



# JECFA(FAO/WHO)

식품첨가물이란 식품의 외관·향미·조직 또는 저장성을 향상시키기 위한 목적으로 식품에 보통 미량으로 첨가되는 비영양성 물질

식품첨가물이란 생산(Production), 가공(Processing), 저장(Storage) 또는 포장(Package)의 어느 국면에서 식품중에 첨가되는 기본적인 식량이외의 물질 또는 이들의 혼합물로서 우발적인 오염물은 이에 포함되지 않는다

식품의 제조, 가공 또는 보존을 함에 있어서 식품에 첨가, 혼합, 침윤 또는 기타의 방법에 의하여 사용되는 물질



## FAO

영양소를 가지고 있든 없든 간에 식품으로서 일반적으로 많이 소비되지 않고, 식품의 전형적인 성분으로서 사용되지 않는 물질을 제조, 가공, 전처리, 조리, 포장, 수송, 저장 과정에서 기술적 목적으로 고의로식품에 첨가한 것으로 결과적으로 식품의특성에 영향을 미치는 어떤 물질이든 식품첨가물로 규정(단, 오염물질 제외)

- 식품본래의 구성성분이 아닌 것으로 식품에 첨가되 거나 혼합되는 물질
- 의도적인 식품첨가물(IFA) : 식품첨가물
- 비의도적인 식품첨가물(UFA)
- 식품첨가물은 식품과 공존해야 가치가 있으며, 단독 사용은 의미가 없음.

# 가 6 ( 가 가 ,가 , 가 **12** 가 (公典) : 1962 217 가 608 (2004 12 가 - 414 가 - 194

#### ▶ 미국:식품의약품 및 화장품법

- FFDCA (Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FFDCA)
  - : 식품 및 식품첨가물의 제조, 가공, 처리, 포장, 수송 등의 일반사항 및 금지사항 등에 관한 규정
- CFR(Code of Federal Regulations : 연방규정)
  - : 색소첨가물, 직접 및 간접첨가물 등 약 3,000여 품목이 수재되었음. 일부식품첨가물은 사용기준 및 표시사항이 규정되어 있음.
- FCC(Food Chemicals Codex: 식품첨가물규격집)
  - : CFR에 규정된 식품첨가물 중 약 967품목에 대한 개별 성분 규격 설정 되었음.
- Codex : Codex Procedural manual(Codex Alimentarious Commission)
  - Codex 규정집: 법적체계를 갖추고 있지 않으나 식품별 규격기준이 설정된 식품에 사용할 수 있는 첨가물 및 그 사용량이 규정되어 있음

- ▶ 그 물질이 식품의 제조, 가공 또는 보존을 위하여 사용 된 것(A)
- ▶ 식품에 첨가, 혼합, 침윤, 기타의 방법으로 사용된 것 (B)
- ➤ A와 B를 동시에 만족시켜야 함

\* ex) 농작물을 생산과정에서 어떤 물질로 그 농작물 훈증 경우, B조건 만족, A조건 만족하지 못함. 고로, 식품첨가물로 취급 안 됨.



- 조잡한 제조, 가공으로 식품 변장
- 조잡한 품질의 원료
- 소비자를 기만하는 것
- 식품의 영양가를 저하시키는 것
- 질병의 치료, 기타 의료효과 목적
- 사용 시 원가와 사용 후 개선, 변경의 잇점이 적을 경우

화학적 수단에 의하여 원소 또는 화합물에 분해반응이외의 화학반응을 일으켜 얻은 물질 화학적 합성품에 대해서는 엄중한 규제

천연물과는 달리 인체에 해로운 것이 많고 미량이기는 하지만 식품과 더불어 일생을 걸쳐 장기간 섭취되는 것이기에 건강을 해할 염려가 많기 때문

#### 가

통상적으로 천연의 동·식물 및 광물 등을 추출한 다음 첨가물로서의 유효성분만을 분리·정제하여 얻어지는 것으로 발효법을 거쳐 얻어진 효소류 등도 포함된다. 식품첨가물을 2종 이상 혼합하였거나 1종 또는 2종 이상 혼합한 것을 희석제와 혼합 또는 희석한 것 등을 말한다. 다만 혼합제제에 속하는 것일지라도 따로 규격이 정하여 진 것은 이 규격의 적용을 받지 아니한다고 규정

- O 직접첨가물 (Direct additives)
  - 제조과정 중 직접 첨가사용, 식품에 잔존
- o 2차적 직접첨가물(Secondary direct additives)
  - 제조. 가공과정 중에 사용 후 제거
- o 간접첨가물(Indirect additives)
  - 기구, 용기, 포장에 살균 등의 목적으로 사용 후 식품에 이행하여 잔존

- 1. 보존제 (방부제, 보존료, 항미생물제: preservative, microbial agent)
- 2. 항산화제 (antioxidants)
- 3. 금속제거제 (squestrants)
- 4. 계면활성제 (surface active agents)
- 5. 안정제 (stabilizer)
- 6. 표백제 (bleaching agents)
- 7. 숙성제 (maturing agents)
- 8. 전분품질개량제 (starch modifier)
- 9. 착색제 (food color)
- 10. 완충제 (buffer)
- 11.산제 (acidfier)
- 12. 알카리제 (alkali)
- 13. 영양보충제 (nutritional supplements)
- 14. 착향료 (flavoring agents)
- 15. 개량제 (funtional agents)
- 16. 연화방지제 (firming agents)
- 17. 농화제 (thickening agents)





#### 제조기준

식품첨가물은 그 자체가 유독·유해하지 않더라도 정제가 불충분하여 제품 중에 유해물질이 함유되거나 불결하게 취급되어 이물 등이 혼입되어 이로 인하여 중독사고를 일으키는 수도 있으므로 제조상 문제가 있는 것

#### 사용기준

사용방법이나 사용량 등이 부적당할 경우에 인체의 건강을 해칠 염려가 있는 보존료, 산화방지제, 착색료, 표백제, 강산, 강알칼리 같은 첨가물

→ 사용대상식품의 종류, 사용량, 사용법 및 사용목적 등을 제한

종류: 일반사용기준, 식품일반기준, 개별사용기준





제품의 품질, 표시관리, 시설, 유통, 종사원



#### 사 용

식품제조시의 사용, 사용된 식품의 사후관리, 표시



#### 섭취

식품을 통한 식품첨가물의 과잉섭취, 오용섭취

식품제조업자



## 기준규격을 통한 제도확립 → 식품첨가물 공전

- ✓ 기 준
  - ; 주로 사람이 지켜야 할 사항을 규정
  - 제조기준, 시설기준, 표시기준, 사용기준, 보존기준 등
- ✓ 규 격
  - ; 제품이 갖추어야 할 요건을 규정
  - 식품첨가물 개별, 혼합제제에 대한 성분 규격



- o 식품위생법 제12조 규정에 의거
- o 식품첨가물
  - ▶ 제조, 가공, 사용, 조리 및 보존방법에 관한 규정
    - → 기준
  - ▶ 성분에 관한 규정
    - → 규격
- 0 발행목적

식품담당공무원

식품첨가물영업자

식품첨가물 분야 관련자

편의제공

#### 가 (2)

식품첨가물의 성분규격, 사용기준, 표시기준, 보존기준, 제조기준 등을 수록한 일종의 공정서

내용: 총칙, 품목별 규격 및 기준, 일반시험법, 시약, 시액, 용량분석용 표준용액 및 표준용액 등으로 구성

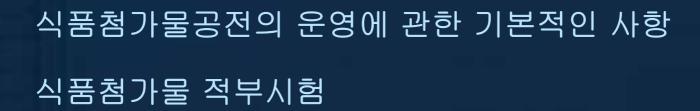
성분규격: 그 품질과 순도에 관한 규격으로서 한국명, 영어명, 구조식 또는 시성식, 분자식, 분자량, 성분의 함량, 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 강열잔류물, 정량법 등의 각 항목

화학적 합성품: 404품목

천 연 첨 가 물: 194품목 - 총 615품목

혼 합 제 제 류 : <u>7</u>품목

- o 제1. 총칙
- o 제2. 제조기준
- o 제3. 첨가물의 일반사용기준
- o 제4. 품목별 규격 및 기준
- o 제5. 일반시험법
- o 제6. 시약,시액, 용량 분석용 표준용액 및 표준용액



- ▶ 공전시험방법보다 정밀 시 다른 시험법 사용가능
- ▶ 그 결과 판정 시 공전에 규정한 시험방법으로 판정

## 식품첨가물 제조 시 준수해야 할 기준

- ▶ 식품첨가물일반
- 면류첨가알칼리제
- ▶ 혼합제제

▶ 천연첨가물의 추출용매

## ▶ 혼합제제

- 1. 허용된 첨가물로 규격에 적합한 제품
- 2. 사용목적 타당, 성분에 변화가 없을 것.
- 3. 희석제는 식품성분
- 4. 제품의 품질안정, 형태형성에 필요 불가결한 경우, 산화방지제, 보존료, 유화제, 안정제, 용제 등의 첨가물사용 허용, 허용량은 기술적 효과를 나타나는데 필요 최소량 사용

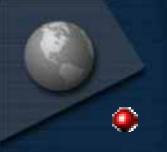


```
- n-hexane : 25ppm( , 5ppm)
- Isopropyl alcohol 50ppm
+ 50ppm
30ppm
* 30ppm( , )
* 30ppm
```

<del>-</del> .

Ethanol \*

•



#### 1. 가

- ✓ 특정식품(영·유아용 곡류조제식 및 조제유류)에 대한 첨가물의 사용기준이 규정되어 있다.
- ✓ 첨가물은 식품제조·가공과정 중 결함 있는 원재료나 비 위생적인 제조방법을 은폐하기 위하여 사용되어서는 안 된다.
- ✓ 식품 중에 첨가되는 첨가물의 양은 물리적, 영양적, 기 타 기술적효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 제한 사용하여야 한다고 되어있다.

- ✓ 대상식품 + 사용량 제한사용가능식품 제한 (예, 삭카린나트륨 등)사용불가식품 제한 (예, 타르색소류 등)
- ✓ 용도제한 착향료 - 착향의 목적 이외에 사용하여서는 안니된다.

✓ Carry over 개념 도입

✓ 이행된 범위 내에서 제한 받지 않음

# 가 (Carry-Over) 가 가 가 가 가 가 가

- ✓ 개별 식품첨가물
  - 성분규격

•

- : 함량, 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법
- \* 순도시험: 비소, 중금속, 황산염, 염화물, 액성, 비선광도, 융점
- 사용기준
- 보존기준
- - ✓ 규격적부판정시험
  - ✓ 통일된 시험방법
  - ,
  - ✓ 최순품 사용
  - ✓ 조제방법



- 위생적인 취급 도모
- 소비자에게 정확한 정보 제공
- 소비자가 표시사항 볼 수 있도록 일정장소, 일괄 표시

- 제증명
- 영업허가(신고)기관명
- 영업허가(신고)번호
- 업소명 및 소재지
- 제조년월일
- 내용량, 성분, 원재료명 함량

가 -

가

- ✓ 정제수 제외한 5
- ✓ 보관방법, 사용기준
- - ✓ 합성감미료 (4종)
  - √ 합성착색료 (21종)
  - ✓ 보존료 (13종)
  - ✓ 산화방지제 (9종)
  - ✓ 표백제 (5종)
  - ✓ 합성살균제 (4종)
  - ✓ 발색제 (3종)



- o 식품첨가물에 대한 올바른 지식
- o 식품첨가물을 올바르게 선택
- o 효과적이고 경제적인 사용방법
- o 사용기준 준수
- o 식품첨가물의 취급이나 보관에 유의



화학적 합성품은 식품의약품안전청장이 기준 규격을 고시한 것이라야 식품첨가물로 사용할 수 있고 판매 가능

다음 사항의 사항을 충분히 검토

- ✓통례의 사용방법에 의할 때 인체에 대한 충분한 안전성이 확보되는 것
- ✓식품에 사용할 때 충분한 효과
- ✓그의 화학명과 제조방법이 확실한 것
- ✔이화학적 실험(화학적 성상, 물리적 성상, 순도시험, 식품중에 있어서의 화학적 실험, 정성실험, 정량실험 등)
- ✔ 급성독성시험•만성독성시험•발암성시험•최기형성시험•생 화학적시험 등에 관하여 2개 이상의 권위있는 시험연구 기관에 의한 자료가 구비되고 또 시험성적이 거의 일치 하는 것

- ✓ 목 적: 반드시 고시 절차를 받아야 하는 합성첨가물과는 달리, 천연첨가물의 경우 제조자별, 제품별에 대한 규격을 인정하여 사용자의 편의를 제공
- ✓ 대 상 : 천연에서 얻어지는 물질로 식품첨가물의 용도가 있을 것.
- ▼ 법정지위: 인정된 제품에 한하여 기존의 고시된 첨가물과 동일 법적지위를 가짐
- ✔ 인정절차:의뢰,검토,한시적 기준.규격인정
- ✔ 유효기간 : 한시적 제한은 없으나 일정기간 운영 후 공정규격

#### ○ 식품첨가물 등의 한시기준·규격인정 기준

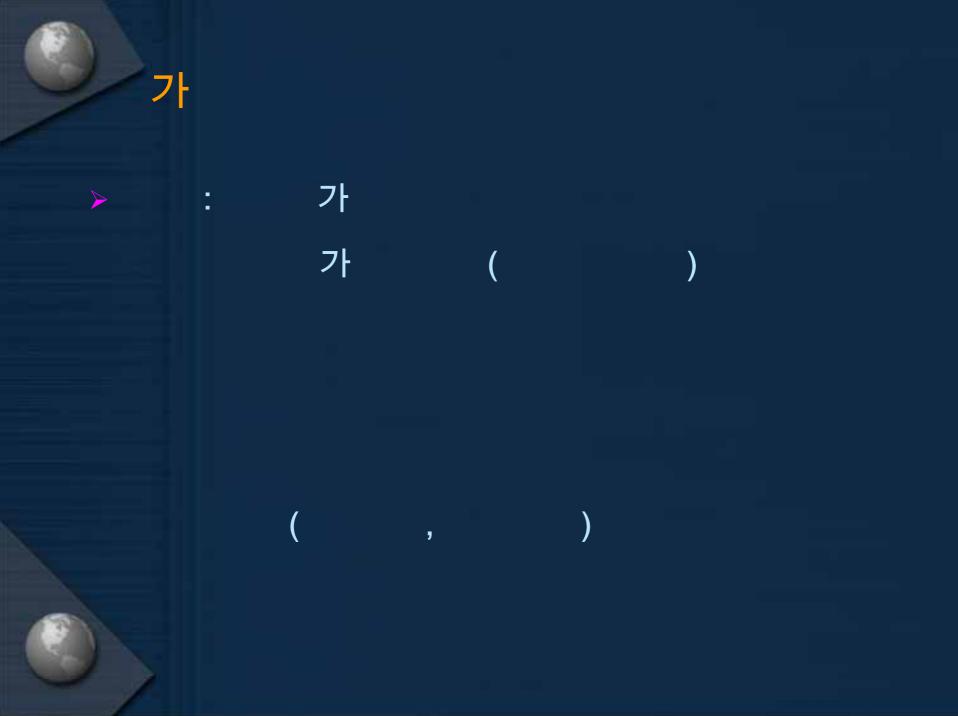
#### ✔ 제정배경

- 법률 제 5099호(1995. 12. 29)의 식품위생법 제7조 개정되어 폐지
- 동법 시행규칙 제4조에서 정한 자가기준 및 규격의 인정 등이 폐지
- 식품 및 식품첨가물 자가기준 및 규격 검사기준 폐지
- 보건복지부 추진 사업

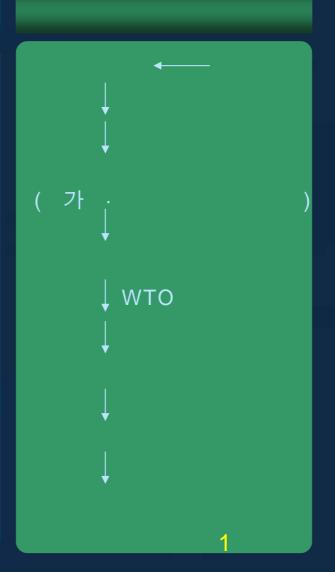
#### ✓ 제정 및 개정 사항

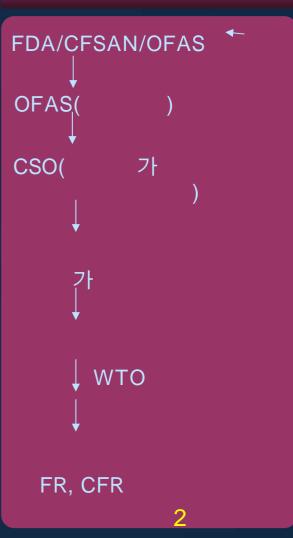
- 1차 : 식품의약품안전본부 고시 제 1996-11호(1996. 6. 25제정)
- 2차 : 식품의약품안전본부 고시 제 1996-17호(1996. 11. 27개정)
- 3차 : 식품의약품 안전본부 고시 제 1997-1호(1997. 7. 10개정)
- 4차 : 식품의약품 안전본부 고시 제 1998-49호(1998. 4. 29개정)
- 5차 : 식품의약품 안전본부 고시 제 1999-19호(1999. 3. 12개정)

```
가
       (LD50)(1-2)
        (1-3
```





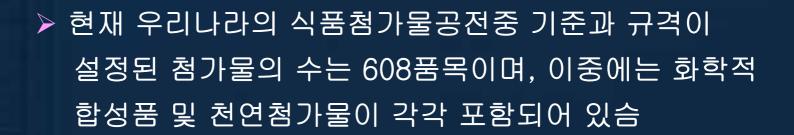




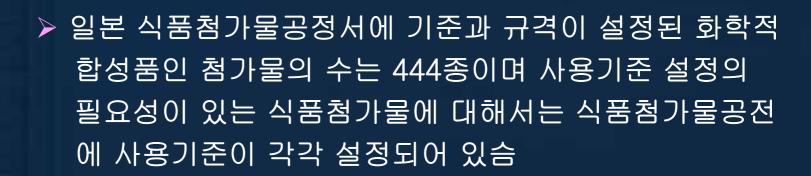
	615	- 414 - 가 194 - 7
	444	- 가 489
	470 ( 2000 )	- CFR 21 §73, 74, 172, 173, 180, 182, 184 ( 가 )
EU	296	
Codex	367	- Codex

■ 식품첨가물의 지정은 나라마다 지정의 필요성에 따라 안전성을 기초로 하여 지정 사용되고 있슴

■ 식품첨가물의 수적 비교는 나라마다 식품첨가물의 정의, 분류 등에 차이가 있어 절대적 비교는 불가능하지만 우리나라의 식품첨가물의 경우 지정품목수가 Codex, 미국 등에 비하여 적음.



- 사용기준 설정의 필요성이 있는 식품첨가물에 대해서는 식품첨가물공전에 사용기준이 각각 설정되어 있슴
- ▶사용기준 설정방법
  - ◈ 사용대상식품과 사용량을 모두 정해진 식품첨가물
  - 허용대상식품만 정해진 식품첨가물
  - ♦ 허용용도만 정해진 식품첨가물



- 천연첨가물의 경우는 후생성에서 개별규격기준을 고시하지 않고, 제조업체의 임의에 따라 사용가능하며, 현재「화학적 합성품이외의 식품첨가물 list」에 수재된 천연첨가물은 1051종이며, 그 중 일본 식품첨가물협회에서 「자주규격」으로 규격과 기준이 설정된 천연첨가물은 117종임
- 천연첨가물의 사용기준은 우리나라보다 광범위하게 허용하고 있으나 식품위생법중 표시기준에는 화학적 합성품과 동일하게 표시하도록 규정되어 있슴



- ▶ 미국의 식품첨가물은 직접첨가물 (Direct Food Additives)과 간접첨가물 (Indirect Food Additives)로 대별됨
- CFR에서는 대부분 규격기준을 설정치 않고 있으며 일부 식품첨가물의 사용기준, 표시 등에 대하여 규정하고 있으며, Food chemicals codex에서는 개별 첨가물의 규격과 기준을 설정하고 있슴
- ➤ Food chemicals codex에 기준과 규격이 설정된 첨가물의 수는 967종임
- ▶ 식품첨가물의 사용기준은 보편적으로 광범위하게 허용하고 있으며 제조업자의 GMP에 따르도록 규정하고 있으며 우리나라에서 허용식품과 사용량을 엄격히 제한하고 있는 첨가물의 경우도 제조업자의 GMP에 따라 사용을 허용하고 있슴

## Codex

- ➤ JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)의 규격기준집에 수재된 첨가물의 수는 367종임
- ➤ JECFA의 규격기준에는 포괄적 규격기준 설정
  - ❖ JECFA의 규격기준의 경우 포괄적으로 설정 다양한 염의 형태가 수용될 수 있도록 규격기준 설정
- ➤ JECFA의 사용기준도 허용대상식품 및 허용량을 규정하고 있으며 사용기준 설정시는 어느 특정회원국의 제안에 따른 채택임

# 가 가

#### 화학적성질의 동정



- 규정설정
  - • 순도·성상·불순물 등에 의한 동정

#### 실험동물 등을 이용한 독성시험결과



- 무독성량(No-Observed Adverse Effect Level)설정
- : 독성시험결과에 준하여 설정된 유해한 작용을 나타내지 않는 물질의 최대량
- 독성시험: 급성독성시험, 반복투여독성시험, 발암성시험, 변이원성시험, 최기형성시험, 체내동태시험

#### 1일섭취허용량(ADI)설정 (단위: mg/kg, 체중/일)



- ADI=무독성량/안전계수(안전계수 : 통상 100)

#### ADI를 초과하지 않도록 사용기준 설정



• 대상식품 : 최대사용량 한정

안전성 확보

## ADI(Acceptable Daily Intake),

- 사람이 매일 일생을 통해서 섭취해도 안전한 량으로
   동물을 사용한 독성시험에서 작용을 나타내지 않는 투여량에
   안전계수 1/100을 적용하여 산출된다.
- 각 식품을 통해서 섭취되는 식품첨가물의 합계량은 그 첨가물의 1일 허용섭취량을 초과하지 않도록 식품첨가물의 사용기준이 정해진다

예) 삭카린 나트륨: 0-2.5mg/kg(b.w.)

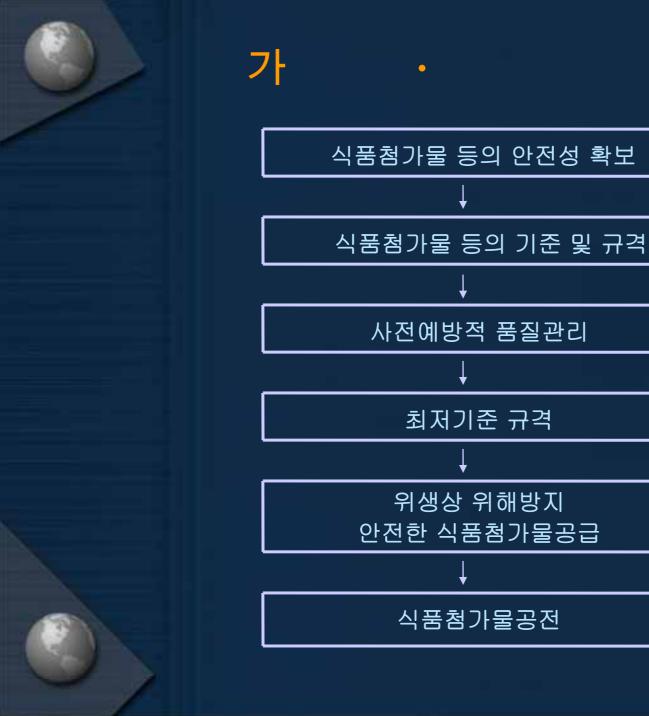
안식향산 나트륨: 0-5mg/kg(b.w.)

 $\overline{BHT}$ : 0-.0.5mg/kg(b.w.)

아질산염(이온): 0-0.06mg/kg(bw)



- ✓ 내용이 방대하고 복잡함
- ✓ 그 구성내용 잘 파악
- ✓ 자기 식품첨가물관련사항 어디에, 어떻게 규정
- ✓ 식품첨가물 제조, 가공영업자 일반 위생 수칙 준수
- ✓ 식품제조, 가공시 식품첨가물 기준 규격 준수
- ✓ 식품첨가물의 최종완제품, 규격에 적합



#### o WTO무역개방체제 및 SPS협정

- ▶ 수입식품 증가
- ▶ 기능성식품과 건강식품의 증대 ── 건강지향성
- ▶ 인스턴트 식품증가
- ▶ 다양한 식품첨가물 개발
- ▶ 통상무역마찰 예상

- 소득증대
- 핵가족화
- 식품산업발달
- 수입불가시

## o Codex(

▶ 맞지 않을 때

과학적근거 제시

▶ 권고사항 강제성 가진 규격

▶ 국내외 환경변화 안전성 위주 관리체계확립

▶ 국제기준규격조화 식품첨가물 제·개정 수행

가 (General Standard of Food Additives) 0

- ▶ 우리나라 식품첨가물 사용기준과 상이 ← 국제기준화조화
- > 국제기준과 조화불가능 ◆─ 과학적근거 제시
- ▶ 식품첨가물 안전성 확보

식품첨가물 국제화 사업 및 제·개정 사업



#### o 기본목표

- ▶ 식품첨가물
- ▶ 기구 · 용기포장
- ▶ 살균 · 소독제

안전성확보

#### o 세부사항

- ▶ 식품첨가물, 기구 및 용기 포장의 기준 · 규격의 국제화 및 과학화
- ▶ 식품첨가물 분석법 개발로 안전관리 확보
- ▶ 식품첨가물의 사용실태 및 식이섭취량 조사로 안전성 확보
- ➤ 독성자료 D/B화



o 대처방안

▶ 신규 식품첨가물의 지정,사용기준 결정

←─ 과학적 근거 자료

- 안전성(또는 독성자료)
- 일일섭취량
- 국민식생활 형태
- ▶ 불허용된 천연첨가물 활용방안(한시적 기준규격 운용)
  - 안전성 자료
  - 제조공정
  - 기원
  - 한시적 운용 \_\_\_ 공전 규격화

- GMO 평가기준
- 첨가물의 기준 규격 적합여부

- 가

- 가 (11 )

1.

Amylase 2

Pullulanase 2

Lipase 4

Pectinesterase 1

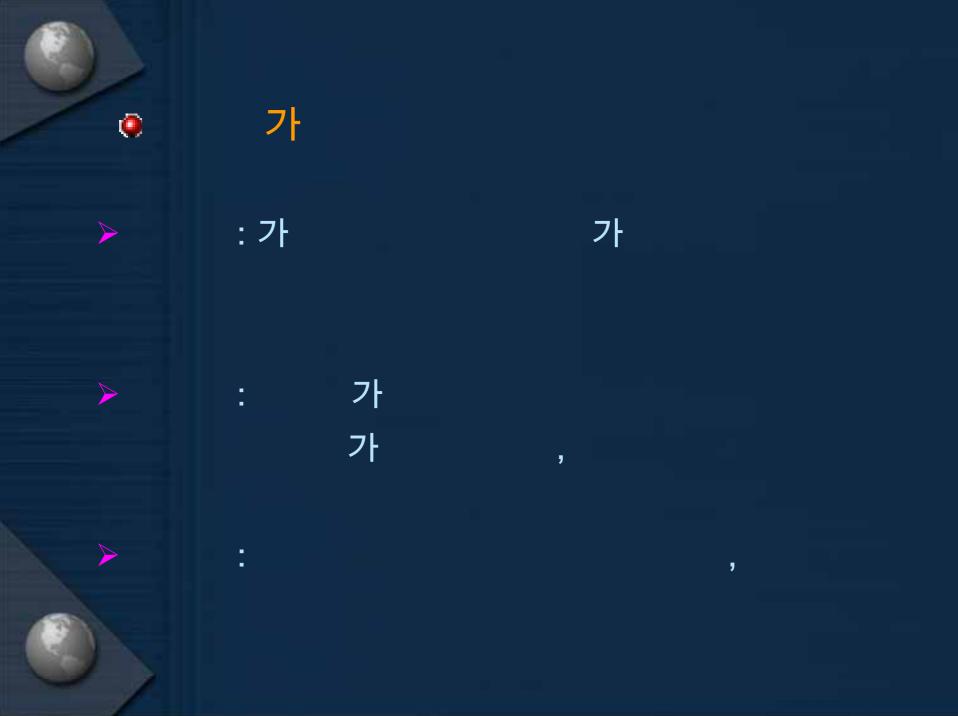
a-acetolactate decarboxylase 1

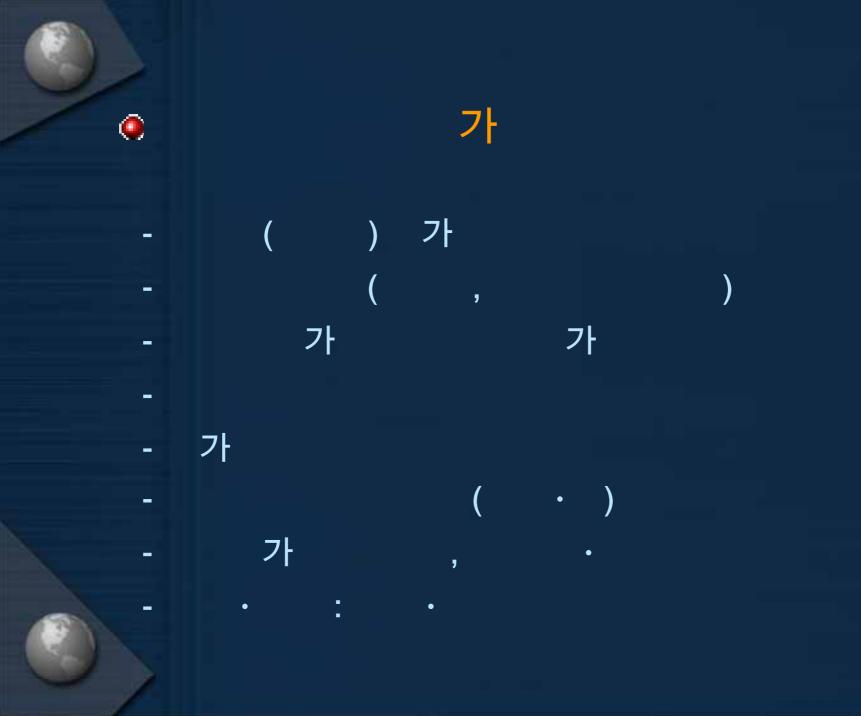
2.

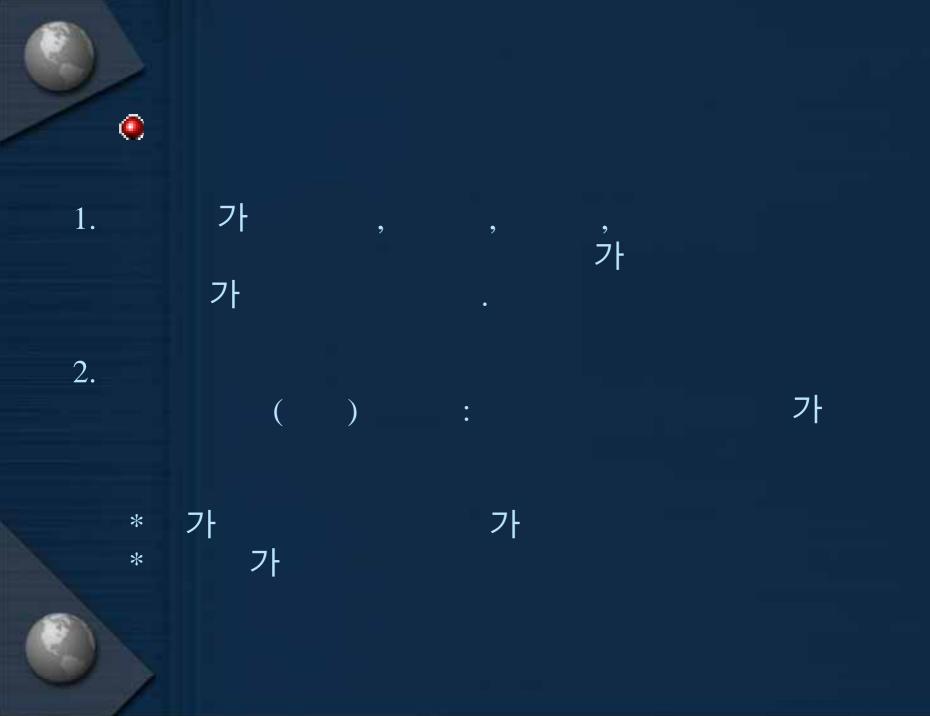
Riboflavin(B2)

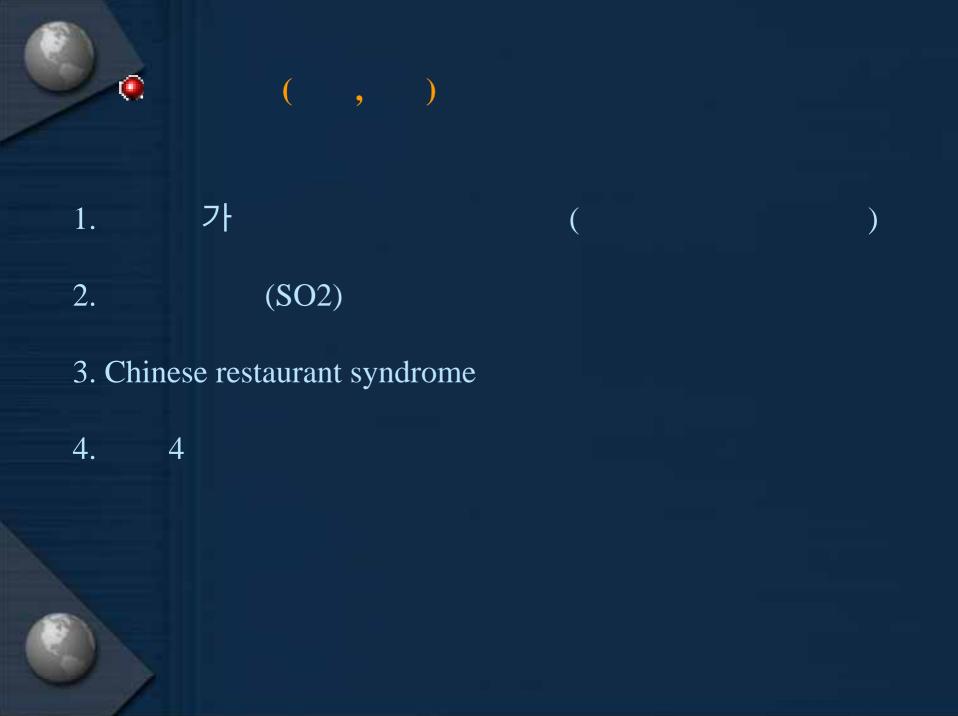


- ✓ 식품제조업체의 생산성 향상
- ✓ 통상무역마찰 대비
- ✓ 안전성 확보
- ✓ 식품첨가물산업체 신제품개발 촉진
- ✓ 국내식품의 대외 경쟁력 제고
- ✓ 식품첨가물공전의 국제화, 과학화









✓ 1962. 1. 20 ✓: ✓법률 제1007호 공포

✓ 1962. 6. 12 ✓: ✓각령 제811호, 217품목 지정

✓ 1973. 11. ✓: ✓식품첨가물공전(제1판)발행

✓ 1997. 6. 2
✓: ✓고시 제1997호 31호

✓ 1998. 5. 18
✓: ✓식품의약품안전청 고시 제98-59호

✓ 2002. 9. 9 ✓: ✓식품의약품안전청 고시 제2002-51호

✓ 총95회 개정고시 (1962-2002)

✓ 식품첨가물 허용 품목수: 615 품목

• 화학적합성품 : 404 품목

천연첨가물 : 194 "

혼합제제 : 7 "

,

1.

(Preservatives) , 가

, 가

( ,

, 가 .

가

가 가

2.

3가 가 가 가 , 3가 가 ? 가 가 ? 가 가 2. (www.kfda.go.kr) 가 가 가

```
' (3) 가.
"XX
                       Codex, FEMA, IOFI
                            가
                                                              가
     Codex, FEMA, IOFI
가
                                              가
                       가
```

가 18 67 ... 18 가 .1 (3) , 가 ( ) 가

17. 1. 4. 17-3 1.0g/kg 1.0g/kg 0.03g/kg 가 11 " , 3. 가 가 2. 가 11 11 가 11

. 2000

년도	1997	1998	1999	2000	2001
업체수	266	300	326	363	410

자료: www.kfda.go.kr-통계자료

계 서울 부산 대구 인천 광주 대전 울산 강원 경기 충북 충남 363 13 6 3 26 4 2 19 3 136 41 29

가

. 2000 가

생산능력

6,313,711

생산량 생산액

1,406,063 652,153,180

자료:www.kfda.go.kr-통계자료

단위: 톤, 천원

단위:천달러

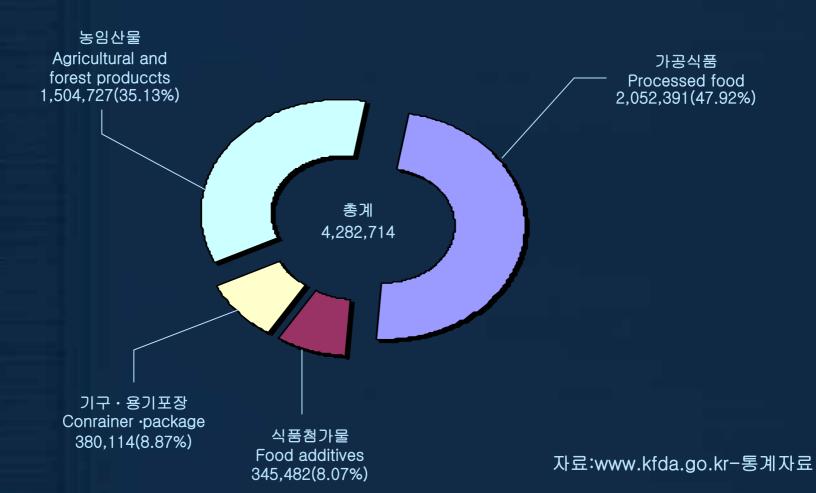


그림. 2001년도 수입식품 현황

단위: 물량;톤, 금액;천달러

기관 구분	건수	물량	금액
서울지방식품의약품청	3,014	1,972	24,868
부산지방식품의약품청	8,892	51,054	158,023
자성대수입식품검사소	1,700	5,435	23,162
신선대수입식품검사소	1,495	13,660	23,442
경인지방식품의약품청	1,133	22,082	36,049
의왕수입식품검사소	1,669	15,543	38,099
인천국제공항수입식품검사소	3,764	457	14,598
군산검역소	565	5,350	14,406
목포검역소	17	99	1,103
여수검역소	2	1	5
마산검역소	59	956	5,266
통영검역소	16	262	1,402
울산검역소	52	3,073	2,196
포항검역소	25	186	2,176
동해검역소	54	9	687
제주검역소	-	-	

자료: www.kfda.go.kr-통계자료

# . 2000 가

 구 분 -		총 계	
	계	적 합	부적합
합 계	21,632	21,589	43 (0.20%)
서류검사	20,655	20,648	7 (0.03%)
관능검사	107	107	-
정밀검사	664	633	31 (4.67%)
무작위검사	206	201	5 (2.43%)

자료:www.kfda.go.kr-통계자료

. 2000 가

단위:용량;톤, 금액;천달러

구분	중 국	미 국	베트 남	일본	호주	프랑 스	태 국	독일	이탈리 아	기타
건수	12	4	-	4	1	6	-	1	1	14
물량	20	1	-	2	0	2	-	1	0	-
금액	65	44		18	2	16	-	3	0	

자료:www.kfda.go.kr-통계자료