자료([별표 3]에서 정한 자료)</p> <p>3. 제품</p> <p>4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</p>		<p>수수료</p> <p>30,000원</p>	

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제4호서식]

기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정 신청서		처리기한	
		14일	
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		업체명	
		소재지	
제품명			
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			
<p>※ 구비서류 등</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제출자료의 요약본 2. 제출자료([별표 4]에서 정한 자료) 3. 제품 4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문) 			<p>수수료</p> <p>30,000원</p>

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제5호서식]

유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 신청서					처리기간
					180일
신 청 자	① 회 사 명		② 사업자등록번호		
	③ 주 소				
	④ 대표자명		⑤ 전화번호		
개 발 자	⑥ 개발자명				
	⑦ 주 소				
⑧ 구 분					
⑨ 제품종류 (Organism)		⑩ 품 목 명 (Event/line명)		⑪ 상 품 명 (Brand 명)	
⑫ 부여된 특성					
⑬ 삽입된 유전자					
⑭ 승인 국가(연도)					
⑮ 심사중인 국가(연도)					
⑯ 상업화 현황	신규 () · 상업화 중 () · 상업적 생산 중단 ()				
⑰ 용도(식품용)	수입 () · 개발() · 생산 () · 기타 ()				
「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 신청합니다.					
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-bottom: 10px;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> 신청자 인 </div>					
식품의약품안전처장 귀하					
구 비 서 류 등					수수료
					500만원
1. 요약서 각 1부 (외국어자료는 원문과 한글번역문) 2. [별표 5]에서 정한 자료					

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

기재상 주의사항

1. ①부터 ⑦까지, ⑩ 및 ⑪항에 변경사항이 발생할 경우 신고 사항으로 인정
2. ⑧항의 구분은 ‘유전자변형 미생물 유래 식품첨가물’을 기입한다. 다만, 분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류 및 핵산류(5'-구아닐산, 5'-시티딜산, 5'-아데닐산, 5'-우리딜산, 5'-이노신산 및 이들의 염류)는 제외함

[별지 제6호서식]

안전성 심사 제출자료		
제출자료항목	자료명칭	자료요건
가	1)	
	2)	
	3)	
	4)	
	5)	
나	1)	
	2)	
	3)	
	4)	
	5)	
	6)	
다	1)	
	2)	
	3)	
	4)	
라	1)	
	2)	
마	1)	
	2)	
	3)	
	4)	
바	1)	
	2)	
사	1)	
	2)	
	3)	
	4)	
	5)	
	6)	
아		

* 제출자료항목의 번호는 [별표 5] 중 1호에 상응하며, 자료명칭은 제출자료를 확인할 수 있는 명칭이고 자료요건은 [별표 5], 2 중 다목 관련임

[별지 제7호서식]

축산물의 한시적 기준 및 규격 인정 신청서		처리기간	
		30일	
신청인	대표자		
	업체(기관)명	영업의 종류	
		허가/신고/등록 번호	
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		업체명	
		소재지	
제품명			
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」 제3조에 따라 축산물의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;"> 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전처장 귀하</p>			
<p>※ 구비서류 등</p> <p>1. 제출자료의 요약본</p> <p>2. 제출자료([별표 6]에서 정한 자료)</p> <p>3. 제품</p> <p>4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제8호서식]

식품원료 한시기준 제 호 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정서			
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
원료명(제품명)			
유효기간		지정고시까지	
「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 의하여 위와 같이 식품원료의 한시적 기준 및 규격을 인정합니다. <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 년 월 일 식품의약품안전처장 </div>			
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경 내용		
년월일	내용	담당자 직·성명 (서명 또는 인)

[붙임]

(인정번호 :)

구 분	인정내용
원료명(제품명)	
제조기준	
기타 인정의 요건	

[별지 제9호서식]

식품첨가물 한시기준 제 호 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정서				
제 품 명				
신청인	대 표 자			
	업체(기관)명			
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국		
		수출국 업체명		
		수출국 업체 소재지		
적 합 여 부				
유 효 기 간			지정고시 까지	
<p><u>시정사항</u></p> <p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 따라 위와 같이 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격을 인정합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식 품 의 약 품 안 전 처 장</p>				
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경 내용		
년월일	내용	담당자

[별지 제10호서식]

살균 한시기준 제 호				
기구등의 살균·소독제 한시적 기준 및 규격 인정서				
		제 품 명		
신청인	대 표 자			
	업체(기관)명			
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호)	
	수입	수출국		(Fax)
		수출국 업체명		
수출국 업체 소재지				
적 합 여 부				
유 효 기 간		지정고시 까지		
<u>시정사항</u> 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 따라 위와 같이 기구등의 살균·소독제 한시적 기준 및 규격을 인정합니다.				
년 월 일				
식 품 의 약 품 안 전 처 장				
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건				

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
년월일	내 용	담당자

[별지 제11호서식]

포장 한시기준 제 호			
기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정서			
제 품 명			
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
적 합 여 부			
유효 기 간		지정고시 까지	
<u>시정사항</u>			
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 따라 위와 같이 기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격을 인정합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장</p>			
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변경내용		
년월일	내용	담당자

[별지 제13호서식]

축산물 한시기준 제 호 축산물의 한시적 기준 및 규격 인정서			
제 품 명			
축산물가공품 유형			
기준·규격			
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지	(주소) (전화번호) (Fax)	
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
		수출국 업체 소재지	
유효 기간	지정고시 까지		
<p style="text-align: center;">「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조에 따라 위와 같이 축산물의 한시적 기준 및 규격을 인정합니다.</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">년 월 일</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">식 품 의 약 품 안 전 처 장</p>			
※ 붙임자료 : 한시적 기준 및 규격 인정의 요건			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

(뒤쪽)

변 경 내 용		
년월일	내 용	담당자

[별지 제14호서식]

식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서			처리기간
			14일
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
원료명(제품명)			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제15호서식]

식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서			처리기간
			14일
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
제품명			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제16호서식]

기구등의 살균·소독제 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서			처리기간
			14일
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
제품명			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 기구등의 살균·소독제 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일 신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제17호서식]

기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경 신청서			처리기간
			14일
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
		수출국 업체명	
수출국 업체 소재지			
제품명			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제19호서식]

축산물의 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경 신청서			처리기간
			14일
신청인	대표자		
	업체(기관)명		
	업체(기관) 소재지		(주소) (전화번호) (Fax)
	수입	수출국	
수출국 업체명			
수출국 업체 소재지			
제품명			
축산물가공품 유형			
기준·규격			
인정번호			
변경사항			
변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	
<p>「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 축산물의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

신·구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(인정대상) 「식품위생법 시행규칙」 제5조제1항 및 「축산물위생관리법 시행규칙」 제3조제1항에 따른 식품등 한시적 기준 및 규격의 인정 대상 제품의 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 「식품위생법」 제9조제1항에 따라 개별 기준 및 규격이 고시되지 <u>아니한 식품 및 식품첨가물에 사용되는 기구 및 용기·포장</u></p> <p>5. (생 략)</p> <p>제3조(식품등 한시적 기준 및 규격의 신청)</p> <p>① 식품등 한시적 기준 및 규격을 인정 받고자 하는 경우에는 다음 각 호에 따른 한시적 기준 및 규격 인정 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 한다.</p> <p>1. 식품원료 : 별지 제1호서식</p> <p>2. 식품첨가물 : 별지 제2호서식 (<u>유전자변형 미생물 유래</u>)</p>	<p>제2조(인정대상) ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4.----- ----- <u>아니한</u> ----- -----</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>제3조(식품등 한시적 기준 및 규격의 신청)</p> <p>① ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. 식품원료 : 별지 제1호서식</p> <p>2. 식품첨가물 : 별지 제2호서식 (<u>유전자변형 미생물 유래</u>)</p>

현 행	개 정 안
<p><u>식품첨가물의 경우 별지 제5호서식 및 별지 제6호 서식도 포함)</u></p> <p>3.~ 5. (생 략)</p> <p>② 제1항의 신청서에 첨부하여야 하는 제출자료의 범위 및 <u>작성 요령, 용도에 따른 기구 등의 살균·소독제 성분의 사용 농도</u> 등은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 식품첨가물 : 별표 2(유전자 변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 <u>별표 6</u>도 포함)</p> <p>3. 기구등의 살균·소독제 : <u>별표 3 및 별표 4</u></p> <p>4. 기구 및 용기·포장 : <u>별표 5</u></p> <p>5. 축산물 : <u>별표 7</u></p> <p>③ 제2항의 제출자료 작성에서 사용하는 용어·단위 및 형식 등은 원칙적으로 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품</p>	<p><u>식품첨가물의 경우 별지 제5호서식 및 별지 제6호 서식도 포함. 다만, 제4조 제3항에 따라 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사가 생략되는 경우는 제외)</u></p> <p>3.~ 5. (현행과 같음)</p> <p>② ----- -----<u>작성 요령</u>-----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- ----- ----- <u>별표 5</u>-----</p> <p>3. ----- <u>별표 3</u></p> <p>4. ----- <u>별표 4</u></p> <p>5. ----- <u>별표 6</u></p> <p>③ ----- ----- ----- -----</p>

현행	개정안
<p>안전처 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시), 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「축산물의 가공기준 및 성분규격」(식품의약품안전처 고시)을 준용하고, 외국의 자료는 한글요약문(주요사항발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.</p>	<p>----- ----- ---- 고시), 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>④ (생략)</p> <p>제4조(식품등 한시적 기준 및 규격의 인정)</p> <p>① ~ ② (생략)</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 유전자 변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 위하여 「식품위생법」 제18조제2항에 따른 유전자변형식품등 안전성 심사</p>	<p>④ (현행과 같음)</p> <p>제4조(식품등 한시적 기준 및 규격의 인정)</p> <p>① ~ ② (현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 안
<p>위원회에 심사를 요청하여야 하며, 안전성 심사와 관련하여 이 고시에서 별도로 정하지 아니한 사항은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」에 따른다. < 단서 신설 ></p> <p>④ 식품의약품안전처장은 한시적 기준 규격 인정 신청서를 접수한 날로부터 다음 각 호에 따른 기간 내에 처리하여야 한다.(단, 공휴일은 제외)</p> <p>1. 식품원료 : <u>30일 이내</u></p> <p>2. 식품첨가물 : <u>다음 각 목에 따른다.</u></p> <p>가. 천연물질로부터 유용한 <u>성분을 추출·농축·분리·</u></p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>. 다만, <u>식품의약품안전처장으로부터 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조에 따라 유전자변형 미생물을 승인 받은 제조자(신청자)가 해당 미생물을 이용하여 식품첨가물을 제조하고자 하는 경우에는 유전자 변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 생략할 수 있다.</u></p> <p>④ ----- <u>기준 및</u> ----- ----- ----- <u>한다.</u></p> <p>1. ----- <u>30일</u></p> <p>2. <u>식품첨가물(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물 포함) : 180일</u></p> <p><u><삭 제></u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>정제 등의 방법으로 얻은 식품첨가물 : 14일 이내</u></p> <p>나. <u>가목 중 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 : 180일 이내</u></p> <p>다. <u>가목 이외의 식품첨가물 : 180일 이내</u></p> <p>3. 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장 : <u>14일 이내</u></p> <p>4. 축산물: <u>30일 이내</u></p> <p>⑤ (생 략)</p> <p>제5조(식품등 한시적 기준 및 규격의 변경) 제4조에 따라 인정받은 식품등 한시적 기준 및 규격을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호에 따른 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경신청서(전자 문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <u>다만, 한시적 기준 및 규격 인정 신청서 항목 중 재질, 재료, 성분, 배합비율(%) 및 기준·규격은 변경대상에서 제외하며, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 변경할</u></p>	<p><u><삭 제></u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p>3. ----- ----- <u>14일</u></p> <p>4. 축산물 : <u>30일</u></p> <p>⑤ (현행과 같음)</p> <p>제5조(식품등 한시적 기준 및 규격의 변경) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>----- <u><단서 삭제></u></p>

현 행	개 정 안
<p>수 있는 항목은 신청사, 개발사, 품목명 또는 상품명에 관한 기재 사항에 한한다.</p> <p>1. ~ 5. (생략)</p> <p><신설></p> <p><신설></p> <p>제6조(제출자료의 보완 등) 식품의약품안전처장은 제출자료가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 보완 또는 시정을 요구하거나 제출된 서류를 반려할 수 있다.</p> <p>1. 보완</p> <p> 가. ~ 바. (생략)</p>	<p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>② 제1항에도 불구하고, <u>한시적 기준 및 규격 인정 사항 중 재질, 재료, 성분, 배합비율(%), 사용용도, 사용량 및 기준·규격은 변경대상에서 제외한다. 다만, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 변경할 수 있는 항목은 신청사, 개발사, 품목명 또는 상품명에 관한 기재사항에 한한다.</u></p> <p>③ 식품의약품안전처장은 <u>한시적 기준 및 규격 인정사항 변경 신청서를 접수한 날로부터 14일 이내에 처리하여야 한다.</u></p> <p>제6조(제출자료의 보완 등) ① --- ----- ----- ----- -----.</p> <p>1. ---</p> <p> 가. ~ 바. (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p><u>사. 신청서의 기재내용이 위 각호에 해당할 때에 보완 기간은 30일 이내로 한다. 다만, 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구할 수 있다.</u></p> <p>2. 반례 가. ~ 마. (생략) <u><신설></u></p> <p><u><신설></u></p>	<p><u><삭제></u></p> <p>2. --- 가. ~ 마. (현행과 같음) 바. 제3조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우 ② 제1항제1호에 따른 보완기간은</p>

현행	개정안
	<p>30일 이내로 한다. 다만, 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회에 한하며, 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일 이내에 다시 보완하도록 요구할 수 있다.</p>