

식품첨가물의 기준 및 규격

<목 차>

1. 감미료의 사용기준 강화
2. 오용 우려 향료물질에 대한 관리기준 강화
3. 밀가루개량제 중 아조디카르본아미드 삭제

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	이수은
	담당부서 (과)	첨가물기준과		직급	보건연구사
	국장	문귀임(식품기준 기획관 직무대리)		연락처	043-719-2517
	과장	엄미옥		이메일	mercury1029@ mail.go.kr

2026. 02. 10. 작성

정책책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	감미료의 사용기준 강화		
	2.규제조문	식품첨가물의 기준 및 규격		
	3.위임법령	식품위생법 제7조		
	4.유형	강화	5.입법예고	2026.02.13~2026.04.14
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제로식품 유행에 따라 감미료의 사용량이 급격하게 증가하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> * 감미료 22품목의 생산·수입량 : '20년 41,874톤 → '22년 76,110톤 → '24년 91,391톤 ** 감미료 6품목***의 생산·수입량 : '20년 3,364톤 → '22년 7,327톤 → '24년 13,276톤 *** 수크랄로스, 아세설팜칼륨, 아스파탐, 스테비올배당체, 효소처리스테비아, 에리스리톨 ○ 현재, 아스파탐 등 일부 감미료 4품목에 대해서는 사용식품 범위나 사용량이 제한되어 있지 않아 과도한 사용에 대한 우려가 있음 <ul style="list-style-type: none"> * 국회 지적사항 : ' 24년 기관국정감사 쟁점사항 및 '25년 자료요구 ○ 또한, 감미료 당알코올의 경우 중 음료류 등을 섭취하고 설사를 유발하는 등 소비자 피해사례가 보고되고 있음 <ul style="list-style-type: none"> * 일부 제품(음료 등)의 경우 80~90%가 감미료로 구성되어 있으며, 이들 제품 섭취 후 설사 등 호소 * 3~6세 어린이의 경우, 국민전체 평균섭취량에 비해 일반감미료는 최대 4.6배, 당알코올류는 최대 8.4배 섭취하는 것으로 조사('25년 「식품첨가물의 기준·규격 재평가」 결과) ○ 감미료의 생산·수입량 증가 추세, 국제기준(CODEX)을 고려하여 감미료에 대한 사용기준을 명확히 설정할 필요가 있음 		
	7.규제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 아스파탐 등 3품목에 대한 사용식품을 세분화하는 사용기준 개선 ○ 에리스리톨에 대해 음료류 사용기준 설정 		
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 식품 및 식품첨가물 제조·수입업자 ○ 이해관계자 : 일반국민(소비자) 		

		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>식품 및 식품첨가물 제조·수입업자</td> <td> 총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템 </td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>일반국민(소비자)</td> <td> 51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털 </td> </tr> </tbody> </table>		유형		인원수 또는 규모	피규제자	식품 및 식품첨가물 제조·수입업자	총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템	이해관계자	일반국민(소비자)	51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털
유형		인원수 또는 규모										
피규제자	식품 및 식품첨가물 제조·수입업자	총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템										
이해관계자	일반국민(소비자)	51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털										
	9.도입목표 및 기대효과	○ 무분별하게 사용하고 있는 감미료에 대해 공통기준을 신설하고, 급증하는 감미료의 과도한 사용을 제한하는 등 식품첨가물의 안전관리를 강화하여 소비자에게 안전한 식품을 공급하고자 함										
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용							
		피규제자										
		피규제자 이외										
		정성분석										
	주요내용	○ 에리스리톨이 함유된 음료류 섭취 후 설사 발생 등 이상반응 유사사례가 지속 발생하고 있어 음료류에 사용량을 규정하는 것은 피규제집단에 대해 영향을 줄 수는 있으나 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 더욱 큼 ○ 아스파탐 등 3품목에 대해 현재 식품에 사용하고 있는 양을 충분히 반영하여 사용대상식품 및 사용량을 세분화한 사항으로 피규제자 집단에게 발생시키는 비용은 없으며 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 큼										
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가									
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류									
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제		미해당							
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제		해당							
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제		미해당							
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제									
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제									
일몰설정	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제											

		세부기준	7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제			
		일몰설정여부	일몰조문		연장여부	
		일몰유형	일몰설정기간		일몰주기	
13.우선허용 · 사후 규제 적용여부	해당 없음					
14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용		
	미적용					
15.규제정비 계획						

<조문 대비표>

현 행					개 정 안				
Ⅲ. 품목별 사용기준 1. 일반식품첨가물 1) 공통기준 (생 략) 2) 품목별 기준 (생 략)					Ⅲ. 품목별 사용기준 1. 일반식품첨가물 1) 공통기준 (현행과 같음) 2) 품목별 기준 (현행과 같음)				
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도
스테비올 배당체 (생 략)	(생 략)	(생 략)	스테비올배당체는 아래의 식품에 사용하여서는 아니 된다. 1. 설탕 2. 포도당 3. 물엿 4. 벌꿀류 <신 설>	(생 략)	스테비올 배당체 (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	스테비올배당체는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 스테비올배당체의 사용량은 스테비올로서 1. 과자 : 1.5g/kg 이하 2. 캔디류 : 1.7g/kg 이하 3. 빵류 : 4.5g/kg 이하 4. 떡류, 빙과류(얼음류 제외) : 0.35g/kg 이하 5. 기타코코아가공품 : 1.5g/kg 이하 6. 초콜릿류, 올리고당가공품, 기타과당 : 0.35g/kg 이하 7. 당류가공품, 잼류 : 1.2g/kg 이하 8. 식물성크림, 기타 식용 유지가공품 : 0.33g/kg 이하 9. 면류 : 0.35g/kg 이하 10. 디류 : 3.6g/kg 이하(다만, <u>희석하여</u> 응용하는 제품에 있어서는 <u>희석한 것으로서</u>) 11. 혼합음료 : 3.0g/kg 이하 (다만, <u>희석하여</u> 응용하는 제품에 있어서는 <u>희석한 것으로서</u>) 12. 커피 : 1.1g/kg 이하(다만, <u>희석하여</u> 응용하는 제품에 있어서는 <u>희석한 것으로서</u>) 13. 과일채소음료, 탄산음료, 가공두유, 발효음료류, 인삼홍삼음료, 음료베이스 : 0.8g/kg 이하(다만, <u>희석하여</u> 응용하는 제품에 있어서는 <u>희석한 것으로서</u>) 14. 체중조절용 조제식품 : 0.9g/kg 이하(다만, <u>희석하여</u> 응용하는 제품에 있어서는 <u>희석한 것으로서</u>) 15. 특수의료용도식품 : 0.35g/kg 이하 16. 장류 : 1.0g/kg 이하 17. 복합조미식품, 소스 : 3.6g/kg 이하 18. 마요네즈, 토마토케첩 : 0.35g/kg 이하 19. 김치류 : 0.6g/kg 이하	(현행과 같음)

현행					개정안				
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도
								20. 절인류, 조린류 : 1.5g/kg 이하 21. 주류(위스키, 브랜디, 주정 제외) : 0.6g/kg 이하 22. 전분가공품 : 0.165g/kg 이하 23. 땅콩 또는 견과류가공품 : 1.5g/kg 이하 24. 효소식품 : 0.9g/kg 이하 25. 기타 농산가공품류 : 1.0g/kg 이하(다만 과채가공품은 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 26. 햄, 양념육류(식육케이싱 제외) : 0.15g/kg 이하 27. 식육추출가공품, 식육함유가공품 : 1.1g/kg 이하 28. 발효유, 농후발효유, 유함유가공품 : 0.75g/kg 이하 29. 어육반제품, 어묵, 기타어육가공품 : 0.3g/kg 이하 30. 양념젓갈 : 0.165g/kg 이하 31. 조미건어포, 기타 수산물가공품 : 1.5g/kg 이하 32. 즉석섭취식품, 즉석조리식품 : 0.33g/kg 이하 33. 기타가공품 : 3.0g/kg 이하(다만, 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 34. 건강기능식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다. 35. 설탕대체식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	
아스파탐 (생 략)		(생 략)	아스파탐의 사용량은 아래와 같으며, 아래의 식품을 제외한 식품의 경우 제한받지 아니한다. 1. ~ 5. (생 략) <신 설>	(생 략)	아스파탐 (현행과 같음)		(현행과 같음)	아스파탐은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 아스파탐의 사용량은 1. ~ 5. (현행과 같음) 6. 캔디류 : 7.0g/kg 이하 7. 추잉껌 : 10.0g/kg 이하 8. 떡류 : 5.0g/kg 이하 9. 사베트, 빙과 : 1.0g/kg 이하 10. 기타 코코아가공품 : 1.0g/kg 이하 11. 초콜릿류 : 3.0g/kg 이하 12. 당류가공품 : 10.0g/kg 이하 13. 기타잼, 식물성크림 : 1.0g/kg 이하 14. 기타 식용유자가공품 : 6.1g/kg 이하	(현행과 같음)

현행					개정안				
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도
								15. 면류 : 0.35g/kg 이하 16. 음료류 : 3.0g/kg 이하 (다만, 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 17. 장류 : 0.5g/kg 이하 18. 발효식초 : 3.0g/kg 이하 19. 복합조미식품 : 10.0g/kg 이하 20. 소스 : 5.0g/kg 이하 21. 김치류 : 3.1g/kg 이하 22. 절임식품 : 12.0g/kg 이하 23. 조림류 : 1.0g/kg 이하 24. 주류(위스키, 브랜디, 주정 제외) : 0.6g/kg 이하 25. 전분가공품 : 1.0g/kg 이하 26. 명품 또는 견과류가공품, 기타 농산가공품류 : 5.0g/kg 이하 27. 효소식품 : 2.0g/kg 이하 28. 건조자장유류, 양념유, 분쇄 가공육제품 : 0.35g/kg 이하 29. 발효유 : 0.6g/kg 이하 30. 유화유가공품 : 2.0g/kg 이하 31. 어묵, 기타 어육가공품 : 1.0g/kg 이하 32. 젓갈류, 조미건어포, 기타 수산물가공품 : 0.4g/kg 이하 33. 추출가공식품 : 1.2g/kg 이하 34. 즉석삼합면이식품류(7면 조리세트 제외) : 1.2g/kg 이하 35. 기타가공품 : 2.0g/kg 이하 (다만, 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 36. 건강기능식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다. 37. 설탕대체식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	
에리스리톨 (생략)	(생략)	(생략)	II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	(생략)	에리스리톨 (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	에리스리톨의 사용량은 1. 음료류 : 16g/kg 이하 (다만, 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 2. 상기 식품을 제외한 식품과 건강기능식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	(현행과 같음)
효소처리 스테비아 (생략)	(생략)	-/-	효소처리스테비아는 아래의 식품에 사용하여서는 아니 된다. 1. 설탕 2. 포도당 3. 물엿	(생략)	효소처리 스테비아 (현행과 같음)	(현행과 같음)	-/-	효소처리스테비아는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 효소처리스테비아의 사용량은 스테비올로서 1. 과자 : 1.5g/kg 이하 2. 캔디류 : 3.0g/kg 이하 3. 추잉껌 : 3.5g/kg 이하	(현행과 같음)

현행					개정안				
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도
			4. 벌꿀류 <신 설>					4. <u>백류</u> : 0.75g/kg 이하 5. <u>떡류</u> : 0.45g/kg 이하 6. <u>빙과류(얼음류 제외)</u> : 0.33g/kg 이하 7. <u>기타 코코아가공품</u> : 1.5g/kg 이하 8. <u>초콜릿류, 기타설탕</u> , <u>올리고당가공품</u> : 0.6g/kg 이하 9. <u>당류가공품, 잼류</u> : 1.5g/kg 이하 10. <u>두부류</u> : 0.03g/kg 이하 11. <u>항미유, 식물성크림, 기타</u> <u>식용유자가공품</u> : 0.4g/kg 이하 12. <u>면류</u> : 0.35g/kg 이하 13. <u>다류, 혼합음료, 음료베이스</u> : 3.6g/kg 이하(다만, <u>희석</u> <u>하여 응용하는 제품에 있어</u> <u>서는 희석한 것으로서</u>) 14. <u>커피, 과일채스류음료, 탄산</u> <u>음료, 가공두유, 발효음료</u> , <u>인산황산음료</u> : 1.1g/kg 이하(다만, <u>희석하여 응용</u> <u>하는 제품에 있어서는 희석한</u> <u>것으로서</u>) 15. <u>체중조절용 조제식품</u> : 0.9g/kg 이하(다만, <u>희석</u> <u>하여 응용하는 제품에</u> <u>있어서는 희석한 것으로</u> <u>로서</u>) 16. <u>특수의료용도식품</u> : 0.35g/kg 이하 17. <u>장류</u> : 1.0g/kg 이하 18. <u>발효식초</u> : 1.0g/kg 이하 19. <u>복합조미식품, 소스</u> : 3.6g/kg 이하 20. <u>마요네즈, 토마토케첩</u> : 0.3g/kg 이하 21. <u>향신료조제품, 가공소금</u> : 1.0g/kg 이하 22. <u>김치류, 절임류</u> : 1.5g/kg 이하 23. <u>조림류</u> : 0.04g/kg 이하 24. <u>주류(위스키, 브랜디,</u> <u>주정 제외)</u> : 0.3g/kg 이하 25. <u>효소식품</u> : 5.0g/kg 이하 26. <u>전분가공품</u> : 0.165g/kg 이하 27. <u>땅콩 또는 견과류가공품,</u> <u>시리얼류</u> : 1.8g/kg 이하 28. <u>기타 농산가공품류</u> : 1.0g/kg 이하(다만, <u>과</u> <u>채가공품은 희석하여</u> <u>응용하는 제품에</u> <u>있어서는 희석한</u> <u>것으로서</u>) 29. <u>햄류, 베이컨류,</u> <u>건조저장육류,</u> <u>식육추출가공품,</u>	

현행					개정안				
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도
								식육함유가공품 : 0.1g/kg 이하 30. 양념육류(식육케이싱 제외) : 3.7g/kg 이하 31. 가공유 발효유류 가공저즈 : 0.3g/kg 이하 32. 유함유가공품 : 1.5g/kg 이하 33. 어육반제품, 어묵, 기타 어육가공품 : 0.3g/kg 이하 34. 젓갈류, 조미김 : 0.165g/kg 이하 35. 조미건어포 : 1.1g/kg 이하 36. 기타 수산물가공품 : 0.3g/kg 이하 37. 곤충가공식품, 추출가공 식품 : 1.5g/kg 이하 38. 로열젤리식품, 생식함유 제품 : 0.5g/kg 이하 39. 즉석섭취편의식품류(간편 조리세트 제외) : 1.5g/kg 이하 40. 만두 : 0.165g/kg 이하 41. 효모식품 : 0.45g/kg 이하 42. 기타가공품 : 3.0g/kg 이하 (다만, 희석하여 응용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서) 43. 건강기능식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다. 44. 설탕대체식품 : II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 식품첨가물은 안전성이 확인된 품목에 한하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 고시하고 있으며,
 - 식품의 제조·가공 시 필요불가결하게 사용되는 식품첨가물에 대한 국민 불안감 증대로 주기적 과학적 재평가와 제외국 동향 등을 지속 모니터링하여 안전관리하고 있음

- 최근 제로슈거 제품이 유행함에 따라 국회*, 언론** 등에서 감미료의 안전관리 강화 필요성을 지속 제기하고 있음
 - * 감미료에 대한 안전성과 기준검토 필요('24년 국정감사, 김예지, 박희승, 안상훈 의원) 감미료 사용기준, 섭취실태 및 ADI 대비 섭취 비율 등 자료 요구('25년 국회요구자료)
 - ** 매일 먹어도 될까. 무설탕 제로 칼로리의 비밀('22.9., YTN)
무설탕 음료 속 감미료 '에리스리톨', 뇌졸중 위험 높인다('23.3, 서울신문 등)
제로음료, 아이가 마셔도 될까 ... WHO는 경고, 한국은 '문제 없다'('25.8., 인사이트코리아)

- 제로슈거 제품의 설탕대체제인 감미료의 생산·수입량 증가에 따라 향후 국민의 섭취수준은 지속 증가될 것으로 예상됨
 - * (일반감미료) '20년 5,138톤에서 '24년 5,856톤으로 약 14% 증가
(당알코올) '20년 36,736톤에서 '24년 84,934톤으로 약 131% 증가
 - ** 효소처리스테비아 : '20년 1180톤 → '22년 1827톤 → '24년 1951톤
D-소비톨액 : '20년 2,755톤 → '22년 32,727톤 → '24년 39,882톤

- 현행, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 허용하고 있는 감미료 22품목 중 스테비올배당체, 아스파탐, 에리스리톨, 효소처리스테비아는 1일섭취허용량(ADI)*이 수치로 설정된 품목임에도 일부 식품 유형만 사용을 제한하고 있거나 사용량 제한이 전혀 없어 향후 무분별한 감미료 사용의 우려가 있음
 - * 사람이 일생동안 매일 먹더라도 유해한 영향을 나타내지 않는 양

- **일반감미료(12종):** 감초추출물, 글리실리진산이나트륨, 네오탐, D-리보오스, 사카린나트륨, 수크랄로스, 스테비올배당체, 아세설팜칼륨, 아스파탐, D-자일로오스, 토마틴, 효소처리스테비아
- **당알코올(10종):** 락티톨, 만니톨, D-말티톨, 말티톨액, D-소비톨, D-소비톨액, 에리스리톨, 이소말트, 자일리톨, 폴리글리시톨액

○ 또한, 일부 제품의 경우 당알코올을 80~90% 사용하고 있으며, 당알코올류는 장내 삼투작용으로 인한 복부팽만감과 설사 등 건강영향을 야기할 수 있어, 「식품등의 표시기준」에 따라 '당알코올 함유 제품'에 “과량 섭취 시 설사를 유발할 수 있습니다.”를 표시하고 있으나, 음료, 젤리 섭취 후 설사증상 사례가 지속 발생하여 식중독 사건으로 보도되기도 하였음



< 당알코올 사용 제품 예시 >

※ **당알코올류 섭취 후 피해사례**

- 말티톨액(44%)·D-소비톨(34%)·D-소비톨액(13%)이 사용된 젤리를 먹고 설사(22.5~9, 9건)
 - * 해당제품 1봉지(56g) 섭취 시 38g의 당알코올류 섭취
- 에리스리톨이 사용된 커피프렌차이즈 음료 섭취 후 설사 언론보도(24.7)
- 00중학교에서 말티톨액(91.8%) 함유 젤리 섭취 후 설사 증상(25.8, 287명)
 - * 해당제품 1봉지(40g) 섭취 시 36.7g의 말티톨액 섭취

○ 제외국 관리현황, 국내 소비환경 변화에 따른 사용실태 및 피해사례 등을 종합적으로 검토하고 이를 근거로,

- 일반감미료 3품목(스테비올배당체, 아스파탐, 효소처리스테비아)에 대한 사용식품 및 사용량을 세분화하고자 함
- * 현행 일부 식품유형(4~5개)를 제외하고 사용기준이 없던 것을 현재 사용량을 최대한 반영하여 사용대상식품 및 사용량을 설정하는 등 사용기준을 명확화
- 또한, 당알코올 중 에리스리톨에 대해 음료류 사용기준을 신설하고자 함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	<ul style="list-style-type: none"> · 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 미설정 · 당알코올의 사용기준 부재
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 일반감미료 및 에리스리톨을 식품 제조·가공에 사용 시 사용량 등을 제한받지 않고 사용
규제대안1	대안명	<ul style="list-style-type: none"> · 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 세분화 · 당알코올 중 에리스리톨의 사용기준 신설
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 일반감미료 3품목을 식품 제조·가공에 사용 시 식품 유형에 따라 사용량을 준수하여야 함 · 당알코올 중 에리스리톨을 음료류에 사용하는 경우 사용량을 준수하여야 함
규제대안2	대안명	<ul style="list-style-type: none"> · 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 강화 · 당알코올 10품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 강화
	내용	<ul style="list-style-type: none"> · 국제기준 조화를 위해 CODEX 수준으로 사용량 강화 · 당알코올 10품목에 대한 사용대상식품 및 사용량을 설정하고, 병용 사용기준 마련

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	<ul style="list-style-type: none"> · 식품제조·가공 업체에서 사용량 제한없이 감미료를 사용할 수 있으므로 제품별 특성에 맞춘 자유로운 배합이 가능하며, 신제품 개발 시 규제 준수 여부 검토가 불필요함 · 고시 개정 등 행정적 소요가 발생하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> · 국민들의 제로식품 선호 추세에 따라 감미료 사용 및 섭취가 급증하는 상황에서 감미료의 사용량 상한선이 부재할 경우 특정 연령층(어린이 및 청소년)의 1일섭취허용량(ADI) 및 설사유발량 초과 가능성을 통제할 수 있는 수단이 없음 · 설사 및 복부팽만감 등을 유발할 수 있는 당알코올의 과량 섭취를 방지할만한 법적 근거가 미비하여 관련 민원 및 소비자 건강 피해 사례가 반복될 위험이 큼 · CODEX, EU 등 감미료 사용량을 규제하는 국제기준과 불일치하여

		<ul style="list-style-type: none"> 국내 식품의 글로벌 경쟁력이 저하될 수 있음 업체 간 과도한 제로식품 경쟁으로 인한 남용은 장기적으로 감미료에 대한 소비자 불신을 초래할 수 있음
규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> 감미료의 1일섭취허용량(ADI) 내에서 안전하게 관리함으로써 장기 섭취에 따른 국민 건강 위해 우려를 원천 차단할 수 있음 당알코올의 특성(복부팽만 및 설사 유발 등)을 고려한 기준 마련으로 취약집단(어린이 등)의 섭취 안전을 확보하고 소비자 불만 민원을 사전 예방할 수 있음 모호한 '기술적 필요량' 대신 수치화된 사용량 제시로 업체가 제품설계 단계에서부터 이를 명확히 인지하여 제품을 개발하므로 사후관리가 편리함 CODEX, EU 등의 관리체계 방향을 준수할 수 있어 K-푸드 안전성의 신뢰도를 향상시킬 수 있음 감미료의 무분별한 과다 사용 경쟁을 방지하고, 과학적 근거에 기반한 건전한 제품 개발 환경을 조성할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 일반감미료의 사용대상식품 및 사용량 세분화는 국내 품목제조보고 및 수입 신고 자료를 토대로 현재 업체의 사용량을 최대한 반영한 것으로 대다수의 선량한 업체에 미치는 실질적 규제 부담은 극히 제한적임 다만, 개정(안)의 사용량을 상회하여 사용하던 일부 제품의 경우, 맛과 바디감 등 제품 특성을 유지하면서 사용량을 조절하기 위한 배합비 재구성 등의 기술적 검토 시간이 소요될 수 있음 신설된 기준에 맞춰 제품의 표시 등을 점검하고 수정하는 과정에서 일시적인 검토 과정이 필요함
규제대안2	<ul style="list-style-type: none"> 국제기준과 일치하는 기준을 도입함으로써 국가 간 기준차이에 따른 통상 마찰 가능성을 제로화할 수 있음 가장 엄격한 수준의 기준을 적용함으로써 이론적으로는 최고 수준의 안전망을 구축할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> 현재 국내 생산 중인 감미료 사용 제품의 상당수가 부적합이 되는 상황으로 제품군 전체의 단종 또는 생산 중단 위기를 초래할 수 있음 대대적인 공정 개선, 감미료 대체제 탐색 등 막대한 연구개발 비용이 단기간에 투입되어야 하며, 이는 제품 가격 상승으로 이어져 소비자 부담을 가중시킬 수 있음 기술적 대응 능력이 부족한 중소기업들에게는 강한 규제 장벽으로 작용하여 산업 생태계가 파괴될 수 있음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
말티톨 사용 제조·가공 및 유통전문판매업체	<ul style="list-style-type: none"> 일시 : '25. 9. 23. 방법 : 간담회 개최 	<ul style="list-style-type: none"> 감미료의 사용기준 정비 배경 및 필요성 논의 	<ul style="list-style-type: none"> (수용) 기준(안) 마련에 반영

	<ul style="list-style-type: none"> • 참석 : 말티톨 사용 제조 가공 업체 등 10개社 	<ul style="list-style-type: none"> • (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - 당알코올류 일일 종류별 섭취 권고량 제시 필요 - 과량의 당알코올이 사용 되지 않도록 섭취량 설정 	
식품첨가물 사용 업체	<ul style="list-style-type: none"> • 일시 : '25. 10. 31. • 방법 : 협의체 개최 • 참석 : 식품첨가물공전 개선협의체 사용분과 회원사(한국식품산업협회, 한국건강기능식품협회, 한국식품과학연구원 및 업체 24개社) 	<ul style="list-style-type: none"> • 감미료 관리방향 논의 <ul style="list-style-type: none"> - 일반감미료의 사용대상 식품 및 사용량 세분화 - 당알코올류의 사용기준 신설 • (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - 식품유형 세분화 시 현재 감미료를 사용하는 모든 식품유형 고려 요청 - 충분한 유예기간 부여 희망 - 국민들의 균형있는 섭취를 위한 홍보·가이드 필요 	(수용) • 기준(안) 마련에 반영
식품첨가물 제조업체	<ul style="list-style-type: none"> • 일시 : '25. 11. 5. • 방법 : 협의체 개최 • 참석 : 식품첨가물공전 개선협의체 공급분과 회원사(업체 15개社) 	<ul style="list-style-type: none"> • 감미료 관리방향 논의 <ul style="list-style-type: none"> - 일반감미료의 사용대상 식품 및 사용량 세분화 - 당알코올류의 사용기준 신설 • (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - 현재, 국민의 섭취량이 ADI보다 낮은 품목은 현행 유지 희망 - 당알코올류에 신설된 사용기준은 많은 의견 수렴 필요 	(수용) • 기준(안) 마련에 반영
식품 및 식품첨가물 제조·수입업체	<ul style="list-style-type: none"> • 일시 : '25. 12. 23. • 방법 : 간담회 개최 • 참석 : 식품산업협회, 식품 및 식품첨가물 제조·수입업체 	<ul style="list-style-type: none"> • 감미료 사용기준 정비 (안) 공유 및 의견수렴 • (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - '스테비올배당체'와 '효소처리스테비아'의 사용식품에 '건강기능 식품'을 포함 - 당알코올류의 사용량 완화 등 희망 	(수용) • 기준(안) 마련에 반영
식품 및 식품첨가물	<ul style="list-style-type: none"> • 일시 : '25. 12. 23 ~ '26. 1. 6 • 방법 : 서면 의견 수렴(메일) 	<ul style="list-style-type: none"> • 감미료 사용기준 정비 (안) 공유 및 의견수렴 	(수용) • 기준(안) 마련에 반영

제조·수입업체	<ul style="list-style-type: none"> 대상 : 식품 및 식품 첨가물 제조·수입업체 	<ul style="list-style-type: none"> (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - 희석하여 섭취하는 제품에 대해 사용 기준 완화 요청 - 당알코올류의 사용 기준 신설 단계적 적용 요청 등 	
전문가 의견수렴	<ul style="list-style-type: none"> 일시 : '26. 1. 19, '26. 방법 : 자문회의 개최 참석 : <ul style="list-style-type: none"> (1.19) 전북대 ○○○ 교수, 이화여대 ○○○ 교수, 서울여대 ○○○ 교수, 중앙대 ○○○ 교수, 가천대 ○○○ 교수 (1.26) 중앙대 ○○○ 교수, ○○○ 교수 	<ul style="list-style-type: none"> 감미료 사용기준 정비 (안) 공유 및 자문의견 수렴 (주요 의견) <ul style="list-style-type: none"> - 사용기준 신설 방향에 동의 - 당알코올류의 적절한 사용을 업계 자율에 맡기기보다 적절한 가이드라인 제시 필요 - 사용기준은 업계의 반대와 부담이 없는 범위로 제안 필요 	(수용) <ul style="list-style-type: none"> • 기준(안) 마련에 반영 • 감미료의 사용기준 정비 (안)의 타당성을 확인함
대국민 의견수렴	기준·규격(안) 행정예고 ('26.2 ~ 4. 예정)		

③ 대안의 선택 및 근거

○ 최근 제로슈거 제품의 유행으로 설탕대체제인 감미료의 생산·수입량은 지속적으로 증가하는 추세임

* 감미료의 생산·수입량 증가 추이

- (일반감미료) '20년 5,138톤에서 '24년 5,856톤으로 약 14% 증가
- (당알코올) '20년 36,736톤에서 '24년 84,934톤으로 약 131% 증가

○ 사용현황을 살펴보면, '23년까지 보고된 품목제조보고 및 '24년 수입신고된 제품 중 감미료가 사용된 제품은 총 6만 4천여건임

- (일반감미료) 효소처리스테비아(14,736) > 수크랄로스(7,227) > 사카린 나트륨(4,614)
- (당알코올) 소비톨(7,887) > 소비톨액(7,176) > 에리스리톨(2,693)

- 감미료(22품목)에 대한 기준·규격 재평가('25년) 수행 결과, 섭취수준은 안전한 편이나 어린이가 국민전체 평균 대비 섭취량이 높았음
 - (일반감미료) 아스파탐 등은 ADI 대비 국민전체 최대 12.7%, 섭취자 최대 27.6%였으며, 3~6세는 국민전체 대비 최대 4.6배 섭취함
 - (당알코올) 체중 1kg 당 최대 938.8mg(섭취자, 60kg 성인기준 56.3g/day) 섭취하였으며, 3~6세는 국민전체 대비 최대 8.4배 섭취함
- 국내에서는 당알코올 함유 음료, 젤리 섭취 후 설사증상 등의 소비자 피해 사례가 지속 보고되고 있음

※ 당알코올류 섭취 후 피해사례

- 말티톨액(44%)·D-소비톨(34%)·D-소비톨액(13%)이 사용된 젤리를 먹고 설사('22.5~9, 9건)
 - * 해당제품 1봉지(56g) 섭취 시 38g의 당알코올류 섭취
- 에리스리톨이 사용된 커피프렌차이즈 음료 섭취 후 설사 언론보도('24.7)
- 00중학교에서 말티톨액(91.8%) 함유 젤리 섭취 후 설사 증상('25.8, 287명)
 - * 해당제품 1봉지(40g) 섭취 시 36.7g의 말티톨액 섭취

- 제외국 관리현황을 살펴보면, 감미료 지정 현황 및 사용기준은 국가별로 상이하나,
 - (일반감미료) CODEX를 포함한 EU, 중국 등은 사용식품과 사용량을 명확히 제한하고 있음
 - (당알코올) CODEX, 미국 등은 과량 섭취 시 설사를 유발할 수 있어 일부 품목에 대해 식품별 사용량을 제한하고 있음
 - * 에리스리톨은 주로 음료류에 사용되는 당알코올류로서, 단시간 과량 섭취로 인한 설사 유발우려로 CODEX, EU는 음료류에 대해서는 16g/kg 이하로 사용량 제한
- 식품 및 식품첨가물 제조수입업체를 대상으로 간담회 등을 통해 제출한 의견들을 적극 반영하여 '규제대안1'을 마련하였으며,
 - (일반감미료) 현재 품목제조보고 및 수입신고자료를 토대로 확인한 감미료의 사용대상식품(해당 식품유형) 및 사용량을 대부분 반영하였으며, '규제대안1' 적용 시 각 감미료별 부적합율은 3~8% 범위임

- ① (아스파탐) 5개 식품을 제외하고, 사용식품 및 사용량 제한없이 사용하던 것을 세분화하여 총 37개 식품의 사용량을 설정하는 사항으로 개정(안) 적용 시 부적합율은 8%임
- ② (스테비올배당체) 설탕, 포도당, 물엿, 벌꿀류를 제외하고, 사용식품 및 사용량 제한없이 사용하던 것을 35개 식품으로 세분화하고 사용량을 설정하는 사항으로 개정(안) 적용 시 부적합율은 5.5%임
- ③ (효소처리스테비아) 설탕, 포도당, 물엿, 벌꿀류를 제외하고, 사용식품 및 사용량 제한없이 사용하던 것을 44개 식품으로 세분화하고 사용량을 설정하는 사항으로 개정(안) 적용 시 부적합율은 3%임

- (당알코올) 에리스리톨에 한해 음료류의 사용기준은 마련되었으나, 그 외 당알코올은 사용량 제한없이 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량을 사용토록 하고 있어 에리스리톨 대체하여 사용할 수 있는 당알코올(9품목)이 존재함

- ‘현행유지안’은 일반감미료의 경우 ADI가 설정되어 있음에도 사용량 제한이 없이 업체의 과도한 사용이 국민건강에 부정적 영향을 미칠 수 있으며, 제외국 관리현황과도 역행되는 부분임. 또한, 당알코올 과량 섭취로 인한 소비자 피해 사례도 지속 보고 될 수 있음
- CODEX, EU 등의 기준을 준용하는 ‘규제대안 2’는 ‘규제대안1’에서 정한 사용대상식품과 사용량보다 강화된 사용기준으로 피규제자에게 과도한 규제로 작용하여 저당식품 및 제로슈거 시장 침체를 가져올 수 있음
- 따라서, ‘규제대안 1’의 선택은 국민 건강보호와 산업 현장의 안정성을 동시에 꾀할 수 있는 가장 최선의 대안으로 이로 인한 업계에 미칠 영향은 미약할 것으로 예상되며, 정책목표 달성을 위한 최적의 수단으로 판단됨

3. 규제목표

- 무분별하게 사용하고 있는 감미료에 대한 공통기준을 신설하고, 급증하는 감미료의 과도한 사용을 제한하는 등 식품첨가물의 안전관리를 강화하여 소비자에게 안전한 식품을 공급하고자 함
- 특히, 국제기준(CODEX) 및 사용실태 조사 결과 등을 고려하여 사용대상 식품유형을 세분화함으로써 사용기준 명확성을 확보하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 최근 '제로 슈거' 트렌드 확산에 따른 감미료 소비 급증에 선제적으로 대응하기 위한 것으로, 일반감미료의 사용기준 정비 및 당알코올의 공통기준과 에리스리톨의 사용기준 신설을 통해 국민의 건강과 소비자 안심을 확보하는 데 목적이 있음
- 특히, 감미료의 섭취량 평가 결과와 우리 국민의 식이 섭취 패턴을 분석하여 식품첨가물의 본래의 목적과 달리 과도하게 섭취될 수 있는 품목에 대해 과학적 근거 기반의 상한선을 설정하는 것은 국가 보건 관리 체계상 필수적인 조치임
- 감미료별 사용량은 일률적인 사용 제한이 아니라, 국내 섭취실태, 산업계 사용 현황 뿐 아니라 CODEX, EU 등의 국제적 규제 조화를 종합적으로 고려한 것이며, 가능한 한 업계의 의견을 수렴하여 반영하였음
- 특히, 당알코올의 경우 기술적 효과 달성에 필요한 최소량으로 사용하도록 일반사용기준이 마련되어 있으나 일부 제품은 전체 배합비의 80~90%가 당알코올로 이루어져 있는 부분도 있음. ADI가 명확히 설정되어 있는 '에리스리톨'에 한해 일반사용기준의 모호성을 해소하고 명확한 가이드라인을 제시함으로써 규제의 예측 가능성을 높이는 가장 적절한 수단임
- 식품 제조·수입·판매업체 전반이 피규제집단에 해당하나, 실제 산업계 현장에서 수용 가능한 수준으로 기준을 설정하여 피규제집단의 부담을 최소화하였음. 특히, 기준 강화에 따른 제품 배합비 재설계 (R&D), 표시사항 변경, 기존 포장재 소진 등을 위해 약 2년 이상의 충분한 유예기간('28월 1월 1일 시행)을 부여함. 이는 통상적인 포장재

재고 순환 주기(평균 6~12개월)를 2배 이상 상회하는 기간임. 따라서, 산업계의 자산 폐기 손실을 실질적으로 방지하고, 자발적인 규제 준수 환경을 조성함으로써 최소한의 사회적 비용으로 정책 목적을 달성하고자 함

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가 - 기술규제영향평가 · 해당없음

- 본 감미료의 사용기준 개정은 기존에 제한없이 사용되던 품목에 대해 국내·외 사용실태 및 현재 사용현황 결과를 반영하여 합리적인 상한치를 설정하는 것으로서, 식품 제조 공정 전반에 새로운 기술적 요건을 강제하는 것이 아님
- 이미 품목제조보고 및 수입신고가 완료된 기존 식품 유형을 기반으로 기준을 정비하였으며, 설정된 사용량 또한 현재 산업계의 실제 배합 비율과 기술적 필요량을 충분히 고려하여 마련되었음
- 본 개정 사항은 원료의 배합 비율을 조정하는 관리적 기준의 변화일 뿐, 이를 이행하기 위해 별도의 특수 공정 개선, 대규모 시설 투자, 혹은 새로운 분석 장비의 도입이 요구되지 않음. 따라서 기존의 제조 인프라 내에서 충분히 준수 가능한 수준이며, 업체에 과도한 기술적 부채를 발생시키지 않으므로 실질적인 기술적 규제 장벽으로 작용할 소지가 극히 낮음

- 경쟁영향평가

- 해당없음
- 본 개정(안)은 국내 식품 및 식품첨가물 제조·수입업체의 모든 사업자가 동일하게 적용받는 사항으로 사업자간 차별성이 없어 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 개정(안)은 국내 유통되는 식품 및 식품첨가물 제조·수입업체 전체에 규모와 관계없이 동일하게 적용됨
- 감미료의 사용기준 정비는 적절한 감미료의 섭취로 국민의 건강 확보하는데 목적이 있으므로 업체의 규모에 따라 차등 적용할 경우 국민 건강 보호의 형평성을 저해하고 안전관리의 사각지대 발생 우려가 있어 보편적 적용이 필수적임
- 다만, 대기업에 비해 R&D 인력 및 자본이 상대적으로 부족한 중소기업의 특성을 고려하여, 2028년까지의 장기 유예기간을 설정함으로써 충분한 원재료 배합비 변경 및 포장재 소진 기간을 보장함
- 또한, 규제 시행 전 업계 설명회 등을 통해 중소기업이 새로운 기준에 원활히 적응할 수 있도록 행정적 지원을 병행할 예정임
- 종합적으로 본 규제는 중소기업에 과도한 편향적 부담을 주지 않으며, 오히려 표준화된 사용기준 제시를 통해 소규모 업체의 자가품질관리 역량을 상향 평준화하는 긍정적 효과가 기대됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	해외 유사 입법사례 등 참고
④ 대상 업종	식품첨가물 및 식품 제조·수입업자
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 ○ 식품첨가물 ‘감미료’를 제조하거나 ‘감미료’를 식품 제조·가공 시 사용하는 식품 및 식품첨가물 제조 및 수입업체가

	<p>주요 규제 대상 집단으로 파악됨</p> <p>② 유사사례분석</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국민 건강 및 안전을 목적으로 한 규제로 업체 규모에 차등 적용하여 사용기준을 완화, 강화를 결정한 사례는 국내·외 모두 없음 <p>③ 개정사항에 대한 업계 의견</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 상기 집단을 대상으로 한 설명회 및 간담회에서 ‘감미료의 사용기준 정비’ 취지를 공감하였으며, 세부 사용기준(안)에 대한 업계의 의견을 적극적으로 반영하여, 당초 추진하고자 했던 정비(안)을 수정하여 규제(안)을 마련함 <p>④ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 감미료(에리스리톨 제외)의 사용기준은 현재 생산 및 수입되는 감미료 사용 제품 대부분의 사용량을 반영한 것으로 직접적인 규제비용을 발생시키지 않음. 다만, 에리스리톨 사용제품의 경우 사용기준 신설에 따라 기존 제품의 변경 등이 필요할 수 있으나, 국민의 안전 확보라는 목표 달성을 위하여 기업규모에 따른 차등화 적용은 불필요함
<p>⑥ 차등화적용 여부</p>	<p>차등화 불필요</p>

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 감미료의 사용기준 정비 사항으로 포괄적 개념 정의 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 감미료의 사용기준 정비 사항으로 유연한 분류체계와 관련이 없음
네거티브 리스트		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 감미료의 사용기준 정비 사항으로 네거티브 리스트 적용 대상이 아님
사후 평가관리		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 감미료의 사용기준 정비 사항으로 사후평가관리 대상이 아님
규제 샌드박스		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 감미료의 사용기준 정비 사항으로 규제 샌드박스 적용 대상이 아님

3. 해외 및 유사입법사례

o 해외사례

- 국제식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서는 감미료 중 ‘네오타ם’, ‘사카린나트륨’, ‘수크랄로스’, ‘스테비올배당체’, ‘아세설팜칼륨’, ‘아스파탐’, ‘효소처리스테비아’에 대해, EU에서는 전술한 품목 외에도 ‘에리스리톨’에 대해 1일섭취허용량(ADI)*를 정하고 있음
 - 통상 ADI가 설정된 품목은 사용대상식품과 사용량 등을 제한받음

품목명	ADI(mg/kg bw/day)
사카린나트륨	5
수크랄로스	15
아세설팜칼륨	15 (국내 9)
아스파탐	40
에리스리톨	500
스테비올배당체	4 (스테비올로서)
효소처리스테비아	

- 감미료 지정현황 및 사용기준은 국가별로 상이하나,
 - 규제 대상인 일반감미료*의 경우, CODEX를 포함한 EU, 중국 등은 감미료 섭취수준이 자국 내 국민의 ADI를 초과하지 않아도 사용 식품과 사용량을 명확히 제한하고 있음
 - * 스테비올배당체, 아스파탐, 효소처리스테비아
 - 당알코올의 경우, CODEX, EU, 미국 등은 과량 섭취 시 설사를 유발할 수 있어 일부 품목에 대해 식품별 사용량을 제한하고 있음. 특히, CODEX, EU에서는 단시간 과량 섭취로 인한 설사 유발 우려로 ‘에리스리톨’에 대해 음료류에 한해서 16g/kg 이하로 사용량을 제한하고 있음

품목	CODEX	EU	미국	일본
일반감미료 (3종*)	• 사용식품별 사용량 제한	• 사용식품별 사용량 제한	• 사카린나트륨 : 사용 식품별 사용량 제한 • 그 외 품목 : 사용식품 (또는 사용량) 제한 없음	• 사카린나트륨 : 사용 식품별 사용량 제한 • 그 외 품목 : 사용식품 (또는 사용량) 제한 없음
당알코올류 (10 품목)	에리트리톨	• 커피, 다류, 곡물음료 : 16g/kg 이하	• 음료류 16g/L 이하	• 기술적 필요량
	그 외 9품목	• 기술적 필요량	• 폴리글리시톨액 : 빙과, 젤리 등에 200~990g/L 이하 • 그 외 품목 : 기술적 필요량 * 채소주스를 제외한 음료류에 사용금지	• 만니톨 : 소프트캔디 40%, 추잉껌 20% 등 • 그 외 품목 : 기술적 필요량

* 아스파탐, 스테비올배당체, 효소처리스테비아

- 예를 들어, 현행 국내 규정에 따른 ‘스테비올배당체’와 ‘효소처리스테비아’는 설탕, 포도당, 물엿, 벌꿀류를 제외한 모든 식품에 사용량 제한 없이 사용이 가능하나, CODEX 등에서는 사용대상식품별로 명확히 사용기준을 제시하고 있음

식품첨가물명	사용기준 현황			
	국내	CODEX	EU	중국
스테비올배당체 · 효소처리스테비아	설탕, 포도당, 물엿, 벌꿀류 사용금지	식품별 사용기준 (스테비올로서) 탄산음료 : 0.2g/kg 이하 커피 : 0.2g/kg 이하 과채음료 : 0.2g/kg 이하 발효유 : 0.2g/kg 이하 절임식품 : 0.1g/kg 이하 등	식품별 사용기준 (스테비올로서) 탄산음료 : 0.02~0.08g/kg 커피 : 0.03g/kg 이하 과채음료 : 0.1g/kg 이하 발효유 : 0.1g/kg 이하 절임식품 : 0.1g/kg 이하 등	식품별 사용기준 (스테비올로서) 탄산음료 : 0.2g/kg 이하 커피 : 0.2g/kg 이하 과채음료 : 0.2g/kg 이하 발효유 : 0.2g/kg 이하 절임식품 : 0.2~0.3g/kg 등

→ 국제기준과의 조화 및 기준 적용의 명확화를 위해 감미료의 사용기준 정비하고, 당알코올의 과다섭취로 인한 설사 등 피해사례 최소화를 위해 공통기준 등을 신설하여 국민 건강 확보 및 안전관리를 강화하고자 함

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
CODEX	일치	

○ 타법사례

- 식품첨가물의 기준·규격을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품첨가물의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : • 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 세분화

- 당알코올 중 에리스리톨의 사용기준 신설>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 308.88 백만

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간(년)	할인율(%)	단위
			4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : • 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 세분화
• 당알코올 중 에리스리톨의 사용기준 신설

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	308.88		308.88
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반국민				
정부				
총 합계		308.88		308.88
기업순비용		308.88	연간균등순비용	40.79

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 본 개정안에서 설정된 아스파탐, 스테비올배당체, 효소처리스테비아의 사용기준은 현재 국내 식품업계의 해당 품목 배합비와 기술적 필요량을 품목제조보고 및 수입신고 자료를 토대로 반영한 결과임. 따라서, 대다수의 업체는 별도의 공정 변경 없이도 현재의 제조 방법을 유지하며 규제를 준수할 수 있음
- 또한, 에리스리톨의 사용기준 신설로 다른 감미료 또는 당류를 사용하여 감미도 조절이 필요한 경우에도 이미 시장에서 형성된 다양한 대체 감미료 조합 기술을 활용할 수 있으며 에리스리톨을 대체할 수 있는 대체 감미료가 다양하게 존재하므로 에리스리톨의 사용량 제한이 제품의 상품성 저하로 이어지지 않는 것임. 또한, 하나의 제품에 에리스리톨을 과량 사용하여 생길 수 있는 소비자 피해 사례(설사 등)를 줄일 수 있는 장점이 존재함
- 2028년 1월 1일 시행은 충분한 유예기간을 두는 것으로 업계의 포장재 재고 주기 및 신제품 개발 사이클을 충분히 수용하는 기간이며, 이는 규제 준수에 따른 초기 비용 부담을 최소화할 것임
- 감미료의 사용기준 정비 방향 및 개정(안)에 대해 사전에 산업계 간담회 등을 통해 배경 및 취지를 충분히 공유하여 '제로슈거' 시장의 건전한 성장, 소비자 신뢰 상승 및 국민 건강확보라는 규제 목적에 대한 공감대를 형성함
- 품목제조보고 및 수입신고 현황을 상시 모니터링할 수 있어 피규제자의 규제 준수 의지를 높이고 공정한 경쟁 환경을 조성할 수 있을 것으로 판단함

2. 규제 의 집행 가능성

○ 행정적 집행 가능성

- 기존 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재되어 있는 일부 식품첨가물을 사용기준을 개정하는 사항으로 기본적인 행정적 절차에 따라 진행됨
- 내부 인력으로 집행이 가능하여, 별도의 조직, 인력 예산 등 규제 사항에 대한 집행 시 추가적인 행정부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행 가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 감미료 22품목의 안전성, 국민의 섭취수준 평가, 국내·외 관리현황 비교·검토 등을 통해 현행 기준·규격 재평가 수행('25.3월 ~ 11월)

※ 일반감미료(12종): 감초추출물, 글리실리진산이나트륨, 네오탐, D-리보오스, 사카린나트륨, 수크랄로스, 스테비올배당체, 아세설팜칼륨, 아스파탐, D-자일로오스, 토마틴, 효소처리스테비아

※ 당알코올(10종): 락티톨, 만니톨, D-말티톨, 말티톨액, D-소비톨, D-소비톨액, 에리스리톨, 이소말트, 자일리톨, 폴리글리시톨액

- 국내 업계 대상 감미료 사용기준 정비(안) 의견수렴('25.9월 ~ '26.1월)
 - * 말티톨 함유 식품업체 간담회('25.9월), 식품첨가물공전개선협의체('25.10월 및 11월), 감미료 제조·사용업체 간담회('25.12월), 감미료 제조·사용업체 대상 서면의견수렴('25.12월 ~ '26.1월)
- 감미료 사용기준 정비(안) 전문가 자문회의('26.1월)
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고 및 대국민 의견수렴('26.2월 ~ 4월 예정)

2. 향후 평가계획

- 고시 후 개정사항 설명회 등을 통한 홍보 강화
 - 식품첨가물 및 식품 제조·가공업체, 식품첨가물공전개선협의체 등을 대상으로 개정사항에 대한 홍보를 실시하고, 개정사항 준수 여부에 대한 관리 점검은 지속적으로 추진할 예정임
- 추가적으로 식품첨가물의 기준·규격 개선이 필요한 사항에 대해서는 지속적으로 업계 의견수렴 등 모니터링을 수행할 예정임

3. 규제 정비계획

해당 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 본 개정(안)은 국제기준과의 조화 및 기준 적용의 명확화를 위해 감미료의 사용기준을 정비하고, 당알코올의 과다섭취로 인한 설사 등의 피해사례 최소화를 위해 공통기준 등을 신설하여 국민 건강 확보 및 안전관리 강화할 수 있음
- 생산 및 수입신고 자료를 통한 감미료 사용량 조사, 수 회 실시한 업계 의견수렴을 통해 실제 제조현장의 사용량을 최대한 반영하여 기준안을 도출하였으며, 충분한 유예기간(2028년 1월 1일 시행 예정)을 부여하여 제품 배합비 재구성 및 포장지 교체 등에 따른 기업의 경제적 부담을 최소화함
- 동 규제가 감미료 사용수준의 국제화, 국민의 감미료 적정량 섭취, 안전한 제로 슈거 식품 시장 형성 등 긍정적 기능으로 작용할 것으로 기대되고 공익적 가치가 매우 큰 것으로 판단됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2026	2028	10	4.5	백만원, 현재가치
규제대안1 : • 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 세분화 • 당알코올 중 에리스리톨의 사용기준 신설				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접	308.88		308.88
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계		308.88		308.88
기업순비용		308.88	연간균등순비용	40.79

정성분석 내용 및 기타 참고사항

- 에리스리톨이 함유된 음료류 섭취 후 설사 발생 등 이상반응 유사사례가 지속 발생하고 있어 음료류에 사용량을 규정하는 것은 피규제집단에게 영향을 줄 수는 있으나 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 더욱 큼
- 아스파탐 등 3품목에 대해 현재 식품에 사용하고 있는 양을 충분히 반영하여 사용대상식품 및 사용량을 세분화한 사항으로 피규제자 집단에게 발생시키는 비용은 없으며 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 큼

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : • 일반감미료 3품목에 대한 사용대상식품 및 사용량 세분화
• 당알코올 중 에리스리톨의 사용기준 신설>

① 피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	식품 및 식품첨가물 제조·가공업체
활동제목	감미료 배합비 변경에 따른 영양성분 검사 비용
비용항목	운영
비용	308,888,773
일시적/반복적	일시적
산식	(어린이기호식품 5대 영양성분 분석 평균비용 × 어린이기호식품 부적합 제품 수) + (9대 영양성분 분석 평균비용 × 어린이기호식품 제외 부적합 제품 수) $((193033 \times 55) + (253367 \times 882) + (193033 \times 141) + (253367 \times 300))$
근거설명	<p>○ 감미료 사용기준 강화에 따른 총 비용 :</p> <p>① 일반감미료(c_G) : 233,976,233원 $= (\text{어린이기호식품 5대 영양성분 분석 평균비용} \times \text{어린이기호식품 부적합 제품 수}) + (\text{9대 영양성분 분석 평균비용} \times \text{어린이기호식품 제외 부적합 제품 수})$ $= (193,033\text{원} \times 55\text{건}) + (253,367\text{원} \times 882\text{건})$ $= 233,976,233\text{원}$</p> <p>② 에리스리톨(c_A) : 102,945,700원 $= (\text{어린이기호식품 5대 영양성분 분석 평균비용} \times \text{어린이기호식품 부적합 제품 수}) + (\text{9대 영양성분 분석 평균비용} \times \text{어린이기호식품 제외 부적합 제품 수})$ $= (193,033\text{원} \times 141\text{건}) + (253,367\text{원} \times 300\text{건})$ $= 102,945,700\text{원}$</p> <p>○ 산출근거 세부사항</p> <p>① 검사(분석)비용 산출 방법</p> <ul style="list-style-type: none"> • 규제 적용대상 피규제집단은 감미료를 사용하는 식품 및 식품첨가물 제조·가공업체임

- 원료 성분의 배합비율이 변경될 경우, 변경되는 제품마다 성분 검사(분석) 비용이 발생되며, 강화된 사용기준을 적용할 경우 현재 부적합에 해당하는 제품이 검사(분석) 대상이 될 수 있음
- 시험검사기관 별 검사(분석)비용은 조금 상이하어, 3개 기관의 검사(분석)비용의 평균값으로 결정함

(원, vat 10% 포함)

검사기관	5대 영양성분*	9대 영양성분	14대 영양성분
바이오푸드랩 ¹⁾	165,000	209,000	385,000
제일분석센터 ²⁾	253,000	253,000	462,000
수원여대 ³⁾	155,100	298,100	634,700
평균	191,033	253,367	493,900

2026-01-27 기준 단가

* 어린이 기호식품 5대 영양성분 기준 단가임

- 1) 분석기간 12일을 기준으로 한 검사비용임
- 2) 분석기간 7일을 기준으로 한 검사비용임
- 3) 분석기간 10~14일을 기준으로 한 검사비용임

- 검사(분석)비용은 분석기관마다 차이가 있으나 어린이기호 식품에 적용되는 5대 영양소인 경우 평균 191,033원, 9대 영양소인 경우 평균 253,367원임

② 일반감미료의 규제 비용 산출

- 강화된 사용기준을 적용하였을 경우, 일반감미료 3종*이 포함된 식품 중 부적합 대상 제품은 아래와 같음

* 아스파탐, 스테비올배당체, 호소처리스테비아

< 일반감미료의 피규제 대상 제품 수 >

일반 감미료 (G)	전체 제품수*	총 부적합 제품 건수	어린이기호식품 미해당 제품 중 부적합 제품 건수	어린이기호식품 해당 제품 중 부적합 제품 건수
스테비올배당체	2,342	128	116	12
호소처리스테비아	14,736	446	428	18
아스파탐	4,564	363	338	25
합계	32,450	937	882	55

* 2023년 국내 생산제품 + 2024년 수입제품

** 출처 : 통합식품안전정보망, 수입식품통합시스템

- 부적합 대상 제품의 경우, 향후 사용기준 개정에 따라 원료 및 배합비 변경에 따라 영양성분 검사(분석) 비용이 발생될 수 있음

- 영양성분 분석은 크게 5대·9대·14대 영양성분으로 구분하여 진행되며,
 - (5대 영양성분 분석 비용) 어린이 기호식품의 경우 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 5대 영양성분(①열량, ②당류, ③단백질, ④포화지방, ⑤나트륨)의 검사비용(193,033원)이 발생되며, 어린이 기호식품 대상 제품인 55개 제품을 고려한 총 성분분석 비용은 **10,506,833원**임
 - (9대 영양성분 분석 비용) 어린이 기호식품을 제외한 일반 식품의 경우 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」에 따라 9대 영양성분(①열량, ②나트륨, ③탄수화물, ④당류, ⑤지방, ⑥트랜스지방, ⑦포화지방, ⑧콜레스테롤, ⑨단백질)의 검사비용(253,367원)이 발생되며, 해당 제품인 882개 제품을 고려한 총 성분분석 비용은 **223,469,400원**임
- 따라서, 일반감미료의 사용기준 정비에 따른 규제비용은 총 **233,976,233원**으로 추정됨

③ 당알코올 중 에리스리톨의 규제 비용 산출

- 당알코올의 경우, 에리스리톨 1품목에 한하여 사용량 기준치*가 신규 설정이 되었기에 이를 비용 분석을 실시함
 - * 음료류 : 16g/kg 이하(다만, 희석하여 음용하는 제품에 있어서는 희석한 것으로서)
- 강화된 사용기준을 적용하였을 경우, 에리스리톨이 포함된 식품(음료류) 중 부적합 대상 제품은 아래와 같음

〈 에리스리톨의 피규제 대상 제품 수 〉

당알코올 (A)	전체 제품수*	총 부적합 제품 건수	어린이기호식품 미해당 제품 중 부적합 제품 건수	어린이기호식품 해당 제품 중 부적합 제품 건수
에리스리톨	749	441	300	141
합계	749	441	300	141

* 2023년 국내 생산제품 + 2024년 수입제품

** 출처 : 통합식품안전정보망, 수입식품통합시스템

- 부적합 대상 제품의 경우, 향후 사용기준 개정에 따라 원료 및 배합비 변경에 따라 영양성분 검사(분석) 비용이 발생될 수 있음

- (5대 영양성분 분석 비용) 어린이 기호식품의 경우 「어린이 기호식품 등의 영양성분과 고카페인 함유 식품 표시기준 및 방법에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 5대 영양성분(①열량, ②당류, ③단백질, ④포화지방, ⑤나트륨)의 검사비용(193,033원)이 발생되며, 어린이 기호식품 대상 제품인 141개 제품을 고려한 총 성분분석 비용은 26,935,700원임
- (9대 영양성분 분석 비용) 어린이 기호식품을 제외한 일반 식품의 경우 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙」에 따라 9대 영양성분(①열량, ②나트륨, ③탄수화물, ④당류, ⑤지방, ⑥트랜스지방, ⑦포화지방, ⑧콜레스테롤, ⑨단백질)의 검사비용(253,367원)이 발생되며, 해당 제품인 300개 제품을 고려한 총 성분분석 비용은 76,010,000원임
- 따라서, 당알코올의 사용기준 정비에 따른 규제비용은 총 102,945,700원으로 추정됨

④ 기타 비용항목 검토

- 본 규제(안)에 따른 식품·식품첨가물 산업계의 비용 발생은 특정 연도에 한하여 일회성으로 발생하는 검사비용이 대부분이라, 연차별 반복 발생을 전제로 하는 10년 할인을 적용의 전제 요건에 부합하지 않음
- 또한, 감미료 사용기준 정비 개정에 따라 산업체에서는 다양한 추가비용*이 발생할 수는 있으나 이러한 비용항목들은 상당 부분 기업의 내부 노하우 및 기밀 정보에 해당함에 따라 비용분석에서는 해당 비용 항목들이 발생할 가능성은 인정하되, 현실적으로 수집 가능한 자료와 정책 분석 목적에 부합하는 범위 내에서 비용 항목을 검토하였음
- * 감미료 원료의 배합비율 변경 과정에서 원재료비 변동 외에도 연구개발(R&D), 제조공정 조정, 품질관리, 표시사항 변경, 행정 절차 이행 등

□간접비용

(정성)영향집단명	식품 및 식품첨가물 제조·가공업체
활동제목	감미료 배합비 변경에 따른 기타 발생 사항
비용항목	운영
일시적/반복적	일시적
근거설명	<p>본 규제(안)에 따른 식품·식품첨가물 산업계의 비용 발생은 특정 연도에 한하여 일회성으로 발생하는 검사비용이 대부분이라, 연차별 반복 발생을 전제로 하는 10년 할인을 적용의 전제 요건에 부합하지 않음</p> <p>또한, 감미료 사용기준 정비 개정에 따라 산업체에서는 다양한 추가비용*이 발생할 수는 있으나 이러한 비용 항목들은 상당 부분 기업의 내부 노하우 및 기밀 정보에 해당함에 따라 비용분석에서는 해당 비용 항목들이 발생할 가능성은 인정하되, 현실적으로 수집 가능한 자료와 정책 분석 목적에 부합하는 범위 내에서 비용 항목을 검토하였음</p> <p>* 감미료 원료의 배합비율 변경 과정에서 원재료비 변동 외에도 연구개발(R&D), 제조공정 조정, 품질관리, 표시사항 변경, 행정 절차 이행 등</p>

②피규제 일반국민 :

□편익

(정성)영향집단명	일반국민(소비자)
활동제목	안전한 식품 섭취
편익항목	질병예방 및 건강증진
일시적/반복적	반복적
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> • 당알코올의 과다 섭취로 발생할 수 있는 설사 등에 대한 공통기준을 신설함으로써 소비자(특히 어린이 등)의 실질적인 건강 저해 요인을 차단할 수 있음 • 제로슈거 식품의 섭취증가 등 사회적 환경을 반영하여 1일 섭취허용량(ADI) 범위 내에서 섭취량을 명확히 관리함으로써, 국민 건강 및 소비자 안심 확보를 도모함

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	오용 우려 향료물질에 대한 관리기준 강화																		
	2.규제조문	식품첨가물의 기준 및 규격																		
	3.위임법령	식품위생법 제7조																		
	4.유형	강화	5.입법예고	2026.02.13~2026.04.14																
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 향료 제조에 사용되는 향료물질은 착향의 목적으로 사용할 수 있으나, 그 사용량은 수치로 정하고 있지 않음 ○ 일부 향료물질은 임시마약류 또는 일반식품에 기능성 효과 광고와 직접 섭취 등 오용될 가능성이 있어 기준·규격 신설 또는 삭제 등을 통해 관리기준을 강화하고자 함 																		
	7.규제내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 1. 일반식품첨가물 2) 품목별 기준 중 향료(감마부티로락톤, 가바, 매스틱)에 대한 사용기준 신설 ○ 「식품첨가물의 기준 및 규격」 별표 1. 향료에 사용할 수 있는 물질 목록 [표 1] 천연향료물질 제조에 사용가능한 기원물질 목록 중 268번 삭제 																		
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 식품·제조가공업, 식품첨가물제조업 ○ 이해관계자 : 일반국민 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">피규제자</td> <td rowspan="2">식품·제조가공업, 식품첨가물제조업</td> <td>총 30,051개</td> </tr> <tr> <td>○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개</td> </tr> <tr> <td colspan="2">* 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템</td> <td></td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>일반국민</td> <td>51,609,121명</td> </tr> <tr> <td colspan="2">* 출처 : Kosis 국가통계포털</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	식품·제조가공업, 식품첨가물제조업	총 30,051개	○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개	* 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템			이해관계자	일반국민	51,609,121명	* 출처 : Kosis 국가통계포털		
	유형		인원수 또는 규모																	
	피규제자	식품·제조가공업, 식품첨가물제조업	총 30,051개																	
○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개																				
* 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템																				
이해관계자	일반국민	51,609,121명																		
* 출처 : Kosis 국가통계포털																				
9.도입목표 및 기대효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 향료물질의 기준·규격을 신설·강화함으로써, 향료의 오용을 예방하여 안전한 식품을 제공·소비할 수 있는 환경을 조성하고 궁극적으로 국민건강 보호를 도모하고자 함 																			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용															
		피규제자																		
		피규제자 이외 정성분석																		
		주요내용	오용될 우려가 있는 향료 물질의 사용기준을 신설하고, 사용 현황이 없는 향료 물질은 식품첨가물 목록에서 삭제함으로써, 문제 해결을 위해 필요한																	

		최소한의 범위에만 적용되도록 합리적으로 기준을 설정함. 이에 따라 산업계 부담을 최소화하고 소비자에게 안전한 식품이 공급될 수 있도록 규정을 명확히 함		
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류	
		일몰설정에외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명· 안전과 직접 관련된 규제	해당
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부
	일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
	13.우선허용·사후 규제 적용여부			
14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
	미적용			
15.규제정비 계획				

<조문 대비표>

현 행					개 정 안				
1. 일반식품첨가물					1. 일반식품첨가물				
2) 품목별 기준 (생 락)					2) 품목별 기준 (현행과 같음)				
품목명	정의	INS No./CAS No.	사용기준	주용도	품목명	정의	INS No./CAS No.	사용기준	주용도
향료 (생 락)	(생 락)	-/-	향료는 착향의 목적에 한하여 사용하여야 한다.	향료	향료 (현행과 같음)	(현행과 같음)	-/-	향료는 착향의 목적에 한하여 사용하여야 한다. 다만 다음의 합성 향료물질은 최종 식품에서 제시된 사용량 이하로 사용하여야 한다. 1. 4-aminobutyric acid : 500 mg/kg 2. 4-Hydroxybutyric acid lactone : 10 mg/kg	향료
[별표 1] 향료에 사용할 수 있는 물질 목록 [표 1] 천연향료물질 제조에 사용가능한 기원 물질 목록					[별표 1] 향료에 사용할 수 있는 물질 목록 [표 1] 천연향료물질 제조에 사용가능한 기원 물질 목록				
순번	일반명	기원물질명			순번	일반명	기원물질명		
1	Alfalfa	콩과 개자리(Medicago sativa L.)			1	Alfalfa	콩과 개자리(Medicago sativa L.)		
:	:	:			:	:	:		
268	Mastic	윗나무과 윗나무(Pistacia lentiscus L.)			268	<삭 제>	<삭 제>		
:	:	:			:	:	:		
272	'식품공전 제2.식품일반에 대한 공통기준 및 규격 1. 식품원료 기준'에 적합한 식품원료				272	'식품공전 제2.식품일반에 대한 공통기준 및 규격 1. 식품원료 기준'에 적합한 식품원료			

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

○ 향료 제조에 사용가능한 향료물질은 식품첨가물의 기준 및 규격 [별표 1]의 목록으로 규정하고 있으며, 착향의 목적이라면 별도의 사용량 제한 없이 향료로 제조하여 식품에 사용할 수 있음

- 다만, 일부 향료물질은 식품첨가물이 아닌 다른 원료로도 중복 분류되어 직접 섭취* 등 오용 사례가 발생하고 있음

* 「식품첨가물의 기준 및 규격」 II. 2. 일반사용기준에 따라 식품첨가물은 식품의 제조·가공·보존을 위해 사용하여야 하며, 그 자체로 직접 섭취하여서는 아니 됨

○ 특히, 임시마약류로 분류되는 일부 향료물질*은 성분의 위험성에 비해 식품에 사용량을 정하고 있지 않으므로, 사용기준 설정 등에 관한 관리방안을 마련할 것을 별도로 요청함(마약정책과)

* 감마부티로락톤(4-hydroxybutyric acid lactone, GBL)은 체내에서 향정신성의약품인 '지에이치비(GHB)'로 빠르게 전환돼 의식상실·호흡억제 등의 마약 효과를 나타낼 수 있어 이를 악용한 성범죄 발생 우려가 큰 점을 고려해, 마약류 관리에 관한 법률에 따른 원료물질로 취급·관리("22.2.)하고 있음

○ 건강기능식품 개별원료로 인정된 일부 향료물질*은 일반식품에 기능성 효과를 광고하며 직접 섭취 목적으로 판매하는 오용 사례가 발생함에 따라 이에 대한 관리방안 마련 또한 필요함

* 가바(4-Aminobutyric acid, GABA)는 불안 해소, 스트레스 완화, 수면 질 개선 등으로 개별인정("22.5.), 매스틱(Mastic)은 위 불편감 개선 효과로 개별인정("14.10.)

○ 따라서 향료 제조에 필요한 향료물질의 사전 안전관리를 위하여, 국내 사용현황 및 제외국 관리현황을 파악하고 오용 가능성이 있는 향료물질 3종에 대한 사용기준 신설 등 규제를 명확히 하고자 함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	오용 우려 향료물질 3종 기준·규격 현행유지
	내용	감마부티로락톤, 가바는 합성향료물질 목록, 매스틱은 천연향료물질 목록으로 관리하며, 기술적 효과를 달성할 수 있는 최소량으로 사용가능하나 사용량 제한은 없음
규제대안1	대안명	향료물질 3종 기준·규격 강화
	내용	감마부티로락톤, 가바는 식품에 최대 사용량을 설정하여 사용기준을 강화하고, 매스틱은 천연향료물질 목록에서 삭제하여 식품첨가물로 사용할 수 없도록 규정
규제대안2	대안명	매스틱의 식품첨가물 용도 전환
	내용	매스틱은 천연향료물질 목록에서 삭제하되, 화학적 특성을 고려하여 검레진의 정의에 포함하여 껌기초제로 사용할 수 있도록 규정

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	별도의 규제 사항이 없어 업계에서 원료배합비율 변경 등 제품 생산에 제한받지 않고 자유롭게 생산 가능	감마부티로락톤은 식품에 사용량 제한이 없어 미약효과를 낼 수 있는 양으로 오용할 수 있음. 가바와 매스틱은 일반식품에 기능성 효과를 강조하여 직접 섭취하는 목적으로 오용하는 사례가 지속될 수 있음
규제대안1	국제기준과 국내 사용현황을 고려한 합리적인 규제로써 향료의 오용을 예방하고 안전한 식품을 제공·소비할 수 있는 환경 조성에 기여	규제의 내용이 향을 구현하는데 필요한 양 또는 특정 물질의 사용을 제한하는 것으로써 이에 따른 제품 개발 저하 등 산업계 경쟁력을 약화시킬 수 있음
규제대안2	매스틱은 식품첨가물 목록에서 삭제하지 않고, 껌기초제로 용도를 전환함으로써 식품에 기술적 효과를 발휘할 수 있어 다양한 껌 제품 개발에 기여	산업계에서 기능성 효과를 광고한 껌 제품을 개발함으로써 식품첨가물의 오용 가능성이 지속될 수 있음

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
산업계 의견수렴	오용 우려 향료물질 관리방안에 대한 향료 업체 대상 간담회 실시('25.5.)	사용기준 설정은 최종 식품을 대상으로 하는 것이므로 식품제조업체 대상 의견 수렴 필요	(수용) * 정확한 사용기준 설정을 위해 최종 식품의 사용량을 조사하여 적합한 사용기준을 설정하도록 규정 보완
	오용 우려 향료물질 관리방안에 대한 전문가 자문회의 실시('25.10.)	매스틱을 껌기초제 용도로 전환할 경우 오용 가능성을 고려하여 최대 사용량 설정 필요	(수용) * 매스틱의 껌기초제 사용 필요성 등을 확인하여 사용기준을 설정하도록 규정 보완
	오용 우려 향료물질 관리방안에 대한 식품첨가물공전 개선협의체(사용분과) 실시('25.10.)	향료 사용량 확인이 어렵고 레시피 및 포장재 변경 등이 필요하므로 충분한 유예기간 부여 희망	(수용) * 향료물질의 사용기준 설정 시, 1~2년의 유예기간 부여 예정
	오용 우려 향료물질 관리방안에 대한 식품첨가물공전 개선협의체(공급분과) 실시('25.11.)	별도 의견 없음	(수용) * 원안 동의
	매스틱 기준규격 관리방안에 대한 껌 업체 대상 간담회 실시('25.12.)	껌기초제로써의 매스틱 활용성이 낮아 향료 이외의 식품첨가물의 용도 변경은 필요치 않음	(수용) * 매스틱은 용도 전환하지 않고, 천연향료 물질 목록에서 삭제
대국민 의견수렴	기준·규격(안) 행정예고('26.2.~'26.4. 예정)		

③ 대안의 선택 및 근거

- 제외국 규정과 국내 사용 현황을 고려하여 감마부티로락톤, 가바의 기준 신설을 통해 향료의 오용 예방과 소비자에게 안전한 식품을 제공할 수 있는 환경 조성이 필요함
- 개정안 마련 과정에서 업체 간담회를 통해 매스틱의 착향 이외 용도 전환은 필요치 않은 사항임을 확인함으로써, 대안1을 선정하는 것이 타당함

3. 규제목표

- 오용 우려 향료 물질의 사용기준 강화를 통해 산업계로 하여금 올바른 식품첨가물 사용을 유도하고, 소비자에게 안전한 식품을 공급하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 일부 향료물질의 경우 향료의 용도*가 아닌 임시마약류, 건강기능식품 원료로 직접 섭취 등 오용될 소지가 있으나, 현행 기준·규격 체계 내에서 이에 대한 명확한 관리 근거가 충분하지 않아, 이에 대한 제도적 보완이 필요함

* 향료: 식품에 특유한 향을 부여하거나 제조과정 중 손실된 식품 본래의 향을 보강시키는 식품첨가물

- 향료 제조에 사용되는 향료물질 중 착향 이외 오용 가능성이 있는 물질에 대해 제도적 보완을 하려는 것으로, 선제적으로 식품위해 요소를 통제·관리하여 궁극적으로 식품안전 및 국민건강 보건 증진을 도모할 수 있기에 공익적 목적이 분명하고, 타당성이 충분함
- 본 규제 사항은 제외국의 사용기준 등 관리 동향을 비교·분석하고, 국내 사용 현황을 고려한 현실적이고 합리적인 관리방안으로 판단되며, 그간 지속적으로 업체 의견을 반영한 것으로, 과도한 시장 억제로 이어지지 않을 것으로 예상됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 해당없음
- 국내 사용현황을 고려한 기준·규격 설정으로, 매스틱의 경우 향료로 사용하여 신제품 생산 계획이 없으며, 감마부티로락톤과 가바의 사용량은 특정 향을 구현하는 등 제품의 기술적 달성에 문제가 없음

- 경쟁영향평가

- 해당 없음
- 본 규정은 모든 사업자가 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성이 없어 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 개정안은 향료물질을 사용하는 모든 식품·첨가물제조업체에 적용됨
- 마약류 등 오용 예방을 위한 안전기준으로 기업의 규모를 구분하여 적용할 규정이 아님
- 또한, 현황 조사 → 전문가 자문 → 산업계 의견수렴 등 3단계의 행정 절차를 통해 업계 의견을 충분히 반영하여 마련한 규제로 영업자의 별도 부담은 없을 것으로 예상됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정량모델
판단 근거	해외 유사 입법사례, 국내 사용현황 조사 결과 등 참고 및 정량적 판단
④ 대상 업종	식품·제조가공업, 식품첨가물제조업
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 향료 및 식품업체를 대상으로 감마부티로락톤, 가바, 매스틱의 국내 사용현황을 조사한 결과, 감마부티로락톤은 131개 품목에 사용하고 있으며, 0.00002~310 mg/kg 수준 (평균 8.2 mg/kg)으로 확인됨. 감마부티로락톤의 사용량이 식품 2개 품목에서 20 mg/kg을 초과하였으나, 사용량을 줄여도 제품에 기술적 효과를 달성하는데 문제없는 것으로 확인함. 가바는 사용현황이 없으며, 매스틱은 껌제품(1개), 의약외품(1개) 사용현황이 확인됨. 껌 제품은 생산 중단 예정이며, 의약외품은 치약으로 식품첨가물 사용기준 적용 대상에 해당하지 않음 <p>② 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 영업자의 규제비용을 발생시키지 않으며, 향료물질의 오용 예방 목표 달성을 위하여 기업규모에 따른 차등화 적용은 불필요

⑥ 차등화적용 여부	차등화 불필요
---------------	---------

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 사용기준 제한 등으로 포괄적 개념 정의 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 사용기준 제한 등으로 유연한 분류체계와 관련이 없음
네거티브 리스트		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 사용기준 제한 등으로 네거티브 리스트 적용 대상이 아님
사후 평가관리		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 사용기준 제한 등으로 사후평가관리 대상이 아님
규제 샌드박스		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 사용기준 제한 등으로 규제 샌드박스 적용 대상이 아님

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 제2조 용어의 정의에 따라 “향료”에 대한 뜻은 다음과 같으며 식품첨가물 중 하나에 속함

[표] 「식품첨가물의 기준 및 규격」 제1의2(용어의 정의) 조항

관련조문
<p>식품첨가물의 기준 및 규격(이하 “고시”)</p> <p>I. 총칙</p> <p>1. 목적</p> <p style="text-align: center;"><중략></p> <p>2. 용어의 정의</p> <p>식품첨가물의 “용도”란 식품의 제조·가공 시 식품에 발휘되는 식품첨가물의 기술적 효과를 말하는 것으로서 각 용어에 대한 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1) “일반식품첨가물”이란 식품첨가물 중 “가공보조제”, “영양강화제”, “혼합제제류”, “기구등의 살균·소독제”를 제외한 식품첨가물을 말한다.</p> <p style="text-align: center;"><중략></p> <p>(24) “향료”란 <u>식품에 특유한 향을 부여하거나 제조공정 중 손실된 식품 본래의 향을 보장시키는 식품첨가물</u>을 말한다.</p> <p style="text-align: center;"><이하 생략></p>

- 향료 제조에 사용되는 향료물질 중 착향 이외 오용 가능성이 있는 품목 중 본 제·개정에서 다룬 품목은 총 3품목으로, 해당 성분명은 감마부티로락톤(합성향료물질 H172: GBL), 가바(합성향료물질 A123: GABA), 매스틱(천연향료물질 268: Mastic, 윗나무과 윗나무(*Pistacia lentiscus L.*))임
 - 오용 우려 향료물질은 우리나라를 포함하여 제외국에서도 착향료로 허용하고 있어 국내 기준·규격 설정 시 비교·검토할 필요성이 있음
- ❶ (감마부티로락톤) CODEX, EU, 미국, 일본에서 착향료로 허용된 물질로 식품에 착향의 목적으로만 사용하도록 규정하고 있음**
- CODEX에서는 향의 특성, 미국(FEMA)에서는 사용 대상식품 및 사용기준을 설정하여 관리

제외국 규정	사용기준
CODEX	카라멜, 달콤한 향
FEMA	음료, 아이스크림, 캔디 등 10 ~ 20 mg/kg

- ② (가바) CODEX, EU, 미국, 일본에서 착향료로 허용된 물질로 식품에 착향의 목적으로만 사용하도록 규정하고 있음
- CODEX에서는 향의 특성, 미국(FEMA)에서는 사용 대상식품 및 사용기준을 설정하여 관리

제외국 규정	사용기준
CODEX	맛있는 향, 고기 같은 향
FEMA	음료, 껌, 캔디, 식육가공품 등 10 ~ 500 mg/kg

- ③ (매스틱) 일본에서 착향료와 껌기초제로 사용하도록 규정하고 있음

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
CODEX	일치	

○ 타법사례

- 향료물질에 대한 기준규격을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품첨가물의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법 사례는 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 향료물질 3종 기준·규격 강화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
			4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 향료물질 3종 기준 · 규격 강화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 산업계 의견수렴 과정을 통해 국내 유통 중이거나 예정인 제품을 대상으로 향료물질 사용현황을 반영하여 설정한 기준으로, 영업자의 별도 부담은 없음

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 기존 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 일부 기준을 개정하는 것으로 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 수반되는 행정부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 오용 우려 향료물질의 사용현황 1차 조사('25.2.3~2.14.)
- 오용 우려 향료물질의 관리방안 수립을 위한 업계 간담회('25.5.12.)
- 오용 우려 향료물질의 사용현황 2차 조사('25.8.12~9.10.)
- 오용 우려 향료물질 기준·규격 개선(안) 등 관리방안 마련(25.9.29.)
- 기준·규격 개선(안) 검토를 위한 전문가 자문회의(25.10.22.)
- 기준·규격 개선(안) 검토를 위한 식품첨가물공전개선협의체(사용분과, 25.10.31.)
- 기준·규격 개선(안) 검토를 위한 식품첨가물공전개선협의체(공급분과, 25.11.5.)
- 매스틱 용도 전환 필요성에 대한 업계 간담회(25.12.9.)
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정안 행정예고 및 대국민 의견수렴
(‘26.2~’26.5 예정)

2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대한 지속적 영업자 홍보 및 모니터링 실시

3. 규제 정비계획

- 해당 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 본 개정(안)은 오용 발생 우려가 큰 식품첨가물에 대한 안전관리를 강화하여 소비자에게 안전한 식품을 제공하고자 하는 것으로써,
 - 충분한 산업계 의견 수렴 절차를 거쳐 향료물질 사용 제한 등 강화된 규정 준수에 부담이 없도록 합리적으로 설정하였음

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2028	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 향료물질 3종 기준·규격 강화

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

오용될 우려가 있는 향료 물질의 사용기준을 신설하고, 사용 현황이 없는 향료 물질은 식품첨가물 목록에서 삭제함으로써, 문제 해결을 위해 필요한 최소한의 범위에만 적용되도록 합리적으로 기준을 설정함. 이에 따라 산업계 부담을 최소화하고 소비자에게 안전한 식품이 공급될 수 있도록 규정을 명확히 함

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 향료물질 3종 기준·규격 강화>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정량)영향집단명	식품·제조가공업, 식품첨가물제조업
활동제목	향료 사용 기준에 따른 비용
비용항목	운영
비용	
일시적/반복적	일시적
산식	()
근거설명	<p style="text-align: center;"><산출근거></p> <ul style="list-style-type: none"> • 향료 사용 기준에 따른 비용 : 0(원) <ul style="list-style-type: none"> ◦ 향료 제조에 사용되는 향료물질 중 착향 이외 오용 가능성이 있는 3 품목 중 2품목은 사용기준을 마련하고 1품목은 기준·규격 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 감마부티로락톤(합성향료물질 H172: GBL), 가바(합성향료물질 A123: GABA) ** 매스틱(천연향료물질 268: Mastic, 윗나무과 윗나무(<i>Pistacia lentiscus</i> L.)) ◦ GBL(감마부틸로락톤) 사용 현황 <ul style="list-style-type: none"> - 곡류가공품 등 12개 식품유형에 사용하는 평균 사용량은 8.2 mg/kg이며, 대부분 미국(FEMA)의 사용기준 보다 낮은 10 mg/kg 미만으로 사용*하는 것으로 파악 * C사 2개 제품(236, 310 mg/kg)을 제외하고 모두 10 mg/kg 미만 사용, 전문가 자문회의 시, 해당 업체 담당자가 참석하여 10 mg/kg 미만으로 사용량을 줄여도 향을 구현하는데 문제없음을 확인 ◦ 가바는 사용 현황 없음 ◦ 매스틱은 식품에 해당하는 하나의 제품이 있으나 원료 사용 금지에 따라 미량으로 포함되어 있는 성분은 바로 제외 후 출시 가능하므로 추가 비용은 발생하지 않는 것으로 가정

② 피규제 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	향료 등을 섭취하는 일반 국민
활동제목	식품첨가물의 기준 및 규격 상 향료의 기준·규격 강화
편익항목	향료물질 기준·규격 강화를 통한 오용 예방 및 국민 건강 보호에 기여

일시적/반복적	반복적
근거설명	식품첨가물의 사용기준을 신설·강화함으로써, 향료의 오용을 예방시켜 안전한 식품을 제공·소비할 수 있는 환경을 조성하고 궁극적으로 국민건강 보호를 도모하고자 함

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	밀가루개량제 중 아조디카르본아미드 삭제											
	2.규제조문	식품첨가물의 기준 및 규격 제 NaN조의 NaN											
	3.위임법령	식품위생법 제 7조											
	4.유형	강화	5.입법예고	2026.02.13~2026.04.14									
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ ‘아조디카르본아미드’ 는 밀가루의 표백 및 물성 개량 등의 목적으로 사용되는 밀가루개량제이나, <ul style="list-style-type: none"> - 분해산물인 세미카바자이드(SEM)의 안전성 우려로 JECFA에서 ADI를 철회하고, 식품에 사용을 금지(‘24)함 - 국내에서는 밀가루 제분기술의 발달로 생산하지 않는 품목임 ○ 이에, ‘아조디카르본아미드’ 를 삭제(지정 취소)하고자 함 											
	7.규제내용	○ 식품첨가물 ‘아조디카르본아미드’ 의 삭제(지정 취소)											
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> ○ 피규제집단 : 식품 및 식품첨가물 제조·수입업자 ○ 이해관계자 : 일반국민(소비자) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 15%;">피규제자</td> <td style="width: 45%;">식품 및 식품첨가물 제조·수입업자</td> <td style="width: 40%;"> 총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템 </td> </tr> <tr> <td>이해관계자</td> <td>일반국민(소비자)</td> <td>51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털</td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	식품 및 식품첨가물 제조·수입업자	총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템	이해관계자	일반국민(소비자)	51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털
	유 형		인원수 또는 규모										
피규제자	식품 및 식품첨가물 제조·수입업자	총 38,388개 ○ 식품제조가공업 : 28,876개 ○ 식품첨가물제조업 : 1,175개 ○ 수입식품 등 수입판매업 : 8,337개 * 출처 : 식품안전정보원 통계분석처리시스템											
이해관계자	일반국민(소비자)	51,609,121명 * 출처 : Kosis 국가통계포털											
9.도입목표 및 기대효과	○ 안전성 우려가 있는 품목을 지정 취소하여 식품첨가물의 안전관리를 강화하여 소비자에게 안전한 식품을 공급하고자 함												
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용								
		피규제자											
		피규제자 이외 정성분석											
		주요내용	‘아조디카르본아미드’ 의 국내 생산실적은 없으며, 국내 밀가루 생산·수입업체를 대상으로 향후 사용 계획 등에 대한 의견수렴 결과 회신 업체는 사용 계획이 없는 것으로 밝힘										

		<p>또한, 밀가루 개량기술의 발달로 ‘아조디카르본 아미드’를 포함한 밀가루개량제 사용 없이 품질이 확보된 빵 제조가 가능하며, 현재 국내에는 해당 품목을 대체할 수 있는 밀가루개량제 7품목이 식품첨가물로 허용되어 있어 충분한 대안이 존재함.</p> <p>이에 안전성이 확보되지 않은 품목을 삭제하는 것은 규제로 인한 산업적 부담보다는 식품첨가물의 안전관리를 통한 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 압도적으로 크다고 볼 수 있음</p>			
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
	일몰유형	일몰설정기간	일몰주기		
	13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당 없음			
14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
	미적용				
15.규제정비 계획					

<조문 대비표>

현 행	개 정 안																				
<p>Ⅲ. 품목별 사용기준</p> <p>1. 일반식품첨가물</p> <p>1) 공통기준 (생 략)</p> <p>2) 품목별 기준 (생 략)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">품목명</th> <th style="width:15%;">정의</th> <th style="width:15%;">INS No./ CAS No.</th> <th style="width:35%;">사용기준</th> <th style="width:20%;">주용도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>아조디카르본아미드 <u>Azodicarbonamide</u> 이명 : <u>Azobisformamide</u></td> <td></td> <td>927a/ 123-77-3</td> <td>아조디카르본아미드는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 밀가루류 : 45mg/kg 이하</td> <td>밀가루개량제</td> </tr> </tbody> </table>	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	아조디카르본아미드 <u>Azodicarbonamide</u> 이명 : <u>Azobisformamide</u>		927a/ 123-77-3	아조디카르본아미드는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 밀가루류 : 45mg/kg 이하	밀가루개량제	<p>Ⅲ. 품목별 사용기준</p> <p>1. 일반식품첨가물</p> <p>1) 공통기준 (현행과 같음)</p> <p>2) 품목별 기준 (현행과 같음)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width:15%;">품목명</th> <th style="width:15%;">정의</th> <th style="width:15%;">INS No./ CAS No.</th> <th style="width:35%;">사용기준</th> <th style="width:20%;">주용도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><삭 제></td> <td></td> <td><삭 제></td> <td><삭 제></td> <td><삭 제></td> </tr> </tbody> </table>	품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도	<삭 제>		<삭 제>	<삭 제>	<삭 제>
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도																	
아조디카르본아미드 <u>Azodicarbonamide</u> 이명 : <u>Azobisformamide</u>		927a/ 123-77-3	아조디카르본아미드는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 밀가루류 : 45mg/kg 이하	밀가루개량제																	
품목명	정의	INS No./ CAS No.	사용기준	주용도																	
<삭 제>		<삭 제>	<삭 제>	<삭 제>																	
<p>Ⅳ. 품목별 성분규격</p> <p>1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제</p> <p align="center" style="margin-top: 20px;"><u>아조디카르본아미드</u></p> <p align="center" style="margin-top: 10px;"><u>Azodicarbonamide</u></p> <p>분자식: C₂H₄N₄O₂</p> <p>분자량: 116.08</p> <p>이 명: <u>Azobisformamide</u></p> <p align="right">INS No.: 927a CAS No.: 123-77-3</p> <p>합 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 아조디카르본아미드(C₂H₄N₄O₂) 98.6% 이상을 함유한다.</p> <p>성 상 이 품목은 황~등적색의 결정성 분말로써 냄새가 없다.</p> <p>확인시험</p> <p>(1) 이 품목 35mg을 1,000mL의 물에 용해시킨 액은 파장 245nm에 극대흡수부가 있다.</p> <p>(2) 이 품목 10mg을 도가니에 취하여</p>	<p>Ⅳ. 품목별 성분규격</p> <p>1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제</p> <p align="center" style="margin-top: 20px;"><u><삭 제></u></p>																				

현 행	개 정 안
<p>가열하고 이에 수산화바륨시액을 수 방울 떨어뜨리면 액은 탁하게 된다.</p> <p>순도시험</p> <p>(1) 액성 : 이 품목 2g을 물 100mL에 가하고 5분간 현탁시켜 측정할 때, pH는 5.0 이상이어야 한다.</p> <p>(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0mg/kg 이하이어야 한다.</p> <p>(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자 흡광광도법 또는 유도결합플라 즈마법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0mg/kg 이하이어야 한다.</p> <p>(4) 질소 : 이 품목 50mg을 달아 100mL 분해플라스크에 넣고 이에 요오드화 수소산용액(57%로 새로 조제한 것) 3mL을 넣고 필요하면 원래의 용적을 유지하기 위하여 충분한 물을 가하고 1시간 30분 동안 가열하여 분해한다. 분해가 끝난 후 열을 증가하여 용적이 1/2이 되도록 하고 실온으로 냉각시킨 다음 질소 정량법에 따라 분해를 계속하여 정량할 때, 47.2~48.7%이어야 한 다.</p> <p>건조감량 이 품목은 50℃에서 2시간 감압건조할 때, 0.5% 이하이어야 한다.</p> <p>강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.15% 이하이어야 한다.</p> <p>정 량 법 이 품목을 건조시킨 다음 225mg을 정밀히 달아 250mL의 유 리마개로 된 요오드플라스크에 옮기</p>	

현 행	개 정 안																								
<p>고 25mL의 디메틸설폭시드를 가하여 녹인 다음 요오드칼륨 5g, 물 15mL 및 0.5N 염산 10mL을 가하고 재빨리 마개를 막고 요오드칼륨이 용해될 때까지 흔들며 주면서 암소에서 20~25분간 방치한 다음 유리된 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약: 전분시액). 따로 같은 방법으로 공시험한다.</p> <p>0.1N 치오황산나트륨용액 1mL = 5.804mg C₂H₄N₄O₂</p> <p>V. 일반시험법</p> <p>8. 비소시험법</p> <p>가. 비색법</p> <p>1) 시험용액의 조제 (생 락)</p> <p>(1) 제1법 (생 락)</p> <p>(2) 제2법 (생 락)</p> <table border="1" data-bbox="175 1294 766 1635"> <thead> <tr> <th>품목명</th> <th>검체량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>----- ----- ----- ----- 아조디 ----- 카르본아미드, ----- -----</td> <td>0.25g</td> </tr> <tr> <td>(생 락)</td> <td>0.38g</td> </tr> <tr> <td>(생 락)</td> <td>0.5g</td> </tr> <tr> <td>(생 락)</td> <td>0.77g</td> </tr> <tr> <td>(생 락)</td> <td>1g</td> </tr> </tbody> </table>	품목명	검체량	----- ----- ----- ----- 아조디 ----- 카르본아미드, ----- -----	0.25g	(생 락)	0.38g	(생 락)	0.5g	(생 락)	0.77g	(생 락)	1g	<p>V. 일반시험법</p> <p>8. 비소시험법</p> <p>가. 비색법</p> <p>1) 시험용액의 조제 (현행과 같음)</p> <p>(1) 제1법 (현행과 같음)</p> <p>(2) 제2법 (현행과 같음)</p> <table border="1" data-bbox="821 1294 1412 1635"> <thead> <tr> <th>품목명</th> <th>검체량</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>----- ----- ----- <삭 ----- 제> ----- -----</td> <td>0.25g</td> </tr> <tr> <td>(현행과 같음)</td> <td>0.38g</td> </tr> <tr> <td>(현행과 같음)</td> <td>0.5g</td> </tr> <tr> <td>(현행과 같음)</td> <td>0.77g</td> </tr> <tr> <td>(현행과 같음)</td> <td>1g</td> </tr> </tbody> </table>	품목명	검체량	----- ----- ----- <삭 ----- 제> ----- -----	0.25g	(현행과 같음)	0.38g	(현행과 같음)	0.5g	(현행과 같음)	0.77g	(현행과 같음)	1g
품목명	검체량																								
----- ----- ----- ----- 아조디 ----- 카르본아미드, ----- -----	0.25g																								
(생 락)	0.38g																								
(생 락)	0.5g																								
(생 락)	0.77g																								
(생 락)	1g																								
품목명	검체량																								
----- ----- ----- <삭 ----- 제> ----- -----	0.25g																								
(현행과 같음)	0.38g																								
(현행과 같음)	0.5g																								
(현행과 같음)	0.77g																								
(현행과 같음)	1g																								

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 식품첨가물은 안전성이 입증된 품목에 한하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 통해 지정·관리하고 있으며, 지정된 이후에도 최신 과학 정보에 따른 주기적 재평가와 JECFA 등 국제기구 및 제외국 동향을 지속적으로 모니터링하여 선제적으로 대응하고 있음
- 최근 식품안전에 대한 국민적 요구 수준이 높아짐에 따라, 안전성 이슈가 발생한 품목을 신속히 정비하여 국민 불안감을 해소하고 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 최신성을 확보하는 것이 식약처의 당면 과제임
- 현재, 국내에서 ‘아조디카르본아미드’는 “밀가루개량제”로 밀가루나 반죽에 첨가되어 제빵 품질이나 색을 증진시키는 식품첨가물로 사용되고 있음
- ‘아조디카르본아미드’는 빵 제조 공정 중 가열과정에서 세미카바자이드(Semicarbazide, SEM)이라는 분해산물을 형성하는데, 해당 물질의 잠재적 위해성(유전독성 우려 등)이 제기되어왔음
- 이에 따라 최근 JECFA(국제식품첨가물전문가위원회)에서는 ‘아조디카르본아미드’의 안전성 우려로 ADI(45mg/kg bw/day)를 철회(‘23) 하였으며, GSFA 사용기준*을 삭제(‘24)하는 등 국제적으로 그 안전성을 더 이상 보장할 수 없음을 명확히 함
- * 발효 빵 제조를 위한 밀가루에 45mg/kg 이하 사용
- 국내에서도 안전성 우려 뿐 아니라 밀가루 세분 기술의 고도화와 반죽 개선제의 성능 향상으로 ‘아조디카르본아미드’를 사용하지 않고도 충분한 제빵 품질 확보가 가능해졌으며, 현재 국내에는

대체 가능한 밀가루개량제 7품목*이 허용되어 있어 '아조디카르본아미드'를 대체할 충분한 기술적 대안이 존재함. 이에 따라 최근 수년간 국내 사용 실적이 없으며, 향후 산업계의 사용 수요 또한 전무한 것으로 파악됨

* 국내 허용 밀가루개량제 : 과산화벤조일(희석), 과황산암모늄, 메타중아황산나트륨, 염소, 요오드산칼륨, 요오드칼륨, 이산화염소(수)

- 국제적으로 안전성 우려가 공식화된 품목이 국내 식품첨가물로 허용되는 경우, 향후 비의도적인 사용이나 수입식품을 통한 위해 노출 가능성을 배제할 수 없음
- 따라서, 안전성을 확보할 수 없는 '아조디카르본아미드'를 식품첨가물 목록에서 삭제함으로써, 식품 안전 관리의 사각지대를 차단하고 국제기준과의 조화를 이루어 국민 건강 확보 및 국가 식품 안전 관리의 대외적 신뢰도를 제고하고자 함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	'아조디카르본아미드'의 품목 유지
	내용	'아조디카르본아미드'를 밀가루개량제 용도로 식품첨가물로 허용
규제대안1	대안명	'아조디카르본아미드'의 지정 취소·삭제
	내용	최신 과학적 재평가(JECFA ADI 철회 등)에 따라 안전성 우려가 있고 국내 사용실적 및 산업적 수요가 전무한 '아조디카르본아미드'를 식품첨가물로 지정 취소하여 사용을 전면 금지함
규제대안2	대안명	아조디카르본아미드의 사용기준 강화(사용량 하향 조정)
	내용	현행 사용기준보다 낮은 수준으로 사용기준 설정

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	<ul style="list-style-type: none"> · 이미 국내 제분 및 제빵 기술의 발달로 '아조디카르본아미드' 등을 사용하지 않고 있어, 현행을 유지 하더라도 산업계의 추가적인 이익이나 기술적 편익이 발생하지 않음 · 지정 취소에 따른 고시 개정 절차를 생략할 수 있으나, 이는 잠재적 위해 사고 등으로 발생할 수 있는 사회적 비용에 비해 극히 미미함 	<ul style="list-style-type: none"> · JECFA 등 국제기구에서 안전성 근거 (ADI)를 상실한 품목을 방치할 경우, 가열 공정 중 발생하는 안전성 우려가 있는 분해산물(세미카바자이드)에 국민이 비의도적으로 노출될 수 있음 · 최신 과학적 근거에 따른 결과가 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 즉각 반영되지 않을 경우, 정부의 식품 안전 관리 체계에 대한 국민적 불신이 가중될 수 있음 · CODEX GSFA에서 삭제된 품목을 유지함으로써 발생하는 국제 기준과의 부조화는 향후 수입식품 안전관리 및 수출 시 국가 간 기술장벽 대응에 불리하게 작용할 수 있음 · 사용실적이 없는 위해 우려 품목을 현행유지 시키는 것은 불필요한 모니터링 및 검사 자원을 낭비하는 행정적 비효율을 초래함
규제대안1	<ul style="list-style-type: none"> · 잠재적 유해 분해산물(세미카바자이드) 생성 우려가 있는 품목을 식품첨가물 목록에서 제외함으로써 국민의 비의도적 위해 노출 가능성을 차단하고 '사전 예방적 안전관리'를 도모할 수 있음 · 국제기구(JECFA)의 최신 위해평가 결과를 즉각 반영함으로써 국가 안전관리 수준으 전문성을 입증하고, 소비자에게 안전한 식품 환경을 제공할 수 있음 · 국제기준과의 일치로 수출입 식품 관리의 효율성을 향상시키고, 선진화된 식품첨가물 규격 체계를 마련할 수 있음 · 실사용 사례가 없는 품목에 대한 관리 등 행정자원 낭비를 줄일 수 있어 효율적인 안전관리 자원 배분이 가능함 	<ul style="list-style-type: none"> · 최근 수년간 국내 제조 및 수입 실적이 없으며, 산업계 조사 결과 지정취소에 대한 이견이 없었으며 향후 사용계획도 없는 것으로 확인 되어 업계의 경제적 손실이나 생산 차질이 발생하지 않음 · '아조디카르본아미드'를 대체할 수 있는 밀가루개량제가 허가되어 있어 지정취소에 따른 기술적 공백이나 배합비 변경 비용 등의 부담이 존재 하지 않음
규제대안2	<ul style="list-style-type: none"> · 품목의 지정취소 없이 사용량만 하향하는 것으로 급격한 변화로 느껴지지 않을 수 있음 · 사용량을 낮추기 때문에 '아조디카르본아미드'의 분해산물의 	<ul style="list-style-type: none"> · JECFA에서 안전성 근거인 ADI를 철회했다는 것은 '안전한 섭취 수준' 자체를 정할 수 없음을 의미함. 따라서, 사용량을 낮추더라도 해당 수준이 안전하다는 과학적 근거를

	<p>생성량을 이론적으로 감소시킬 수는 있음</p>	<p>제시할 수는 없음</p> <ul style="list-style-type: none"> · 사용량을 낮추더라도 가열공정을 거치는 밀가루 제품 특성상 분해 산물은 생성될 수 있어 국민 건강 보호라는 목적 달성이 불가능함 · 국제적으로 사용 금지 추세인 품목에 대해 사용량만 낮추고 식품첨가물 품목으로 관리하는 것은 식품첨가물의 안전관리 원칙에 벗어남 · 사용실적이 없는 기준을 굳이 강화하여 유지하는 것은 산업계에 불필요한 관리 항목만 가중시킬 수 있음
--	------------------------------	--

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
<p>국내 밀가루 제조·수입업체</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 일시 : '24.12.9. ~ 12.16. · 방법 : 서면 의견수렴 (이메일 팩스 우편 제출) · 대상 : 약 50개社 * 생산업체 27개社 수입업체 22개社 * 국내 생산(연간 10톤 이상) 및 수입업체(연간 100톤 이상) 대상 	<ul style="list-style-type: none"> · 현재 생산(수입) 중인 밀가루에 아조디카르본아미드의 사용여부 및 사용량 · 아조디카르본아미드의 지정취소에 대한 찬·반 의견 	<ul style="list-style-type: none"> · 30개사 회신 · 아조디카르본아미드 및 그 외 밀가루개량제 사용여부 : 모두 사용안함 · 지정취소에 대한 찬·반 의견 : 찬성 23개社, 의견미제시 7개社
<p>식품첨가물 사용 업체</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 일시 : '25. 10. 31. · 방법 : 협의체 개최 · 참석 : 식품첨가물공전 개선협의체 사용분과 회원사(한국식품산업협회, 한국건강기능식품협회, 한국식품과학연구원 및 업체 24개社) 	<ul style="list-style-type: none"> · '아조디카르본아미드'의 지정취소 내용 공유 	<p>(수용)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 지정취소에 대한 의견 없음
<p>식품첨가물 제조업체</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 일시 : '25. 11. 5. · 방법 : 협의체 개최 · 참석 : 식품첨가물공전 개선협의체 공급분과 회원사(업체 15개社) 	<ul style="list-style-type: none"> · '아조디카르본아미드'의 지정취소 내용 공유 	<p>(수용)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 지정취소에 대한 의견 없음
<p>대국민 의견수렴</p>	<p>기준·규격(안) 행정예고 ('26.2 ~ 4. 예정)</p>		

③ 대안의 선택 및 근거

- ‘아조디카르본아미드’는 밀가루개량제로 주로 빵 제조 시 사용되며, 가열·살균 시 분해되어 세미카바자이드(Semicarbazide)가 생성되는 것으로 알려져 있음
- 최근 세미카바자이드의 유전독성 등 안전성 우려가 과학적으로 제기됨에 따라 CODEX에서 설정된 ADI를 철회(23)하고 식품(발효 빵 제조 시)에 사용(45mg/kg 이하)을 금지(24)하였음. 또한, EU, 일본, 호주·뉴질랜드 등 제외국에서도 이미 ‘아조디카르본아미드’의 사용을 중단하거나 엄격히 금지하고 있어, 국내 지정취소를 통한 국제 기준과의 조화가 시급함
- 국내 소비자단체에서도 식품첨가물의 안전성 이슈에 대해 높은 민감도를 보이고 있으며, 국제적으로 안전성 근거가 상실된 품목이 국내 식품첨가물로 잔존하는 것에 대한 우려를 표하고 있음
- 또한, 국내 밀가루를 제조·생산하는 업체들을 대상으로 ‘아조디카르본아미드’의 사용현황 및 향후 사용계획 등을 조사한 결과,
 - 응답한 모든 업체(30개社)에서는 밀가루 제분기술의 발달 및 소비자 안전성 우려 등에 따른 사유로 아조디카르본아미드를 사용하고 있지 않으며 향후 사용계획도 없어 해당 품목은 산업현장에서 이미 자발적으로 토태된 상황임
 - 지정취소에 대해서는 필요성에 공감하고 응답업체 중 76.7%(30개社 중 23개社)가 지정취소를 적극 찬성하였으며, 나머지 7개社는 ‘아조디카르본아미드’를 사용하지 않으나, ‘아조디카르본아미드’에 대해 잘 몰라 찬·반 의견을 제시하기 어렵다는 의견이 있었음. 즉, 지정취소에 대한 별다른 이견이나 반대 의견은 없었음
- ‘현행유지안’과 ‘규제대안 2’는 안전성 우려가 있는 식품첨가물 품목의 지위를 유지함으로써 식품 제조 시 사용 가능성을 열어

두었기에 안전성 및 국민 건강 확보라는 정책 목표 달성이 어려우며 행정적 실효성도 없음. 아울러, 국제적으로 기존 설정된 ADI를 철회하는 등 안전성이 확보되지 않은 식품첨가물로 사용 기준을 강화하여 마련하는 것은 불가능함

- 참고로, 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 아조디카르본아미드를 제외하고 메타중아황산나트륨 등 7품목이 ‘밀가루개량제’의 용도로 사용 가능하므로 지정 취소에 따른 기술적 공백도 없을 것임

* 국내 허용 밀가루개량제 : 과산화벤조일(희석), 과황산암모늄, 메타중아황산나트륨, 염소, 요오드산칼륨, 요오드칼륨, 이산화염소(수)

- 따라서, ‘규제대안 1’의 선택은 위해 우려가 있는 품목을 선제적으로 차단하고 국제 기준에 부합하는 가장 합리적인 수단임. 특히, 산업계에 미치는 실질적 비용 부담이 없으면서도 국민 안전이라는 공익적 편익을 극대화할 수 있는 최적의 대안으로 판단됨

3. 규제목표

- 안전성 우려가 있고 국내 사용실적이 없는 아조디카르본아미드를 지정 취소하여 식품첨가물의 안전관리를 강화하여 소비자에게 안전한 식품을 공급하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 위해 평가 결과 안전성 우려가 있는 식품첨가물을 지정 취소함으로써, 국민의 보건을 선제적으로 보호하고 식품첨가물의 안전에 대한 소비자 신뢰를 확보하는데 목적이 있음
- 안전성이 담보되지 않은 물질의 유통을 원천적으로 차단하기 위해서는 '지정 취소'가 가장 확실하고 직접적인 수단이며, 이는 JECFA의 ADI 철회 및 주요 선진국의 금지 조치와 조화를 이루는 과학적 행정으로 수단의 적합성이 인정됨
- 지정 취소 대상인 '아조디카르본아미드'는 현재 국내 제조·사용실적이 전무하며, 산업시장에서도 밀가루개량제의 사용계획도 없기 때문에 지정 취소로 인해 피규제자집단이 감수해야 할 경제적 손실이나 기술적 곤란함이 발생하지 않음
- 따라서, 본 규제는 피규제자의 추가적인 의무를 지우거나 영업의 자유를 부당하게 제한하지 않으면서도 정책 목표를 달성할 수 있는 '최소 침해적 규제'라 판단됨
- 해당 규제를 통해 얻게 되는 '국민 보건 안전 확보 및 잠재적 위해 사고 예방'은 매우 중대하고 광범위한 공익적 가치인 반면, 본 규제로 인해 발생하는 사적인 권리 침해는 거의 존재하지 않음
- 종합적으로 볼 때, 규제로 인한 산업적 부담보다는 식품첨가물의 안전망 구축이라는 공익적 편익이 압도적으로 크므로, 규제 목적과 수단 사이의 고도의 비례적 타당성이 확보된 것으로 판단됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 본 개정(안)은 안전성 우려가 제기된 특정 식품첨가물의 지정을 취소하는 것으로 식품 제조공정 상 새로운 기술적 표준을 강제하거나 설비의 추가변경을 요구하지 않음
- 지정취소 대상인 '아조디카르본아미드'는 이미 국내 산업현장에서 기술적으로 도태된 품목이며, 이를 대체할 수 있는 7품목의 밀가루개량제가 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재되어 있어 업체의 제조공정 및 기술적 자율성에 미치는 영향이 전무함
- 본 조치는 국제기구 JECFA의 ADI 철회, CODEX의 GSFA 내 삭제 결정 등에 따른 국제 표준화 과정의 하나로 볼 때, 오히려 국내 기준을 국제 기준에 일치시키는 과정으로 국가 간 발생할 수 있는 무역기술장벽을 선제적으로 해소하는 긍정적 효과가 있음
- 현재, 국내 생산 및 사용실적이 전혀 없는 품목이므로, 규제 도입으로 인한 기술 설비의 폐기나 연구개발(R&D) 비용의 매몰 등 경제적·기술적 손실이 발생하지 않음
- 종합적으로, 본 규제는 특정 기술을 제한하거나 차별적인 기술 요건을 부과하는 것은 아니며, 국제 기준과의 조화를 통해 식품첨가물의 안전성을 강화하는 조치이므로 기술규제에 해당하지 않음

- 경쟁영향평가

- 본 개정(안)은 국내 밀가루 제조·수입업체의 모든 사업자에게 차별 없이 동일하게 적용되는 사안임. 특정 기업이나 특정 집단에만 유리하거나 불리한 조건을 부과하지 않으므로 시장 내에서 자유롭고 공정한 경쟁 환경을 저해할 우려가 없음
- 지정 취소 대상인 '아조디카르본아미드'는 현재 국내 모든 사업자가 사용하지 않는 품목으로, 이를 규제함에 따라 특정 업체의 생산비용이 급증하거나 시장 점유율에 변동이 생기는 등의 경쟁 왜곡 현상이 발생하지 않음
- 또한, '아조디카르본아미드'를 제외한 7종의 밀가루개량제가 허가되어 있으므로 신규 사업자의 시장 진입을 방해하거나 기존 사업자의 사업활동을 과도하게 제약하는 진입 장벽으로 작용하지 않음
- 오히려 국제기준에 조화된 안전관리 강화를 통해 국민 및 소비자 신뢰도 향상으로 장기적으로는 식품 및 식품첨가물 시장의 건전한 경쟁과 활성화에 기여하는 긍정적 효과가 기대됨
- 시장 내 사업자 간의 차별적 대우나 독점적 권리 부여 등 경쟁을 제한하는 요소가 전혀 포함되어 있지 않으므로 경쟁영향은 없다고 판단됨

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

- 본 개정(안)은 국민의 건강과 직결된 식품첨가물의 안전성 문제를 다루는 것으로, 기업의 규모(대·중소기업)에 따라 차등 적용할 수 없는 보편적 가치를 지니고 있음
- 국제적으로 안전성 근거가 상실된 품목을 중소기업에만 허용할 경우, 오히려 중소기업 제품에 대한 소비자의 불신을 초래하여 중소기업의 경쟁력을 약화시킬 우려가 있음
- 관련 업계의 의견수렴 결과, 밀가루 제분 기술의 발달과 소비자의 불안 우려 등으로 중소기업체를 포함한 국내 모든 밀가루 제조·수입 업체에서 이미 해당 품목을 사용하고 있지 않음을 확인하였음
- 제분 기술의 상향 평준화로 인해 추가적인 기술 지원이나 별도의 공정 개선 없이도 현행 기술 수준에서 충분히 규제 준수가 가능하며, 업계 의견 수렴과정에서도 중소기업의 반대 의견이나 규제 이행에 대한 어려움은 제기되지 않았음
- ‘아조디카르본아미드’는 이미 시장에서 자발적으로 퇴출된 품목이므로, 지정 취소에 따른 중소기업의 설비 교체, 대체 원료 구입 비용, 또는 추가적인 행정 관리 비용 발생이 없음
- 본 규제는 중소기업에 대한 차별적 규제 요소가 없으며, 실질적인 경제적·행정적 부담을 초래하지 않으면서 식품첨가물 안전을 확보할 수 있는 조치로 중소기업에 미치는 부정적 영향은 없는 것으로 판단됨

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	품질안전
② 규제 방식	기준설정

③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	해외 유사 입법사례 등 참고
④ 대상 업종	식품첨가물 및 식품 제조·수입업자
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ‘아조디카르본아미드’를 사용할 것으로 추정되는 국내 밀가루 생산·수입업체 49개사*(생산업체 27개, 수입업체 22개)가 주요 규제 대상 집단으로 파악됨 * 국내 생산(연간 10톤 이상) 및 수입업체(연간 100톤 이상) 대상 <p>② 유사사례분석</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성 우려가 있는 식품첨가물을 업체 규모에 차등 적용하여 취소 또는 현행 유지를 결정한 사례는 국내·외 모두 없음 <p>③ 개정사항에 대한 업계 의견</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 상기 집단을 대상으로 한 실태조사 결과, 조사에 응답한 30개사는 아조디카르본아미드 및 그 외 밀가루개량제를 모두 사용하지 않았으며, 해당 품목의 지정취소에 대해 반대 의견은 전혀 없었으며 대부분이 찬성함 <p>④ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 현재 영업자의 규제비용을 발생시키지 않으며, 국민의 안전 확보라는 목표 달성을 위하여 기업규모에 따른 차등화 적용은 불필요함
⑥ 차등화적용 여부	차등화 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

해당사항 없음

- 시장유인적 규제설계

해당사항 없음

- 일몰설정 여부

해당사항 없음

- 우선허용·사후규제 적용 여부

해당사항 없음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 지정취소로 포괄적 개념 정의 적용 대상이 아님
유연한 분류 체계		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 지정취소 유연한 분류체계와 관련이 없음
네거티브 리스트		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 지정취소로 네거티브 리스트 적용 대상이 아님
사후 평가관리		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 지정취소로 사후평가관리 대상이 아님
규제 샌드박스		동 규제는 국민 안전 확보를 위한 식품첨가물의 지정취소로 규제 샌드박스 적용 대상이 아님

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 국제식품첨가물전문가위원회(JECFA)에서 '아조디카르본아미드'의 안전성 우려로 ADI(45mg/kg bw/day)를 철회('23)하였으며, 이에 국제식품규격위원회(CODEX)는 GSFA 사용기준에 따라 발효빵 제조를 위해 밀가루에 45mg/kg 사용허가한 사항을 삭제('24)하였음
 - * EU에서 아조디카르본아미드의 분해산물인 세미카바자이드의 유전독성 등 안전성 문제 제기('19.3.)로 JECFA 안전성 재평가를 촉구한 결과임
 - EU에서는 식품첨가물로 지정되어 있지 않으나, '02년부터 플라스틱 용기 성형제로 사용 가능하였던 것이 '05년 8월 2일에 사용이 금지된 바 있음
 - 일본에서는 식품에 직접 사용되는 식품첨가물로 지정되어 있지 않으며, EU의 안전성 우려 제기에 따라 싱가포르, 홍콩, 인도네시아, 호주, 뉴질랜드 등 대다수의 국가에서 사용을 중단함
 - 미국의 경우, 밀가루의 숙성 및 표백제에 45ppm 이하 사용할 수 있도록 허용하고 있으나,
 - '14년 미국 "환경활동그룹(Environmental Working Group, EWG)"이 발암 물질로 거론되는 '아조디카르본아미드' 사용 식품 500종(빵, 과자, 스낵 등) 및 제조자 명단(필스버리, 세라리 등 130개사 포함)을 공개하는 등 사회적 이슈가 존재함
- 안전한 식품첨가물의 공급을 통한 국민 건강 확보를 위해 CODEX, EU, 일본 등과 같이 '아조디카르본아미드'를 삭제(지정 취소)하고자 함

구 분	한국	CODEX	EU	일본	미국
식품첨가물 허용 여부	○	×	×	×	○
사용기준	밀가루류 : 45mg/kg 이하	-	-	-	밀가루 : 45ppm

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
CODEX	일치	

o 타법사례

- 식품첨가물의 기준·규격을 설정하여 관리하는 규정은 「식품위생법」에 의한 「식품첨가물의 기준 및 규격」이 유일하여 비교할 만한 유사 입법사례는 없음

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : ‘아조디카르본아미드’의 지정 취소·삭제>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
			4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : ‘아조디카르본아미드’의 지정 취소·삭제				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 산업계에서는 ‘아조디카르본아미드’의 안전성 이슈로 사용하지 않고 있으며, 지정 취소에 대한 의견수렴 결과 필요성을 적극 공감하고 반대의견이 전혀 없었기에 현재 영업자의 별도 부담은 없음
- 만약, 피규제자가 밀가루 물성 등 제빵의 품질을 개선하기 위해 필수불가결한 목적으로 ‘밀가루개량제’를 사용하여야 한다고 하더라도, 현행 「식품첨가물의 기준 및 규격」에는 ‘메타중아황산나트륨’ 등 7품목을 밀가루개량제로 허용하고 있어 현 규제의 준수 가능성은 매우 높음

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 기존 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재되어 있는 일부 식품첨가물을 지정 취소하는 사항으로 기본적인 행정적 절차에 따라 진행됨
- 내부 인력으로 집행이 가능하여, 별도의 조직, 인력 예산 등 규제 사항에 대한 집행 시 추가적인 행정부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 국내 밀가루 제조·수입업체 대상 의견수렴('24.12월)
- 국내 업체 대상 아조디카르본아미드 취소 관련의견수렴('25.10월, 11월)
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고 및 대국민 의견수렴('26.2월 ~ 4월 예정)

2. 향후 평가계획

- 고시 후 개정사항 설명회 등을 통한 홍보 강화
 - 식품첨가물 및 식품 제조·가공업체, 식품첨가물공전개선협의체 등을 대상으로 개정사항에 대한 홍보를 실시하고, 개정사항 준수 여부에 대한 관리 점검은 지속적으로 추진할 예정임
- 추가적으로 식품첨가물의 기준·규격 개선이 필요한 사항에 대해서는 지속적으로 업체 의견수렴 등 모니터링을 수행할 예정임

3. 규제 정비계획

- 해당 없음

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

4. 종합결론

- 본 개정(안)은 국제기구(JECFA)의 위해평가 결과에 따라 안전성 우려가 있는 식품첨가물인 '아조디카르본아미드'를 삭제(지정 취소)함에 따라 안전성이 확보된 식품첨가물을 사용할 수 있도록 관리하여 국민 안전 확보 및 소비자 불안 해소에 기여할 수 있음
- 또한, 동 규제는 기업활동에 추가적인 시설 투자나 공정 개선 등의 부담을 전혀 주지 않기에 기업 활동의 저해요소로 작용하지 않으면서 국민 안전 확보 등에 따른 사회적 편익 효과가 발생할 것으로 판단됨

별첨

비용편익분석 상세내역

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2026	2026	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : ‘아조디카르본아미드’의 지정 취소·삭제

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

‘아조디카르본아미드’의 국내 생산실적은 없으며, 국내 밀가루 생산·수입업체를 대상으로 향후 사용계획 등에 대한 의견수렴 결과 회신 업체는 사용계획이 없는 것으로 밝힘

또한, 밀가루 개량기술의 발달로 ‘아조디카르본아미드’를 포함한 밀가루개량제 사용 없이 품질이 확보된 빵 제조가 가능하며, 현재 국내에는 해당 품목을 대체할 수 있는 밀가루개량제 7품목이 식품첨가물로 허용되어 있어 충분한 대안이 존재함.

이에 안전성이 확보되지 않은 품목을 삭제하는 것은 규제에 의한 산업적 부담보다는 식품첨가물의 안전관리를 통한 국민 건강상의 이익 및 소비자 편익이 압도적으로 크다고 볼 수 있음

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : ‘아조디카르본아미드’의 지정 취소·삭제>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정성)영향집단명	국내 밀가루 제조·수입업체
활동제목	식품첨가물로 ‘아조디카르본아미드’의 사용
비용항목	기타
일시적/반복적	반복적
근거설명	○ 현재 생산(수입) 중인 밀가루에 ‘아조디카르본아미드’의 사용여부 및 사용량 등을 조사한 결과, 밀가루 제분기술의 발달, 소비자 불안 우려 등으로 ‘아조디카르본아미드’를 포함한 모든 밀가루개량제를 사용하고 있지 않아 개정에 따른 별도의 직접 비용은 발생하지 않을 것으로 판단됨

② 피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	일반국민(소비자)
활동제목	안전한 식품 섭취
편익항목	질병예방 및 건강증진
일시적/반복적	반복적
근거설명	식품첨가물에 대한 막연한 불안감 감소와 안전성이 확보된 식품첨가물 및 이를 이용한 식품 섭취에 도움이 됨