



식약처, 식품첨가물 한시적 기준·규격 인정 요건 합리적 개선 추진

- 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정안 행정예고('25.6.18.~8.18.)
- 신규 식품첨가물 인정 신청 시 독성시험자료 제출 요건 완화해 영업자 부담 경감

식품의약품안전처(처장 오유경)는 새로운 식품첨가물의 한시적 기준·규격 인정 신청 시 제출자료 완화 등의 내용을 담은 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 고시 개정안을 6월 18일 행정예고한다고 밝혔다.

< 주요 개정 내용 >

- ① 신규 식품첨가물 한시적 기준·규격 인정 신청 시 독성자료 제출요건 완화
- ② 이미 한시적 기준·규격으로 인정받은 식품첨가물에 대한 변경 범위 확대

① 그동안 식품첨가물 제조업체 또는 수입업체는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 고시되지 않은 새로운 식품첨가물의 한시적 기준·규격 인정 신청 시 직접 공인시험기관을 통해 수행한 독성시험자료 5종*을 일괄 제출해야 했다.

* 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영되는 시험기관이 시험하거나 개발국 정부가 승인하였음을 확인한 독성시험보고서
(반복투여독성시험, 유전독성시험, 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험)

그러나 이러한 독성시험자료를 준비하는 비용과 기간이 상당하여 업계의 큰 부담으로 작용했었다. 이를 해소하기 위해 JECFA* 등 국제기구의 안전성 평가 보고서도 독성시험자료로 제출할 수 있도록 허용한다.

* FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

또한, 5가지 독성시험자료를 일괄 제출하지 않고 반복투여독성시험과 유전독성시험 자료를 먼저 제출해 대상 식품첨가물의 전반적인 독성을 우선 평가한 뒤 꼭 필요한 경우에만 생식·발생독성시험, 면역독성시험, 발암성시험 자료를 추가로 제출하도록 개선한다.

* [1단계] 반복투여독성, 유전독성 → [필요시 2단계] 생식발생독성, 면역독성, 발암성

② 이미 한시적 기준·규격을 인정받은 식품첨가물은 대표자, 업체명, 제조업체, 소재지, 제품명만 변경할 수 있도록 규정되어 있어 성분·배합비율이 달라지는 때에는 새롭게 한시적 기준·규격을 인정받아야 한다.

업체는 단순히 희석제, 안정제 등을 첨가하기만 해도 독성시험자료 등 신규 신청 시 필요한 모든 자료를 다시 준비해 3만원의 신청 수수료를 납부한 뒤 약 180일의 처리기간을 기다려야 했다.

식약처는 이러한 업체의 부담을 덜기 위해 안전성에 영향을 미치지 않는 범위에서 품질보존, 역가조정을 위해 희석제, 안정제 등을 첨가하여 성분·배합비율이 달라지는 때에도 한시적 기준·규격 인정사항 변경신청*을 할 수 있도록 개선한다.

* 단, 안전성에 영향을 미치는 성분·배합비율 변경 시 신규 한시적 기준·규격 인정 신청

이 경우 업체는 독성시험자료를 제외한 성분·배합비율 변경 관련 자료만 준비하면 수수료 없이 14일만에 신속히 기준·규격을 변경하여 인정받을 수 있다.

구분	민원종류	제출자료	수수료	처리기한
현행	신규인정	독성시험 등 신규 신청에 필요한 모든 자료	3만원	180일
개선	변경인정	변경된 성분명, 배합비율 등	없음	14일

이로써 업체는 한시적 기준·규격 인정에 소요되는 시간·비용 부담이 감소되고 소비자 기호에 맞는 다양한 식품을 빠르게 개발·생산할 수 있게 된다.

식약처는 앞으로도 안전하고 다양한 식품첨가물이 제조될 수 있도록 식품첨가물 기준·규격을 합리적으로 개선·운영해 나갈 계획이다.

자세한 내용은 식약처 누리집*에서 확인할 수 있으며, 개정(안)에 대한 의견은 2025년 8월 18일까지 제출할 수 있다.

* 식약처 누리집 (<https://mfds.go.kr>) > 법령·자료 > 입법/행정예고

담당 부서	식품기준기획관 첨가물기준과	책임자	과 장	엄미옥 (043-719-2501)
		담당자	연구관	오현숙 (043-719-2502)