등록번호
안내서-1100-01

한시적 기준 · 규격 제출자료 작성 가이드

- 식품첨가물, 기구등의 살균 · 소독제, 기구 · 용기 · 포장 -

(민원인 안내서)

2021. 2.

식품의약품안전처
식 품 기 준 기 획 관

지침서ㆍ안내서 제ㆍ개정 점검표

명칭	**한시적 기준·규격 제출자료 작성 가이드** **- 식품첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구·용기·포장 -** **(민원인 안내서)**

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<table>
<tr><td rowspan="9">등록대상 여부</td><td>□ 이미 등록된 지침서ㆍ안내서 중 동일ㆍ유사한 내용의 지침서ㆍ안내서가 있습니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td colspan="2">☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서ㆍ안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서ㆍ안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.
(사유 :)</td></tr>
<tr><td>□ 법령(법ㆍ시행령ㆍ시행규칙) 또는 행정규칙(고시ㆍ훈령ㆍ예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td>□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td>□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시ㆍ명령에 해당하는 내용입니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td>□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td>□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?</td><td>□ 예
■아니오</td></tr>
<tr><td colspan="2">☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서ㆍ안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서ㆍ안내서 제ㆍ개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">지침서ㆍ안내서 구분</td><td>□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)</td><td>□ 예(☞지침서)
■ 아니오</td></tr>
<tr><td>□ 대내외적으로 법령 또는 고시ㆍ훈령ㆍ예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)</td><td>■ 예(☞안내서)
□ 아니오</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타 확인 사항</td><td>□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설ㆍ강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?</td><td>□ 예
■ 아니오</td></tr>
<tr><td colspan="2">☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서ㆍ안내서 제ㆍ개정 절차를 진행하시기 바랍니다.</td></tr>
</table>

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 2월 2일

담당자 신 춘 식
확 인(부서장) 오 금 순

본 가이드는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시 제2020-110호)에 따라 식품첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정 신청 시 요구되는 신청서 작성 방법 및 제출자료 요건을 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 가이드는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려 드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품기준기획관 첨가물기준과에 문의하여 주시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2510

팩스번호: 043-719-2500

제·개정 이력

한시적 기준·규격 제출자료 작성 가이드
- 식품첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구·용기·포장 -
(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1100-01	2021. 2. 2.	제정

목 차

I. 개요 01

I-1. 제출자료 작성 가이드 개요 02

I-2. 신청 방법 05

I-3. 인정 절차 06

II. 식품첨가물 제출자료 09

II-1. 신청 개요 10

II-2. 제출자료 체크리스트 11

II-3. 상세 자료 13

III. 기구등의 살균·소독제 제출자료 30

III-1. 신청 개요 31

III-2. 제출자료 체크리스트 32

III-3. 상세 자료 34

IV. 기구 및 용기·포장 제출자료 43

IV-1. 신청 개요 44

IV-2. 제출자료 체크리스트 45

IV-3. 상세 자료 47

V. 관련 서식 및 참고자료 58

V-1. 시험방법의 타당성 검토자료 작성 요령 59

V-2. 독성시험자료 작성 요령 62

V-3. 식품첨가물의 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물 목록 67

V-4. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 68

Ⅰ. 개 요

Ⅰ-1 제출자료 작성 가이드 개요

1. 목적

본 가이드는 식품첨가물 등의 한시적 기준·규격 인정 신청 시, 신청서 및 제출자료 작성 요령을 알기 쉽게 설명함으로써 민원인의 편의를 제공하기 위해 작성되었습니다.

2. 적용 대상

본 가이드는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(식품의약품안전처 고시)(이하 "한시 인정 고시"라 한다)에 따라 아래에 명시된 식품첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정 신청 시 적용됩니다.

2.1. 식품첨가물

○ 「식품위생법」 제7조제1항의 규정에 따라 기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품첨가물

⋆ 다만, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우에는 한시 인정 고시의 해당 내용 확인

2.2. 기구등의 살균·소독제

○ 「식품위생법」 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 성분*으로 제조한 것으로서 기구 또는 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되는 식품첨가물(이하 "기구등의 살균·소독제"라 한다)

⋆ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 Ⅲ. 1. 1) 제조성분 일반에 등재되어 있는 성분

2.3. 기구 및 용기·포장

○ 「식품위생법」 제9조제1항에 따라 개별 기준 및 규격이 고시되지 아니한 기구 및 용기·포장

☞ 심사 비대상 (예시)

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 지정·고시된 품목의 식품첨가물 및 기구등의 살균소독제

○ 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 등재된 재질의 기구 및 용기·포장

○ 허용되지 않은 성분으로 제조한 기구등의 살균·소독제

⋆ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 Ⅲ. 1. 1) 제조성분 일반에 허용되어 있는 성분인지 확인

3. 제출 자료

3.1. 신청서

한시적 기준 및 규격을 인정 받고자 하는 경우에는 한시적 기준 및 규격 인정 신청서(한시 인정 고시 별지 서식)(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 합니다.

○ 식품첨가물 : 별지 제2호서식

* 다만, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우에는 한시 인정 고시 해당 내용 확인

○ 기구등의 살균·소독제 : 별지 제3호서식

○ 기구 및 용기·포장 : 별지 제4호서식

3.2. 구비서류 등

신청서에 첨부하여야 하는 제출자료의 범위 및 작성요령(한시 인정 고시 별표)은 다음과 같습니다.

○ 식품첨가물 : 별표 2

* 다만, 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우에는 한시 인정 고시 해당 내용 확인

○ 기구등의 살균·소독제 : 별표 3

○ 기구 및 용기·포장 : 별표 4

※ 구비서류 등

1. 제출자료의 요약본

2. 제출자료(**본 안내서에 수록된 제출자료 체크리스트를 확인**)

① 식품첨가물 : [별표 2]에서 정한 자료
- 제품명
- 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
- 제조방법에 관한 자료
- 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료
- 식품첨가물의 안정성
- 사용의 기술적 필요성 및 타당성
- 안전성에 관한 자료
- 사용기준(안)에 관한 자료
- * 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우에는 한시 인정 고시 해당 내용 확인

② 기구등의 살균·소독제 : [별표 3]에서 정한 자료
- 제품명
- 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
- 제조방법에 관한 자료
- 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료
- 사용·보관 시 주의사항
- 제품 성분의 안전성에 관한 자료
- 사용기준(안)에 관한 자료

③ 기구 및 용기·포장 : [별표 4]에서 정한 자료
- 제품명(또는 재질명)
- 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료
- 제조방법에 관한 자료
- 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료
- 용도 및 사용조건
- 원료물질 등의 안전성에 관한 자료

3. 해당 제품 및 필요한 경우 한해 아래 내용을 요구할 수 있음
- 상용표준품, 제품에 사용된 성분, 시험에 필요한 특수 시약, 기구, 균주, 배지 등

4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)

Ⅰ-2 신청 방법

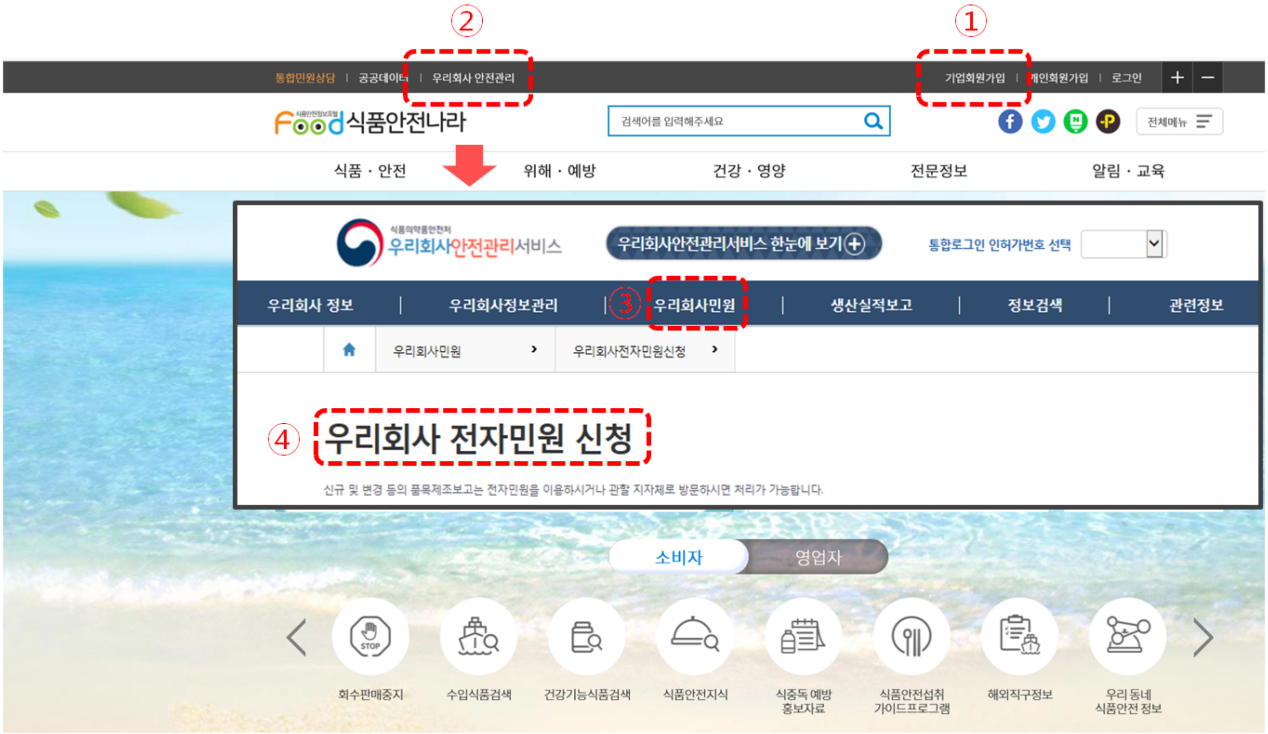
1. 신청 방법

식품의약품안전처(이하 “식약처”라 한다) 고객지원담당관실 방문신청 또는 전자민원 신청으로 가능합니다.

<전자민원신청 방법>

식품안전나라(https://www.foodsafetykorea.go.kr) 접속 → 기업회원가입 및 로그인 → 우리회사 안전관리 → 우리회사민원 → 우리회사 전자민원 신청 → 민원사무명(예시) : 식품첨가물의 한시적 기준·규격 인정 → 온라인 신청하기 → 신청 자료 작성 → 수수료 납부(전자결제 또는 계좌이체) → 완료

※ 제출자료(한글파일 등)의 파일도 함께 첨부하여야 하며, 제품은 아래 주소로 별도 송부 (주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 첨가물기준과)



Ⅰ-3 인정 절차

식품의약품안전처장은 한시 인정 고시 제3조에 따른 신청서를 접수받은 때에는 기술 검토를 하여 한시적으로 기준 및 규격을 인정할 수 있습니다.

1. 인정 기준

- 한시 인정 고시 별표에 명시된 '제출자료의 범위 및 작성요령'에 따라 제출된 자료를 검토합니다.

  ☞ 세부 제출자료는 본 가이드라인에 수록된 제출자료 체크리스트를 확인

2. 제출자료의 보완

- 제출자료를 검토하여 아래 사항에 해당하는 경우 한시 인정 고시 제6조에 따라 보완을 요청할 수 있습니다.

① 재질, 재료, 성분 및 배합비율이 분명하지 아니하거나 맞지 아니할 때

② 제출자료 중 필요한 항목이 미비하거나 누락되어 있거나 불합리한 때

③ 식품등 한시적 기준 및 규격 변경 시 이미 검토 승인을 받은 원본(또는 사본)을 첨부하지 아니하였거나 변경하고자 하는 사항에 대한 대비표를 제출하지 아니하였거나 불합리한 때

④ 식품등 한시적 기준·규격의 설정 대상 제품의 특성, 안전성 등의 자료가 불충분한 때

⑤ 용도·목적 등이 의약품과 혼동할 우려가 있는 때

보완 기간
보완 기간은 한시 인정 고시 제6조제2항에 따릅니다. ① 1차 보완 - 첨가물기준과 : 보완기간 30일 이내로 보완 요구 - 민원인 : 보완 기간 연장 요청 가능(최대 2회) ② 2차 보완 - 첨가물기준과 : 기간 내에 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부가 제출되지 않은 경우 10일 이내에 다시 보완 요구

3. 제출자료의 반려

- 제출자료를 검토하여 아래 사유에 해당하는 경우 반려할 수 있습니다. (한시 인정 고시 제6조제1항제2조)

① 한시적 기준 및 규격 검토대상 품목이 아니거나 본 한시 인정 고시에서 정하는 제반 사항에 적합하지 아니한 때

② 안전성 및 건전성 등이 미확인 또는 결여되어 인체 위해가 우려되는 때

③ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 규격이 정하여진 특정의 첨가물과 유사하여 그 품질 등을 저하시킬 우려가 있을 때

④ 제조방법이 비위생적이거나 불합리한 때

⑤ 보완 또는 독촉사항을 정당한 사유 없이 기간 내에 보완하지 아니하거나 보완 내용이 불충분하여 검토가 불가능한 때

⑥ 한시 인정 고시 제3조의 인정신청에 따라 제출한 자료가 거짓이거나 그 밖의 부정한 방법으로 제출된 것이 확인된 경우

4. 처리 기한

4.1. 식품첨가물 : 180일 이내

4.2. 기구등의 살균·소독제 : 14일 이내

4.3. 기구 및 용기·포장 : 14일 이내

5. 변경 신청

5.1. 단순 변경 가능 항목 : 한시적 기준 및 규격 인정 사항 중 재질, 재료, 성분, 배합비율(%), 사용용도, 사용량 및 기준·규격 이외의 항목

5.2. 변경 처리 기한 : 14일 이내

Ⅱ. 식품첨가물 제출자료

Ⅱ-1 신청 개요

■ 식품첨가물

<table>
<tr><td colspan="2">인정대상 구분</td><td colspan="6">식품첨가물</td></tr>
<tr><td rowspan="4">신청인</td><td>업체
(기관)명</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>대표자</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주소 및
연락처</td><td colspan="6">(주소)
(연락처) (팩스)</td></tr>
<tr><td colspan="2">담당자</td><td colspan="4">(이름) (연락처)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제품명</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">신청 구분</td><td colspan="3">·신규 신청 ■</td><td colspan="3">품목명
(원재료 함량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">·인정사항 변경 □</td><td colspan="3">(변경 전)
(변경 후)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">국내 □
수입 ■</td><td rowspan="2">수입인
경우</td><td colspan="2">제조국</td><td></td><td>수출국</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">제조회사
(소재지)</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Ⅱ-2 제출자료 체크리스트

■ 식품첨가물

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
1.	제출자료 전체의 요약본	□예 □아니오		
2.	제품명	□예 □아니오		
3.	기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료			
3.1.	기원 또는 개발 경위	□예 □아니오		
3.2.	외국에서의 인정 및 사용현황	□예 □아니오		
4.	제조방법에 관한 자료			
4.1.	재료(성분) 및 배합비율	□예 □아니오		
4.2.	제조방법	□예 □아니오		
5.	성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료			
5.1.	성분규격			
5.1.1.	명칭	□예 □아니오		
5.1.2.	구조식(또는 시성식, 분자식) 또는 분자량	□예 □아니오		
5.1.3.	정의	□예 □아니오		
5.1.4.	함량	□예 □아니오		
5.1.5.	성상	□예 □아니오		
5.1.6.	확인시험	□예 □아니오		
5.1.7.	순도시험	□예 □아니오		
5.1.8.	건조감량, 수분, 강열감량 또는 강열잔류물	□예 □아니오		
5.1.9.	정량법	□예 □아니오		
5.1.10.	활성시험법(역가)(효소제에 한함)	□예 □아니오		
5.1.11.	보존기준	□예 □아니오		

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
5.2.	시험방법	□예 □아니오		
5.2.1.	공인시험법이 아닌 경우 밸리데이션 자료	□예 □아니오		
5.3.	식품 중 식품첨가물 시험법	□예 □아니오		
5.3.1.	공인시험법이 아닌 경우 밸리데이션 자료	□예 □아니오		
5.4.	성분규격(안)의 설정근거	□예 □아니오		
5.5.	제품에 대한 검사성적서	□예 □아니오		
6.	식품첨가물의 안정성	□예 □아니오		
7.	사용의 기술적 필요성 및 타당성	□예 □아니오		
8.	안전성에 관한 자료			
8.1.	독성에 관한 자료			
8.1.1.	반복투여독성시험(90일)	□예 □아니오		
8.1.2.	생식·발생독성시험	□예 □아니오		
8.1.3.	유전독성시험	□예 □아니오		
8.1.4.	면역독성시험	□예 □아니오		
8.1.5.	발암성시험	□예 □아니오		
8.2.	체내동태에 관한 자료	□예 □아니오		
8.3.	식품첨가물 제조에 이용된 미생물에 관한 자료	□예 □아니오		
8.4.	1일섭취량에 관한 자료	□예 □아니오		
9.	사용기준(안)에 관한 자료	□예 □아니오		

※ 필요한 경우 항목을 추가하여 작성한다.

Ⅱ-3 상세 자료

■ 식품첨가물

1. 자료 개요

○ 제출자료 전체의 요약본

<table>
<tr><th>항 목</th><th colspan="2">주요 내용</th></tr>
<tr><td>1. 자료개요</td><td colspan="2">※ 예시 : 미국, 유럽 등에서 식품첨가물로 허용된 A첨가물에 대해 한시적 기준·규격 인정을 신청함</td></tr>
<tr><td>2. 제품명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3. 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>기원 또는 개발 경위</td><td></td></tr>
<tr><td>외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>※ 예시
◦미국
◦유럽</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4. 제조방법에 관한 자료</td><td>재료(성분) 및 배합비율(%)</td><td></td></tr>
<tr><td>제조방법</td><td>※ 예시 : 원료-혼합-가열(온도, 시간 등)-냉각-포장</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5. 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료</td><td>성분 규격</td><td>※ 예시
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
10) 활성시험법(역가)(효소제에 한함)
11) 보존기준</td></tr>
<tr><td>시험 방법</td><td>※ 성분규격 항목에 대한 각각의 시험방법 기재
※ 공인 시험법이 아닌 경우 밸리데이션 여부 기재
※ 예시
◦함량 : AOAC 995 방법, HPLC, UV 260 nm, C18 column</td></tr>
</table>

항 목		주요 내용
	식품 중 식품첨가물 시험법	※ 식품 중 해당 식품첨가물을 정성 및 정량할 수 있는 시험법 기재 ※ 공인 시험법이 아닌 경우 밸리데이션 여부 기재
	성분규격(안)의 설정근거	※ 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격 등을 기초로 설정 근거 기재
	제품에 대한 검사성적서	※ 식품전문 시험·검사기관 또는 국외시험·검사기관의 시험(검사) 성적서 내용 기재(기관명, 시험일자, 시험항목, 결과 등) ※ 필요 시, 자가품질검사성적서 등의 내용 기재
6. 식품첨가물의 안정성		※ 보존·유통 조건에서 일정기간 품질을 유지할 수 있는지 여부 및 분해산물 생성 여부 등을 기재
7. 사용의 기술적 필요성 및 정당성에 관한 자료		※ 신청한 식품첨가물이 식품 제조·가공에 필요한 이유 기재 ※ 기존에 동일 용도의 식품첨가물이 있는 경우, 효과를 비교하여 기재
8. 안전성에 관한 자료	독성에 관한 자료	※ 예시 1) 반복투여독성시험(90일) 2) 유전독성시험 3) 생식·발생독성시험 4) 면역독성시험 5) 발암성시험
	체내동태에 관한 자료	※ 섭취 시 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설 관련 자료 내용 기재
	식품첨가물 제조에 이용된 미생물에 관한 자료	※ 예시 1) 생산균주의 진위 여부 2) 최종산물에 균주 사멸 또는 잔류 여부 3) 식품으로서 섭취 경험 4) 식품 등의 제조에 이용된 사례 5) 인체 또는 동식물에 병원성 발현 여부

항 목	주요 내용	
	1일섭취량에 관한 자료	*※ 1일섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취허용량(ADI)을 비교·검토한 내용 기재*
9. 사용기준(안)에 관한 자료	*※ 식품첨가물의 안전성, 사용의 기술적 필요성 등을 종합적으로 검토하여 작성한 사용기준(안) 기재*	

2. 제품명

○ 제품 포장에 표시된 명칭을 기재

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

3.1. 기원 또는 개발 경위

○ 신청 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 어느 나라에서 식품첨가물로 사용되고 있는지 등을 기술

☞ 국제식품규격위원회(CODEX) 또는 제외국에서 이미 식품첨가물로 지정하여 사용하고 있는 경우 해당 내용을 간략히 정리하여 기술

○ 원재료가 천연물인 경우 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 기술

☞ 참고할 수 있는 출처 등을 명시

3.2. 외국에서의 인정 및 사용현황

○ 신청하는 품목의 제외국의 허가상황, 구체적인 사용식품, 사용기준, 성분규격 등을 정확히 기재

<외국의 허가상황 등 검색 방법 예시>

① 국제식품규격위원회(CODEX)
- Codex general standard for food additives online database(GSFA)
  (http://www.fao.org/gsfaonline/index.html)

② 유럽연합(EU)
- EU Regulations (http://europa.eu/european-union/law/legal-acts_en)

③ 미국
- 미국 연방규정집 (Code of Federal Regulations; CFR) 의 Title 21 (21CFR) (http://ecfr.federalregister.gov)

④ 일본
- 일본 후생노동성 홈페이지에 게재된 식품첨가물공정서("Food Additives" 검색) 확인 (https://www.mhlw.go.jp/index.html)

○ 제외국에서 실제 유통되고 있는 경우, 해당 제품의 사진 등 제시

○ 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 등 진행상황을 설명하고, 이를 위하여 관련기구에 제출한 사용기준, 성분규격 등에 관한 자료를 첨부

<안전성 평가 관련 자료 검색 방법 예시>

① JECFA(Joint FAO/WHO Expert Commitee on Food Additives)
국제적인 식품첨가물의 안전성평가는 JECFA가 실시하고 있으며, 안전성평가 결과는 WHO에 의해 평가년도별로 WHO Food additives series (FAS) 및 WHO Technical Report Series (TRS)를 통해 WHO 홈페이지에 공개되어 있음
► https://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/
► https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/

② EFSA(European Food Safety Authority)
EU의 식품첨가물 안전성평가는 EFSA가 실시하고 있으며, 안전성평가 결과는 식품첨가물의 안전성평가에 관한 과학적 견해(Scientific Opinion) 를 통해 EFSA 홈페이지에 공개되어 있음

③ FDA(U.S. Food and Drug Administration)
미국의 식품첨가물 안전성평가는 FDA가 실시하고 있음. 이 중 GRAS물질에 관해서는 FDA 홈페이지의 GRAS Notice Inventory에 공개되어 있음
► http://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices

④ 일본
일본은 식품안전위원회에서 식품건강영향평가를 실시하고 있으며, 평가결과는 식품안전위원회 홈페이지에 공개되어 있음
► https://www.fsc.go.jp/

4. 제조방법에 관한 자료

4.1. 재료(성분) 및 배합비율(%)

○ 식품첨가물의 제조에 사용된 재료 및 배합비율은 재료 함량의 순으로 기재

○ 제품의 특성상 재료의 기능성이 중요시 되는 경우 기능상의 중요도에 따라 기재

<「식품첨가물의 기준 및 규격」 중 '원료 및 추출용매' 관련 규정>

○ II. 1. 제조기준 1) (2) 식품첨가물을 제조 또는 가공할 때에는, 그 제조 또는 가공에 필요불가결한 경우 이외에는 산성백토, 백도토, 벤토나이트, 탤크, 모래, 규조토, 탄산마그네슘 또는 이와 유사한 불용성의 광물성물질을 사용하여서는 아니 된다.

○ II. 1. 제조기준 4) (3) "동물, 식물, 광물 등을 원료로 하여 제조되는 식품첨가물에 사용되는 추출용매는 물, 주정과 이 고시에 수재된 것으로서 개별규격에 적합한 것이나, 삼염화에틸렌, 염화메틸렌으로서 [별표 3]의 품목별 규격에 적합한 것이어야 한다. 다만, 사용된 용매(물, 주정 제외)는 최종 제품 완성 전에 제거하여야 한다."

4.2. 제조방법

○ 재료 처리과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지의 주요 제조방법(원료, 온도, 시간, 압력 등 포함)에 대한 내용을 각각의 단위공정별로 구체적으로 기재

☞ 제조방법은 위생적이어야 하며, 전체 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 추가

○ 제조공정 (예시)

제조공정	제조방법	비고
원재료	*- 원재료 함량 등*	
↓		
추출	*- 사용한 용매, 추출 조건 등*	
↓		
정제	*- 정제 방법 등*	
↓		
농축	*- 사용한 농축장치, 농축 조건 등*	
↓		
건조	*- 사용한 건조방법, 건조 조건 등*	
↓		
포장	*- 포장 단위 등*	

※ 필요 시, 제조공정 별 상세자료(사진 등) 추가

5. 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료

5.1. 성분규격

○ 명칭 : 일반명, 화학명, INS번호, CAS번호 등을 기재

(예시) - 일반명 : 올레인산(Oleic Acid) - 화학명 : (Z)-9-Octadecenoic acid

- INS No. : 570 - CAS No. : 112-80-1

<용어 설명>

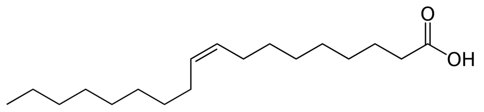
○ "CAS No."란 "Chemical Abstract Service Registry Number"의 약어로서 화학 물질의 명칭을 대체하여 사용할 수 있는 국제적으로 통용되는 분류번호를 말하며, 해당 식품첨가물의 정보로서 참고로 할 수 있음

○ "INS No."란 "International Numbering System Number"의 약어로서 식품첨가물의 명칭을 대체하여 사용할 수 있는 국제 분류번호를 말하며, 해당 식품첨가물의 정보로서 참고로 할 수 있음

○ 구조식(또는 시성식), 분자식 및 분자량 : 단일 물질인 경우, 구조식 또는 시성식, 분자식, 분자량을 기재

(예시)

- 구조식 :



- 분자식 : $C_{18}H_{34}O_2$

- 분자량 : 282.47

○ 정의 : 신청물질의 원료, 제조방법, 주성분 등 특성을 나타낼 수 있는 내용을 기재

(예시) 이 품목은 OOO식물에서 에탄올로 추출하여 얻어진 것으로 OOO을 주성분으로 하는 것이다.

○ 함량

- 함량은 제조과정, 정량오차 및 안전성 등에 근거하여 안전성과 유효성에 관해 동등하다고 볼 수 있는 일정품질을 보증하기 위하여 필요한 값을 설정

- 유효성분 함량은 원칙적으로 백분율(%)로 설정하며 유효성분이 2종 이상 존재할 때에는 각각에 대하여 설정

- 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 설정

- 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험 등으로 대체 가능

(예시) 이 품목은 OOO을 95.0% 이상을 함유한다.

○ 성상 : 식별 및 취급상 필요한 사항에 대하여 맛, 냄새, 색, 형상 등을 기재

(예시) 이 품목은 무~엷은 황색의 기름상태 액체이다.

○ 확인시험

- 해당 식품첨가물의 특성을 근거로 하여 진위 여부를 확인할 수 있는 시험방법을 설정하고, 확인하려는 성분이 2종 이상일 경우에는 중요 성분부터 기재

(예시) 이 품목 1 mL에 OOO시액 6 mL을 넣어 수욕중에서 흔들어 섞으면서 가열하면 거의 녹으면서 특이한 향기를 발생한다.

☞ 효소제인 경우 해당 활성시험법에 따라 확인시험 실시

○ 순도시험

- 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 설정

- 물리화학적 특성인 흡광도, 선광도, pH, 융점 등 품질확보에 필요한 항목도 포함될 수 있음

(예시)

(1) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0 ppm 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0 g을 취하여 원자흡광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0 ppm 이하이어야 한다.

(3) 전분 : 확인시험(1)의 시험용액 30 mL에 요오드시액 2방울을 가할 때, 청자~청색을 나타내어서는 아니 된다.

○ 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 설정

(예시)

- 수분 : 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 2.0% 이하이어야 한다.

- 건조감량 : 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량이 2.0% 이하이어야 한다.

- 강열감량 : 이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 다음 약 1 g을 정밀히 달아 1,000℃에서 20분간 강열할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

- 강열잔류물 : 이 품목 10 g을 취하여 「첨가물의 기준 및 규격」 IV. 일반시험법 중 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01% 이하이어야 한다.

<용어 설명>

○ "건조감량" 및 "강열감량"이란 검체를 건조 또는 강열할 때 손실되는 수분 및 기타의 휘발성 물질의 양의 한도를 의미함

○ "강열잔류물"이란 검체에 황산을 가하여 강열할 때 잔류하는 물질의 양의 한도를 의미함

○ 정량법

- 정량법은 유효성분의 함량을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법에 의해 측정하는 시험으로서, 정량시험에 표준물질이 필요한 경우에는 표준물질에 대한 규격이 포함되도록 설정

- 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 설정

- 다만, 일부 특이성에 문제가 되는 부분에 대해서는 기존 설정된 순도시험 등에서 특이성이 높은 방법을 이용하여 상호보완

- 정량하고자 하는 성분이 2종 이상인 경우에는 중요한 것부터 기재

(예시) 이 품목 약 1 g을 정밀히 달아 OOO시험법에 따라 시험한다.

0.1 N OOO용액 1 mL = OO mg Oleic acid

○ 활성시험법(역가)(효소제에 한함)

- 효소의 특이적인 활성 등을 측정하는 방법으로 효소의 기질특이성을 이용하여 시험법을 설정

- 효소활성을 계산하기 위한 역가의 정의를 기재

○ 보존기준

- 해당 식품첨가물의 안정성 특성을 감안하여 필요시 설정

(예시) (효소제의 경우) 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

5.2. 시험방법

○ 시험방법은 성분규격 항목에 따라 정확하고 상세하게 기재

○ 해당 식품첨가물의 성분규격을 시험하는데 적합하게 시험법을 설정하고, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용

- 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출

※ 시험법 타당성(밸리데이션) 자료 작성 요령 : V-1 참조

○「식품첨가물의 기준 및 규격」 또는「식품의 기준 및 규격」에 준하여 시험이 가능할 경우, 그 내용의 일부 또는 전부를 생략 가능

○「식품첨가물의 기준 및 규격」 또는「식품의 기준 및 규격」에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용한 경우 기구의 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재

1) OOO시험 (예시)

공인시험법 여부 ■	출처 : *AOAC 123.4*
자사시험법 여부 □	시험방법 타당성(밸리데이션) 자료 제출 여부 □

가. 시험법 요약

이 시험법은 시험용액 중의 금속원소를 해리시켜 원자증기화하여 생성한 기저상태의 원자가 그 원자증기를 통과하는 빛으로부터 측정파장의 빛을 흡수하는 현상을 이용하여 광전측정 등에 따라 목적원소의 특정파장에 있어서 흡광도를 측정하고 시험용액 중의 목적원소의 농도를 구하는 방법이다.

나. 장비 및 초자

1) 원자흡광광도계

2) 회화로

3) 도가니

다. 표준물질 및 시약

1) 납 표준용액

2) 질산

라. 표준용액의 조제

1) 3종 이상의 농도로 표준용액을 조제한다.

마. 시험용액의 조제

1) 검체 약 5 g을 정밀히 달아 도가니에 넣어 건조하고 탄화시킨다.

2) 회화로에 넣어 450~550℃에서 회화한다.

3) 회화 후 0.1N 질산 용액에 녹인 후 여과하여 시험용액으로 사용한다.

바. 분석 조건

사. 계산식

5.3. 식품 중 식품첨가물시험법

○ 식품첨가물을 사용할 가능성이 높은 식품에 대하여 해당 식품첨가물의 첨가 여부를 확인할 수 있는 정성적 및 정량적 시험법을 설정

- 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용

- 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으나, 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출

※ 시험법 타당성(밸리데이션) 자료 작성 요령 : V-1 참조

○ 다만, 식품첨가물의 사용기준을 설정할 필요가 없는 경우 또는 식품 중에 식품첨가물이 잔류하지 않는 경우에 있어서는 식품 중 식품첨가물 시험법의 설정 생략 가능

☞ 다만, 안전관리의 필요성이 있는 경우에는 시험법을 제출하여야 하며, 시험법은 국내·외 공인시험법이거나 밸리데이션 자료 제출 필요

1) 식품 중 OOO시험법 (예시)

공인시험법 여부 □	출처 : *AOAC 123.5*
자사시험법 여부 □	시험방법 타당성(밸리데이션) 자료 제출 여부 □
1. 타르색소 *가. 액체크로마토그래프에 의한 정성 및 정량* *1) 시험법 적용 범위* *과자류, 초콜릿류, 음료류 등 식품에 적용한다.* *2) 분석원리* *식품 중의 타르색소를 4% 메탄올성 암모니아 용액으로 추출한 후 얻은 상층액을 감압건고시킨 다음 10 mM 아세트산암모늄 용액을 가하여 녹인 후 액체크로마토그래프로 정성 및 정량 분석하는 방법이다.* *3) 장치* *4) 시약 및 시액* *5) 시험용액의 조제* *6) 시험조작* *7) 계산식*	

5.4. 성분규격(안)의 설정근거

○ 성분규격(안)을 통해 해당 식품첨가물의 안전성 및 사용 시 기술적 효과 달성을 위해 필요한 품질을 갖추고 있는지 여부를 확인하는데 적합한 지에 대해 기술

- 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격을 제시하고, 성분규격(안)과의 대비표를 작성

- 국제기관 등의 성분규격과 다르게 설정하거나 생략하는 항목이 있는 경우, 그 사유와 근거 자료 명시

5.5. 제품에 대한 검사성적서

○ 신청한 식품첨가물이 설정한 성분규격에 적합한지에 대한 검사성적서는 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출

- 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 자가품질검사성적서 등을 제출 가능

○ 검사성적서의 요약표를 작성하고, 검사성적서는 첨부자료로 제출

- 필요 시, 규격 미설정 항목*에 대해서도 검사성적서 제출

* (예시) 원료유래 잔류농약, 중금속(카드뮴, 수은 등), 잔류용매 등

<잔류농약 관련 참고 규정>

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 '총칙' 중 식품첨가물에 대한 농약 잔류허용기준
- I. 총칙 3. 일반원칙 6) “식품첨가물에 대한 농약의 잔류허용기준은 식품의 기준 및 규격에서 정하는 원료의 잔류허용기준 범위 내에서 잔류를 허용할 수 있다. 즉, 원료의 함량에 따라 원료의 기준을 적용하고, 건조 등의 과정으로 인하여 수분 함량이 변화된 경우는 수분 함량을 고려하여 적용한다.”

○ 「수입 식품등 검사에 관한 규정」의 [별표 3] 정밀검사 대상 잔류농약 검사항목
- 동시다성분 검사대상 : 65종(‘21.1. 기준)

※ 검사성적서 요약표 작성 (예시)

■ 검사성적서 요약표

[시험기관명 : ○○○]

구분	성분규격 항목		제안 기준 및 규격	실측치(시험성적서)	비고
규격항목	*성상*				
	확인시험				
	순도시험	*산가*			
		납			
		비소			
규격 미설정 항목*					

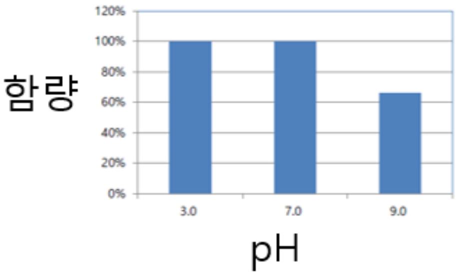
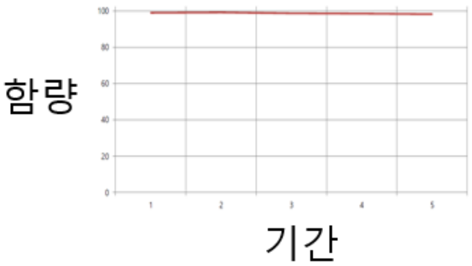
* 규격 미설정 항목 : 제품의 안전성 확인을 위해 규격 항목 외에 추가로 검사한 항목(예 : 잔류농약, 중금속 등)

6. 식품첨가물의 안정성

○ 식품첨가물의 보존·유통 조건에서 일정기간 품질을 유지할 수 있는지에 대한 자료를 제출

- 식품첨가물이 분해가 되는 경우 분해물을 포함하여 설명

※ 안정성 실험데이터 예시

	
<사용 최대온도에서 pH에 따른 함량 변화>	*<보존·유통조건에서 기간에 따른 함량 변화>*

○ 식품에 사용되었을 때의 안정성에 관한 시험 자료도 제출

- 안정하지 않고 분해되는 경우에는 주요 분해산물의 종류 및 생성 정도에 대한 자료를 추가로 제출

7. 사용의 기술적 필요성 및 정당성에 관한 자료

○ 신청한 식품첨가물을 사용할 경우 기대효과를 기술하고, 명확한 근거 자료를 제출

- 이미 식품첨가물의 기준 및 규격이 설정된 동일한 용도의 식품첨가물이 있는 경우에는 그 식품첨가물과 효과를 비교한 자료 등을 제출

○ 식품첨가물 사용 시 식품 중 영양성분 등 주요성분에 영향을 미치는 경우, 이에 대한 검토의견과 함께 근거자료를 제출

8. 안전성에 관한 자료

8.1. 독성에 관한 자료

○ 독성시험자료는 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관*에서 실시한 시험보고서이거나 해당 식품첨가물의 개발국에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료를 제출

* 식약처에서 지정한 비임상시험기관 등

** 식약처 비임상시험기관 지정현황 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공지

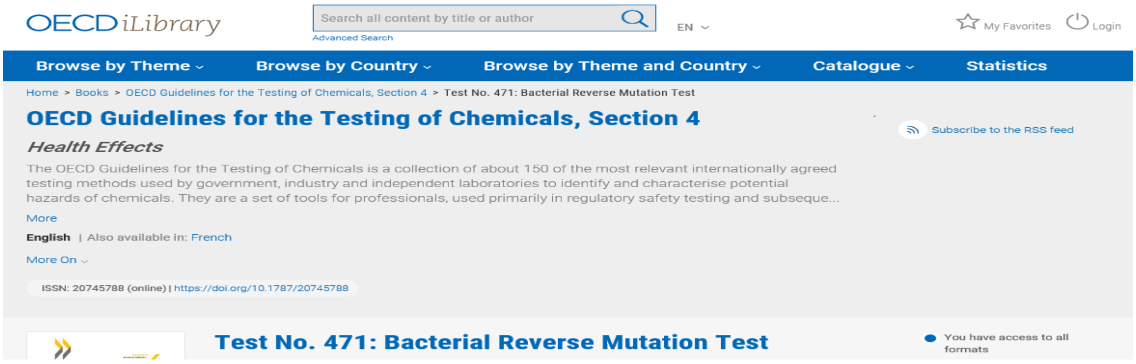
○ 독성시험자료는 기본적으로 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험, 생식·발생 독성시험, 면역독성시험, 발암성시험 자료를 제출하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 명시된 자료를 제출하고, 필요 시 추가 자료 제출

구 분	제출 자료
가공보조제(효소제 제외)	반복투여독성시험 및 유전독성시험 자료
효소제	반복투여독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험(알레르기원성) 자료
향료	반복투여독성시험, 유전독성시험, 화학적 구조등급 분류(합성향료에 한함) 자료
식품에 일반적으로 존재하는 성분	- 반복투여독성시험, 유전독성시험 자료 - 식품에 일반적으로 존재하는 지에 대한 과학적 근거자료
기존 허용 식품첨가물과 염의 형태만이 다르거나 그 이성체인 경우	- 반복투여독성시험, 유전독성시험 자료 - 다만, 기존 허용 식품첨가물과 화학적, 생물학적, 독성학적 등으로 동일하게 작용한다는 근거자료를 제출하는 경우 독성시험 자료 생략 가능

○ 독성시험은 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출

<OECD 독성시험방법>

▶ OECD iLibrary(www.oecd-ilibrary.org) > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4



○ 식품첨가물의 분해물 또는 혼재하는 불순물이 있는 경우에는 해당 물질의 안전성 자료도 제출

○ FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서 안전성 평가가 이루어진 식품첨가물에 대해서는 가장 최근의 평가 자료를 제출

※ 독성시험자료 작성 요령 : V-2 참조

8.2. 체내 동태에 관한 자료

○ 식품첨가물을 섭취하였을 때 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출

- 다만, 필요 시 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에 대해서도 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료 제출

8.3. 식품첨가물 제조에 이용된 미생물에 관한 자료

○ 효소제 등 미생물을 이용하여 제조된 식품첨가물의 생산균주 안전성 확인을 위한 다음의 자료 제출

- 생산균주의 진위를 확인할 수 있는 자료
- 최종산물에 균주의 사멸 또는 잔류를 확인할 수 있는 자료
- 식품으로서의 섭취 경험에 관한 자료
- 식품 등의 제조에 이용된 사례에 관한 자료
- 인체 또는 동식물에 병원성 발현 여부를 확인할 수 있는 자료

(예시) ATCC 미생물 안전성 정보에 근거하여 생물안전등급 1등급에 해당되어 건강한 성인에게는 질병을 일으키지 않는 생물체임

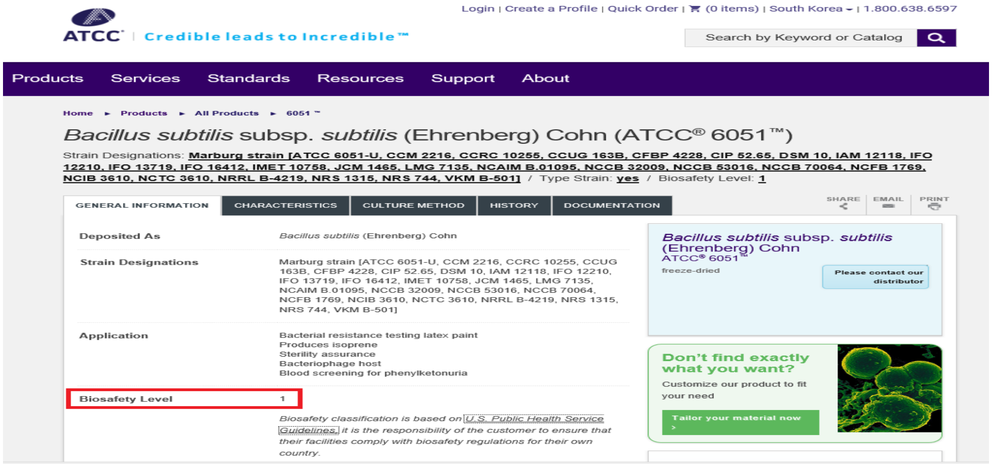
○ 다만,「식품첨가물의 기준 및 규격」[별표 1]의 [표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물 목록에 수재되어 있는 미생물인 경우(V-3 참조)에는 다음의 자료를 제출

- 생산균주의 진위를 확인할 수 있는 자료
- 최종산물에 균주의 사멸 또는 잔류를 확인할 수 있는 자료

☞ 다만,「식품첨가물의 기준 및 규격」의 최근 고시 내용을 반드시 확인해야 하며, 국내·외 정부기관 또는 국제기구에서 발표한 새로운 안전성 자료가 있는 경우에는 추가자료를 제출

<ATCC 미생물 안전성 정보>

▶ ATCC 홈페이지(www.atcc.org) > Products



8.4. 1일섭취량에 관한 자료

○ 해당첨가물의 안전성에 대하여 1일섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취허용량(ADI)을 비교·검토한 자료를 제출

- 동 종의 식품첨가물(염의 형태가 다르거나, 이성질체 등)이 존재하는 경우에는 이에 대한 섭취량도 같이 추산

○ 식품첨가물의 1일섭취량은 사용대상식품의 1일섭취량에 식품첨가물의 사용량을 곱하여 구한다. 이 때, 식품의 1일섭취량은 국민건강영양조사(질병관리청) 등에서 조사한 식품 또는 식품군별 섭취량 자료를 참고하여 적절히 추정

○ 신청한 식품첨가물의 사용기준을 근거로 추정한 1일섭취량이 1일섭취허용량(ADI)을 초과하지 않는지 여부를 검토하고, 필요할 경우 사용기준을 수정하여야 함

<국민건강영양조사(질병관리청) 식품섭취량 자료 확인>

▶ https://knhanes.cdc.go.kr/knhanes/main.do

※ 섭취량 평가 예시

- (가정) A식품 중 B첨가물의 사용기준이 20 mg/kg 이하이고, B첨가물의 1일 섭취허용량이 1 mg/kg bw/day 인 경우

일반국민 평균[1)]					
연령	*체중[2)] (kg)*	*A식품의 1일섭취량[3)] (g/day)*	*A식품으로부터 섭취하는 B첨가물의 추정 일일섭취량[4)] (mg/day)*	*체중 1 kg 당 B첨가물의 추정 1일섭취량[5)] (mg/kg bw/day)*	*B첨가물의 ADI 대비 1일섭취량 비율[6)] (%)*
전체	*60*	*10*	*0.2*	*0.003*	*0.3*
19세 이상					
1-2세					
3-5세					
6-11세					
12-18세					

1) 일반국민 평균, 섭취자 평균, 극단섭취자 평균을 각각 구분하여 평가

2) 국민건강영양조사(질병관리본부)에서 조사한 자료 등을 활용

3) 국민건강영양조사(질병관리본부)에서 조사한 자료 등을 활용

* 국민영양통계(한국보건산업진흥원) 자료도 활용 가능

4) A식품의 1일섭취량(g/day) × A식품에 대한 B첨가물의 최대 사용기준(mg/kg) × 1/1,000

5) A식품으로부터 섭취하는 B첨가물의 추정 1일섭취량(mg/day) / 체중(kg)

6) 체중 1kg 당 B첨가물의 추정 1일섭취량(mg/kg bw/day) / 1일 섭취허용량(ADI) × 100

9. 사용기준(안)에 대한 자료

○ 식품첨가물의 안전성, 사용의 기술적 필요성 등을 종합적으로 검토하여 사용대상 식품 및 사용량, 사용 용도 등을 한정할 필요가 있는 경우에는 사용기준(안)을 설정하고 근거자료를 제시

(예시1) 식품에 첨가되는 A첨가물의 양은 물리적, 영양학적 또는 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용하여야 한다.

(예시2) A첨가물은 빵류에 한하여 0.15% 이하로 사용하여야 한다.

(예시3) A첨가물은 OO식품 제조 시 응고제 목적에 한하여 사용하여야 한다.

○ 사용기준을 설정할 필요가 없다고 판단한 경우에는 그 근거자료를 명확하게 제시

(예시) 사용 후 최종제품에서 제거되어 잔류하지 않음

Ⅲ. 기구등의 살균 · 소독제 제출자료

III-1 신청 개요

■ 기구등의 살균·소독제

<table>
<tr><td colspan="2">인정대상 구분</td><td colspan="4">기구등의 살균·소독제</td></tr>
<tr><td rowspan="4">신청인</td><td>업체
(기관)명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>대표자</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주소 및
연락처</td><td colspan="4">(주소)
(연락처) (팩스)</td></tr>
<tr><td>담당자</td><td colspan="3">(이름) (연락처)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제품명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">신청 구분</td><td colspan="2">·신규 신청 ■</td><td colspan="2">품목명
(원재료 함량)</td></tr>
<tr><td colspan="2">·인정사항 변경 □</td><td colspan="2">(변경 전)
(변경 후)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">국내 □
수입 ■</td><td rowspan="2">수입인
경우</td><td>제조국</td><td></td><td>수출국 | </td></tr>
<tr><td>제조회사
(소재지)</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

Ⅲ-2 제출자료 체크리스트

■ 기구등의 살균·소독제

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
1.	제출자료 전체의 요약본	□예 □아니오		
2.	제품명	□예 □아니오		
3.	기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료			
3.1.	기원 또는 개발 경위	□예 □아니오		
3.2.	외국에서의 인정 및 사용현황	□예 □아니오		
4.	제조방법에 관한 자료			
4.1.	성분 및 배합비율	□예 □아니오		
4.2.	제조방법	□예 □아니오		
5.	기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료			
5.1.	성분규격			
5.1.1.	명칭	□예 □아니오		
5.1.2.	정의	□예 □아니오		
5.1.3.	성상	□예 □아니오		
5.1.4.	확인시험	□예 □아니오		
5.1.5.	순도시험	□예 □아니오		
5.1.6.	살균소독력시험	□예 □아니오		
5.2.	시험방법	□예 □아니오		
5.2.1.	공인시험법이 아닌 경우 밸리데이션 자료	□예 □아니오		
5.3.	제품의 안정성	□예 □아니오		
5.4.	성분규격(안)의 설정근거	□예 □아니오		

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
5.5.	제품에 관한 검사성적서	□예 □아니오		
6.	사용·보관 시 주의사항	□예 □아니오		
7.	제품 성분의 안전성에 관한 자료			
7.1.	독성시험자료			
7.1.1.	단회투여독성시험	□예 □아니오		
7.1.2.	반복투여독성시험(90일)	□예 □아니오		
7.1.3.	유전독성시험	□예 □아니오		
7.1.4.	생식·발생독성시험	□예 □아니오		
7.1.5.	면역독성시험	□예 □아니오		
7.1.6.	발암성시험	□예 □아니오		
7.2.	체내 동태에 관한 자료	□예 □아니오		
8.	사용기준(안)에 관한 자료	□예 □아니오		

※ 필요한 경우 항목을 추가하여 작성한다.

III-3 상세 자료

■ 기구등의 살균·소독제

1. 자료 개요

○ 제출자료 전체의 요약본

<table>
<tr><th>항 목</th><th colspan="2">주요 내용</th></tr>
<tr><td>1. 자료개요</td><td colspan="2">※ 예시 : 미국, 유럽 등에서 기구등의 살균·소독제로 허용된 A제품에 대해 한시적 기준·규격 인정을 신청함</td></tr>
<tr><td>2. 제품명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3. 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>기원 또는 개발 경위</td><td></td></tr>
<tr><td>외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>※ 예시
◦미국
◦유럽</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4. 제조방법에 관한 자료</td><td>성분 및 배합비율(%)</td><td>※ 유효성분과 보조성분을 구분하여 배합비율을 기재하고, 한글명, 영문명, CAS 번호, 유효성분에 대한 함량을 기재</td></tr>
<tr><td>제조방법</td><td>※ 예시 : 원료–혼합–반응–희석–포장</td></tr>
<tr><td rowspan="4">5. 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료</td><td>성분 규격</td><td>※ 예시
1) 명칭
2) 정의
3) 성상
4) 확인시험
5) 순도시험
6) 살균소독력시험
※ 필요 시, 항목을 추가하거나 생략 가능</td></tr>
<tr><td>시험 방법</td><td>※ 성분규격 항목에 대한 각각의 시험방법 기재
※ 공인 시험법이 아닌 경우 밸리데이션 여부 기재</td></tr>
<tr><td>제품의 안정성</td><td>※ 보존·유통 조건에 따른 품질 유지기한 및 분해산물 등을 기재</td></tr>
<tr><td>성분규격(안)의 설정근거</td><td>※ 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격 등을 기초로 설정 근거 기재</td></tr>
</table>

항 목	주요 내용	
	제품에 대한 검사성적서	※ 식품전문 시험·검사기관 또는 국외시험·검사기관의 검사 성적서 내용 기재(기관명, 시험일자, 시험항목, 결과 등) ※ 필요 시, 자가품질검사성적서 등의 내용 기재 ※ 유효성분의 함량에 대한 시험성적서 내용 기재
6. 사용·보관 시 주의사항		
7. 제품 성분의 안전성에 관한 자료	독성시험자료	※ 예시 1) 단회투여독성시험 2) 반복투여독성시험(90일) 3) 유전독성시험 4) 생식·발생독성시험 5) 면역독성시험 6) 발암성시험 ※ 필요 시, 항목을 추가하거나 생략 가능
	체내동태에 관한 자료	※ 섭취 시 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설 관련 자료 내용 기재
8. 사용기준(안)에 관한 자료	※ 한시 인정 고시 [별표 3]의 표 1에 명시된 용도별 사용농도 범위 이내로 기재	

2. 제품명

○ 제품 포장에 표시된 명칭을 기재

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

3.1. 기원 또는 개발 경위

○ 신청 품목이 언제, 어느 나라에서 개발되어 어느 나라에서 기구등의 살균·소독제로 사용되고 있는지 등을 기술

○ 원재료가 천연물인 경우 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 기술

☞ 참고할 수 있는 출처 등을 명시

3.2. 외국에서의 인정 및 사용현황

○ 신청된 제품의 제외국의 허가상황, 구체적인 용도, 사용기준, 성분규격 등을 정확히 기재

<외국의 허가상황 등 검색 방법 예시>

① 유럽연합(EU)
- 유럽화학물질청(ECHA)에서 유럽연합의 살균·소독제를 관리하고 있음 (https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances)
- 살생물제관리법(Biocidal Product Regulation : BPR) : Regulation (EU) No 528/2012
- Commission Implementing Regulation (EU) No 414/2013 (http://europa.eu/european-union/law/legal-acts_en)

② 미국
- 미국 환경보호청(EPA)에서 화학물질로서 살균·소독제(antimicrobial pesticide)를 관리하고 있음 (https://www.epa.gov/pesticide-registration/)
- 식품 접촉 표면에 사용되는 항균제(기구등의 살균·소독제)에 대한 사용기준은 FDA 관할
- 미국 연방규정집(Code of Federal Regulations: CFR) 의 Title 21 (21CFR) (http://ecfr.federalregister.gov)

4. 제조방법에 관한 자료

○ 제조사가 발행한 해당 제품의 성분 및 배합비율(%), 제조방법 등에 관한 자료를 제출하고, 해당 내용을 기재

4.1. 성분 및 배합비율(%)

○ 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(%)을 기재

- 각 성분은「식품첨가물의 기준 및 규격」중 Ⅲ. 기구등의 살균·소독제 1. 제조기준에 적합하여야 함

  * 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 제조기준에 적합한 성분인지 확인한 후, 구체적인 용도 및 사용 가능 농도에 대해서는 한시 인정 고시 [별표 3] [표 1]을 확인

※ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 III. 기구등의 살균·소독제 1. 제조기준 1) 제조성분 일반

"기구등의 살균·소독제에 사용할 수 있는 성분은 아래 표와 같다. 다만, 우리나라에서 허용된 식품첨가물(최종제품의 완성 전에 중화 또는 제거하여야 하는 것은 제외)이거나 식품원료로 인정된 경우에는 사용할 수 있다."

► 94개 성분이 표로 목록화되어 있으므로, 제조성분 해당 여부에 대해 최근 「식품첨가물의 기준 및 규격」 고시 내용을 확인하여야 함

4.2. 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 기재

- 필요 시, 전체적인 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 이용하여 설명

○ 제조공정 (예시)

제조공정	제조방법	비고
원재료	*- 원재료 함량 등*	
↓		
혼합/반응	*- 사용한 촉매, 반응 조건 등*	
↓		
정제	*- 정제 방법 등*	
↓		
품질 확인	*- 샘플링, 분석 조건 등*	
↓		
포장	*- 포장 단위 등*	

※ 필요 시, 제조공정 별 상세자료(사진 등) 추가

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 작성

5.1. 성분규격

○ 명칭

- 품목에 대한 명칭(국문 및 영문)을 기재

  (예시) 과산화초산제제(Peroxyacetic Acid Preparations)

○ 정의

- 신청물질의 원료, 제조방법, 유효성분 등 특성을 나타낼 수 있는 내용을 기재

  (예시) 이 품목은 과산화수소 및 초산을 반응하여 얻어지는 것으로 유효성분으로 과산화초산, 과산화수소 및 초산을 함유하는 것 또는 과산화수소, 초산 및 카프릴산(이명: 옥탄산)을 반응하여 얻어지는 것으로 유효성분으로 과산화초산, 과산화옥탄산, 과산화수소, 카프릴산 및 초산을 함유하는 것을 말한다.

○ 성상

- 제품의 성질을 알 수 있도록 색상, 냄새, 형상 등을 기재

  (예시) 이 품목은 무색투명한 액체로서 특이한 자극적인 냄새를 가지고 있다.

○ 확인시험

- 유효성분 등을 정성적으로 확인할 수 있는 시험법 및 규격을 기재

  * 해당되는 경우에 한하여 기재

  (예시) 이 품목의 수용액(1→10)은 산성이다.

○ 순도시험

- 원료, 제조과정 등에서 혼입, 생성이 예상되는 불순물 등 위생상 안전성 확보에 필요한 항목에 대하여 그 규격을 설정

  * 해당되는 경우에 한하여 기재

  (예시) 황산염 : 이 품목 0.5 g을 취하여「식품첨가물의 기준 및 규격」IV. 일반시험법 16. 염화물 및 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5 mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

○ 살균소독력시험

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

(예시) 「식품첨가물의 기준 및 규격」 IV. 일반시험법 37. 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

5.2. 시험방법

○ 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 또는 「식품의 기준 및 규격」에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략 가능

- 다만, 살균소독력시험은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 시험법을 따름

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」이나 「식품의 기준 및 규격」에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때에는 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고 그 사용방법과 상용표준품의 규격을 기재

○ 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정, AOAC방법 등에 따라 국내·외에서 공인된 방법을 사용해야 함

- 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있으나, 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출해야 함

※ 시험법 타당성(밸리데이션) 자료 작성 요령 : V-1 참조

5.3. 제품의 안정성

○ 해당 제품을 보존·유통 조건에서 일정기간 품질을 유지할 수 있는지에 대하여 설명하며, 관련 시험 자료 등을 제출

- 이때, 안정하지 않고 분해되는 경우에는 주요 분해산물의 종류 및 생성 정도에 대한 자료를 추가로 제출

5.4. 성분규격(안)의 설정근거

○ 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격 등을 기초로 하여, 해당 품목의 안전성 및 사용 시 기술적 효과를 달성하는데 필요한 품질을 확보하도록 설정

○ 국제기관 또는 외국 정부기관에서 설정한 성분규격은 전문을 제시하고 성분규격(안)의 대비표를 첨부

- 만약, 국제기관 등의 성분규격과 다르게 설정하거나 생략하는 항목이 있는 경우, 그 사유를 기입하고 근거자료를 제시

5.5. 제품에 대한 검사성적서

○ 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 제출

- 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 자가품질검사성적서 등을 제출 가능

○ 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 제출

 * 시험방법에 대한 관련 근거 자료도 함께 제출

- 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한 한 각각에 대한 시험성적서를 제출

- 다만, 함량을 순물질로 표시할 수 없을 경우에는 그 양에 대응하는 분해물질 등에 대한 시험성적서로, 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험(분해물질 포함)에 대한 시험성적서로 대체 가능

6. 사용·보관 시 주의사항

○ 사용상의 주의사항

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

- 다른 기구등의 살균·소독제와의 병용하여 사용하는 경우 당해 기구등의 살균·소독제의 작용을 증강 또는 감소시키는 등의 현상

- 기타 정보사항 또는 학회의 문헌보고

○ 보관 시 주의사항

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

7. 제품 성분의 안전성에 관한 자료

○ 한시 인정 고시 [별표 3]의 [표 1] 용도에 따른 살균·소독제 성분의 사용농도를 초과하여 사용하고자 하거나 그 용도에 사용하여서는 아니되는 성분을 사용하고자 하는 경우에는 해당되는 내용에 대하여 안전성 자료를 제출

- 다만, 2종 이상의 성분을 혼합하여 제조 시, 생성이 예상되는 불순물에 대한 안전성 자료도 필요시 제출

7.1. 독성시험자료

○ 독성시험자료는 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관*에서 실시한 시험보고서이거나 해당 개발국 등에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 해당 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료이어야 함

* 식약처에서 지정한 비임상시험기관 등

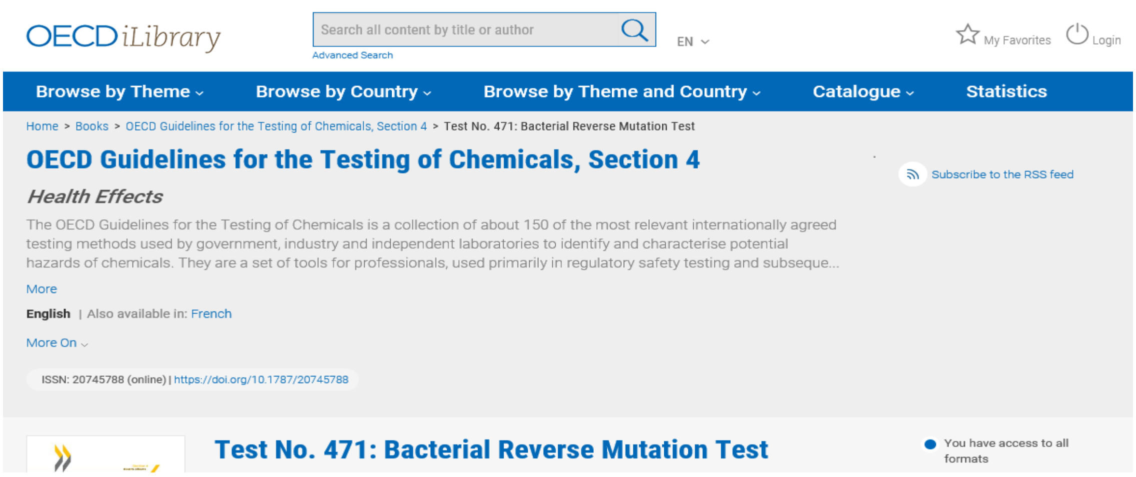
** 식약처 비임상시험기관 지정현황 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공지

○ 독성시험자료는 기본적으로 단회투여독성시험, 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험에 관한 자료를 제출하며, 필요 시 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성 시험에 관한 자료도 제출

○ 독성시험은 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출

<OECD 독성시험방법>

▶ OECD iLibrary(www.oecd-ilibrary.org) > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4



※ 독성시험자료 작성 요령 : V-2 참조

7.2. 체내 동태에 관한 자료

○ 필요한 경우, 원료물질 또는 불순물 등에 대하여 섭취하였을 때 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출

- 다만, 필요 시 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에 대해서도 체내 동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료 제출

8. 사용기준(안)에 대한 자료

○ 해당 제품에 사용된 유효성분 등의 기술적 필요성, 안전성 등을 종합적으로 검토하여 용도, 용법 및 성분의 사용농도 등을 기재

- 최종 사용농도는 한시 인정 고시 [별표 3]의 [표 1] 용도에 따른 살균·소독제 성분의 사용농도 범위 이내로 기재

- 다만, 사용농도를 초과하여 멸균 목적으로 사용하고자 하는 경우에는 처리 후 반드시 멸균수로 헹구거나 열풍건조 등의 제거방법을 기재

Ⅳ. 기구 및 용기·포장 제출자료

IV-1 신청 개요

■ 기구 및 용기·포장

<table>
<tr><td colspan="2">인정대상 구분</td><td colspan="6">기구 및 용기·포장</td></tr>
<tr><td rowspan="4">신청인</td><td>업체
(기관)명</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>대표자</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">주소 및
연락처</td><td colspan="6">(주소)
(연락처) (팩스)</td></tr>
<tr><td colspan="2">담당자</td><td colspan="4">(이름) (연락처)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제품명</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">신청 구분</td><td colspan="3">·신규 신청 ■</td><td colspan="3">품목명
(원재료 함량)</td></tr>
<tr><td colspan="3">·인정사항 변경 □</td><td colspan="3">(변경 전)
(변경 후)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">국내 □
수입 ■</td><td rowspan="2">수입인
경우</td><td colspan="2">제조국</td><td></td><td>수출국</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">제조회사
(소재지)</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

IV-2 제출자료 체크리스트

■ 기구 및 용기·포장

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
1.	제출자료 전체의 요약본	□예 □아니오		
2.	제품명(또는 재질명)	□예 □아니오		
3.	기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료			
3.1.	기원 또는 개발 경위	□예 □아니오		
3.2.	외국에서의 인정 및 사용현황	□예 □아니오		
4.	제조방법에 관한 자료			
4.1.	재질 및 성분 배합비율(%)	□예 □아니오		
4.2.	제조방법	□예 □아니오		
4.3.	원료물질 등에 대한 정보			
4.3.1.	명칭	□예 □아니오		
4.3.2.	화학구조	□예 □아니오		
4.3.3.	제조방법	□예 □아니오		
4.3.4.	이화학적 성질 및 순도	□예 □아니오		
4.3.5.	사용목적 또는 용도, 효과, 사용량 및 사용방법	□예 □아니오		
4.3.6.	외국의 사용예	□예 □아니오		
5.	기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료			
5.1.	기준·규격			
5.1.1.	정의	□예 □아니오		
5.1.2.	잔류규격	□예 □아니오		
5.1.3.	용출규격	□예 □아니오		

연번	제출자료	제출여부	첨부자료 색인번호	비고
5.2.	시험방법	□예 □아니오		
5.2.1.	공인시험법이 아닌 경우 밸리데이션 자료	□예 □아니오		
5.3.	재질확인시험	□예 □아니오		
5.4.	시험성적서	□예 □아니오		
6.	용도 및 사용조건	□예 □아니오		
7.	원료물질 등의 안전성에 관한 자료			
7.1.	독성에 관한 자료			
7.1.1.	단회투여독성시험	□예 □아니오		
7.1.2.	반복투여독성시험(90일)	□예 □아니오		
7.1.3.	유전독성시험	□예 □아니오		
7.1.4.	생식·발생독성시험	□예 □아니오		
7.1.5.	항원성시험	□예 □아니오		
7.1.6.	면역독성시험	□예 □아니오		
7.1.7.	발암성시험	□예 □아니오		
7.2.	체내 동태에 관한 자료	□예 □아니오		
7.3.	안전성 평가에 관한 자료	□예 □아니오		

※ 필요한 경우 항목을 추가하여 작성한다.

IV-3 상세 자료

■ 기구 및 용기·포장

1. 자료 개요

○ 제출자료 전체의 요약본

<table>
<tr><th>항 목</th><th colspan="2">주요 내용</th></tr>
<tr><td>1. 자료개요</td><td colspan="2">※ 예시 : 미국, 유럽 등에서 기구 및 용기·포장에 사용되는 재질로 제조한 A제품에 대해 한시적 기준·규격 인정을 신청함</td></tr>
<tr><td>2. 제품명</td><td colspan="2">※ 제품의 포장에 표시된 명칭을 기재(합성재질은 재질명으로 대체할 수 있음)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3. 기원 또는 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>기원 또는 개발 경위</td><td></td></tr>
<tr><td>외국에서의 인정 및 사용현황</td><td>※ 예시
◦미국
◦유럽</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4. 제조방법에 관한 자료</td><td>재질 및 성분 배합비율(%)</td><td>※ 제조에 사용된 전체 재료(원료)의 종류 및 배합비율 기재</td></tr>
<tr><td>제조방법</td><td>※ 예시 : 원료–중합–압출–원단(시트)–성형(가공)–포장</td></tr>
<tr><td>원료물질 등에 대한 정보</td><td>※ 예시
1) 명칭
2) 화학구조
3) 제조방법
4) 이화학적 성질 및 순도
5) 사용목적 또는 용도, 효과, 사용량 및 사용방법
6) 외국의 사용예</td></tr>
<tr><td rowspan="3">5. 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료</td><td>기준·규격</td><td>1) 정의 : 제품의 재질 특성을 확인할 수 있도록 재질의 정의 기재(합성수지제인 경우 단량체 및 주원료 정보 포함)
2) 잔류규격 : 잔류하여 규격 관리가 필요한 유해물질에 대한 규격을 기재(예: 납, 카드뮴, 휘발성물질 등)
3) 용출규격 : 재질에서 식품으로 이행될 수 있는 유해물질에 대한 규격을 기재(예: 납, 미반응 잔류 원료물질 등)</td></tr>
<tr><td>시험방법</td><td>※ 규격 항목에 대한 각각의 시험방법 기재
※ 공인 시험법이 아닌 경우 밸리데이션 여부 기재</td></tr>
<tr><td>재질확인시험</td><td>※ 합성재질인 경우, 해당 재질의 진위 여부를 확인할 수 있는 시험 방법 및 관련 자료를 기재</td></tr>
</table>

항 목	주요 내용	
	시험성적서	*※ 공인시험성적서(식품전문 시험·검사기관 또는 국외 시험·검사기관의 검사 성적서) 내용 기재(기관명, 시험일자, 시험항목, 결과 등)* *※ 공인시험검사성적서 제출이 불가능할 시 자가품질검사성적서로 대체 가능(신뢰성 검증자료 등 포함 필요)*
6. 용도 및 사용 조건	*※ 사용용도 기재* *※ 필요 시, 사용대상 식품의 종류 및 사용온도 등 조건 추가*	
7. 원료물질 등의 안전성에 관한 자료	독성에 관한 자료	*※ 예시* *1) 단회투여독성시험* *2) 반복투여독성시험(90일)* *3) 유전독성시험* *4) 생식·발생독성시험* *5) 면역독성시험* *6) 발암성시험* *※ 필요시, 항목을 추가하거나 생략 가능*
	체내동태에 관한 자료	*※ 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설 관련 자료 내용 기재*
	안전성 평가에 관한 자료	*※ 기구용기포장에서 이행가능한 원료물질 또는 불순물 등에 대하여, 1일추정섭취량과 1일섭취한계량(TDI) 등을 비교·검토*

2. 제품명

○ 제품 포장에 표시된 명칭을 기재

* 합성수지제 등 합성재질은 재질명으로 대체 가능*(예시 : 폴리케톤)*

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

3.1. 기원 또는 개발 경위

○ 신청 제품이 언제, 어느 나라에서 개발되어 어느 나라에서 기구 및 용기·포장으로써 사용되고 있는지 등을 기술

☞ 참고할 수 있는 출처 등을 명시

3.2. 외국에서의 인정 및 사용현황

○ 신청된 제품의 제외국의 허가 등 상황, 구체적인 사용대상 식품 등을 기재

<외국의 허가상황 등 검색 방법 예시>

① 유럽연합(EU)
- EU Regulations (http://europa.eu/european-union/law/legal-acts_en)
  * REG (EC) No 1935/2004 및 REG (EC) No 10/2011

② 미국
- 미국 연방규정집 (Code of Federal Regulations: CFR) 의 Title 21 (21CFR) (http://ecfr.federalregister.gov)

* Part 177 수지별 조성, Part 178 수지용 첨가제(간접식품첨가물 및 착색제), Part 172, 173 직접식품첨가물, Part 181 기 인가물질, Part 182, 184, 186, GRAS 등

③ 일본
- 일본 후생노동성 홈페이지에 게재된 식품위생법(제18조) 및 식품, 첨가물 등 규격 기준(고시 370호) 확인(https://www.mhlw.go.jp/index.html)

4. 제조방법에 관한 자료

4.1. 재질 및 성분 배합비율(%)

○ 재료 함량의 순으로 기재하고, 제품의 특성상 재료의 기능성이 중요시되는 경우 기능상의 중요도에 따라 기재

(예시)

- *재질명 : OOOO(POLYABC)*
  ** 화학물질명 : OOO-OOO polymer(CAS No. 0000-00-0)*
- *원재료 : 초산비닐, 프로필렌, 에틸렌*

연번	원료명	구조식	비율(mol%)	비율(wt%)	비고
1	*초산비닐*				
2	*프로필렌*				
3	*에틸렌*				
합 계			100	100	

4.2. 제조방법

○ 제조방법은 과학적인 타당성과 합리성을 가지고 위생적이어야 함

○ 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 기재

- 전체적인 공정을 이해할 수 있도록 순서도, 도표 등을 이용하여 설명

○ 제조공정 (예시)

- 공정명 및 공정별 제조방법을 요약하여 도식화(필요시 사진 등 추가)

A + B → 중합 (파우더) → 압출 (펠렛) → 원단 (시트) → 성형 가공 → 포장 (제품)

제조공정	제조방법	비고
원재료	*· A+B, 촉매(OOO)*	
↓		
중합	*· 반응기에 용매를 넣고, 원료투입, 가열* *· 반응온도 : 약 00℃* *· 반응 종류 후 중합물 원심분리* *· 건조 → 파우더*	
↓		
압출	*· 건조품(파우더)에 첨가제(산화안정제, 윤활제, 열안정제, UV안정제 등) 혼합* *· 용융(제품융점 + 00℃) 및 압출* *· 제립 및 선별*	
↓		
원단	*· 규격*	
↓		
성형가공	*· 성형방법 : 프레스 성형* *· 온도 : 약 00℃*	
↓		
포장		

※ 필요 시, 제조공정 별 상세자료(사진 등) 추가

4.3. 원료물질 등에 대한 정보

○ 명칭

- 일반명칭 또는 화학명칭을 기재

○ 화학구조

- 화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성 등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재

○ 제조방법

- 제품의 객관적 특성을 알 수 있도록 원료처리 과정에서부터 중간 제조과정과 완제품이 포장되기까지에 대한 내용을 기재

○ 이화학적 성질 및 순도

- 성상, 확인시험, 순도시험 및 그 시험법, 함량 및 정량법

○ 사용목적 또는 용도, 효과, 사용량 및 사용방법

○ 외국의 사용예

※ 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 물질은 4.3. 원료물질 등에 대한 정보 생략 가능

5. 기준·규격 및 시험방법(안)에 관한 자료

5.1. 기준·규격

○ 정의

- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품의 재질별 규격을 분류할 수 있도록 재질의 정의를 기재

- 재질이 합성수지제인 경우 단량체 명칭이 포함되어야 하며, 주원료에 대하여 ( )안에 단량체의 분자식, 화학명 및 분자량을 기재

(예시) OOO이란 기본 중합체(base polymer) 중 일산화탄소(CO, Carbon monoxide, 28.01 g/mol)의 함유율이 50% 이상인 합성수지제를 말한다.

○ 잔류규격

- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품 제조 시 원료물질 등으로 사용되어 재질에 잔류할 수 있는 유해물질에 대한 규격을 기재

(예시) 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬의 합 : 100 mg/kg 이하

○ 용출규격

- 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」을 참고로 하여, 제품 제조 시 원료물질 등으로 사용되어 식품으로 이행될 수 있는 유해물질에 대한 규격을 기재

(예시) 1) 납 : 1 mg/L 이하
2) 과망간산칼륨소비량 : 10 mg/L 이하
3) 총용출량 : 30 mg/L 이하

5.2. 시험방법

○ 시험방법은 규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재

○ 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 함

- 다만, 공인된 방법이 없거나 더 타당하다고 인정되는 경우 신청자가 제시하는 시험방법을 사용할 수 있다. 이때 시험방법의 타당성(밸리데이션)을 검토·확인하여 제출

1) *OOO시험법 (예시1)*

공인시험법 여부 ■	출처 : *기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 IV. 2. 2-1 납 시험법 나. 용출시험*
자사시험법 여부 □	시험방법 타당성(밸리데이션) 자료 제출 여부 □
- 세부시험방법 생략	

2) *OOO시험법 (예시2)*

공인시험법 여부 □	출처 : *Food Chemistry, 2010, 281, 10-20.*
자사시험법 여부 ■	시험방법 타당성(밸리데이션) 자료 제출 여부 ■
가. 분석원리 *OOO재질에서 용출되는 OO금속원소를 원자증기화하여 생성한 기저상태의 원자가 그 원자증기를 통과하는 빛으로부터 측정파장의 빛을 흡수하는 현상을 이용하여 광전측정 등에 따라 목적원소의 특정파장에 있어서 흡광도를 측정하고 시험용액 중의 목적원소의 농도를 구하는 방법이다.* *나. 장치* *원자흡광광도계* *다. 표준용액* *OOO 00 mg을 정밀히 달아 0.1 M 질산에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 1,000 mL 메스플라스크에 넣고 0.1 M 질산을 가하여 1,000 mL로 한 액을 표준용액으로 한다.* *라. 시험용액의 조제* *OOO을 침출용액으로 하여 OOO 방법으로 조제한 액을 시험용액으로 한다.* *마. 시험조작* *시험용액과 표준용액에 대해 OOO 측정조건에 따라 시험하여 시험용액 중 OOO의 양을 구한다.*	

※ 시험법 타당성(밸리데이션) 자료 작성 요령 : V-1 참조

○ 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 따라 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략 가능

○ 「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 기재

5.3. 재질확인시험

○ 합성재질인 경우 해당 재질의 진위 여부를 확인할 수 있는 확인시험 방법 및 관련 자료를 기재

- 물리·화학적 방법 및 자외부·가시부(UV/Vis) 및 적외부(IR) 흡수스펙트럼 측정법, 핵자기공명법(NMR), 열분석법 등 기기분석 방법을 이용 가능

○ 확인하려는 재질이나 성분이 2종 이상일 때에는 중요 성분부터 순차적으로 기재

5.4 시험성적서

○ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제3항에 따른 식품 등 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험성적서 또는 검사성적서를 제출

- 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 자가품질검사성적서 등을 제출 가능

※ 검사성적서 요약표 작성 (예시)

■ 검사성적서 요약표

[시험기관명 : ○○○]

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="2">재질 규격 항목</th><th>제안 규격</th><th>실측치(시험성적서)</th><th>비고</th></tr>
<tr><td rowspan="6">규격항목</td><td rowspan="2">잔류규격 (mg/kg)</td><td>납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬의 합</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">용출규격 (mg/L)</td><td>납</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>과망간산칼륨소비량</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>총용출량</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">규격 미설정 항목*</td><td></td><td></td><td>-</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

* 규격 미설정 항목 : 제품의 안전성 확인을 위해 규격 항목 외에 추가로 검사한 항목(예 : 기타 중금속 등)

6. 용도 및 사용조건

○ 기구 및 용기·포장으로서의 사용용도를 기재

- 해당 사용용도에 적합하다는 근거자료를 제시

○ 필요한 경우, 접촉대상 식품의 종류 및 사용온도 등 사용조건을 추가

- 해당 사유에 대한 근거자료 및 주의사항 등에 대한 내용을 기재

7. 원료물질 등의 안전성에 관한 자료

○ 안전성에 관한 자료의 생략

- 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 물질이거나, 미국의 연방규정집(CFR), 유럽연합의 규정집(Regulation), FCC 수재품, Codex 승인품목, JECFA(FAO/WHO)의 식품첨가물규격집 수재품, 일본의 화학적합성품 이외의 식품첨가물 목록 수재품 및 일반적으로 식품에서 유래된 물질은 생략 가능하며, 또한, 이들 물질과 염의 형태만 다르거나 그 이성체인 경우에는 화학적, 생물학적, 독성학적 등으로 동일하게 작용한다는 근거자료를 제시하고 독성시험 자료를 생략 가능

- 기구 및 용기·포장 제조시 정전기 방지, 윤활성 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 자료 생략 가능

7.1. 독성에 관한 자료

○ 독성시험자료는 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관*에서 실시한 시험보고서이거나 해당 식품첨가물의 개발국에서 허가 신청 당시 평가받은 독성시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출 받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료이어야 함

* 식약처에서 지정한 비임상시험기관 등

** 식약처 비임상시험기관 지정현황 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 알림 > 공지/공고 > 공지

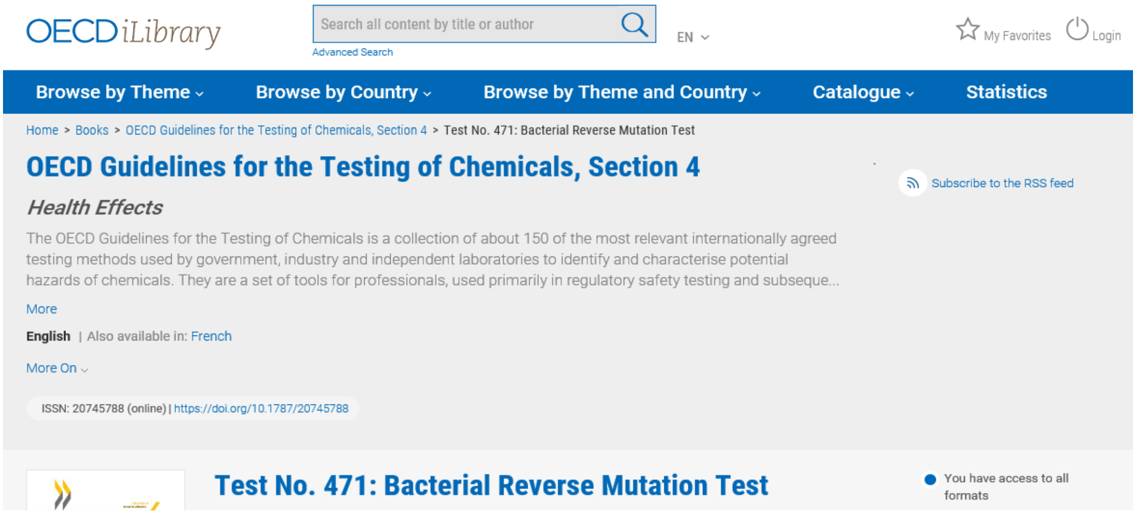
○ 독성시험자료는 기본적으로 단회투여독성시험, 반복투여독성시험(90일), 유전독성시험에 관한 자료를 제출하며, 필요 시 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험에 관한 자료도 제출

○ 독성시험은 경제협력개발기구(OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하되, 시험할 필요가 없다고 판단될 경우에는 생략할 수 있으나 그 사유를 기재하고 근거자료를 제출

○ 식품첨가물의 분해물 또는 혼재하는 불순물이 있는 경우에는 해당 물질의 안전성 자료도 제출

<OECD 독성시험방법>

▶ OECD iLibrary(www.oecd-ilibrary.org) > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4



※ 독성시험자료 작성 요령 : V-2 참조

7.2. 체내 동태에 관한 자료

○ 필요한 경우, 원료물질 또는 불순물 등에 대하여 섭취하였을 때 생체 내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위한 시험결과 자료를 제출

- 다만, 필요 시 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에 대해서도 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료 제출

7.3. 안전성 평가에 관한 자료

○ 기구 및 용기·포장에서 이행가능한 원료물질 또는 불순물 등의 안전성에 대하여, 1일추정섭취량과 독성시험으로부터 구한 1일섭취한계량(Tolerable Daily Intake, TDI) 등을 비교·검토한 자료를 제출

- 다만, 필요가 없는 경우 그 사유를 기재하고 생략 가능

○ 1일추정섭취량은 사용대상식품의 1일섭취량, 이행되는 물질의 농도 등으로 산출

- 이 때 식품의 1일섭취량은 국민건강영양조사(질병관리청)의 식품군별 섭취량 등의 자료를 참고하여 적절히 추정

<국민건강영양조사(질병관리청) 식품섭취량 자료 확인>

▶ https://knhanes.cdc.go.kr/knhanes/main.do

V. 관련 서식 및 참고자료

V-1 시험방법의 타당성 검토자료 작성 요령

※ 시험법 타당성(밸리데이션) 자료 작성 (예시)

가. 특이성(Specificity)

- 분석대상 물질을 선택적으로 정확하게 측정할 수 있는지 여부
- 크로마토그래피를 이용한 분석법인 경우, 분석대상 물질 및 인근 물질 피크의 머무름 시간 및 대상물질의 스펙트럼 또는 질량분석 등의 자료를 제시

나. 직선성(Linearity)

- 시료 중 분석물질의 양이나 농도에 비례하여 직선적인 측정값을 나타내는지 평가
  ※ 분석물질의 표준용액을 바탕 시료에 첨가하여 분석

<예시>

구분	농도(μg/mL)	피크면적
STD1	0.50	13.13208
STD2	10.02	239.83821
STD3	100.19	2374.35107
STD5	500.95	11443.10000
STD6	1001.90	22136.10000
기울기	22.1272	
y절편	100.5827	
r^2	0.9997	

다. 검출한계(LOD)

- 시료 중 분석물질을 검출할 수 있는 한계
- 시료 중 분석물질 피크와 바탕시료 중 피크를 비교하여 계산한 신호 대 잡음비(S/N)를 이용하거나 기타 방법(검량선의 기울기 및 표준편차 이용 등)으로 계산
  ※ S/N 이용 : S/N 3에 해당되는 분석물질의 농도
  ※ 검량선 기울기(S) 및 표준편차(σ) 이용 : 정량한계 = 3.3×σ/S

라. 정량한계(LOQ)

- 시료 중 분석물질을 정량할 수 있는 한계
- 시료 중 분석물질 피크와 바탕시료 중 피크를 비교하여 계산한 신호 대 잡음비(S/N)를 이용하거나 기타 방법(검량선의 기울기 및 표준편차 이용 등)으로 계산
  ※ S/N 이용 : S/N 10에 해당되는 분석물질의 농도

※ 검량선 기울기(S) 및 표준편차(σ) 이용 : 정량한계 = 10×σ/S

- 신호대 잡음비(S/N)를 이용하는 경우 : S/N 10에 해당하는 분석물질의 농도로 제조한 시료를 분석하여 실제 정량한계를 확인

<예시>

시료 번호	농도(mg/L)	S/N
1	0.6	11.5
2	0.6	12.5
3	0.6	12.4
4	0.6	13.1
5	0.6	12.6
평균	0.6	12.4

- 검량선 기울기 및 표준편차를 이용하는 경우

<예시>

1회		2회		3회	
농도(mg/L)	피크 면적	농도(mg/L)	피크 면적	농도(mg/L)	피크 면적
1	35200	1	36200	1	34900
2.5	48300	2.5	49300	2.5	48200
5	72900	5	73900	5	72600
10	122400	10	121400	10	125400
20	215450	20	217450	20	218450
기울기	9532.3	기울기	9565	기울기	9732.3
y절편	25451	y절편	26000	y절편	24972
기울기 평균(S)	9609.867		y절편의 표준편차(σ)	514.397	
정량한계	0.535				

마. 정확성(Accuracy)

- 측정값이 이미 알고 있는 참조값에 근접한 정도
- 시료 중 3개 이상의 농도로 첨가하여 3회 이상 분석하고, 회수율을 구함

<예시>

구분	회수율(%)		
	시료 1 (50%)	시료 2 (100%)	시료 3 (150%)
1회	93.49	90.74	90.39
2회	99.12	89.62	92.06
3회	96.48	91.84	89.41
평균 회수율	96.45	92.04	90.09
전체 평균 회수율	92.86		
회수율 범위	90.09~96.45		

※ AOAC에서 제시하는 시험법 밸리데이션 가이드라인 : 회수율 70~125%

바. 정밀성(Precision)

- 3가지 농도를 3회 이상 반복하여 분석 시 측정값이 동일하게 이루어지는지 평가
- 일내(intra-day)분석과 일간(inter-day)분석을 모두 수행

<예시>

구분	상대표준편차(%)	
	Intra-day(n=3)	Inter-day(n=3)
시료 1(50%)	0.5	0.9
시료 2(100%)	0.7	1.3
시료 3(150%)	1.2	1.9
평균 상대표준편차	0.8	1.4
상대표준편차 범위	0.5~1.9	

※ AOAC에서 제시하는 시험법 밸리데이션 가이드라인 : 상대표준편차(RSD) ≤ 15%

사. 재현성(Reproducibility)

- 서로 다른 실험실에서 동일 시료를 분석 시 측정값이 동일하게 이루어지는지 평가

<예시>

구분	측정값(%)	
	실험실A	실험실B
1회	10.5	10.8
2회	10.8	10.9
3회	10.6	10.9
평균	10.70	10.86
실험실 간 상대표준편차(%)	1.05	

※ AOAC에서 제시하는 시험법 밸리데이션 가이드라인 : 상대표준편차(RSD) ≤ 15%

V-2 독성시험자료 작성 요령

1. 독성시험자료 요약표 (예시)

시험종류		종 및 계통	투여 방법	투여 기간	시험물질, 용량	시험결과	비고 (첨부자료 번호)
단회 투여	*설치류*	*SD Rat (M 10, F 10)*	*경구*	*1회*	*• 시험물질 • 투여량 (예:0, 2000 mg/kg/bw)*	*• 시험결과 기재 (예: 특이한 일반증상, 사망례, 유의한 체중변화 및 육안적 병변 소견 없음 • LD_{50} > 2,000 mg/kg*	
90일 반복 투여	*설치류*	*SD Rat (M 40, F 40)*	*경구*	*90일*	*• 시험물질 • 투여량 (예: 0, 500, 1000, 2000 mg/kg/bw)*	*• 시험결과 기재 (예:시험물질과 관련된 임상증상, 행동이상, 체중변화, 폐사개체가 관찰되지 않음, • NOAEL > 2,000 mg/kg bw*	
유전 독성	*복귀 돌연변이 (Ames test)*	*• S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537 • E. coli WP2 uvrA*		*1회*	*• 시험물질 • 투여량 (예:0~5 mg/plate)*	*• 양성/음성 기재(예:복귀돌연변이를 유발하지 않음.)*	
	염색체 이상시험	*CHL cells*		*1회*	*• 시험물질 • 투여량 (예:0~5 mg/ml)*	*• 양성/음성 기재(예:염색체 이상을 나타내지 않음.)*	
	소핵시험	*ICR 마우스 골수세포*		*1회*	*• 시험물질 • 투여량 (예:0, 125, 250, 500, 1000, 2000 mg/plate)*	*• 양성/음성 기재 (예:소핵을 유발하지 않음.)*	
기타 독성	*발암성 시험 생식발생독성*					*• 모체 및 F1에서의 NOAEL를 기재하고 용량의존적으로 독성이 증가하거나, 다른 군에 비해 독성이 심각한 경우 이를 포함*	

2. 독성시험 및 보고서 서식 등 참고자료

① KNTP 독성시험 매뉴얼(2019, 독성연구과)

* 식품의약품안전평가원 홈페이지(www.nifds.go.kr) > 정보마당 > 간행물·자료집

② 식품 등의 독성시험법 가이드라인-반복투여독성(설치류의 90일 반복투여독성시험)(2020, 독성연구과)

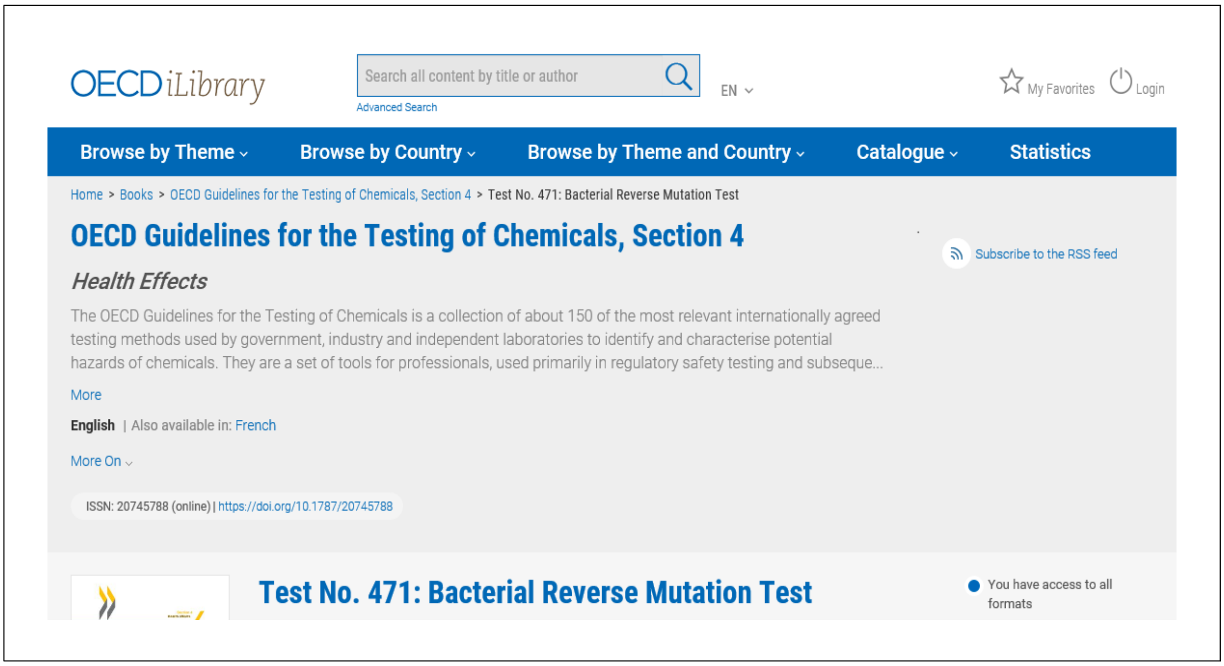
* 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서

③ 의약품등의 독성시험기준(식약처 고시)

＊ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 고시훈령예규

④ OECD Test Guidelines

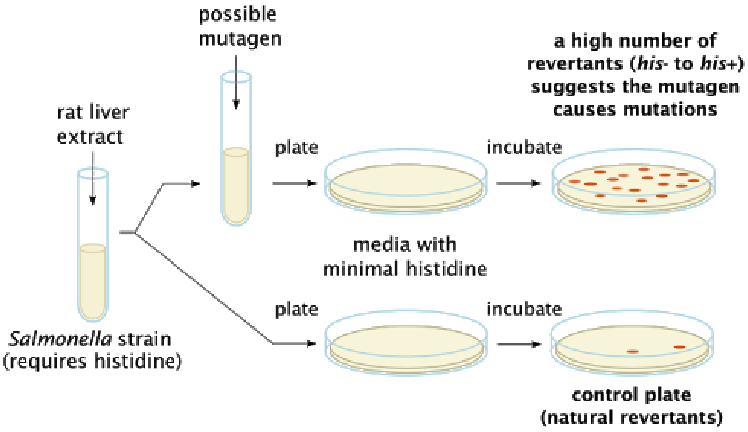
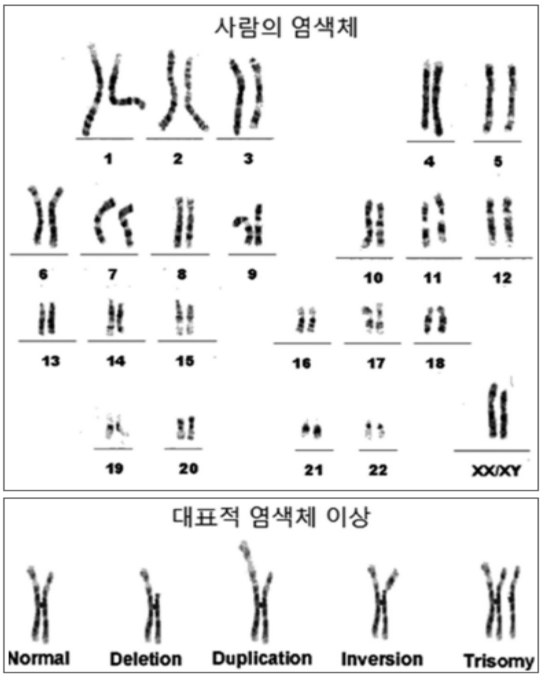
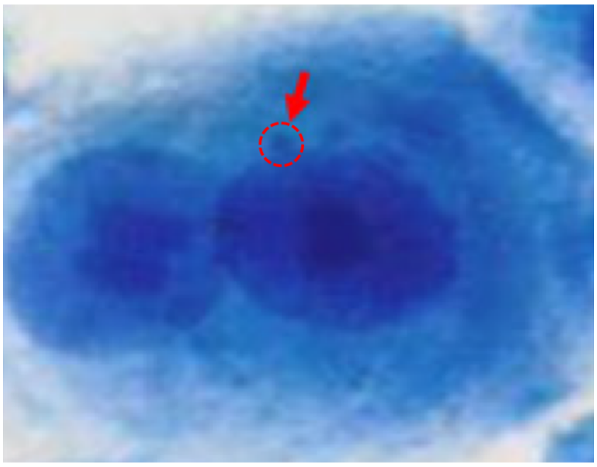
＊ OECD iLibrary(www.oecd-ilibrary.org) > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4



▶ OECD Test Guidelines 목록

연번	분야	TG No	OECD 시험법 제목
1	반복 (3)	408	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
2		407	Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents
3		409	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
4	단회 (3)	420	Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure
5		423	Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method
6		425	Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure
7	만성 /발암성 (3)	451	Carcinogenicity Studies
8		452	Chronic Toxicity Studies
9		453	Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
10	생식·발생 (6)	414	Prenatal Developmental Toxicity Study
11		416	Two-Generation Reproduction Toxicity
12		421	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
13		422	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
14		426	Developmental Neurotoxicity Study
15		443	Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study
16	유전 (13)	471	Bacterial Reverse Mutation Test
17		473	In Vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test
18		474	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
19		475	Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test
20		476	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes
21		478	Rodent Dominant Lethal Test
22		483	Mammalian Spermatogonial Chromosomal Aberration Test
23		485	Genetic toxicology: Mouse Heritable Translocation Assay
24		486	Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo
25		487	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
26		488	Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays
27		489	In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay
28		490	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene

⑤ 유전독성시험 결과 (예시)

<table>
<tr><td>복귀돌연변이 시험</td><td>
</td></tr>
<tr><td>염색체 이상시험</td><td>
</td></tr>
<tr><td>소핵시험</td><td></td></tr>
</table>

V-3 식품첨가물의 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물 목록

○ 효소제 등 미생물을 이용하여 제조된 식품첨가물에 대해 생산균주가 아래 미생물에 해당되는 경우 미생물에 대한 안전성 자료를 일부 생략 가능

「식품첨가물의 기준 및 규격」[별표 1]의 [표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물

연번	미생물명	연번	미생물명
1	*Actinoplanes missouriensis*	32	*Leuconostoc mesenteroides*
2	*Alcaligenes faecalis*	33	*Microbacterium arborescens*
3	*Aspergillus aculeatus*	34	*Microbacterium imperiale*
4	*Aspergillus awamori*	35	*Micrococcus lysodeikticus*
5	*Aspergillus kawachii*	36	*Monascus pilosus*
6	*Aspergillus melleus*	37	*Monascus purpureus*
7	*Aspergillus niger*	38	*Moniliella pollinis*
8	*Aspergillus oryzae*	39	*Penicillium chrysogenum*
9	*Aspergillus shirousamii*	40	*Penicillium citrinum*
10	*Aspergillus usamii*	41	*Penicillium funiculosum*
11	*Aureobasidium pullulans*	42	*Penicillium multicolor*
12	*Bacillus acidopullulyticus*	43	*Pseudomonas elodea*
13	*Bacillus amyloliquefaciens*	44	*Pseudomonas stutzei*
14	*Bacillus circulans*	45	*Pullulanibacillus naganoensis*
15	*Bacillus coagulans*	46	*Rhizomucor miehei*
16	*Bacillus licheniformis*	47	*Rhizomucor pusillus*
17	*Bacillus pumilus*	48	*Rhizopus oryzae*
18	*Bacillus stearothermophilus*	49	*Saccharomyces cerevisiae*
19	*Bacillus subtilis*	50	*Streptococcus bovis ORLA-JENSEN*
20	*Candida lipolytica*	51	*Streptomyces albulus*
21	*Candida rugosa*	52	*Streptomyces griseus*
22	*Candida utilis*	53	*Streptomyces murinus*
23	*Chaetomium gracile*	54	*Streptomyces olivaceus*
24	*Escherichia coli K-12*	55	*Streptomyces olivochromogenes*
25	*Gibberella fujikuroi*	56	*Streptomyces rubiginosus*
26	*Humicola insolens*	57	*Streptoverticillium mobaraense*
27	*Klebsiella aerogenes*	58	*Talaromyces emersonii*
28	*Kluyvercmyces fragilis*	59	*Trichoderma reesei*
29	*Kluyveromyces lactis*	60	*Trichoderma viride*
30	*Lactobacillus fermentum*	61	*Trichosporonoides megachilensis*
31	*Lactococcus lactis*	62	*Xanthomonas campestris*

* 상기 미생물 이외 「식품의 기준 및 규격」〔별표 1〕 및 〔별표 2〕 의 목록에 등재되어 있는 미생물(표 하단 단서조항 제외) 또는 유럽식품안전청(European Food Safety Authority)의 QPS(qualified presumption of safety) 목록에 등재된 미생물도 포함한다.

V-4 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」(일부 발췌)

식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준

식품의약품안전처 고시 제2020-110호(2020. 11. 13, 개정)

제1조(목적) 이 기준은 「식품위생법」 제7조제2항, 제9조제2항, 제18조제1항, 같은 법 시행령 제9조제1호 및 같은 법 시행규칙 제5조제4항과 「축산물 위생관리법」 제4조제3항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항에 따라 한시적 기준 및 규격의 인정대상·인정절차 및 제출자료의 범위 등을 정함을 목적으로 한다.

제2조(인정대상) 「식품위생법 시행규칙」 제5조제1항 및 「축산물 위생관리법 시행규칙」 제3조제1항에 따른 식품등 한시적 기준 및 규격의 인정 대상 제품의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 식품(원료로 사용되는 경우만 해당한다. 이하 “식품원료”라 한다.)

가. 국내에서 새로 원료로 사용하려는 농산물·축산물·수산물 및 미생물 등

나. 농산물·축산물·수산물 등으로부터 추출·농축·분리·배양 등의 방법으로 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료

2. 식품첨가물

가. 「식품위생법」 제7조제1항의 규정에 따라 개별기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품첨가물

나. 가목 중 유전자변형 미생물을 이용하여 제조·가공되었으나 유전자변형 미생물을 포함하지 않는 식품첨가물(이하 “유전자변형 미생물 유래 식품첨가물”이라 한다.)로서 최초로 수입하거나 개발 또는 생산하는 것. 다만, 분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류 및 핵산류(5’-구아닐산, 5’-시티딜산, 5’-아데닐산, 5’-우리딜산, 5’-이노신산 및 이들의 염류)는 제외한다.

3. 「식품위생법」 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 성분으로 제조한 것으로서 기구 또는 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되는 식품첨가물(이하 “기구등의 살균·소독제”라 한다)

4. 「식품위생법」 제9조제1항에 따라 개별 기준 및 규격이 고시되지 아니한 기구 및 용기·포장

5. 「축산물 위생관리법」 제4조제2항에 따라 가공기준 및 성분규격이 정하여지지 아니한 축산물(이하 “축산물”이라 한다)

제3조(식품등 한시적 기준 및 규격의 신청) 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.

1. 식품원료 : 별지 제1호서식

2. 식품첨가물 : 별지 제2호서식(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 별지 제5호서식 및 별지 제6호서식도 포함)

3. 기구등의 살균·소독제 : 별지 제3호서식

4. 기구 및 용기·포장 : 별지 제4호서식

5. 축산물 : 별지 제7호서식

② 제1항의 신청서에 첨부하여야 하는 제출자료의 범위 및 작성요령은 다음 각 호와 같다.

1. 식품원료 : 별표 1

2. 식품첨가물 : 별표 2(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 별표 5도 포함)

3. 기구등의 살균·소독제 : 별표 3

4. 기구 및 용기·포장 : 별표 4

5. 축산물 : 별표 6

③ 제2항의 제출자료 작성에서 사용하는 용어·단위 및 형식 등은 원칙적으로 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시), 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시), 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을

준용하고, 외국의 자료는 한글요약문(주요사항 발췌) 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

④ 제2항의 자료를 검토함에 있어 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 배지 등의 제출을 요구할 수 있다.

제4조(식품등 한시적 기준 및 규격의 인정) ① 식품의약품안전처장은 제3조에 따른 신청서를 접수받은 때에는 기술검토를 하여 한시적으로 기준 및 규격을 인정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제출된 자료의 검토 및 인정을 위하여 필요한 경우 「식품위생법」 제57조에 따른 식품위생심의위원회 및 「축산물위생관리법」 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회에 심의를 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사를 위하여 「식품위생법」 제18조제2항에 따른 유전자변형식품등 안전성 심사 위원회에 심사를 요청하여야 하며, 안전성 심사와 관련하여 이 고시에서 별도로 정하지 아니한 사항은 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」에 따른다.

④ 식품의약품안전처장은 한시적 기준 및 규격 인정 신청서를 접수한 날로부터 다음 각 호에 따른 기간 내에 처리하여야 한다.

1. 식품원료 : 30일

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

3. 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장 : 14일

4. 축산물 : 30일

⑤ 제1항에 따라 식품등 한시적 기준 및 규격을 인정한 경우에는 신청인에게 다음 각 호에 따른 한시적 기준 및 규격 인정서 및 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 결과 통보서를 교부하여야 한다.

1. 식품원료 : 별지 제8호서식

2. 식품첨가물 : 별지 제9호서식(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 별지 제12호서식도 포함)

3. 기구등의 살균·소독제 : 별지 제10호서식

4. 기구 및 용기·포장 : 별지 제11호서식

5. 축산물 : 별지 제13호서식

제5조(식품등 한시적 기준 및 규격의 변경) ① 제4조에 따라 인정받은 식품등 한시적 기준 및 규격을 변경하고자 하는 경우에는 다음 각 호에 따른 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 식품원료 : 별지 제14호서식

2. 식품첨가물 : 별지 제15호서식(유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 경우 별지 제18호서식도 포함)

3. 기구등의 살균·소독제 : 별지 제16호서식

4. 기구 및 용기·포장 : 별지 제17호서식

5. 축산물 : 별지 제19호서식

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 기재사항에 한한다.

③ 식품의약품안전처장은 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경신청서를 접수한 날로부터 14일 이내에 처리하여야 한다.

제6조(제출자료의 보완 등) ① 식품의약품안전처장은 제출자료가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 보완 또는 시정을 요구하거나 제출된 서류를 반려할 수 있다.

1. 보완

가. 재질, 재료, 성분 및 배합비율이 분명하지 아니하거나 맞지 아니할 때

나. 제출자료중 필요한 항목이 미비하거나 누락되어 있거나 불합리한 때

다. 식품등 한시적 기준 및 규격 변경시 이미 검토 승인을 받은 원본

(또는 사본)을 첨부하지 아니하였거나 변경하고자 하는 사항에 대한 대비표를 제출하지 아니하였거나 불합리한 때

라. 식품등 한시적 기준·규격의 설정 대상 제품의 특성, 안전성 등의 자료가 불충분한 때

마. 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 제출자료가 미비하거나 안전성 평가에 문제가 있다고 의심되는 경우

바. 용도·목적 등이 의약품과 혼동할 우려가 있는 때

2. 반려

가. 한시적 기준 및 규격 검토대상 품목이 아니거나 본 기준에서 정하는 제반 사항에 적합하지 아니한 때

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

다. 「식품첨가물의 기준 및 규격」상 규격이 정하여진 특정의 첨가물과 유사하여 그 품질 등을 저하시킬 우려가 있을 때

라. 제조방법이 비위생적이거나 불합리한 때

마. 보완 또는 독촉사항을 정당한 사유없이 기간내에 보완하지 아니하거나 보완내용이 불충분하여 검토가 불가능한 때

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.

제7조(재검토기한) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령・예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2020-110호, 2020. 11. 13.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 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 2]

식품첨가물 제출자료의 범위 및 작성요령

(제3조 관련)

1. 자료개요

가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 제출자료 전체의 요약본을 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 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

가. 기원 또는 개발 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 시험방법을 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, 안전관리 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

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. 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 자가품질검사성적서 등을 제출할 수 있다.

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) 경우에는 반복투여독성시험 및 유전독성시험 자료 제출

나) 효소제의 경우에는 반복투여독성시험, 유전독성시험 및 면역독성시험(알레르기원성) 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 사람에 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」[별표 1] [표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물 목록에 수재되어 있는 미생물인 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 1일섭취허용량(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 사용대상식품 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 개발 경위 및 외국에서의 인정 및 사용현황			
가. 기원 또는 개발 경위	○	△	△
나. 외국에서의 인정 및 사용현황	△	△	△
4. 제조방법에 관한 자료	○	△	△
5. 성분규격 및 시험방법(안)에 관한 자료			
가. 성분규격			
1) 명칭	○	△	○ (해당항목에 한하여 제출)
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. 시험방법	○	△	
다. 식품 중 식품첨가물 시험법	○	△	
라. 성분규격(안)의 설정근거	○	△	○
마. 제품에 대한 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 살균ㆍ소독제 제출자료의 범위 및 작성요령

(제3조 관련)

1. 자료개요

가. 자료는 항목별로 간결하게 정리하여 제출자료 전체의 요약본을 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 살균ㆍ소독제로서 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 살균소독제 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 기구등의 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 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.

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 대한 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. 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 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(보조 성분과 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 안전성 자료를 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·발생독성시험, 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 사람에 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	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	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	도데실벤젠설폰산	Benzenesulfonic acid, dodecyl-	27176-87-0	사용하여서는 아니된다	5.5ppm 이하	400ppm 이하
10	도데실벤젠설폰산나트륨	Benzenesulfonic acid, dodecyl-, sodium salt	25155-30-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	430ppm 이하
11	디메틸벤젠설폰산나트륨	Sodium dimethylbenzene sulfonate (Xylenesulfonic acid, sodium salt)	1300-72-7	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	62ppm 이하
12	N,N-디메틸-1-옥탄아민	1-Octanamine,N,N-dimethyl-	7378-99-6	사용하여서는 아니된다	113ppm 이하	113ppm 이하
13	4-(1,1-디메틸프로필)페놀	Phenol,4-(1,1-dimethylpropyl)-	80-46-6	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	80ppm 이하
14	디옥틸설포석신산나트륨	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-펜탄디올	2,4-Pentanediol, 2-methyl-	107-41-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
17	모노도데실에스테르황산나트륨	Sulfuricacid monododecylester, sodiumsalt (sodiumlauryl sulfate)	151-21-3	3ppm 이하	350ppm 이하	농도제한 없음
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 (유효할로겐으	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효할로겐으

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
				로서)		로서)
21	산화마그네슘	Magnesium oxide	1309-48-4	농도제한 없음	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
22	삼염화이소시아뉼산	Trichloroisocyanuric acid(1,3,5-Triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione,1,3,5-trichloro)	87-90-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소로서)
23	삼염화이소시아뉼산나트륨	Sodium trichloroiso cyanurate	29680-41-9	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소로서)
24	삼염화이소시아뉼산칼륨	Potassium trichloro isocyanurate	-	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소로서)
25	설포-1,4-디옥틸부탄산나트륨	Butanedioicacid, sulfo-,1,4-dioctyl ester,sodiumsalt	1639-66-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
26	9-설포옥타데센산(9Z)	9-Octadecenoic acid(9Z)-,sulfonated	68988-76-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	312ppm 이하
27	9-설포옥타데센산(9Z) 나트륨	9-Octadecenoic acid(9Z)-,sulfonated,sodium salts	68443-05-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하
28	설포지방산나트륨	Fattyacids,tall-oil, sulfonated, sodiumsalts	68309-27-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	66ppm 이하
29	2-설피노-1-옥탄설폰산	1-Octanesulfonic acid, 2-sulfino-	113652-56-5	사용하여서는 아니된다	102ppm 이하	102ppm 이하
30	2-[시클로헥실(1-옥소헥사데실)아미노]-에탄설폰산나트륨	Ethanesulfonic acid, 2-[cyclohexyl (1-oxohexadecyl) amino] -,sodium salt	132-43-4	사용하여서는 아니된다	237ppm 이하	237ppm 이하
31	아염소산염	Chlorite	14998-27-7	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)
32*	α-알킬(C_6이상)-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(옥시	Sodium-α-alkyl (C_{12}-C_{15})-ω-hyd	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
	에틸렌)황산나트륨(폴리옥시에틸렌이 평균 1몰)	roxypoly(oxyethylene)sulfate with the poly (oxyethylene) content averaging one mole				
34	에탄올	Ethanol	64-17-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
35	2-(2-에톡시에톡시)에탄올	Ethanol,2-(2-ethoxy ethoxy)-	111-90-0	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
36	에틸렌디아민테트라아세트산, 사나트륨	Ethylenediamine tetraaceticacid(EDTA), tetra sodium salt	64-02-08	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
37	에틸렌디아민테트라아세트산, 이나트륨	Ethylenediamine tetraaceticacid(EDTA), disodium salt	139-33-3	사용하여서는 아니된다	1400ppm 이하	1400ppm 이하
38	염소산염	Chlorate	14866-68-3	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)
39	염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄	N-Decyl-N,N-dimethyl-1-decanaminium chloride	7173-51-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 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 병용 시 4급암모늄의 합으로서 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})디메틸에틸벤질암모늄 (평균분자량 377 ~ 384)	n-Alkyl(C_{12}-C_{14}) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, average molecular weight(in amu), 377 to 384	-	400ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	400ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)	400ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만 다른 4급암모늄과 병용시 4급암모늄의 합계로서 400ppm 이하)

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
43	염화-n-알킬 (C_{12}-C_{18})디메틸에틸벤질암모늄 (평균분자량 384)	n-Alkyl (C_{12}-C_{18}) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, average molecular weight(in amu), 384	-	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400ppm 이하
44	염화알킬 (C_{12}-C_{18})벤질디메틸암모늄	Alkyl(C_{12}-C_{18}) benzyldimethyl ammonium chlorides	-	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200ppm 이하)	200ppm 이하 (4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400ppm 이하)
45	염화암모늄	Ammonium chloride	12125-02-9	48ppm 이하	사용하여서는 아니된다	48ppm 이하
46*	옥시란과 메틸옥시란의 공중합체(최소분자량 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 메틸옥시란의 블록공중합체 (평균분자량 1,900)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, average molecular weight (in amu), 1,900	106392-12-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
48	옥시란과 메틸옥시란의 블록공중합체 (최소평균분자량 2,000)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, minimum average molecular weight (in amu), 2,000	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
49	옥시란과 메틸옥시란의 블록공중합체 (메틸옥시란이 27 ~ 31몰, 평균분자량 2,000)	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane, block, 27 to 31 moles of polyoxypropylene, average molecular weight (in amu), 2,000	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
50	옥시클로로 물질	Oxychloro species	-	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)	200ppm 이하 (이산화염소로서)
51	옥타데칸산칼슘	Octadecanoic acid, calcium salt(Calcium stearate)	1592-23-0	농도제한 없음	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
52	1,2-옥탄디설폰산	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-옥탄설폰산	1-Octanesulfonic acid	3944-72-7	사용하여서는 아니된다	172ppm 이하	172ppm 이하
55	1-옥탄설폰산나트륨	1-Octanesulfonic acid, sodium salt	5324-84-5	46ppm 이하	297ppm 이하	312ppm 이하
56	옥테닐부탄디오익산	Butanedioic acid, octenyl-	28805-58-5	사용하여서는 아니된다	156ppm 이하	156ppm 이하
57	요오드	Iodine	7553-56-2	25ppm 이하 (적정요오드로서)	25ppm 이하 (적정요오드로서)	25ppm 이하 (적정요오드로서)
58	요오드나트륨	Sodium iodide	7681-82-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하 (적정요오드로서)
59	요오드칼륨	Potassium iodide	7681-11-0	25ppm 이하 (적정요오드로서)	25ppm 이하 (적정요오드로서)	25ppm 이하 (적정요오드로서)
60	요오드화수소산	Hydriodic acid	10034-85-2	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하 (적정요오드로서)
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 (유효염소로서)
63	이염화이소시아눌산나트륨	Sodiumdichloroisocyanurate(1,3,5-Triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione,1,3-dichloro-,sodium salt)	2893-78-9	100ppm 이하 (유효염소로서)	100ppm 이하 (유효염소로서)	100ppm 이하 (유효염소로서)
64	이염화이소시아눌산나트륨이수화물	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate(1,3,5-Triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione,1,3-dichloro-,sodium salt)	51580-86-0	100ppm 이하 (유효염소로서)	100ppm 이하 (유효염소로서)	100ppm 이하 (유효염소로서)
65	이염화이소시아눌산칼륨	Dichloroisocyanuric acid,potassium salt(1,3,5-Triazi	2244-21-5	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	100ppm 이하 (유효염소로서)

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
		ne-2,4,6(1H,3H,5H)-trione,1,3-dichloro-, potassium salt)				
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
69	일염화요오드	Iodinemonochloride	7790-99-0	사용하여서는 아니된다	25ppm 이하	25ppm 이하
70	전해반응에 의해 생성된 은이온 [구연산으로 안정화시킨 구연산이수소은의형태,단 금속성은(metallic silver)은 제외]	Silver ions resulting from the use of electrolytically-generated silver ions stabilized in citric acid as silver dihydrogen citrate (does not include metallic silver)	14701-21-4	50ppm 이하 (은이온으로서)	50ppm 이하 (은이온으로서)	50ppm 이하 (은이온으로서)
71	젖산	Lactic acid	50-21-5	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
73	차아염소산	Hypochlorous acid	7790-92-3	200ppm 이하 (유효염소로서)	200ppm 이하 (유효염소로서)	200ppm 이하 (유효염소로서)
74	차아염소산나트륨	Sodium hypochlorite	7681-52-9	200ppm 이하 (유효염소로서)	200ppm 이하 (유효염소로서)	200ppm 이하 (유효염소로서)
75	차아염소산리튬	Lithium hypochlorite	13840-33-0	200ppm 이하 (유효염소로서) 및 리튬30ppm 이하	200ppm 이하 (유효염소로서) 및 리튬30ppm 이하	200ppm 이하 (유효염소로서) 및 리튬30ppm 이하
76	차아염소산칼륨	Potassium hypochlorite	7778-66-7	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효염소로서)
77	차아염소산칼슘	Calcium hypochlorite	7778-54-3	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	200ppm 이하 (유효염소로서)
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 혼합물로 구성]	n-Carboxylic acids(C_6-C_{12})[consisting of a mixture of not less than 56% octanoic acid and not less than 40%	-	사용하여서는 아니된다	39ppm 이하	39ppm 이하

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
		decanoic acid]				
80	코코지방산칼륨	Fatty acids, coco, potassium salts	61789-30-8	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	농도제한 없음
81	클로로아세트산나트륨 4,5-디하이드로-2-언데실-1H-이미다졸-1-에탄올과 산화나트륨의 반응물	Aceticacid,chloro-,sodiumsalt,reaction products with 4,5-dihydro-2-undecyl-1H-imidazole-1-ethanoland sodiumhydroxide	68608-66-2	사용하여서는 아니된다	42ppm 이하 (염화초산으로서)	42ppm 이하 (염화초산으로서)
82	4-클로로-2-(페닐메틸)-페놀	Phenol,4-chloro-2-(phenylmethyl)-	120-32-1	사용하여서는 아니된다	사용하여서는 아니된다	320ppm 이하
83	α,α,4-트리메틸-3-시클로헥센-1-메탄올	3-Cyclohexene-1-methanol, α,α,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)	Butoxymonoether of mixed(ethylene-propylene)polyalkylene glycol, minimum average molecular weight(in amu), 2,400	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
86	폴리알킬렌(에틸렌-프로필렌포함)글리콜부톡시모노에테르(평균분자량 3,300)	Butoxymonoether of mixed(ethylene-propylene)polyalkylene glycol, cloud point of 90-100℃ in 0.5 aqueous solution, average molecular weight(in amu), 3,300	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
87*	폴리(옥시-1,2-에탄디일), α-[(1,1,3,3-테트라메틸부틸), 페닐]-ω-하이드록시, 페놀 1몰과 에틸렌옥사이드 4~14몰의 생성물	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl) phenyl]-ω-hydroxy-, produced with one mole of the phenol and 4 to 14 moles ethylene oxide	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음

번호	성 분 명			용도별 사용농도		
	한 글	영 문	CAS No.	식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등	유가공용 기구등	식품의 제조·가공용 기구등
88	폴리옥시에틸렌폴리옥시프로필렌블록공중합체 (분자량2,800)	Polyoxyethylene polyoxypropylene block polymer (MW 2,800)	-	농도제한 없음	농도제한 없음	농도제한 없음
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	Propinoic acid	79-09-04	사용하여서는 아니된다	297ppm 이하	297ppm 이하
92	2,6-피리딘디카르복실산	2,6-Pyridine dicarboxylicacid	499-83-2	사용하여서는 아니된다	1.2ppm 이하	1.2ppm 이하
93	(1-하이드록시에틸리덴)비스포스포닉산	Phosphonicacid,(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 요약본을 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 개발 경위, 외국에서의 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

가. 기원 또는 개발 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 제조과정과 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 원료물질 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 원료물질 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. 다만, 시험검사기관의 성적서 제출이 불가능한 경우, 그 사유를 설명하고 검사의 신뢰성이 확보된 자가품질검사성적서 등을 제출할 수 있다.

6. 용도 및 사용조건

가. 기구 및 용기・포장으로서의 사용용도를 기재한다. 이 때, 해당 사용용도에 사용 용도에 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 수재품, Codex 승인품목, JECFA(FAO/WHO)의 식품첨가물규격집 수재품, 일본의 화학적합성품 이외의 식품첨가물 목록 수재품 및 일반적으로 식품에서 유래된 물질은 생략할 수 있다. 또한, 이들 물질과 염의 형태만 다르거나 그 이성체인 경우에는 화학적, 생물학적, 독성학적 등으로 동일하게 작용한다는 근거자료를 제시하고 독성시험 자료를 생략할 수 있다.

2) 기구 및 용기·포장 제조시 정전기 방지, 윤활성 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 5]

유전자변형 미생물 유래 식품첨가물 제출자료의 범위 및 작성요령 (제3조 관련)

1. 유전자변형 미생물을 이용하여 제조·가공한 식품첨가물

가. 유전자변형미생물

1) 개발목적

2) 이용방법

3) 공인유전자은행 또는 기타 유전자 보관 여부

4) 표준배양법

5) 최종제품에서의 생존 유무

나. 숙주

1) 분류학적 특성(학명, 일반명, 균주은행 등록번호 등)

2) 식용 및 균주개량 역사

3) 안전성이 우려되는 유전자형 및 표현형

4) 안전한 식경험 유무

5) 최적 배양 조건

6) 전달성 유전자 존재 유무

다. 공여체

1) 분류학적 특성(학명, 일반명, 균주은행 등록번호 등)

2) 안전한 식경험의 유무

3) 안전성 우려 유전자형 및 표현형

4) 공여체 및 근연종의 식품위해관련 정보

라. 유전자변형

1) 균주제조과정

가) 유전자변형에 사용된 기술

나) 재조합 DNA

(1) 기원

(2) 유전자변형미생물내에서의 확인 및 그 기능

(3) 플라스미드 복제수

(4) 중간 숙주

2) 부가, 결실, 삽입, 변형된 DNA에 관한 정보

가) 구성유전자의 특성

(1) 선발표지유전자

(2) 벡터유전자

(3) 조절인자

(4) DNA 기능에 영향을 주는 기타 인자

나) 크기 및 명칭

다) 완성된 벡터내의 유전자 염기서열 위치 및 방향성

라) 구성 유전자의 기능

마. 유전자변형 미생물의 특성

1) 삽입유전자에 의해 새롭게 획득된 성질에 관한 자료

2) 생존성 및 증식성에 관한 자료

3) 유전자변형 미생물의 생존 및 증식 능력의 제한에 관한 자료

4) 유전자변형 미생물의 불활성화법에 관한 자료

바. 유전자변형 미생물 이외의 제조원료에 관한 자료

1) 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부원료로서의 사용실적의 유무에 관한 자료

2) 식품 및 식품첨가물의 제조원료 또는 부원료로서의 안전성에 관한 자료 관한 자료

사. 유전자산물의 안전성에 관한 자료

1) 유전자산물이 기존의 것과 같음을 입증하는 자료

2) 유전자변형 미생물의 혼입을 부정하는 자료

3) 유전자산물의 정제방법 및 그 효과에 관한 자료

4) 함유량의 변동에 의해 유해성이 나타나는 일반 성분의 변동에 관한 자료

5) 독성 및 알레르기 유발성에 관한 자료

6) 외국의 식품 및 식품첨가물 유통 승인 및 식용 등의 이용 현황

아. 가목부터 사목까지의 자료에 따라 안전성 심사가 곤란한 경우는 유전독성, 생식・발생독성, 발암성, 기타 필요한 독성 등에 대한 자료에 따라 안전성을 심사한다.

2. 보칙

가. 제1호에 따른 제출자료 중 안전한 식경험이 있는 경우 등 합리적인 이유가 있는 경우 자료의 일부를 제출하지 않을 수 있다.

나. 심사신청서는 해당 제출자료 및 그 전체 요약서를 첨부하여 1부를 제출하며, 이때 별지 제6호서식에 자료명칭, 자료요건을 표시하여, 전자문서저장매체(CD 등)에 저장하여 함께 제출하여야 한다. 또한 신청서 및 관련자료 제출은 식품의약품안전처 전자민원창구를 통한 온라인으로 신청할 수 있다.

다. 제출자료 중 실험 자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어야 한다.

1) 과학논문인용색인(SCI, SCIE)에 등재된 전문학술지에 게재된 자료

2) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로 그 내용(이 경우 연구기관의 실험시설의 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 실험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 기관의 장이 발급하고 타당하다고 인정할 수 있는 자료

3) 해당 유전자변형식품등의 개발국 또는 수출국에서 안전성 심사 당시 제출된 모든 관련 자료로서 해당국 정부가 승인하였음을 확인 또는 공증한 자료

4) 경제협력개발기구 및 그 회원국 등의 우수실험실관리기준(GLP)에 따라 실험한 자료

5) 경제협력개발기구 및 세계보건기구 등의 국제기구에서 작성한 유전자산물과 유전자변형농축수산물의 독성, 알레르기성, 영양성 등에 관한 보고서

[별지 제2호서식]

<table>
<tr><td colspan="4" rowspan="2">식품첨가물의 한시적 기준ㆍ규격 인정
신청서</td><td colspan="2">처리기한</td></tr>
<tr><td colspan="2">180일</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청인</td><td colspan="2">대 표 자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)
소재지</td><td colspan="3">(주소)
(전화번호) (Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>업체명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">제품명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="5" rowspan="2">※ 구비서류 등
1. 제출자료의 요약본
2. 제출자료([별표 2]에서 정한 자료)
3. 제품
4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</td><td>수수료</td></tr>
<tr><td>30,000원</td></tr>
</table>

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제3호서식]

<table>
<tr><td colspan="4">기구등의 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정 신청서</td><td>처리기한
14일</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청인</td><td colspan="2">대표자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)
소재지</td><td colspan="2">(주소)
(전화번호) (Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>업체명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">제품명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 기구등의 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="4">※ 구비서류 등
1. 제출자료의 요약본
2. 제출자료([별표 3]에서 정한 자료)
3. 제품
4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</td><td>수수료
30,000원</td></tr>
</table>

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제4호서식]

<table>
<tr><td colspan="4">기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정 신청서</td><td>처리기한
14일</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청인</td><td colspan="2">대표자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관) 소재지</td><td colspan="2">(주소)
(전화번호) (Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>업체명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">제품명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조에 따라 기구 및 용기·포장의 한시적 기준 및 규격 인정을 받고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)
식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="4">※ 구비서류 등
1. 제출자료의 요약본
2. 제출자료([별표 4]에서 정한 자료)
3. 제품
4. 기타 필요한 자료(외국어자료는 원문과 한글 번역문)</td><td>수수료
30,000원</td></tr>
</table>

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(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 상품명 (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.

년 월 일

신청자 인

식품의약품안전처장 귀하

구 비 서 류 등	수수료
1. 요약서 각 1부 (외국어자료는 원문과 한글번역문) 2. [별표 5]에서 정한 자료	500만원

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(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 제15호서식]

<table>
<tr><td colspan="4">식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서</td><td>처리기간
14일</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청인</td><td colspan="2">대 표 자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관) 소재지</td><td colspan="2">(주소)
(전화번호) (Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체 소재지</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">제품명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">인정번호</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

변경사항

변경항목	변경내용		변경사유
	변경전	변경후	

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 식품첨가물의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제16호서식]

<table>
<tr><td colspan="4">기구등의 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서</td><td>처리기간
14일</td></tr>
<tr><td rowspan="7">신청인</td><td colspan="2">대표자</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관) 소재지</td><td colspan="2">(주소)
(전화번호) (Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체 소재지</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">제품명</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">인정번호</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

변경사항

<table>
<tr><td rowspan="2">변경항목</td><td colspan="2">변경내용</td><td rowspan="2">변경사유</td></tr>
<tr><td>변경전</td><td>변경후</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 기구등의 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제17호서식]

<table>
<tr><td colspan="5" rowspan="2">기구 및 용기ㆍ포장의 한시적 기준 및 규격 인정사항 변경 신청서</td><td>처리기간</td></tr>
<tr><td>14일</td></tr>
<tr><td rowspan="6">신청인</td><td colspan="2">대표자</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관)명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">업체(기관) 소재지</td><td colspan="3">(주소)
(전화번호)　　　　　　　　(Fax)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수입</td><td>수출국</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>수출국 업체 소재지</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">제품명</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3">인정번호</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="6">변경사항</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">변경항목</td><td colspan="2">변경내용</td><td rowspan="2">변경사유</td></tr>
<tr><td>변경전</td><td>변경후</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 기구 및 용기ㆍ포장의 한시적 기준 및 규격 인정 사항을 변경하고자 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제18호서식]

<table>
<tr><td colspan="7">유전자변형 미생물 유래 식품첨가물의 안전성 심사 결과 통보서 기재 사항 변경신청서</td><td colspan="2">처리기간
10일</td></tr>
<tr><td rowspan="3">신 청 자</td><td>① 회 사 명</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">② 사업자등록번호</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>③ 주 소</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>④ 대표자명</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">⑤ 전화번호</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">개 발 자</td><td>⑥ 개발자명</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>⑦ 주 소</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>구 분</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">심사 결과 통보 번호</td><td colspan="4">제 호</td></tr>
<tr><td>⑧ 제품종류
(Organism)</td><td></td><td>⑨ 품 목 명
(Event/line명)</td><td></td><td>⑩ 상 품 명
(Brand 명)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">⑪ 부여된 특성</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="9">변 경 내 용</td></tr>
<tr><td>변경항목</td><td colspan="2">통보서 내용</td><td colspan="2">변경하고자 하는 내용</td><td colspan="2">사유</td><td colspan="2">비고</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="9">「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제5조에 따라 안전성 심사 완료된 유전자변형 미생물 유래 식품첨가물과 관련하여 상기와 같이 변경 신청합니다.

년 월 일

신청자 인

식품의약품안전처장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="9">첨부서류 : 안전성 심사 결과 통보서 1부</td></tr>
<tr><td colspan="9">변경할 수 있는 항목은 신청자, 개발사, 품목명 또는 상품명에 관한 기재사항에 한한다.</td></tr>
</table>

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

한시적 기준 · 규격 제출자료 작성 가이드

- 식품첨가물, 기구등의 살균 · 소독제, 기구 · 용기 · 포장 -

[민원인 안내서]

발 행 인	식품의약품안전처장 김 강 립
편집위원장	식품기준기획관 강 대 진
편 집 위 원	오금순, 조태용, 김동규, 선남규, 신춘식, 이상호, 김준현, 안종훈, 정영지, 최창원, 황지원, 배단비, 김미경
발 행 처	식품의약품안전처 식품기준기획관 첨가물기준과
문 의 처	첨가물기준과(☎043-719-2510)

한시적 기준 · 규격 제출자료 작성 가이드

- 식품첨가물, 기구등의 살균 · 소독제, 기구 · 용기 · 포장 -

(민원인 안내서)

식품의약품안전처
식 품 기 준 기 획 관

(우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운