

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

2024. 2. 27.

식품의약품안전처

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2022-97호, 2022. 12. 29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 2월 27일
식품의약품안전처장

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

공통기준 및 규격 중 다양한 제품(칼면 등에 문구·도안 인쇄)이 개발·생산될 수 있도록 식품용 기구의 인쇄 기준을 합리적으로 개선하는 한편,

기구 및 용기·포장 시험법 중 기 삭제된 금속제 총용출량 규격의 시험법을 삭제하고, 비소의 정확한 정량을 위한 유도결합플라즈마 발광강도시험법 및 유도결합플라즈마/질량분석법 시험 내용(검량선 설정 및 시험법 내용 추가)을 보완하고,

기준·규격 문구를 명확히 하여 일선에서 적용 시 일관성과 통일성을

확보하고자 하는 등 기준·규격 문구의 일부 미비한 점을 개선·보완 하려는 것임

2. 주요 내용

가. 식품용 기구의 식품접촉면 인쇄기준 개선

- 1) 식품용 기구(칼 등)의 다양한 제품 개발·생산·지원 및 과학기술 발전에 따른 인쇄방식 다양화 등을 반영하여 식품과 직접 접촉하는 기구 면에 대한 인쇄기준 합리적 개선(안 II. 1. 나. 1) 마))

나. 검량선을 적용한 비소 정량분석법 개선

- 1) 금속제 재질별 규격에서 기 삭제한 총용출량 규격의 시험방법 삭제 (IV. 기구 및 용기·포장의 시험법 2. 항목별 시험법 2-8. 총용출량 시험법 나. 시험용액의 조제 4) 금속제) (안 IV. 2. 2-8)
- 2) 비소의 정확한 정량을 위해 유도결합플라즈마 발광강도시험법 및 유도결합플라즈마/질량분석법에 검량선 작성 및 검량선을 이용한 시험법 내용 보완 (안 IV. 2. 2-9)

다. 본체와 부속품의 재질·색상이 동일한 경우, 본체로 시험하고 기준 규격 적용토록 기준 신설

- 1) 기준·규격 적용 시 해석상의 혼란을 방지하기 위해 문구 및 근거 규정 명확화(안 II. 1 가. 4), 6), 7), 나. 2), 3) 가), 3. 바. 2) (5),

4. 나, 바, 5. 나, 6. 다. 6), III. 1. 1-7, 가, IV. 2. 2-6. 가. 1))

- 2) 동일 재질, 동일 색상의 본체와 부속품으로 구성된 기구·용기·포장의 경우 본체에 대해서 시험하고 적부판정하도록 기준·규격 적용 문구 명확화(안 II. 6.)
- 3) 재생원료 기준 중 대상재질을 합성수지제로 범위 명확화 및 활성·지능 용기·포장 기준 중 최종제품에 적용되는 규격 명확화, 폴리아릴설폰의 영문명 오류정정, 안티몬 시험법 중 염화안티몬 (III) 시약 영문명 통일 등 기준·규격 문구 정비(안 IV. 2. 2-10. 나.)

3. 의견 제출

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 4월 27일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 첨가물기준과, 전화 043-719-2506, 팩스 043-719-2500)에게 제출 하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2024-

「식품위생법」 제9조제1항에 따른 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2022-97호, 2022. 12. 29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 월 일
식품의약품안전처장

「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)

기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

Ⅱ. 1. 가. 4) 중 “정전기 방지, 윤활성 부여 등 기술적 목적을 달성하기 위하여 보조적으로 사용되는 물질”을 “보조적으로 사용(정전기 방지, 윤활성 부여 등)되는 원료성 물질은”로 한다.

Ⅱ. 1. 가. 6) 중 “식품”은 “식품 제조 시”로 한다.

Ⅱ. 1. 가. 7) “납은 0.10% 이하”를 “납(땜납 포함)은 0.10% 이하”로 한다.

Ⅱ. 1. 가. 9) “기구 및 용기·포장의 제조 또는 수리에 사용하는 땜납 중 납은 0.10% 이하이어야 하며, 시험법은 IV. 2. 2-1 납 시험법 가. 잔류시험에 따른다.”를 삭제한다.

Ⅱ. 1. 나. 1) 마)의 단서조항으로 “다만, 식품용 기구 중 식품과 일부

접촉하는 면에 인쇄하는 경우, 잉크성분이 용출되어 식품으로 이행될 우려가 없고 안전성에 문제가 없는 경우는 제외한다.”를 신설한다.

Ⅱ. 1. 나. 2) 중 “재생원료”를 “합성수지 재생원료”로 한다.

Ⅱ. 1. 나. 3) 가) 중 “기준 및 규격”을 “공통 기준·규격 및 재질별 규격”으로 한다.

Ⅱ. 3. 바. 2) (5) 중 “낙하시험법에 따를 때”를 “낙하시험 결과”로 “누수시험법에 따를 때”를 “누수시험 결과”로 한다.

Ⅱ. 4. 나. 중 “용기·포장”을 “기구 및 용기·포장”으로 한다.

Ⅱ. 4. 바.를 사.로 하고, 바.를 다음과 같이 신설한다.

바. 냄비와 같이 본체와 본체에 부착되어 있는 뚜껑 등으로 구성된 제품의 경우, 본체와 뚜껑 등의 재질 및 색상이 동일하다면 본체에 대해서만 시험하고 적부를 판정할 수 있다.

Ⅱ. 5. 나. 중 “이 기준 및 규격에 정하여진” 및 “또한, 중금속 등 시험에는 상품화된 kit를 사용할 수 있으나, 그 결과에 대하여 의문이 있다고 인정될 때에는 규정한 방법에 의하여 시험하고 판정하여야 한다.”를 삭제한다.

Ⅱ. 6. 다. 6) 중 “세트의 경우”를 “제품이 섞여 있는 경우”로 한다.

Ⅲ. 1. 1-7. 가 중 “polyacrylsulfone”을 “polyarylsulfone”으로 한다.

IV. 2. 2-6. 가. 1) 중 “넣을”을 “채울”로 한다.

IV. 2. 2-8. 나. 4)를 삭제한다.

IV. 2. 2-9. 라. 4) 중 “시험할 때 시험용액에 대하여 얻어진 발광강도는 표준용액에 대하여 얻어진 발광강도 보다 커서는 아니된다.”를 “시험한다”로 하고, 4) 다음에 (1)과 (2)를 다음과 같이 신설한다.

(1) 검량선의 작성

표준용액에 대해 2-12 유도결합플라즈마 발광강도측정법(파장 193.7 nm)에 따라 시험하여 얻어진 발광강도에 대한 피크면적을 각각의 농도에 대하여 플롯(plot)하여 검량선을 작성한다.

(2) 시험

시험용액을 (1) 검량선의 작성의 경우와 동일한 방법으로 측정하여 얻어진 발광강도에 대한 피크면적을 이용하여 미리 작성한 검량선으로부터 시험용액 중 비소의 양을 구한다. 단, 농축배수를 보정해준다.

IV. 2. 2-9. 마. 4) 중 “감응세기 보다 커서는 아니된다.”를 “감응세기를 비교하여 시험용액 중 비소의 농도를 구한다.”로 하고, 4) 다음에 (1)과 (2)를 다음과 같이 신설한다.

(1) 검량선의 작성

표준용액에 대해 유도결합플라즈마/질량분석법(m/z 74.9)에 따라 시험하여 얻어진 질량수에 대한 피크면적을 각각의 농도에 대하여 플롯(plot)하여 검량선을 작성한다.

(2) 시험

시험용액을 (1) 검량선의 작성의 경우와 동일한 방법으로 측정하여 얻어진 질량수에 대한 피크면적을 이용하여 미리 작성한 검량선으로부터 시험용액 중 비소의 양을 구한다.

IV. 2. 2-10. 나. 1) 다) 와 2) 다) 중 “(antimony(III) chloride)”를 “(antimony trichloride)”으로 한다.

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일 기준)하는 기구 및 용기·포장부터 적용한다.

제3조(검사중인 사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

신·구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
I. 총칙	I. 총칙
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
II. 공통기준 및 규격	II. 공통기준 및 규격
1. 공통제조기준 가. 원재료 기준 1)~3) (생략) 4) 기구 및 용기·포장 제조시 정전기 방지, 유효성 부여 등 기술적 목적을 달성하기 위하여 보조적으로 사용되는 물질은 식품 또는 식품 첨가물이거나 미국, 유럽연합 등 제외국에서 사용이 허용되어 있는 것으로서 안전성에 문제가 없는 것이어야 한다. 5) (생략) 6) 식품 기계·기구의 유효 목적으로 사용하는 물질은 식품 또는 식품 첨가물이거나 미국 연방규정집 (CFR, Code of Federal Regulation)에 식품 기계·기구의	1. 공통제조기준 가. 원재료 기준 1)~3) (현행과 같음) 4) ----- 보조적으로 사용(정전기 방지, 유효성 부여 등)되는 원료성 물질은 ----- ----- ----- ----- -----. 5) (현행과 같음) 6) <u>식품 제조 시</u> ----- ----- ----- -----

현행	개정 (안)
<p>유통 목적으로 등재되어 있는 것 이어야 한다.</p> <p>7) 기구 및 용기·포장의 식품과 직접 접촉하는 부분에 제조 또는 수리 를 위하여 사용하는 금속 중 납은 <u>0.10% 이하</u> 또는 안티몬은 5.0% 이하이어야 하며, 시험법은 IV. 2. 2-1 납 시험법 가. 잔류시험 또는 2-10 안티몬 시험법 가. 잔류시험 법에 따른다.</p> <p>8) (생략)</p> <p>9) 기구 및 용기·포장의 제조 또는 수 리에 사용하는 뿔납 중 납은 <u>0.10% 이하</u>이어야 하며, 시험법은 <u>IV. 2. 2-1 납 시험법 가. 잔류시험</u> <u>에 따른다.</u></p>	<p>----- -----.</p> <p>7) ----- ----- ----- <u>납(뿔납</u> <u>포함)은 0.10% 이하</u> ----- ----- ----- -----.</p> <p>8) (현행과 같음)</p> <p>9) (삭제)</p>
<p>나. 제조·가공 기준</p> <p>1) 공통 기준 가)~라) (생략)</p> <p>마) 기구 및 용기·포장의 식품과 직 접 접촉하는 면에는 인쇄를 하 여서는 <u>아니된다.</u></p>	<p>나. 제조·가공 기준</p> <p>1) 공통 기준 가)~라) (현행과 같음)</p> <p>마) ----- ----- -----<u>아니된다. 다만, 식</u> <u>품용 기구 중 식품과 일부 접촉</u> <u>하는 면에 인쇄하는 경우, 잉크</u> <u>성분이 용출되어 식품으로 이행</u> <u>될 우려가 없고 안전성에 문제</u> <u>가 없는 경우는 제외한다.</u></p>

현행	개정 (안)
<p>바)~자) (생략)</p> <p>2) <u>재생원료</u> 기준</p> <p>3) <u>활성·지능 용기·포장</u> 기준</p> <p>가) 식품의 품질 저하 요인을 제거 또는 완화시키거나, 식품 신선도 등 상태에 관한 정보를 제공하 기 위해 식품에 직접 접촉되어 사용되는 용기·포장(이하 “활성· 지능 용기·포장”이라 한다)의 물 질은 식품에 이행되지 않도록 <u>기준 및 규격에</u> 적합하게 제조· 사용하여야 한다.</p>	<p>바)~자) (현행과 같음)</p> <p>2) <u>합성수지 재생원료</u> 기준</p> <p>3) <u>활성·지능 용기·포장</u> 기준</p> <p>가) ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>공통 기준·규격 및 재질별 규격</u> -----.</p>
<p>2. (생략)</p> <p>3. 용도별 규격</p> <p>가. ~ 마. (생략)</p> <p>바. 축산물용 기구 등의 규격</p> <p>1) (생략)</p> <p>2) 집유용 기구(집유탱크, 원유통 등)</p> <p>(1)~(4) (생략)</p> <p>(5) 원유통은 내용물이 쉽게 밖으로 나오지 않도록 견고성을 가지고 있어야 하며, <u>낙하시험법에</u> 따를 <u>때</u> 변형되거나 파괴되어서는 아 니되며, <u>누수시험법에</u> 따를 때 누수가 확인되어서는 아니된다.</p>	<p>2. (현행과 같음)</p> <p>3. 용도별 규격</p> <p>가. ~ 마. (현행과 같음)</p> <p>바. 축산물용 기구 등의 규격</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) 집유용 기구(집유탱크, 원유통 등)</p> <p>(1)~(4) (생략)</p> <p>(5) ----- -----, <u>낙하시험 결과</u> 변형되 거나 파괴되어서는 아니되며, <u>누</u> <u>수시험 결과</u> ----- -----.</p>

현행	개정(안)
<p>4. 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 적용 가. (생략)</p> <p>나. 전분, 글리세린, 왁스 등 식용물질이 식품과 접촉하는 면에 접촉되어 있는 용기·포장에 대하여는 총용출량의 규격 적용을 아니할 수 있다.</p> <p>다.~마. (생략)</p> <p><신설></p> <p>바. (생략)</p>	<p>4. 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 적용 가. (현행과 같음)</p> <p>나. ----- ----- ----- 기구 및 용기·포장에 ----- -----.</p> <p>다.~마. (현행과 같음)</p> <p>바. 냄비와 같이 본체와 본체에 부속되어 있는 뚜껑 등으로 구성된 제품의 경우, 본체와 뚜껑 등의 재질 및 색상이 동일하다면 본체에 대해서만 시험하고 적부를 판정할 수 있다.</p> <p>사. (현행 바.와 같음)</p>
<p>5. 기준 및 규격의 적부판정 가. (생략)</p> <p>나. 이 기준 및 규격에 정하여진 기준 및 규격에 대한 적·부판정은 이 기준 및 규격에서 규정한 시험방법으로 실시하여 판정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이 기준 및 규격에서 규정한 시험방법보다 더 정밀·정확하다고 인정된 방법을 사용할 수 있다. 또한, 중금속 등 시험에는 상품화된 kit를 사용할 수 있으나, 그 결과에 대하여 의문이 있다고 인정될 때에는 규정한 방법에 의하여 시험하고 판정하여야 한다.</p>	<p>5. 기준 및 규격의 적부판정 가. (현행과 같음)</p> <p>나. 기준 및 규격에 대한 적·부판정은 이 기준 및 규격에서 규정한 시험방법으로 실시하여 판정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이 기준 및 규격에서 규정한 시험방법보다 더 정밀·정확하다고 인정된 방법을 사용할 수 있다. (이하 삭제)</p>

현행	개정(안)
<p>6. 검체의 채취 및 취급방법 가.~나. (생략)</p> <p>다. 검체채취의 일반원칙 1)~5) (생략)</p> <p>6) 기구 또는 용기·포장으로서 재질 및 바탕색상이 같으나 단순히 용도·모양·크기 또는 제품명 등이 서로 다른 경우에는 그 중 대표성이 있는 것을 검체로 할 수 있다. 다만, 재질 및 바탕색이 같지 않은 세트의 경우에는 판매단위인 세트별로 검체를 채취할 수 있다.</p>	<p>6. 검체의 채취 및 취급방법 가.~나. (현행과 같음)</p> <p>다. 검체채취의 일반원칙 1)~5) (현행과 같음)</p> <p>6) ----- ----- ----- ----- ----- 제품이 섞여 있는 경우에 ----- -----.</p>
<p>III. 재질별 규격</p>	<p>III. 재질별 규격</p>
<p>1. 합성수지제 1-1. ~ 1-6. (생략)</p> <p>1-7. 에테르계 가. 폴리아릴설폰(polyarylsulfone : PASF)</p>	<p>1. 합성수지제 1-1. ~ 1-6. (현행과 같음)</p> <p>1-7. 에테르계 가. 폴리아릴설폰(polyarylsulfone : PASF)</p>
<p>IV. 기구 및 용기·포장의 시험법</p>	<p>IV. 기구 및 용기·포장의 시험법</p>
<p>1. (생략)</p> <p>2. 항목별 시험법</p>	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 항목별 시험법</p>

현행	개정(안)
2-1~2-5 (생략)	2-1~2-5 (현행과 같음)
<p>2-6 재질별 용출시험용액의 조제</p> <p>가. 합성수지계 용출시험용액의 조제</p> <p>1) 액체를 넣을 수 있는 시료(액체를 넣을 수 있는 형태로 된 기구·용기류를 말하며 일반적인 포장류는 제외한다) (이하 생략)</p> <p>2) (생략)</p> <p>나. ~ 아. (생략)</p> <p>2-7 (생략)</p> <p>2-8 총용출량 시험법</p> <p>가. (생략)</p> <p>나. 시험용액의 조제</p> <p>1)~3) (생략)</p> <p>4) 금속계</p> <p><u>2-6 재질별 용출시험용액의 조제에 따라 조제한 액을 시험용액으로 한다.</u></p>	<p>2-6 재질별 용출시험용액의 조제</p> <p>가. 합성수지계 용출시험용액의 조제</p> <p>1) ----- 채울 -----(----- 채울 ----- -----) -----) (이하 생략)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>나. ~ 아. (현행과 같음)</p> <p>2-7 (현행과 같음)</p> <p>2-8 총용출량 시험법</p> <p>가. (생략)</p> <p>나. 시험용액의 조제</p> <p>1)~3) (현행과 같음)</p> <p>(삭제)</p>
<p>2-9 비소 시험법</p> <p>가. ~ 다. (생략)</p> <p>라. 유도결합플라즈마 발광강도측정법</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 시험용액과 표준용액에 대해 2-12 유도결합플라즈마 발광강도측정법 (과장 : 193.7 nm)에 따라 시험할 때 시험용액에 대하여 얻어진 발광</p>	<p>2-9 비소 시험법</p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 유도결합플라즈마 발광강도측정법</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) ----- ----- ----- 시험한다.</p>

현행	개정(안)
<p><u>강도는 표준용액에 대하여 얻어진 발광강도 보다 커서는 아니된다.</u></p> <p>< 신설 ></p> <p>마. 유도결합플라즈마/질량분석법</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 시험조작</p> <p>시험용액과 표준용액에 대해 유도결합플라즈마/질량분석법(m/z 74.9)에 따라 시험할 때 시험용액에 대하여 얻어진 질량수의 감응세기는 표준용액에 대하여 얻어진 질량수의 감응세기 보다 커서는 아니된다.</p> <p>< 신설 ></p>	<p>(1) 검량선의 작성</p> <p><u>표준용액에 대해 2-12 유도결합플라즈마 발광강도측정법(과장 193.7 nm)에 따라 시험하여 얻어진 발광강도에 대한 피크면적을 각각의 농도에 대하여 플롯(plot)하여 검량선을 작성한다.</u></p> <p>(2) 시험</p> <p><u>시험용액을 (1) 검량선의 작성의 경우와 동일한 방법으로 측정하여 얻어진 발광강도에 대한 피크면적을 이용하여 미리 작성한 검량선으로부터 시험용액 중 비소의 양을 구한다. 단, 농축배수를 보정해준다.</u></p> <p>마. 유도결합플라즈마/질량분석법</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험조작</p> <p>----- ----- ----- ----- -----감응세기를 비교하여 시험용액 중 비소의 농도를 구한다.</p> <p>(1) 검량선의 작성</p>

현행	개정(안)
	<p>표준용액에 대해 유도결합플라즈마/질량분석법(m/z 74.9)에 따라 시험하여 얻어진 질량수에 대한 피크면적을 각각의 농도에 대하여 플롯(plot)하여 검량선을 작성한다.</p> <p>(2) 시험</p> <p>시험용액을 (1) 검량선의 작성의 경우와 동일한 방법으로 측정하여 얻어진 질량수에 대한 피크면적을 이용하여 미리 작성한 검량선으로부터 시험용액 중 비소의 양을 구한다.</p>
<p>2-10 안티몬 시험법</p> <p>가. (생략)</p> <p>나. 용출시험</p> <p>1) 합성수지제</p> <p>가) ~ 나) (생략)</p> <p>다) 표준용액</p> <p>염화안티몬(Ⅲ)(<u>antimony(Ⅲ) chloride</u>) 1.874 g을 정밀히 달아 소량의 염산으로 녹인 후 희석한 염산(3→10)을 가하여 1,000 mL로 한다. (이하 생략)</p> <p>라) ~ 마) (생략)</p> <p>2) 법랑</p> <p>가) ~ 나) (생략)</p> <p>다) 표준용액</p> <p>염화안티몬(Ⅲ)(<u>antimony(Ⅲ)</u></p>	<p>2-10 안티몬 시험법</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>나. 용출시험</p> <p>1) 합성수지제</p> <p>가) ~ 나) (현행과 같음)</p> <p>다) 표준용액</p> <p>-----(-)(<u>antimony trichloride</u>) -----</p> <p>-----</p> <p>----. (이하 생략)</p> <p>라) ~ 마) (현행과 같음)</p> <p>2) 법랑</p> <p>가) ~ 나) (생략)</p> <p>다) 표준용액</p> <p>-----(-)(<u>antimony</u></p>

현행	개정(안)
<p><u>chloride</u>) 1.874 g을 정밀히 달아 소량의 염산으로 녹인 후 희석한 염산(3→10)을 가하여 1,000 mL로 한다. (이하 생략)</p> <p>라) ~ 마) (생략)</p>	<p><u>trichloride</u>) -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----. (이하 생략)</p> <p>라) ~ 마) (생략)</p>