

# 自家規格基準

## 適用과 作成要領

안 장 수 / 국립보건원 식품규격과

### 1. 서 론

식품은 영양적이고 위생적이어야 함은 재론의 여지가 없다. 그러나 모든 음식물이 이러한 범주에 해당되는 것만은 아니기 때문에 식품위생법에서는 위해로울 수 있는 모든 사항을 예방하는데 주된 목적을 두고 제반사항을 규정하고 있는 것이다. 따라서 이러한 조치적 방법중 가장 중요한 것이 각 식품에 대한 기준규격의 규정이다.

즉 기준규격의 적용은 판매를 위한 일체의 식품에 대하여 최소한 식품위생법의 안전규제에 위반되어서는 아니된다는 뜻이 되겠다.

그러면 기준규격에 관한 법적인 근거는 어떤 의미를 내포하고 있는지를 알아보면 식품위생법 제7조에 잘 나타나 있다. 제1항에서 보건사회부장관은 국민보건상 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 첨가물의 제조, 가공, 사용, 조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 식품 또는 첨가물의 성분에 관한 규격을 정하여 고시할 수 있다로 되어 있으며 그리고 제2항에서는 보건사회부장관은 제1항의 규정에 의하여 기준과 규격이 정하여지지 아

니한 판매를 목적으로 하는 식품 또는 첨가물(화학적 합성품인 첨가물은 제외한다)로서 국민보건상 필요하다고 인정하는 것에 대하여는 그 제조·가공업자로 하여금 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 자가기준과 그 성분에 관한 자가기준과 규격을 제출하게 하여 지정된 식품위생검사기관의 검사를 거쳐 이를 당해 식품 또는 첨가물의 기준과 규격으로 인정할 수 있고 반면에 제3항에서는 수출하는 식품은 국내의 기준규격과 관계없이 상대국의 요구에 따를 수 있게 하고 있다.

이와 함께 제4항에서는 기준과 규격에 맞지 아니하는 식품은 판매행위와 관련한 모든 사항을 금지하고 있다.

여기에서 식품위생법 제7조 제1항과 제2항을 식품의 판매행위와 관련하여 고찰하면 전자의 경우는 가장 보편적이면서 식생활중의 주식 또는 부식이라던가 기호성의 간식 용등과 같이 공통적으로 많이 선호되는 유형의 대중화 식품으로서 이들을 제조·가공하는데 사용되는 재료, 첨가물, 제조가공방법, 위생수준등 최종제품의 성분규격에 이르기까지의 표준화 수준에 상응하는 기준과 규격이다. 이들 기준과 규격은 보건사회부

장관이 고시하고 각각의 품목에 대한 기준과 규격들을 책자화한 것이 현행 식품공전이며 통칭공전규격이라고도 한다.

식품공전에는 현재 111개 품목과 식품일반에 대한 공통기준 및 규격(식품의 일반규격이라고도 한다)이 수재되어 있다. 후자에 해당되는 자가기준 및 규격은 식품공전의 개별식품규격 이외의 다소비 식품업종에 한하여 식품위생법 시행령 제7조의 영업의 종류중 해당업종을 지정하여 자가기준 및 규격의 검사대상으로 하고 있다.

지금까지의 내용을 총괄하면 판매를 위하여 제조·가공되는 모든 식품은 식품공전의 개별 품목의 기준 및 규격에 적용되거나 자가기준 및 규격에 적용되어야 하며 이외의 식품은 식품공전의 일반규격에 해당되도록 하고 있다. 따라서 이들 3종류의 어느 규격에나 반드시 해당되고 또한 적합하여야만 판매가 가능한 것이다.

## 2. 자가기준규격 대상 업종

식품위생법 제4조 제1항에서는 자가기준규격 해당업종을 지정하고 있으며 그 내용은 다음과 같다.

- ① 당류제조업
- ② 유가공품제조업
- ③ 두부류제조업
- ④ 식용유지제조업
- ⑤ 면류제조업(인스탄트면류에 한한다)
- ⑥ 인스탄트식품제조업
- ⑦ 건강보조식품제조업
- ⑧ 인삼제품제조가공업
- ⑨ 식품가공업중 기타식품가공업
- ⑩ 특수영양식품제조업
- ⑪ 첨가물제조업
- ⑫ 식품위생법 시행규칙 별표1에서 정하는 동·식물을 원료로 사용하여 제조·가공되는 식품

- ⑬ 수입식품(다만, 식육 바나나등의 자연식품 또는 자연식품을 보존목적으로 염장 기타 단순가공한 것은 제외한다.)

- ⑭ 기구와 용기포장

## 3. 자가기준규격 검사의뢰기관별 해당업종

### (1) 국립보건원

(가) 식품위생법 시행규칙 별표 1에서 규정한 동·식물을 원료로 사용하는 다류제조업 및 청량음료제조업(통상 다류제조업 및 청량음료제조업은 자가 기준규격 해당업종이 아님)

- (나) 건강보조식품제조업
- (다) 특수영양식품제조업
- (라) 첨가물제조업

### (2) 시·도보건환경연구소(원)

(가) 당류제조업  
(나) 유가공품제조업  
(다) 두부류제조업  
(라) 식용유지제조업  
(마) 인스탄트식품제조업  
(바) 식품위생법 시행규칙 별표 1에 해당되는 동·식물을 원료로 사용하여 제조·가공하는 식품으로서 국립보건원에 의뢰하여야 하는 업종 이외의 식품업종 및 식품가공업중 기타식품가공업

### (3) 의뢰기관이 구분되지 않는 업종

수입식품

### (4) 인삼제품

보건사회부장관이 지정하는 식품위생검사기관(한국식품공업협회의 한국식품연구소)

#### 4. 자가기준규격 인정기관

민원인(식품제조·가공업자, 수입판매업자등)으로부터 검사를 의뢰받은 검사기관은 식품의 자가기준규격을 검사함에 있어 국립보건원장이 보건사회부장관의 승인을 얻어 정하는 검사기준에 따라 검사하게 되며 다만 기준 및 규격의 인정권자는 보건사회부장관의 위임을 받은 국립보건원장이 된다. (행정권한의 위임사항에 의함) 따라서 시·도보건환경연구소장(원장), 보건사회부장관이 지정한 식품위생검사기관장은 당해 식품의 기준규격을 검사한 후 국립보건원장의 인정을 받아 민원인에게 기준 규격 인정사항을 통보하게 된다.

- 미국 Food Chemical Codex
- FAO/WHO 식품첨가물공정시험법
- 일본 위생시험법주해
- 일본 첨가물공정서
- 기타 공인할 수 있는 문헌

다. 첨가물 제제의 원료성분 표시에 있어 각 성분에 배합목적(예:희석제, 유화제등)을 명시하여야 하며, 이는 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리에 지장을 주어서는 아니된다.

라. 원료성분의 분량은 전성분을 기재하되, 주성분을 먼저 기재하고, 배합비율이 높은 순으로 중량 또는 용량 백분률(%)로 표시하여야 한다. 다만, 비타민제제, 효소제제, 천연색소등은 원재료의 단위, 역가 또는 색가등을 기재하여야 한다.

#### 5. 자가기준규격의 검사의뢰서 작성요령

검사의뢰서에 기재하여야 할 항목 및 작성요령은 다음과 같다.

##### (1) 제품명

가. 가급적 원료물질과 관련하여 제품의 특성과 목적을 나타낼 수 있도록 기재한다.

나. 수입품의 경우에는 제품에 표시된 명칭을 기재한다.

##### (2) 성분 및 배합비율

가. 원료 성분 및 물질은 원칙적으로 공전에 수재된 명칭을 사용하여야 하며, 공전에 수재되지 아니한 물질(천연첨가물등)을 사용하고자 할 때에는 일반명칭을 기재하고 성분규격 및 안전성에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 국립보건원장이 인정하는 공정서에 수재된 경우에는 이를 생략할 수 있다.

나. 국립보건원장이 인정하는 공정서라 함은 다음의 것을 말한다.

##### (3) 기 원

공전에 수재되지 아니한 성분은 근거를 기재한다. 다만, 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조된 식품 또는 첨가물의 원료로 인정되는 경우에는 생략할 수 있다.

##### (4) 제조방법

위생적이고 합리적이어야 하며, 당해제품의 특징을 알 수 있도록 제조공정 및 조건등을 상세히 기재한다.

##### (5) 용도 및 사용량

식품의 제조, 가공 및 보존상, 사용목적, 대상식품, 사용방법 및 사용량등을 자세히 기재한다. 다만, 식품은 특수한 경우에 한하여 기재한다.

##### (6) 보존기준

당해 제품을 안전하게 보존하기 위하여 특수한 조건이 필요한 경우 온도, 습도, 광선, 포장등의 조건 및 기간을 기재한다.

식품위생법규 운용과 해설

(7) 성분규격

다음의 순서에 따라 항목 및 규격을 설정한다. 다만, 특성이 인정될 경우에는 합리적으로 조정할 수 있다.

가. 식품

① 품질관리상 필요한 성분규격은 일반적으로 다음과 같다.

항 목	규 격
성 상	색상, 형상, 냄새, 기타 필요한 사항을 기재한다.
인스턴트식품	수분, 조단백질, 조지방
성 분	특수영양식품 수분, 조단백질등(무기성분 및 비타민류를 첨가하였을 경우에는 선정하여 설정하되, 무기성분에서는 철, 비타민류에서는 비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> 및 C) 다만, 필요한 경우에는 별도로 정한다.
	유가공품 식품공전중 유가공품의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
합	건강보조식품 식품공전의 건강보조식품류 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	기타 가공식품 식품공전의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
량	인삼제품 "
	식품위생법 시행규칙 별표 1에서 정하는 동·식물을 원료로 사용하여 제조·가공되는 식품 식품공전의 규격항목에 준하되, 필요한 경우에는 별도로 한다.
	인스턴트면류 수분, 조단백질등
	식용유지 식품공전의 규격항목에 준하되 필요한 경우에는 별도로 한다.
	두 부 류 희분, 조단백질등
	당 류 수분, 당도(...당으로서)
	비 소(ppm) 중금속(ppm) 이 물 시 험

항 목	규 격	
첨가물	보존료	사용기준이 정하여져 있는 식품은 그 사용기준에 준하여 설정한다.
	산화방지제	
	인공감미료	
	타알색소	
기 타	1) 특성이 인정될 때에는 그에 다른 특정성분 규격항을 설정할 수 있다.	
	2) 비소, 중금속항의 설정은 선택적으로 할 수 있다.	
기 타	3) 제품의 특성에 따라 필요할 때에는 오염물질등의 항목을 설정할 수 있다.	
	4) 상기 규격항은 식품의 개별특성에 따라서 조정할 수 있다.	

② 성분함량은 다음과 같은 허용한도 내에서 설정함을 원칙으로 한다. 다만, 공인된 근거자료에 의한 것은 이를 인정할 수 있다.

성분함량(% , mg%, IU/100등)	허 용 한 도
30 이상	10%(+ 또는 -)
10 이상 - 30 미만	20%( " )
1 이상 - 10 미만	30%( " )

가) 허용한도의 적용에 있어 수분, 회분등과 같이 상한선을 규제한 것은 +%를 적용하고, 조단백질등과 같이 하한선을 규제한 것은 -%를 적용한다.

나) 식용유의 비중등과 같이 하한 내지 상한치를 설정한 것은 위의 규정을 적용하지 않는다.

다. 최저기준(1.0미만) 이하의 미량성분에 있어서는 그 특수성을 고려하여 위의 표의 규정에서 제외할 수 있다.

라) 성분함량의 수치는 반올림하여 표기한다.

나. 수입식품

① 품질관리상 필요한 항목 및 규격설정 은 가·식품에 준하되 주요항목은 다음과 같다.

**식품위생법규 운용과 해설**

품 목	규 격
향 신 료	수분, 회분, 타알색소, 위화물
난 류	수분, 회분, 조단백질, 대장균군 살모넬라균
코 코 아	수분, 회분, 조지방, 대장균군
대 두 단 백	수분, 회분, 조단백질, 대장균군
코 코 낫	수분, 조지방, 대장균군
효모식품류	수분, 회분, 조단백질, 대장균군
조미식품류	수분, 회분, 조단백질, 대장균군
기 타	특성에 따라 주요항목을 설정한다.

다. 첨가물

(1) 함 량

가) 유효성분의 함량을 백분률(%)로 표시하고 ( )안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 또한 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한 한 각각에 대하여 설정한다. 다만, 함량을 백분률(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없을 경우에는 단위, 역가, 색가 또는 그 양에 대응하는 분해물질(예:총질소, 조단백질 또는 00화합물) 등으로 기재할 수 있다.

나) 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가등의 기준은 공인된 근거자료가 없는 한 다음에 적합하여야 한다. 제품의 특성에 따라 필요한 경우에는 근거자료에 의하여 별도로 정할 수 있다. 다만, 함량시험이 불가능할 경우에는 확인시험등으로 대체할 수 있다.

1) 비타민류

- ㉠ 단일성분일 때 표시량에 대하여 99% 이상
- ㉡ 제제일 때 표시량에 대하여 90-130%

2) 효소류

- ㉠ 표시량에 대하여 90-130%

3) 천연색소류

- ㉠ 단일성분일 때 표시량에 대하여 100% 이상
- ㉡ 제제일 때 표시량에 대하여 90% 이상

4) 기 타

- ㉠ 단일성분일 때 표시량에 대하여 100% 이상
- ㉡ 제제일 때 표시량에 대하여 90-130% 이상

② 성 상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상, 형상, 냄새 및 기타 필요한 사항을 기재한다.

③ 확인시험

주로 화학적시험으로서 확인하려는 성분이 2종 이상일 때는 주요성분부터 순차적으로 기재한다. 또한, 자외부, 가시부 및 적외부흡수스펙트럼측정법, 크로마토그래프법등을 기재할 수 있다.

④ 순도시험

제품의 원료 및 제조과정에서 혼입이 예상되는 불순물 또는 분해생성물등 필요한 사항을 기재한다.

⑤ 제품의 품질관리상 필요하다고 인정될 경우에는 건조함량, 수분, 강열잔류물, 회분, 잔류용매, 대장균군 및 살모넬라균등을 설정하여야 한다.

(8) 시험방법

가. 시험방법은 성분규격항목의 순서에 따라 정확하고 상세하게 기재하여야 한다.

나. 공전과 국립보건원장이 인정하는 공정서 및 예규로 정한 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.

(예 1) 공전에 준하여 시험한다.

(예 2) 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집(예규 제280호)에 준하여 시험한다.

(예 3) 이 품목 xg을 취하여……(전처리조작이 필요한 경우에는 이를 기재)……첨가물공전 제311번

시험법의 비소에 따라 시험한다.

다. 공전에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때는 원칙적으로 시약, 시액은 순도, 농도 및 그 조제방법을, 기구는 크기, 폭등의 형태를 도시하고, 그 사용방법을, 상용표준품은 규격을 기재하여야 한다.

제 5 조(첨부자료)

(1) 식 품

- ① 국내의 공인검사기관의 성분분석성적
- ② 수입품인 경우에는 위의 성분분석성적서와 제조업소의 성분 및 배합비율, 제조방법등 근거일체

(2) 첨가물

- ① 당해제조업소의 자가시험성적서 또는 공인검사기관의 시험성적서
- ② 수입품을 원료로 하여 혼합, 희석한 제제일 경우에는 그 원료에 대한 자가규격기준 사본
- ③ 수입품인 경우에는 제조업소의 성분 및 배합비율, 제조방법, 용도 및 사용량, 보존기준
- ④ 원료성분 및 물질이 공전에 수재되지 아니한 경우 그 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다. 다만, 국립보건원장이 인정하는 공정서와 예규로서 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 수재된 원료성분 및 물질은 제외한다.

가. 명칭 : (일반명칭 또는 화학명칭)

나. 화학구조 : 화학구조가 명확하지

않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성등과 같은 화학적 본질을 분명하게 기재하여야 한다.

다. 제조방법 : 가능한 한 상세히 기재한다.

라. 이화학적 성질 및 순도 : 확인시험, 불순물의 종류, 양 및 그 시험법, 함량 및 정량법

마. 사용목적, 사용방법 및 효과

바. 독성시험

사. 경시변화등 안정성 시험

(3) 검토의뢰서를 검정함에 있어서 제5조의 첨부자료 이외에도 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 원료성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 배지등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

(4) 검토의뢰서를 처리함에 있어 다음의 경우 이외에는 시험을 생략할 수 있다.

- ① 근거로 첨부한 국내의 공인검사기관의 성적내용이 불확실하다고 인정되거나 필요한 검사항목이 누락되어 있을 때
- ② 보완 또는 시정사항에 대하여 성분분석이 필요한 때
- ③ 식품공전의 성분규격과 상이한 화학물질 또는 오염미생물의 기준규격을 설정하고자 할 때

(5) 검토의뢰서를 검정함에 있어서 분석학적 견지에서 명백하다고 인정되는 시험의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다.