

2023.10.10

輸出対象国・地域における規制の最新情報の記事の作成（中国・台湾・韓国）

（一財）化学研究評価機構
食品接触材料安全センター

令和5年5月1日契約した業務委託契約書に基づき、第2条2.(2)輸出対象国・地域における規制の最新情報の記事の作成については、2023年6月10日頃欧州、8月10日頃北米・南米、10月10日頃中国・台湾・韓国、12月10日頃ASEAN諸国、2024年2月10日頃国連他の順に提出します。今回、中国・台湾・韓国の最新情報の記事を作成しましたのでご覧ください。

記

調査地域：中国・台湾・韓国

調査期間：2022年4月1日～2023年10月1日

調査分野：食品接触材料等のひと健康に係る規制動向、食品接触材料等の環境問題に係る規制動向、食品接触材料等の製造に使用される化学物質の規制動向

記載方法：トピックス（詳細情報付記）、全動向の概要（月度順）

問合せ先：食品接触材料安全センター情報調査・広報室長 石動正和 isurugi@jcii.or.jp

以上

トピックス (→は詳細情報記載ページ)

食品接触材料等のひと健康に係る規制動向

●中国食品接触材料関連国家標準の改正経緯 (→p.27)

2023年9月25日、中国は一連の食品接触材料関連国家標準を2016年から7年ぶりに改正、公布した。2015～2023年の改正経緯をまとめる。

中国食品接触材料関連国家標準の改正経緯(2015-2023)

適用	改正の経緯	改正の結果
一般安全要件	GB 4806.1-2016(2016.11.18) GB 4806.1-xxxx(2023.4.16)	
添加剤	GB 9685-2016(2016.11.18) リスト修正意見募集 (2023.2.13)	
プラスチック樹脂	GB 4806.6-2016(2016.11.18) GB 4806.7 に一体化	
プラスチック材料・製品	GB 4806.7-2016(2016.11.18) GB 4806.7-xxxx(2021.10.22)	GB 4806.7-2023(2023.9.25)
紙・板紙材料・製品	GB 4806.8-2016(2016.11.18) GB 4806.8-xxxx(2020.10.16)	GB 4806.8-2022(2022.7.28)
金属材料・製品	GB 4806.9-2016(2016.11.18) GB 4806.9-xxxx(2020.8.27)	GB 4806.9-2023(2023.9.25)
コーティング・コーティング層	GB 4806.10- 2016(2016.11.18)	
ゴム材料・製品	GB 4806.11- 2016(2016.11.18)	GB 4806.11-2023(2023.9.25)
複合材料・製品	GB 9683-1988 GB 4806.x-xxxx(2017.6.16) GB xxxx-xxxx(2018.5.9) GB xxxx-xxxx(2020.10.15)	GB 4806.13- 2023(2023.9.25)
接着剤	GB xxxx-xxxx(2021.10.22)	
インキ	GB xxxx-xxxx(2020.10.15)	GB 4806.14- 2023(2023.9.25)

洗浄剤	GB 14930.1-xxxx(2020.10.15)	
潤滑剤	検討中	
竹・木・コルク	GB xxxx-xxxx(2020.10.15)	GB 4806.12-2022(2022.7.28)
繊維製品・紡織製品	検討中	
適正生産衛生規範	GB 31603-2015	
移行試験通則	GB 31604.1-2015 GB 31604.1-xxxx(2021.5.31)	GB 31604.1-2023(2023.9.25)
移行試験予備処理方法通則	GB 5009.156-2016(2016.11.18)	
脱色試験	GB 31604.7-2016(2016.11.18) GB 31604.7-20xx(2021.2.9)	GB 31604.7-2023(2023.9.25)

注：GB xxxx-xxxx、GB 1234-xxxx は意見募集稿、(年.月.日)は公表日

●2022年8月30日台湾FDAは、「食品用器具・容器包装の衛生基準の改正を発表」を公表し、9月2日WTO通報「G/SPS/N/TPKM/594」を行った。ポイントは、第2条の改訂、金属合金材料の基準の設定、別表の注記の書式の改訂である。日本の告示第370号、乳等省令を参照した基本構成は変化していない。主な規格基準についても踏襲されている。(→p.82)

食品接触材料等の環境問題に係る規制動向

●韓国はリサイクル材による器具・容器包装の申請認可制度を施行
韓国は欧州のフレームワークを参照し、再生材料の法制度を策定し先頃運用を開始した。(→p.99)

食品衛生法

2022年6月10日韓国は食品衛生法を改正し、食品及び食品添加物用器具・容器包装のリサイクル規則を導入した。ポイントはつぎの通り。

- ・食品医薬品安全処長は正式な規格・基準を設定する前に推奨規格を設定できる(第7条の2)。
- ・今後、食品医薬品安全処長は再生原料の基準を告示する(第9条の2①)。
- ・再生原料の製造事業者は処長の認定を受けねばならない(第9条の2②)。
- ・マテリアルリサイクルを対象とし、ケミカルリサイクルは対象外とされる(第9条の2

②)。

- ・認定を受けない再生原料を使用した器具・容器包装に販売、製造、輸入など営業を行ってはならない（第 9 条の 3）。
- ・法令違反が生じたとき報告が求められる（第 31 条③）。
- ・事業者自ら品質検査の確認を行う（第 31 条の 3）。
- ・法令違反に回収が求められる（第 45 条）。
- ・サンプルの保管期限は 1 年以上（第 49 条の 2②）、記録の保管期限は 2 年以上（第 49 条の 3③）。
- ・行政は違反に是正措置を命じなければならない（第 72 条）。

食品衛生法施行規則

韓国は、器具・容器包装のリサイクル認可申請に係る提出資料の要件を含め「食品衛生法施行規則」を 2022 年 12 月 9 日改正し、12 月 11 日施行した。器具・容器包装の再生原料認定申請に必要な書類はつぎの通り。（第 6 条②）

1. 再生工程に投入する原料に関する書類
2. 再生工程に関する書類
3. 汚染物質除去方法に関する書類
4. その他、法第 9 条の 2 第 1 項による基準に適合するか否かを判断するために必要と食品医薬品安全処長が定めて告示する書類

公告

2022 年 7 月 25 日韓国は、改正食品衛生法の下、食品医薬品安全処公告第 2022-328 号により、リサイクル材による器具・容器包装の申請認可制度（案）を公表し意見募集を行った。

2022 年 10 月 17 日韓国は、器具・容器包装の規格基準改正案に係る WTO 通報を行った：「G/SPS/N/KOR/763 食品用器具・容器包装の規格基準改正案」。2022 年 6 月 10 日公布された改正食品衛生法には、第 9 条の 2①に、食品医薬品安全処長は再生原料の基準を告示するとある。今回の改正案の[別表 5] 再生原料認定申請時提出資料で、再生樹脂認可に係る申請資料がリストされた。

施行

2023 年 1 月 17 日韓国食薬処（MFDS）は「食品用透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器第 1 号が間もなく誕生」を報道した。

物理的再生と化学的再生の比較

区分	物理的再生 (Mechanical Recycling)	化学的再生 (Chemical Recycling)
再生方法	粉碎・洗浄・乾燥（フレーク）後、 精製工程（熔融、減圧など）など を経て再生 ※全工程で高分子（プラスチック） 状態を維持 （工程例）廃 PET→粉碎→洗浄→ 乾燥（フレーク）→熔融・汚染物 除去等（チップ）	化学反応等により原料物質等に分 解・精製（不純物除去）した後、精 製された原料（モノマー）から再重 合（再合成） （工程例）廃 PET→分解→モノマー +不純物→精製（モノマー）→再重 合→PET
認可材質	ペット (PET)	全てのプラスチック
別途認定	必要（環境省・食薬処）	不要

食品接触材料等の製造に使用される化学物質の規制動向

- 大きな動きは確認されない。

全動向の概要（月度順）

(2022 年 4 月)

- 台湾環境保署「開会案内（公開会議）」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

4月13日「食品接触以外のプラスチック容器リサイクル生産品の推進作業概要（案）」ワークショップ

- 4月8日中国食品工業協会「「食品包装密封性非破壊検査真空減衰法」業界標準プロジェクト計画に関する意見募集」

<http://www.cnfia.cn/archives/25336>

- 4月18日中国工業情報化部「国家標準「過剰包装要件規制 食品及び化粧品」改正リスト（意見募集）」

https://www.miit.gov.cn/jgsj/kjs/jscx/bzgf/art/2022/art_32c0076e88de45b6b61c94ac4a2674d9.html

- 4月20日中国全国軽工業連盟「国家標準「リサイクルプラスチックを含むポリプロピレン包装容器の分析」（意見募集）」

http://www.cnlic.org.cn/zhongqingliangonggao/202204/t20220420_64602.html

- 4月25日台湾行政院環境保護庁「中華民國曆111年4月13日「食品接触以外のプラスチックリサイクル製品推進の要点（案）」に係る研究会議議事録」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/WKUFYNBU/1111053215.pdf>

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/R46N85I8/%E6%9C%83%E8%AD%B0%E7%B4%80%E9%8C%84.pdf>

- 4月25日台湾環境保護署「111年（注：西暦2022年）4月13日「食品接触以外のプラスチックリサイクル製品推進の要点（案）」に係る研究会議議事録を示すので確認されたい」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/WKUFYNBU/1111053215.pdf>

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/R46N85I8/%E6%9C%83%E8%AD%B0%E7%B4%80%E9%8C%84.pdf>

●4月26日中国食品工業協会「業界標準「食品接触用環境保全型コート紙及び板紙及び製品」(意見募集)」

<http://www.cnfia.cn/archives/25533>

「業界標準「使い捨て分解性コーヒー残渣製食器」(意見募集)」

<http://www.cnfia.cn/archives/25544>

●4月26日中国食品工業協会「業界標準《使い捨て分解性コーヒー残渣製食器》意見募集稿」

<http://www.cnfia.cn/archives/25544>

「業界標準意見募集稿」

<http://www.cnfia.cn/wp-content/uploads/2022/04/yi-ci-xing-ke-jiang-jie-ka-fei-zha-can-yin-ju-tuan-ti-biao.pdf>

「業界標準編纂説明」

<http://www.cnfia.cn/wp-content/uploads/2022/04/tb-yi-ci-xing-ke-jiang-jie-ka-fei-zha-can-yin-ju-tuan-ti.pdf>

●4月26日韓国環境部「産業用フィルムなどプラスチック製品15種、リサイクル義務強化」

<http://www.me.go.kr/home/web/board/read.do?boardMasterId=1&boardId=1521820&menuId=10525>

●4月27日台湾環境保護署「7月1日から少なくとも5元を節約するためあなた自身のドリンクカップを持参してください」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/655b2f73-3cfa-4ff3-9f71-f192afe029a1>

●4月28日台湾行政院環境保護庁「「使い捨て飲料カップの使用制限対象と実施方法」を改正し、中華民國曆111年7月1日施行」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/R46N85I8/111050368.pdf>

●4月29日台湾行政院環境保護庁「「ポリ塩化ビニルを含む平らな包装材料を制限し、リサイクル可能な容器及び平らでない使い捨て食器を製造、輸入、販売できないとする公告」中華民國112年7月1日施行」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx
<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/3LBSRNGH/1111048983.pdf>

4月29日「環境保護庁は、中華民國曆112年7月1日からPVCを含む食品包装の製造、輸入、販売を禁止する」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/197a6f06-c436-4720-82b3-a58c6e849a69>

●4月29日台湾環境保護署「「ポリ塩化ビニルを含む平らな包装材料を制限し、リサイクル可能な容器及び平らでない使い捨て食器を製造、輸入、販売できないとする公告」は中華民國112年（注：西暦2023年）7月1日発効する」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx
<file:///C:/Users/user06/AppData/Local/Microsoft/Windows/INetCache/IE/3LBSRNGH/1111048983.pdf>

「環境保護署は、112年（注：西暦2023年）7月1日からPVCを含む食品包装の製造、輸入、販売を禁止する」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/197a6f06-c436-4720-82b3-a58c6e849a69>

ここでの規制対象は、PVCシートから成形される食器であり全てのPVC製品ではない。

(2022年5月)

●5月5日国家衛生委員会「クラミドモナスを含む36種の「3つの新規食品」に関する公告」

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202205/7777634cb5994c308e12cf3a3255c622.shtml>

食品接触材料15品目を認可。

●5月10日国家発展改革委員会「「第14次5カ年」バイオエコノミー開発計画の公布に関する国家発展改革委員会通知」

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/ghwb/202205/t20220510_1324436.html?code=&state=123

●5月12日台湾食品医薬品管理署「食品容器及び包装の製造のためのPETリサイクルペレット原材料の適合性申請作業フロー改正」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27909>

(2022年6月)

●6月1日国家健康委員会は、3件の食品接触材料関連を含む2022年食品安全国家标准プロジェクト設立計画に意見募集をはじめた。

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202206/d7dc929e474147d0ac25fbae3f3e47ff.shtml>

●6月1日国家市場監督管理総局は、プラスチック使い捨て型食器などの監督抜き検査実施細則（2022年度版）を公表した。

https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/zljdj/202206/t20220602_347496.html

●6月2日中国全国軽工業連盟「日用化学用品の品質トレーサビリティシステム規格」など138件の軽工業標準計画プロジェクトに関し意見募集を開始」。食品接触製品関連につきがある：電子レンジ対応食品接触複合フィルム及びバッグ、食品包装紙、食品包装用ポリオレフィンバリア複合フィルム及びバッグ、食品包装用キャストポリスチレン多層複合シート。

http://www.cnlic.org.cn/zhongqingliangonggao/202206/t20220602_64648.html

●6月3日台湾はWTO通報「G/TBT/N/TPKM/475/Add.1 ポリ塩化ビニル（PVC）を含むプレート包装材料、指定されたりサイクル可能な容器、及びプレート以外の使い捨て食器容器の製造、輸入、及び販売の制限」を行った。

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN21/TPKM475A1.pdf&Open=True>

●6月7日国家発展改革委員会、工業情報化部、商務部、国家市場監督管理総局は、公告2022年第5号により、過剰包装規制に係る国家标准GB 22350-2021の施行を告示した。5月24日WTO通報が行われた「G/TBT/N/CHN/447/Add.1」。1箱邦貨換算1万円以上を取り締まる。

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/gg/202206/t20220610_1327060.html?code=&state=123

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN08/CHN447A1.pdf&Open=True>

●韓国食品衛生法 [施行 2022.6.10.][法律第 18967 号、2022.6.10.、一部改正]

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95>

6月10日韓国は食品衛生法を改正し、食品及び食品添加物用器具・容器包装のリサイクル規則を導入した。ポイントはつぎの通り。

・食品医薬品安全処長は正式な規格・基準を設定する前に推奨規格を設定できる（第7条の

2)。

- ・今後、食品医薬品安全処長は再生原料の基準を告示する（第9条の2①）。
- ・再生原料の製造事業者は処長の認定を受けねばならない（第9条の2②）。
- ・マテリアルリサイクルを対象とし、ケミカルリサイクルは対象外とされる（第9条の2②）。
- ・認定を受けない再生原料を使用した器具及び容器・包装に販売、製造、輸入など営業を行ってはならない（第9条の3）。
- ・法令違反が生じたとき報告が求められる（第31条③）。
- ・事業者自ら品質検査の確認を行う（第31条の3）。
- ・法令違反に回収が求められる（第45条）。
- ・サンプルの保管期限は1年以上（第49条の2②）、記録の保管期限は2年以上（第49条の3③）。
- ・行政は違反に是正措置を命じなければならない（第72条）。

●韓国では過剰包装に対する要件（包装空隙率、包装層数、及び再包装）が設定されたと報道されている。

<https://food.chemlinked.com/expert-article/south-korea-packaging-requirement-control-on-rate-of-packaging-space-package-layers-and-re-packaging>

●台湾 EPA 「自分の飲料カップを持参した消費は幸せになる」 111 年（注：西暦 2022 年）6 月 29 日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/85cd49be-5a79-4693-9174-5ac31e50501c>

●中国食品工業協会「市場監督管理総局「でん粉とその誘導体の用語」等 8 件の推奨国家標準（承認案）の意見募集に関する通知」 2022 年 6 月 29 日

<http://www.cnfia.cn/archives/26207>

「包装容器 粉ミルク缶の品質要件（承認案）」

<https://www.samr.gov.cn/bzjss/zqyj/202206/P020220629340540823061.pdf>

（2022 年 7 月）

●中国 CFSA 「食品関連製品新品種「アクリルアミドとメタクリロキシエチルトリメチルアンモニウムクロライド、イタコン酸及び n,n'-メチレンビスアクリルアミドの共重合体」に関する意見募集」 2022 年 7 月 1 日

<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=23D041C5465BACA26FF52930B9C15F146>

09A5D362ABD2F4A

●7月15日商務部「「都市ビジネス圏構築ガイドライン」をはじめとするビジネス分野の業界標準企画36件の公募意見募集」

<http://www.mofcom.gov.cn/article/zqyj/yjbz/202207/2022070333733.shtml>

6 廃プラスチック回収ガイドライン 策定

●7月19日発展改革委員会「国家発展改革委員会事務局等の廃棄物・中古材料の再資源化システム構築重点都市名簿の公布に関する告示」

https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202208/t20220801_1332498.html?code=&state=12

3

●中国医薬品包装協会「中国薬局方における医薬品包装材料の基準案に関する意見募集に関する通知（第1ラウンド）」2022年7月19日

https://www.cnppa.org/index.php/home/bz/show_2019/id/1468.html

添付資料：公表しコメントを求められる医薬品包装材料基準案リスト

https://www.cnppa.org/Public/editor/attached/file/20220719/20220719023556_49399.xls

x

●中国 WTO 通報「G/TBT/N/CHN/1688」2022年7月20日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN22/CHN1688.pdf&Open=True>

タイトル：固形飲料企業向けの在庫の包装材料の使用期限延長について。

●7月25日韓国は、食品医薬品安全処公告第2022-328号により、リサイクル材による器具・容器包装の申請認可制度を公表し意見募集。

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/69219/RP>

●7月26日商務部「「都市内物流サービス仕様書（意見募集案）」及び「生鮮食品e-コマース物流包装仕様書（意見募集案）」の業界標準に対する意見公募」

<http://ltfzs.mofcom.gov.cn/article/smzx/202207/20220703335923.shtml>

4. 「生鮮食品e-コマース物流包装仕様書」意見募集案.doc

<http://images.mofcom.gov.cn/ltfzs/202207/20220726085024938.doc>

5. 「生鮮食品e-コマース物流包装仕様書」の作成要領.docx

<http://images.mofcom.gov.cn/ltfzs/202207/20220726085040504.docx>

●7月28日中国はつぎの食品接触材料製品国家標準を公布した。

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202207/d30f4827b27148779c93f3090fc2afc3.shtml>

GB 4806.8-2022 食品安全国家標準 食品接触用紙及び板紙の材料及び製品

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.8-2022.pdf>

GB 4806.12-2022 食品安全国家標準 食品接触用竹、木の材料及び製品

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.12-2022.pdf>

GB 31604.53-2022 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 5-エチリデン-2-ノルボルネン移行量の測定

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB31604.53-2022.pdf>

「国家衛生健康委員会は 36 の新しい食品安全国家標準を公布」2022年7月28日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/202207/f03c2583dbab4724ba9f83d7ca625b2e.shtml>

(2022年8月)

●8月5日保健衛生委員会「国家衛生健康委員会事務局の2022年食品安全国家標準プロジェクト計画の印刷と配布に関する通知」

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202208/e1ae152994a944bca8e1dadd4d1ed7e2.shtml>

●8月8日台湾厚生省食品薬品监督管理局「食品薬品监督管理局は、「食品接触面にプラスチック材料を使用した食品容器又は包装の111（西暦2022）年次検査プロジェクト」を開始」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601112>

●8月23日中国CFSA「シクロヘキシルアミン末端1,1'-メチレンビス(4-イソシアナトシクロヘキサン)ホモポリマーを含む食品関連新製品10品目に関する意見公募」。

<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=6B28E9C8FA7451E393A2927EA6D504F8419AEBD8CF39BC3D>

●8月23日中国CFSA「「食品安全国家標準 - 食品接触材料及び製品一般安全要件」に関するアンケート調査」。

<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=1EDE2AF9A5AEDD6241C09CDB010A75490D9BD6E627834305>

●8月23日台湾WTO通報「G/SPS/N/TPKM/593」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NTPKM593.pdf&Open=True>

14 の特定 CCC コードの下、分類される食品、食品添加物、食品用器具・容器包装。

●8月29日韓国環境部「環境部とソウル市役所は今年10百万の使い捨てカップを削減へ」
<http://eng.me.go.kr/eng/web/board/read.do;jsessionid=Sw3nkg10OXxsRynlIKWBvJ9K.me.html?menuId=461&boardMasterId=522&boardId=1545130>

●8月30日中国食品工業会「業界標準「電子レンジ対応液体食品無菌紙基材複合包装」(意見募集案)」

<http://www.cnfia.cn/archives/27047>

「業界標準「食品接触用生分解性鮮度保持袋」(意見募集案)」

<http://www.cnfia.cn/archives/27059>

●8月30日台湾厚生省食品医薬品局「食品用器具・容器包装の衛生基準の改正を発表」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601170>

「食品用器具・容器包装の衛生基準改正に関する予告」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28227>

9月2日WTO通報「G/SPS/N/TPKM/594」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NTPKM594.pdf&Open=True>

●台湾厚生省食品医薬品局「食品用器具・容器包装の衛生基準の改正を発表」 2022年8月30日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601170>

「食品用器具・容器包装の衛生基準改正に関する予告」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28227>

WTO通報「G/SPS/N/TPKM/594」 2022年9月2日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NTPKM594.pdf&Open=True>

(2022年9月)

●国家食品衛生委員会「ラクターゼを含む7つの「3種の新規食品」を発表」 2022年9月7日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202209/6da6db349ff145288f33040de18b80be.shtml>

2-(5-クロロ-2H-ベンゾトリアゾール-2-イル)-6-(1,1-ジメチルエチル)-4-メチルフェノールなど4つの食品関連製品が認可された。

● 国務院「国務院弁公庁商品の過剰包装管理の更なる強化に関する通知」2022年9月8日
http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-09/08/content_5708858.htm

● 中国国家市場監督管理総局「国家市場監督管理総局のビスケット包装材料の使用期間延長に同意する回答書」2022年9月27日
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spscs/202209/t20220927_350357.html

● 台湾環境保護署『インターネット通販の包装の削減「包装材料の節約・ごみの減量・負担の軽減」で3つを同時達成～予告「インターネット通販の包装の使用制限対象と実施方法」案 2022年9月29日
<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/7011d65a-f929-42ee-b16e-a3a20e6e4c1c>

● 9月30日中国衛生健康委員会「2023年度食品安全国家標準プロジェクト提案を公募」
<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=C223B67639F81748FD53F952A65B1221ECD0E58C37B07826>

特に残留農薬の基準策定が示唆される。食品接触材料が含まれる。

(2022年10月)

● 10月8日中国市場監督管理総局「食品関連製品品質安全監督管理暫定実施法」公布
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202209/t20220930_350531.html

● 中国商務部「WTO加盟国は、2022年「プラスチック汚染と環境的に持続可能なプラスチック貿易」に関する第3回非公式対話を開催」2022年10月27日
<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkbnjg/202210/20221003362737.shtml>

● 中国食品安全リスク評価センター (CFSA)「1,6-アジピン酸、(e)-2-ブテン二酸、4,8-トリシクロ[5.2.1.0^{2,7}]デカンジメタノールの重合体を含む食品関連製品新品種3種の意見公募」2022年10月28日
<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=CE3AF143BB2AA30699195E640853C39DC86983ED2176AC88>

● 台湾環境保護部「リサイクル(デポジット)カップの良いサービスのためのガイドラインを制定」2022年10月31日
<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/c58a6796-87ff-432a-8c60-780a4fc2dae0>

(2022年11月)

●韓国環境部「11月24日から使い捨て用品の使用削減を施行」2022年11月1日

<http://me.go.kr/home/web/board/read.do?boardMasterId=1&boardId=1557410&menuId=10525>

ガイドライン

<http://me.go.kr/home/file/readDownloadFile.do?fileId=246080&fileSeq=3>

●韓国環境部「国・自治体・産業界が一体となって取り組むリサイクル優遇制度」2022年11月4日

<http://eng.me.go.kr/eng/web/board/read.do;jsessionid=+YIhyt9rGD5bkvH1MM2HmsbJ.mehome1?menuId=461&boardMasterId=522&boardId=1558370>

分別回収を進めるため、金融ポイント制度導入。

●中国発展改革委員会「国家発展改革委員会と他の部門はインターネット通販業者のプラスチック汚染と過剰包装の強化に関するシンポジウムを開催」2022年11月4日

https://www.ndrc.gov.cn/fggz/202211/t20221104_1340903.html?code=&state=123

●11月8日中国国家標準化管理委員会「食品用金属容器内壁被覆層の耐酸性・耐硫黄性・耐塩性の判定」

<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=EE483FB1F0ECB74EE05397BE0A0A2BD3>

「食品用金属容器内壁のコーティングの耐食性と緻密性の測定 - 電気化学的方法」

<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=EE483FB1F0F6B74EE05397BE0A0A2BD3>

「食品容器用スズめっき又はクロムめっき鋼板の品質通則」

<https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetailed?id=EE483FB1F0F7B74EE05397BE0A0A2BD3>

●中国全国軽工業連合会「中国全国軽工業連合会業界標準「食品接触用リサイクルアルミニウム合金板及び容器」に関する意見募集のお知らせ（意見募集案）」2022年11月11日

http://www.cnlic.org.cn/zhongqingliangonggao/202211/t20221111_64881.html

●台湾環境保護庁「ネットゼロトランスフォーメーションの新しい選択肢 - 資源循環ネットワーク廃棄物クリーンアップ計画」2022年11月22日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/c764bc96-3951-4c85-9d2e->

[19135aca3f38](#)

(2022 年 12 月)

●韓国「食品衛生法施行規則」2022 年 12 月 9 日改正、11 日施行

[https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99/\(01836,20221209\)](https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99/(01836,20221209))

第 6 条に器具・容器包装のリサイクル認可申請に係る提出資料の要件

●中国商務省「WTO 加盟国、2022 年に「プラスチック汚染と環境的に持続可能なプラスチック貿易」に関する第 4 回非公式対話を開催」2022 年 12 月 9 日

<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkbnjg/202212/20221203372789.shtml>

●2022 年 12 月 27 日台湾環境保護署「環境保護署は、リストされた範囲としてプラスチックシートとブリスターパックの追加を発表」。

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/59f6ccee-3fba-4ad0-b9a2-4884b74d361c>

<https://enews.epa.gov.tw/DisplayFile.aspx?FileID=8710EF9E13C07D4F>

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

プラスチックシートとブリスターパックをリサイクル対象品に追加する案を一般協議。

●2022 年 12 月 30 日台湾環境保護署「リサイクルサービスへの対応、機関や学校が率先して使い捨て食器の使用を減らす」。

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/b0e73612-347b-47d4-864b-59a747978526>

(2023 年 1 月)

●韓国 MFDS 「フライパンのコーティングについて学びましょう！」2023 年 1 月 5 日

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46939

●1 月 6 日台湾環境保護署「環境保護署は「使い捨てホテル用品の使用制限物及び実施方法」案を公表」。

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/77918454-9137-41c7-b5a7-f6b47aefbc1a>

●1 月 7 日台湾環境保護署「資源循環は成果を見せる。持続可能な資源技術革新の新局面を

創る」。

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/5e6ef524-242c-4c7a-a7bc-1dffc628a5dc>

●韓国 MFDS 「食品用透明廃プラスチックボトルをリサイクルした食品容器第 1 号が間もなく誕生」 2023 年 1 月 17 日

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46957&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

「食品容器使用再生原料基準」 2022 年 2 月 24 日

<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000209486>

韓国で器具・容器包装のリサイクル材の認可申請がスタートした。

●台湾 FDA 「食品用器具・容器包装の衛生基準の改正について」 2023 年 1 月 11 日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601460>

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=28466>

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638090273684391306>

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638090273684534123>

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638090300405381164>

器具・容器包装の規格基準第 2 条をより明確になるよう改正した。

改正前：プラスチック食品容器及び包装は、回収し使用できない。

改正後：プラスチック食品容器及び包装は、回収し、再度食品販売に包装できない。

WTO 通報「G/SPS/N/TPKM/594/Add.1 食品用器具・容器包装衛生標準案」 2023 年 1 月 12 日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NTPKM594A1.pdf&Open=True>

●中国 CFSA 「アジピン酸重合体、2-エチル-2-(ヒドロキシメチル)-1,3-プロパンジオール、4-(1,1-ジメチルエチル)安息香酸エステル等 3 種類の食品関連製品新品種意見書へのコメント公募」 2023 年 1 月 16 日

<https://cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=B7A4169A6C799EA168F76774F1D5FC2636B16DEC6E50B470>

●中国食品工業協会 「環境に優しい液体食品用無菌紙ベースの複合包装の評価ガイドライン」の業界標準（意見募集稿）にコメントを求める書簡」 2023 年 1 月 16 日

<https://www.cnfia.cn/archives/28725>

(2023年2月)

●2月3日台湾環境保護署「環境署は「使い捨て食器の使用制限対象物と実施方法」告示第2案の改正案を発表」

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/e9e0056e-edf7-4f04-88a8-471bdcd6c684>

●2月3日中国 WTO 通報「G/TBT/N/CHN/1715 過剰包装－食用農産物の規制要件」

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/TBTN23/CHN1715.pdf&Open=True>

●2月7日中国国家軽工業委員会「2023年食品直接接触材料及び製品分野における標準プロジェクト募集のお知らせ」

http://www.cnlic.org.cn/zhongqingliangonggao/202302/t20230207_64933.html

●2月7日韓国「環境部は、生産・消費・リサイクルの全過程で循環経済への移行を加速する」

<http://eng.me.go.kr/eng/web/board/read.do?menuId=461&boardMasterId=522&boardId=1578860>

●2月13日国家食品安全基準審査委員会事務局「国家食品安全基準審査委員会事務局からの38の国家食品安全基準に関する意見募集に関する書簡（意見募集案）」

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202302/a1d45c0ee4e64beaab96e039df2073cc.shtml>

「国家食品安全標準 食品接触材料及び製品 - 塩化ビニル、1,1-ジクロロエチレン及び1,1-ジクロロエタンの残留物及び移行量の測定」

「食品接触材料及び製品 フッ素移行量の測定」

「食品接触材料及び製品の添加物」(GB 9685-2016) 修改正リスト」

●2月13日中国商務部「業界標準「インターネット通販のグリーン包装技術及び管理規範」に対する意見募集（意見募集案）」

<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkgztz/202302/20230203384459.shtml>

●2月16日台湾環境保護署「「インターネットショッピング包装の利用制限対象及び実施方法」を決定」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

(2023年3月)

- 国家衛生健康委員会「Leuconostoc pseudoenterolis 等 28 種の「3 種の新規食品（注：食品・食品添加物・食品関連製品）」に関する公告」2023年3月2日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202303/aa82bf72d6054f82adced82fc9aac4d9.shtml>

- 中国食品工業協会「「食品接触材料及び製品に使用されるインキの適合宣言要求事項」業界標準プロジェクト案に対する意見募集のお知らせ」2023年3月3日

<https://www.cnfia.cn/archives/29052>

- 中国 WTO 通報「G/SPS/N/CHN/1263 GB 9685-2016「食品接触材料及び製品用添加剤の使用に係る食品安全国家標準」第 1 回改訂」2023年3月6日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NCHN1263.pdf&Open=True>

- 台湾環境保護庁「「物品或いはその包装容器及びその回収清浄処理すべき責任のある事業者の範囲」を改訂する公告事項第 1 項表 1 案の予告」2023年3月6日

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

- 台湾環境保護署「「物品或いはその包装容器及びその回収清浄処理すべき責任のある事業者の範囲」を改訂する公告事項第 1 項表 1 案の予告」2023年3月6日

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

- 国家衛生健康委員会「食品安全国家標準審査委員会事務局は、2023 年度食品安全国家標準プロジェクト計画（意見募集稿）に意見を求める」2023年3月7日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202303/2a3ec5db45a84b7ba4dd1174068bff8f.shtml>

- 台湾環境保護庁「「使い捨て型ホテル用品の制限対象及び実施方式」案検討会議」2023年3月7日

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

「使い捨てホテル用品の制限に関する告示案に各界から意見を求める」2023年3月3日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/d2a635c0-98a6-4dea-80d7-123d4036980e>

- 国家食品安全リスク評価センター「食品接触用再生プラスチックの安全性に関する技術

会議が予定通り開催」2023年3月10日

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=D04FA9D06209A4D890BF8DFD971104C232EABFC1F85D617>

●国家食品安全リスク評価センター「ガラスファイバー等3種の食品関連製品新品種に一般から意見を求める」2023年3月15日

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=C9E7C2168C8912E2690CC507E25E206B7F33D31E334AA6C4>

●台湾環境保護署「『グリーンライフネットゼロ』と『資源循環・廃棄物ゼロ』で街のネットゼロに挑戦。環境保護署が各界と手を取り合ってネットゼロへの変革を実現」2023年3月25日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/24952d0a-0a70-406b-b7d3-99cfa334821f>

●台湾食品医薬品管理署「食品医薬品局は「食品接触面にプラスチック材料を含む食品容器又は包装に関し2023年次検査プロジェクト」を開始」2023年3月27日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601575>

●台湾環境保護署 公告及び会議

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

資源循環促進法立法の方向性セミナー（テレビ会議同時並行）2023年3月29日

●台湾環境保護署「再生プラスチック製品を推進し、手を取り合って緑の循環を作ろう」2023年3月30日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/6a0e113e-9907-4e38-b372-62c5d3e779de>

●中国食品工業協会が制定する団体標準（2023年3月31日）

<https://www.cnfia.cn/archives/20486>

食品接触用生分解性ラップフィルム

<http://www.cnfia.cn/wp-content/uploads/2023/04/TCNFIA167-2023.pdf>

（2023年4月）

●国家市場監督管理総局「国家市場監督管理総局子供服、幼児服を含む90種の製品の品質に対する国家監督及び抜取検査実施規則発行に関する公告」2023年4月10日

https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/zljdj/202304/t20230410_354506.html

●中国食品安全リスク評価センター (CFSA) 「「食品安全国家標準 - 食品接触材料及び製品の一般安全要件」(GB 4806.1) に関する意見募集に関する食品安全リスク評価センターからの通知」2023年4月16日

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=DEF0DAEEB977D067A6EDE0F2F29388D30A540987CDA79D45>

●台湾食品医薬品管理署 「「食品用器具・容器包装検査方法－金属合金（食品直接接触面を有する金属合金）の検査」（案）及び「食品用器具・容器包装検査方法－金属合金（食品を含む）」（案）の予告」2023年4月20日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28709>

「「食品用器具・容器包装の検査方法－金属缶の検査」廃止の予告」2023年4月20日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28708>

●国家食品安全リスク評価センター 「黒色顔料 CI-7 等 5 種の食品関連製品新品種に意見募集」2023年4月25日

<https://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=D544A5B8F982E470E4515B05F9FA9647E958A8ADC20CE434>

(2023年5月)

●国家衛生健康委員会「ブルーベリーアントシアニン等 14 種の「新たな三種の食品（食品、食品添加物、食品接触材料）」を公表」2023年5月6日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202305/3acc65a89f1a4a0887f5128a88ece288.shtml>

●韓国 MFDS 「産・官が手を取り合い透明ペットボトル循環速度アップ！」2023年5月23日

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47275

●商務部「WTO 加盟国は「プラスチック汚染と環境的に持続可能なプラスチック貿易」について 2023 年第 2 回非公式対話を開催」2023年5月30日

<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkbnjg/202305/20230503413095.shtml>

(2023年6月)

●韓国環境労働委員会 「マイクロプラスチック低減及び管理に関する特別法案」2023年6月7日

https://pal.assembly.go.kr/napal/lgs/tpa/lgs/tpaOngoing/view.do?lgs/tpaId=PRC_D2B3C0K6K0J2J0I8I5G8P4P8N6O1N7

●台湾環境保護署「『包材を節約、ゴミを減らし、負担を減らす』ネットショッピングの包材削減を7月1日より施行する」2023年6月25日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/2ff7a14c-9382-4274-bd30-afa1af10f17e>

●中国食品安全リスク評価センター「N,N'-ヘキシル-1,6-ビス[3-(3,5-ジ-tert-ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロピオンアミド等4種の食品関連新製品の意見募集について」2023年6月28日

<https://cfssa.net.cn/Article/News.aspx?id=CA4BCBAF741E1406A552D78696C2E08BAE05331041B37FA8>

●台湾環境保護署「『使い捨て食器の使用制限対象及び実施方法』公告事項第2項の改正について」2023年6月29日

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

●国家衛生健康委員会「2023年食品安全国家標準プロジェクト計画の公布に関する国家衛生委員会総局通知」2023年6月30日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202306/e96a2fa4af0241269498c5637e7e905c.shtml>

(2023年7月)

●国家市場監督管理総局「国家市場監督管理総局茶包装製品の品質に対する国家監督及び抜き取り検査の実施規則公表に関する公告」2023年7月3日

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzd/gknr/zljds/art/2023/art_b175b35d98f7417684a7a9b416ea7db3.html

●国家衛生健康委員会「2024年国家食品安全国家標準制定のための提案募集公募に関する国家衛生健康委員会総局通知」2023年7月11日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202307/d8e7c9b215e3476f9a9f118d9c6c467b.shtml>

●台湾環境保護署「『使い捨てホテル用品の使用制限対象と実施方法』を改正し、2025年1月1日施行。」

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

「大は小を兼ねる：環境に配慮し、ホテルの使い捨ての備品の量を減らす!」2023年7月17

日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/14df312e-1fb9-4c68-8dca-9d02cb5a15eb>

●台湾厚生福祉部「食品用器具・容器包装の検査方法－金属合金（食品との直接接触面に金属合金のもの）の検査」第二回改正案の告示。2023年7月19日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28951>

●生態環境部「長鎖ペルフルオロカルボン酸及びその塩、類縁化合物等の残留性有機汚染物質に関する情報の公募のお知らせ」2023年7月20日

https://www.mee.gov.cn/ywgz/gtfwyhxpj/gnlygz/dtdt/202307/t20230720_1036767.shtml

●中国食品工業協会「「食品接触紙中のフッ素系化合物の検出方法：総フッ素の測定」「食品接触紙中のフッ素系化合物の検出方法：有機フッ素の測定」「食品接触紙中のフッ素系化合物の検出」方法：可溶性有機フッ素の定量「3つの企業標準事業計画に関する意見募集のお知らせ」」2023年7月26日

<https://www.cnfia.cn/archives/31509>

●台湾環境保護庁「オンライン郵送方式による廃棄物の払出し、保管、通関、処理、再利用、輸出入の報告書式、品目、内容及び頻度」公告第5項の1の改正案」2023年7月28日

https://doc.epa.gov.tw/IFDEWebBBS_EPA/ExternalBBS.aspx

(2023年8月)

●台湾環境保護庁「オンライン ショッピング認識マーク、包装削減パートナー - 環境保護庁、正式に「オンライン ショッピング包装削減ガイドライン 2.0」を発表」2023年8月1日

<https://enews.epa.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/5a1ca2cf-0122-45ff-9902-621e37e39295>

●国家衛生健康委員会「yellowhorn seed kernel を含む8種類の「3種の新規食品（注：食品・食品添加物・食品接触材料）」に関する公告」2023年8月1日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202308/0b022113f4ac4c778fd8ead787b86224.shtml>

「yellowhorn seed kernel を含む8種類の「3種の新規食品」に関する公告」解説

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202308/692c4709cbd843318706fc8de40e8c0d.shtml>

●台湾衛生福祉部「「食品用器具・容器包装の検査方法－金属缶の検査」を廃止し、即時施

行する。」2023年8月9日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=29000>

「食品用器具・容器包装の検査方法－金属合金（食品に直接接触する合成樹脂塗装面）の検査」を開発し即時施行する。」2023年8月9日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=29001>

●台湾環境保護署「『国際プラスチック協定』に注目し、プラスチック削減を積極的に推進しよう」2023年8月20日

<https://enews.moenv.gov.tw/Page/3B3C62C78849F32F/fc911f67-4d14-47a4-9b22-3f81b50f97ad>

(2023年9月)

●中国「GB 43284-2023 生鮮食用農産物の過剰包装を制限するための要件」

<https://www.yanwosq.com/wp-content/uploads/2023/09/GB43284-2023.pdf>

国家市場監督総局「生鮮食用農産物の過剰包装の制限」強制的国家基準「10の質問」2023年9月22日

https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/xwxc/art/2023/art_9d645a4c95de461caa65c564ef54148a.html

●衛生健康委員会「「食品安全国家標準 茶」（GB 31608-2023）等85件の食品安全国家標準及び3つの修改正を公布（2023年第6号）」2023年9月25日

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/202309/799bde70c78d41e79de3567542b9db84.shtml>

GB 4806.7-2023 食品安全国家標準 食品接触用プラスチック材料及び製品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=965C48D4-D5B6-4D1C-89DA-3B5DE3070D90>

GB 4806.9-2023 食品安全国家標準 食品接触用金属材料及び製品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=0AA5AA19-933F-4475-A70B-CB1B95D25ADD>

GB 4806.11-2023 食品安全国家標準 食品接触用ゴム材料及び製品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=E66539B3-A4D1-4224-9E56-6B31141B6A4C>

GB 4806.13-2023 食品安全国家標準 食品接触用複合材料及び製品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=8A1CEA79-FD69-4A04-A502->

[0C77ABA2C596](#)

GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用インキ
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=80810610-69C4-4A3E-9250-E2CFFC76F72E>

GB 31604.1-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 移行試験通則
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=98F54847-C7F1-457D-8B98-CFD66CD976EC>

GB 31604.7-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色試験
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=E70D3641-BE39-4266-9D0C-2CF456BB5A83>

GB 31604.29-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 アクリル酸、メタクリル酸
及びそのエステルの移行量の測定
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=F60046AF-E297-49FF-A4D1-5DEAAE680D41>

GB 31604.46-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 遊離フェノールの測定と
移行量の定量
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=8DAA07C8-4EC0-46DB-A8D2-AD9101C15CA0>

GB 31604.47-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 紙、、板紙及び紙製品に含
まれる蛍光物質の測定
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=2EA316FE-6E59-46E6-8FE1-03D6A5D6D6AF>

GB 31604.49-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 複数元素の測定及び複数
の元素の移行量の測定
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=214DF4B0-8986-46B2-82B0-DFCB78F1A9F7>

GB 31604.54-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 BPF 及び BPS の移行量の
測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=D1ECEBC2-E8BE-467C-A7DC-BB346788DA47>

GB 31604.55-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 伊ソチアゾリノン化合物の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=CA6AEAD0-117F-4AD8-A05C-2DFB804C0094>

GB 31604.56-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 ラウレラクタムの移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=70C56BA1-667C-4843-95D4-8E3790064C28>

GB 31604.57-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 ベンゾフェノン類の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=1F123CDF-6075-403C-8AE0-1F0EF9DBFDC5>

GB 31604.58-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9種のPFASの移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=B49C3C6C-7BBC-4B59-A632-009C5CB8DEDE>

GB 31604.59-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 化学分析方法の検証通則

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=12197C1E-32D2-47EC-BB8D-21DC7D3BC726>

中国食品接触材料関連国家標準の改正経緯

GB 4806.7-2023 食品安全国家標準 食品接触用プラスチック材料及び製品
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=965C48D4-D5B6-4D1C-89DA-3B5DE3070D90>

序言

この標準は、GB 4806.6-2016「食品安全国家標準 食品接触用プラスチック樹脂」、GB 4806.7-2016「食品安全国家標準 食品接触用プラスチック材料及び製品」、及び旧国家健康家族計画委員会 2013 年第 14 号、2014 年第 14 号、2016 年第 5 号、2016 年第 7 号、2016 年第 10 号、2017 年第 2 号、2017 年第 11 号の公告、国家衛生健康委員会 2018 年公告第 9 号、2018 年第 11 号、2018 年第 15 号、2020 年第 4 号、2020 年第 6 号の公告にあるプラスチック樹脂を代替する。

本標準と上記の標準及び公告と比較して、主な変更点は次の通り：

- 範囲を修正した；
- 用語と定義を追加した；
- 原材料の要件を修正した；
- 芳香族アミンに制限を追加した；
- その他物理化学的指標を追加した；
- その他技術要件を追加した；
- ラベル識別要件を修正した；
- 付録 A を修正した；
- 付録 B を追加した。

1 範囲

この標準は、未加硫の熱可塑性エラストマー材料及び製品を含め、食品接触用のプラスチック材料及び製品に適用される。

この標準は、でんぷんベースの食品接触用プラスチック材料及び製品にも適用される。

2 技術用語と定義

2.1 樹脂

付加重合、縮合重合、微生物発酵重合などの重合反応により合成される高分子物質、及び対応するモノマーその他出発物質を主原料とする化学修飾された天然又は合成高分子物質という、又ポリマーともいう。

2.2 樹脂ブレンド

二つ又は二つ以上の同じ又は異なる化学構造及び物理的状态を有するポリマーを物理的及び/又は化学的方法で混合し、巨視的に均一で連続的な固体高分子材料を形成し、かつ各ポリマーを均一に樹脂材料として使用することができ、そしてその製品の主要構造の画分や相が又ポリマーブレンド又はポリマーアロイとしても知られるものをいう。

2.3 プラスチック材料

1つ又は複数の樹脂（樹脂混合物を含む）或いはそれらのプレミックス、プレポリマーなどを主要な構造成分とし、必要な添加剤を添加し、特定の温度と圧力の下、加工成型した、樹脂とポリマー材料のプラスチック製品の間にある高分子材料であり、プラスチックペレット（又はスライス）、粉末、マスターバッチ、シート、その他プラスチック材料などをいう。

2.4 プラスチック製品

樹脂（樹脂混合物を含む）或いはプラスチック材料を原料とし、必要な添加剤を加えて、成形加工されある一定の形状となり、最終的に食品に接触する成形品（或いは最終製品）をいう。

2.5 マスターバッチ

プラスチック材料及び製品の物理的特性に影響を与える添加剤（着色剤、充填剤、強化剤、安定剤など）を、1つ又は複数の樹脂に高濃度で配合し、樹脂或いはプラスチック材料に混合して使用され、その他のプラスチック材料及び製品に加工できる濃縮物をいう。

3 基本要件

食品接触用プラスチック材料及び製品は、GB 4806.1 の要件を満たす必要がある。

4 技術要件

4.1 原材料の要件

4.1.1 食品接触用材料及び製品での樹脂の使用は、付録 A 及び関連の公告に準拠する必要がある。

4.1.2 食品接触用プラスチック材料及び製品中の添加剤（植物繊維フィラーを含む）の使用は、GB 9685 及び関連公告の規定を満たす必要がある。

4.1.3 食品接触用でんぷんベースプラスチック材料及び製品に使用されるでんぷんは、

食用でんぷん或いは加工でんぷんである必要がある。食用でんぷんは GB 31637 の要件を満たす必要があり、加工でんぷんは GB 2760 及び関連公告で認可された品種である必要があり、その品質規格は対応する食品安全国家標準の要件を満たす必要がある。

4.2 官能要件

食品接触用のプラスチック材料及び製品の官能要件は、表 1 の規定を満たさなければならない。

表 1 官能要件

項目	要件
官能	色は正常で、臭い、不純物などはない
浸漬液	移行試験で得られた浸漬液は、濁度、沈殿、異臭など官能特性の劣化がない

4.3 物理的及び化学的指標

4.3.1 一般的な物理的及び化学的指標

食品接触用プラスチック材料及び製品の一般的な物理的及び化学的指標は、表 2 の要件を満たす必要がある。

表 2 物理的及び化学的指標 a

項目	指標	検査方法
総移行量 b / (mg/dm ²)	≤10	GB 31604.8
過マンガン酸カリウム消費量 c / (mg/kg) 蒸留水 (60℃ 2時間)	≤10	GB 31604.2
重金属 (Pb 換算) / (mg/kg) 4% (体積分率) 酢酸 (60℃ 2時間)	≤1	GB 31604.9
芳香族アミンの総移行量 d / (mg/kg)	不検出 (検出限界= 0.01mg/kg)	GB 31604.52
脱色試験 e	陰性	GB 31604.7
<p>a. マスターバッチは、実際の処方に従い樹脂やペレットなどの関連する原材料と混合し、最終的に食品に接触するプラスチック材料や製品に加工してテストする必要がある。</p> <p>b. 乳幼児向けの特別な食品接触用のプラスチック材料及び製品は、実際の比表面積に応じて mg/kg に変換する必要があり、且つ制限は ≤60mg/kg である。デンプンベースのプラスチック材料の場合、でんぷん含有量が 40% を超えるでんぷんベースのプラスチック材料製品について、規定に従って選択された食品擬似物により測定された総移行量が制限を超える場合、GB31604.8 に従ってクロロホルム抽出物が定量されるものとする。結果</p>		

は、測定されたクロロホルム抽出物に基づいて決定される。

c. でんぷんベースのプラスチック材料及びでんぷん含有量が 40% を超える製品には適用されない。

d. 芳香族イソシアネートとアゾ色素を使用して生産される芳香族アミン物質を含む食品接触プラスチック材料及び製品にのみ適用される。この標準の付録 A、GB 9685 及び関連する公告で指定される芳香族アミン、及びそれらの移行量制限は、関連する規定に従って実施されるものとする。

e. 色材が添加されたプラスチック材料及び製品にのみ適用される。

4.3.2 その他物理的及び化学的指標

4.3.2.1 食品接触用プラスチック材料及び製品は、付録 A 及び関連の公告に適合し、使用するプラスチック樹脂のモノマー及びその開始物質の特定移行量制限（SML）及び特定総移行量制限[SML(T)]、最大残留物（QM）、その他の物理化学的指標に準拠する必要がある。

4.3.2.2 食品接触用プラスチック材料及び製品は、GB 9685 及び関連する公告にある使用する添加剤の SML、SML（T）、QM など物理化学的指標に準拠するものとする。

4.4 その他技術要件

コーティング、インキ、及び（又は）接着剤等を使用する食品接触プラスチック材料及び製品は、コーティング、インキ、及び（又は）接着剤等に関連する食品安全国家標準の規定に準拠する必要がある。

5 その他

5.1 移行テスト

移行テストは、この標準に特別な規定がない限り、GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実行されるものとする。

5.2 ラベルの標識

ラベルの標識は、GB4806.1 の規定を満たす必要がある。

付録 A 食品接触用プラスチック材料及び製品に使用が認められた樹脂及び使用要件

A.1 表 A.1 は、食品接触用プラスチック材料及び製品に使用できるプラスチック樹脂のリストとそれらの使用要件を規定する。表 A.1 にリストされる樹脂は CAS 番号で示す。CAS 番号のないものは中国語の名称で示す。

A.2 GB 9685 にある特定総移行制限[SML(T)]及び SML(T)のグループ番号がこの標準に適用される。

A.3 表 A.1 の樹脂合成に使用されるモノマーその他出発物質が、酸、アルコール、又はフェノールであるとき、それらのナトリウム、カリウム、及びカルシウム塩（酸塩及び二重塩を含む）も合成に使用でき、関連する酸、アルコール、又はフェノールのモノマー或いはその出発物質の制限要件に適合するものとする。表 A.1 に記載されるモノマー、その他出発物質のナトリウム塩、カリウム塩及びカルシウム塩（酸塩及び複塩を含む）の使用は、この基準の規定に従って実施されるものとする。

A.4 表 A.1 の様々なプラスチック樹脂の略語の意味については、付録 B を参照されたい。

表 A.1 食品接触用プラスチック材料及び製品に使用が認められた樹脂及び使用要件（略）

表 B.1 プラスチック樹脂の一般分類名の略記号の意味（略）

「GB 4806.8-2022 国家食品安全標準 - 食品接触用紙及び板紙の材料及び製品」

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.8-2022.pdf>

緒言

この標準は、GB4806.8-2016「食品安全国家標準 - 食品接触紙及び板紙の材料及び製品」を代替する。

GB4806.8-2016 と比較すると、この標準の主な変更点は次の通り。

- 対象範囲を改正した。
- 用語と定義を改正した。
- 原材料の要件を改正した。
- 感覚要件を改正した。
- 物理化学的指標を改正し、他の物理化学的指標を追加した。
- 微生物検出方法を改正した。
- その他の技術要件を追加した。
- 移行試験を改正した。
- 付録 A と付録 B を改正した。
- 付録 C を追加した。

1 対象範囲

この標準は、食品接触用紙及び板紙の材料及び製品に適用される。

2 用語と定義

2.1 食品接触用紙及び板紙の材料及び製品

通常の使用条件下では、食品又は食品添加物（以下、食品という）又はそれらの成分と接触している又は接触することが予想される様々な紙及び板紙の材料及び製品をいい、ワックス紙、シリコーン油紙、及びパルプ成形品などが使用される可能性がある。

2.2 パルプ成形品

パルプを主原料とし、製品の用途に応じ形状に成形、成形、乾燥などの工程を経て作られた成形品をいう。

3 基本要件

食品接触紙及び板紙の材料及び製品は、GB 4806.1 の規定に準拠する必要がある。

4 技術要件

4.1 原材料の要件

4.1.1 食品接触紙及び板紙の材料及び製品に使用される原材料は、人の健康に害を及ぼさないものとする。繊維原料は主に植物繊維でなければならず、含まれる合成繊維原料は、対応する国家食品安全基準の要件を満たす必要がある。

4.1.2 食品接触紙及び板紙の材料及び製品における添加物の使用は、GB9685 の規定及び関連する通知に準拠するものとする。

4.2 感覚要件

官能要件は、表 1 の要件を満たす必要がある。

表 1 官能要件

項目	要件
官能	正常な色であり、無臭、カビその他汚れがない。
浸漬液	移行試験で得られた浸漬液は、異常な着色 a、異臭その他官能特性の低下があってはならない。
a 無漂白、無着色の紙及び板紙の変色は異常発色とはみなさない。	

4.3 物理化学的指標

4.3.1 一般的な物理化学的指標

4.3.1.1 液状食品、及び表面に遊離水又は遊離脂肪を含む食品と直接接触することが予想される紙及び板紙の材料及び製品は、表 2 の要件を満たすものとする。

表 2 移行量指標

項目	指標	検出方法
総移行量 a/(mg/dm ²)b	≤ 10	GB 31604.8
重金属 (Pb 換算) c/(mg/kg) 4% 酢酸 (体積分率) (60 °C, 2 時間)	≤ 1	GB 31604.9
<p>a 紙、厚紙、及び表面がワックス加工された製品を除く。規定に従って選択された食品疑似物により測定された総移行量が限度を超える場合、GB31604.8 に従ってクロロホルム抽出物を測定し、測定されたクロロホルム抽出物に基づいて結果を決定するものとする。</p> <p>b 乳幼児向けの特種な食品接触紙及び板紙の材料及び製品の場合、結果の単位は、実際の使用における面積対体積の比率に従って mg/kg に変換するものとし、その限度は 60 mg/kg 以下でなければならない。</p> <p>c 水性食品又は表面に遊離水を含む食品と接触することが予想される紙及び板紙の材料及び製品のみ適用される。</p>		

4.3.1.2 食品接触用紙及び板紙の材料及び製品は、表3の要件を満たすものとする。食べる、調理する、又は加工する前に皮をむいたり、殻をむいたり、洗ったりする必要がある食品と接触する紙及び板紙の材料及び成形品は除外される。

表3 残留物の指標

項目	指標	検出方法
鉛 (Pb)/(mg/kg)a	≤ 3.0	GB 31604.34 又は GB 31604.49
ヒ素 (As)/(mg/kg)a	≤ 1.0	GB 31604.38 又は GB 31604.49
蛍光体 波長 254nm 及び 365nm	陰性	GB 31604.47
ホルムアルデヒド/(mg/dm ²)b	≤ 1.0	水抽出試験溶液は付録 A に従って調製し、GB 31604.48 に従って測定を実施する（移行試験は実施しない）。
1,3-ジクロロ-2-プロパノール/(μ g/L)	検 出 不 能 (DL=2 μ g/L)	付録 A に従って水抽出試験溶液を調製し、付録 C に従って測定を行う。
3-クロロ-1,2-プロパンジオール/(μ g/L)	≤ 12	付録 A に従って水抽出試験溶液を調製し、付録 C に従って測定を行う。
<p>a 紙又は板紙の単位質量当たりの物質のミリグラムで測定される。</p> <p>b 紙又は板紙の単位面積当たりの物質のミリグラムで測定される。紙及び板紙の材料及び製品の面積は、片面のみで計算する。</p>		

4.3.2 その他物理化学的指標

食品接触用紙及び板紙の材料及び製品は、GB 9685 及び関連公告の添加剤に対する規定、特定移行量制限 (SML)、特定総移行量制限 [SML(T)] 及び最大残留物 (QM) 等理化学的指標する必要がある。

4.4 微生物の限量

食品と直接接触することが予想され、滅菌又は洗浄せずに直接使用される紙及び板紙の材料及び製品の微生物は、表4の要件を満たすものとする。食べる、調理する、又は加工する前に皮をむいたり、殻をむいたり、洗ったりする必要がある食品と接触する紙及び板紙の材料及び製品は除外される。

表 4 微生物の限量

項目	制限	検出方法
大腸菌群/(/50cm ²)	不検出	GB 14934
サルモネラ/(/50cm ²)	不検出	GB 14934
カビ/(CFU/g)	≤50	無菌環境下でサンプルを 5mm×5mm 程度の紙片に切り出し、GB4789.15 の固形サンプル方法に準じて検査計数する。

4.5 その他の技術要件

コーティング、インク、及び/又は接着剤などを使用する食品接触用紙及び板紙の材料及び製品は、コーティング、インク、及び/又は接着剤に関する食品安全国家標準にも準拠する必要がある。

5 その他

5.1 移行試験

5.1.1 一般要件

移行試験は、この標準に特別な規定がない限り、GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実施する必要がある。

5.1.2 特別な要件

5.1.2.1 一部食品接触用ろ紙の特定移行量を決定するとき、移行試験の前処理を付録 B に従って実施するものとする。

5.1.2.2 液体食品疑似物を使用した移行試験に適さない食品接触用紙及び板紙の材料及び製品については、科学的証拠によって裏付けられ、実際の又は予想される食品接触で、又その他食品疑似物を試験に使用できる。

5.2 ラベルの識別

ラベルの識別は、GB 4806.1 の規定に準拠する必要がある。

GB 4806.9-2023 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=0AA5AA19-933F-4475-A70B-CB1B95D25ADD>

序言

この標準は、GB 4806.9 2016「食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品」に代わるものである。

GB 4806.9 2016 と比較し、この標準の主な変更点は次の通りである：

- 技術用語と定義を修正した；
- 原材料の要件を修正した；
- 物理化学的指標を修正し、合金元素の移行限度指標を追加した；
- その他技術要件を追加した；
- 「特定使用要件」を削除した；
- 移行テストの特定要件を修正した；
- ラベル識別要件を修正した；
- 付録 A 移行試験の特殊要件を修正した。

1 範囲

この標準は、食品接触用金属材料及制品に適用される。

2 用語と定義

2.1 食品接触用金属材料及制品

食品接触が通常の使用条件下で予想される又既に行っている各種金属（各種金属めっき及び合金を含む）の材料及び製品。以下「金属材料及制品」と略する。

2.2 金属めっき

各種めっき技術により固体材料或いは製品の食品接触面に形成された金属めっき層。

2.3 基板

金属材料及制品の基本となる材料であり、表面コーティングや金属めっきは含まれない。

2.4 合金元素

金属を精錬するとき、特定の性能要件（引張強度、硬度、耐摩耗性、耐食性、導電性など）

を満たすため、1つ以上の意図的に追加される金属又非金属元素である。

金属合金の元素は、アルミニウム、銅、クロム、マンガン、モリブデン、ニッケル、亜鉛、スズ、コバルトなどであり；非金属元素は、炭素やシリコンなどである。

2.5 不純物元素

金属に残留する非意図的に添加される元素。

3 基本要件

金属材料及び製品は、GB 4806.1 の要件を満たす必要がある。

4 技術要件

4.1 原材料要件

4.1.1 金属材料及び製品に使用される金属基板、金属めっき及び溶接材料は、人の健康に害を及ぼしてはならない。

4.1.2 金属材料及び製品の製造業者は、金属表面処理プロセス（酸洗、酸化、リン酸塩処理、研磨、防錆油など）で使用され及び残存する物質を制御し、食品への移行量はGB4806.1 の要件に適合しなければならない。

4.1.3 食品接触面に使用される金属基板及び金属めっきは、合金元素として鉛、カドミウム、ヒ素、水銀、アンチモン、ベリリウム及びリチウムを使用してはならない。その不純物元素含有量は、表1の要件を満たす必要がある。

表1 金属基材及び金属めっき中の不純物元素の含有量の要件

金属基材及びめっき材料	不純物元素	含有量/(%) (質量分率)
ステンレス鋼	ヒ素 (As)	≤0.01
	カドミウム (Cd)	≤0.01
	鉛 (Pb)	≤0.01
食品包装用薄鋼板	ヒ素 (As)	≤0.03
	カドミウム (Cd) +鉛 (Pb)	≤0.01
アルミニウム及びアルミニウム合金材料	ヒ素 (As)	≤0.01
	カドミウム (Cd) +鉛 (Pb) +水銀 (Hg)	≤0.01
ステンレス鋼、食品包装用薄鋼板、アルミニウム、アルミニウム合金以外の金属基材及び金属めっき材	ヒ素 (As)	≤0.03
	カドミウム (Cd)	≤0.01
	鉛 (Pb)	≤0.01

料		
---	--	--

4.1.4 金属基材及び金属めっきの組成は、製品のマークされた組成又はブランドの対応する組成と一致している必要がある。

4.1.5 上記要件の金属成分の含有量をテストにより確認する必要がある場合、又はブランドの識別を行う必要がある場合は、GB 4806.1 の要件に従い対応する検査方法を使用するものとする。

4.2 官能要件

官能要件は、表 2 の規定を満たす必要がある。

表 2 官能要件

項目	要件
官能	食品と接触する表面は清浄であり、めっきに亀裂や剥がれがあってはならない。又溶接部分は光沢があり、穴、亀裂、及びバリのないものでなければならない
浸漬液	移行試験で得られる浸漬液は、臭いがあってはならない

4.3 物理化学的指標

4.3.1 不純物元素の移行指標

不純物元素の移動量は、表 3 の要件を満たす必要がある。

表 3 不純物元素の移行指標

項目	指標	検査方法
ヒ素 (As) a/ (mg / kg)	≤0.002	GB 31604.49
カドミウム (Cd) / (mg / kg)	≤0.002	
鉛 (Pb) / (mg / kg)	≤0.01	
アンチモン (Sb) / (mg / kg)	≤0.04	
a めっきされていない鉄製フライパンの場合、この指標は 0.018mg / kg である		

4.3.2 合金元素の移行指標

合金元素の移行量は、表 4 の要件を満たす必要がある。

表 4 合金元素の移行指標

項目 a	指標	検査方法
------	----	------

アルミニウム (Al) b/ (mg / kg)	≤1	GB 31604.49
クロム (Cr) / (mg / kg)	≤0.25	
コバルト (Co) / (mg / kg)	≤0.02	
銅 (Cu) / (mg / kg)	≤4	
マンガン (Mn) / (mg / kg)	≤2.0	
モリブデン (Mo) / (mg / kg)	≤0.12	
ニッケル (Ni) / (mg / kg)	≤0.14	
スズ (Sn) c/ (mg / kg)	≤100	
亜鉛 (Zn) / (mg / kg)	≤5	
<p>a 材料の成分が既知の時、測定する元素は、材料の組成に応じて決定できる（例えば、マンガン、クロム、ニッケル、及びモリブデンの場合、マルテンサイト系ステンレス鋼のグレード 32Cr13Mo を測定する必要がある。金属めっきの場合、測定する元素はめっきの金属組成に応じて決定される）。</p> <p>b コーティングされていないアルミニウム及びアルミニウム合金の材料及び製品の場合、この指標は 5 mg / kg である。</p> <p>c スズめっき薄鋼板の容器には適用されない。</p>		

4.4 その他技術要件

4.4.1 コーティング、インキ、接着剤が使用される食品接触金属材料及び製品は、対応するコーティング、インキ、接着剤等の食品安全国家標準の規定に準拠する必要がある。

4.4.2 スズめっき薄膜缶から食品に移行するスズの量は、GB 2762 その他関連する食品安全国家標準の要件を満たす必要がある。

5 その他

5.1 移行テスト

5.1.1 移行テストは、付録 A に特別な規定がない限り、GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実施する必要がある。

5.1.2 繰り返し使用が予想される金属材料及び製品は、GB 31604.1 の要件に従って、3 回の移行テストを受ける必要がある。その中でも、ステンレス鋼の材料と製品は、3 回目のテストの測定結果に基づき適合性が判定される。1 回目のテストで測定された移行が制限を超えておらず、実際後続のテストで測定された移行が増加しないという証拠がある場合、後続の試験は不要であり；他の材料及び製品については、3 回の移行テスト結果のいずれかが基準を超えた場合は不合格とする。

5.2 ラベルの識別

5.2.1 ラベル識別は、GB 4806.1 の要件を満たす必要がある。

5.2.2 金属基板は、その材料タイプと材料組成も明確に示す必要がある。その構成が中国の国家標準ブランドの対応する構成と一致している場合、それは中国の国家標準ブランド又は統一されたデジタルコード、例えば「ステンレス鋼 06Cr19Ni10」又は「ステンレス鋼 S30408」、「アルミニウム合金 3004」などで表すこともできる。

5.2.3 食品接触面が金属めっきで覆われている場合、「クロムめっき」、「亜鉛ニッケル合金めっき」など、めっき材料にもマークを付ける必要がある。複数の金属めっきがある場合は、各層の金属コンポーネントを下のめっき（食品接触面のめっき）の順にマークし、「銅/ニッケル/クロムめっき」などスラッシュで区切る。

付録 A 移行テストの特定要件

A.1 食品疑似物

金属材料及び製品が接触すると予想される食品の類型に応じ、表 A.1 に従って食品疑似物を選択する。

表 A.1 食品類型と対応する食品疑似物

食品類型	食品疑似物
非アルコール性水性食品 (pH \geq 5)	人工水道水
酸性食品 (pH <5)	5 g / L クエン酸溶液 a
酒類	人工水道水
油脂及び表面に油脂がある食品	人工水道水
A めっきされていない鉄製フライパンは、食品疑似物として 1 g / L のクエン酸溶液を使用する。	

A.2 移行テスト条件

金属材料及び製品の用途に応じ、表 A.2 に従って移行テスト条件を選択する。

表 A.2 金属材料及び製品の移行テスト条件

使用目的	移行テスト条件
室温以下で 3 日超食品と接触 (2 時間以下の高温殺菌処理、室温以下で 30 日超の保管を含む)	40°C、10 日

室温以下で 3 日以内食品と接触	40℃、テスト時間は、GB 31604.1 の特定移行テスト条件（時間）に従って選択
室温以下で 3 日以内食品と接触、時々高温食品と接触	70℃、テスト時間は、GB 31604.1 の特定移行テスト条件（時間）に従って選択
高温で充填し、室温で 24 時間以内保管	70℃、2 時間、次に 40℃、24 時間
蒸し、揚げ、焼き、その他の高温接触（めっきされていない鉄製フライパンと高温アルミホイル製品を除く）	沸騰温度、2 時間
めっきされていない鉄フライパン	沸騰温度、1 時間
高温用アルミホイル製品	沸騰温度、試験時間は GB 31604.1 の特定移行テスト条件（時間）に従って選択
食品加工機器及び電化製品	製品の取扱説明書又は製造及び操作における最長時間と最高温度の予想される使用により、GB31604.1 の特定移行テスト条件に従って、テスト時間と温度を選択するが、テスト温度は 100℃を超えない

A.3 その他要件

密封状態で使用が求められる金属食品包装（スズめっき或いはクロムめっきの薄鋼板容器）に食品疑似溶媒で移行試験を行うとき、可能な限り、疑似容器の通常使用を密封状態にし、容器への空気の侵入を防ぐものとする。

GB 4806.11-2023 食品安全国家标准 食品接触用ゴム材料及び製品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=E66539B3-A4D1-4224-9E56-6B31141B6A4C>

序言

この標準は、ゴム材料及び製品に関する GB 4806.11-2016「食品安全国家标准 食品接触用ゴム材料及び製品」のゴム材料及び製品関連要件、及び元の国家健康家族計画委員会 2013 年公告第 14 号、2014 年公告第 14 号、2016 年公告第 5 号、2016 年公告第 7 号、国家卫生健康委員会 2020 年公告第 4 号にあるゴム用基礎原料を代替する。

上記標準及び公告と比較し、この標準の主な変更点は次の通り：

- 範囲を修正した；
- 用語の定義を修正した；
- 原材料の要件を修正した；
- 物理化学的指標を修正した；
- その他技術要件を追加した；
- 移行テストの要件を修正した；
- 付録 A を修正した。

1 範囲

この標準は、食品接触用ゴム材料及び製品に適用される。

2 用語と定義

2.1 食品接触用のゴム材料及び製品

通常の使用条件下、食品又は食品添加物と接触し、又は接触することが予想される、或いはその成分が食品に移行する可能性のある、天然ゴム、合成ゴム、或いは加硫熱可塑性エラストマーを主原料に使用する材料及び製品をいう。

3 基本要件

食品接触用ゴム材料及び製品は、GB4806.1 の要件を満たさねばならない。

4 技術要件

4.1 原材料の要件

4.1.1 天然ゴムと合成ゴムを基礎原材料とする食品接触用ゴム材料及び製品の場合、基礎原材料の使用は、付録 A 及び関連する公告の規定に準拠する必要がある。加硫熱可塑性

エラストマーの基礎原材料を使用するとき、GB 4806.7-2023 の付録 A 及び関連する公告の要件に準拠するものとする。

4.1.2 食品接触用ゴム材料及び製品への添加物の使用は、GB 9685 及び関連する公告の規定に準拠するものとする。

4.2 官能要件

食品接触用のゴム材料及び製品の官能要件は、表 1 の規定を満たさねばならない。

表 1 官能要件

項目	要件
官能	色は正常で、臭い、不純物などはない
浸漬液	移行試験で得られた浸漬液は、濁度、沈殿、異臭など官能特性の劣化がない

4.3 物理化学的指標

4.3.1 一般的な物理的及び化学的指標

食品接触用ゴム材料及び製品の一般的な物理化学的指標は、表 2 の規定を満たす必要がある。

表 2 物理化学的指標

項目	指標	検査方法
総移行量 a / (mg/dm ²)	≤ 10	GB 31604.8
過マンガン酸カリウム消費量 / (mg/kg) 蒸留水 (60℃ 2時間)	≤ 10	GB 31604.2
重金属 (Pb 換算) / (mg/kg) 4% (体積分率) 酢酸 (60℃ 2時間)	≤ 1	GB 31604.9
芳香族アミンの総移行量 b / (mg/kg)	不検出 (検出限界= 0.01mg/kg)	GB 31604.52
N-ニトロソアミン及び N-ニトロソアミン 生成物の移行量 c / (mg/kg) N-ニトロソアミン N-ニトロソアミン生成物	不検出 (検出限界 ≤0.01mg/kg) 不検出 (検出限界 ≤0.1mg/kg)	食品接触材料及び製品中の N-ニトロソアミン及び N-ニ トロソアミン 生成物の移行 量測定
a.乳幼児向けの特別な食品接触用のプラスチック材料及び製品は、実際の比表面積に応じ		

て mg/kg に変換する必要がある、制限は ≤60mg/ kg である。

b. アミン酸化防止剤とアゾ色素を使用する食品接触ゴム材料及び製品にのみ適用される。移行量制限がこの標準の付録 A、GB 4806.7-2023 の付録 A、GB 9685 及び関連する公告で指定される芳香族アミン、及びそれらの限界は、関連する標準に従って実施されるものとする。

c. 加硫促進剤を使用し、N-ニトロソアミンと N-ニトロソアミン生成物を含む食品接触用ゴム材料及び製品にのみ適用される。

4.3.2 その他の物理化学的指標

4.3.2.1 食品接触用ゴム材料及び製品が、付録 A 及び関連の公告により使用するとき、天然ゴムと合成ゴムの基礎原料は、特定移行量制限(SML)、特定総移行量制限[SML(T)]、最大残留量(QM)をはじめ、その他物理化学的指標に準拠する必要がある。そして GB 4806.7-2023 の付録 A と関連の公告により使用する加硫熱可塑性エラストマーの樹脂は、SML、SML(T)、QM などの物理化学的指標規定に準拠する必要がある。

4.3.2.2 食品接触用ゴム材料及び製品は、GB 9685 及び関連の公告により使用する添加剤は、SML、SML(T)、QM 等に準拠する必要がある。

4.4 その他の技術要件

コーティング、インキ、及び（又は）接着剤を使用する食品接触用ゴム材料及び製品は、コーティング、インキ、及び（又は）接着剤に関連する食品安全国家标准に準拠する必要がある。

5 その他

5.1 移行テスト

5.1.1 一般要件

移行テストは、この規格に特別な規定がない限り、GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実行されるものとする。

5.1.2 特別な要件

5.1.2.1 油脂食品の疑似物

油脂を含む食品は、GB 31604.1 に従って、食品疑似物として植物油を選択する必要がある。例えば、移行テスト用の材料又は製品に植物油を使用することは技術的に不可能であるか、通常の使用条件下では発生しない物理的特性の変化（変形、溶融、膨潤）があると

き、50%エタノール溶液（体積分率）を食品擬似物として選択できる。食品擬似物として50%エタノール溶液（体積分率）を使用する場合、油脂を含む食品の疑似物に補正係数及び脂肪補正係数は適用されない。

5.1.2.2 総移行量テスト

食品との接触温度（T）が40℃を超えず、接触時間（t）が24時間を超えないゴム材料及び製品の総移行試験条件の選択は、表3の規定を満たす必要がある。

表3 総移行量テスト条件

予想される使用条件	移行テスト条件
$T \leq 40^{\circ}\text{C}$ 、 $t \leq 10$ 分	40℃、10 分
$T \leq 40^{\circ}\text{C}$ 10 分 $<t \leq 30$ 分	40℃、30 分
$T \leq 40^{\circ}\text{C}$ 、30 分 $<t \leq 2$ 時間	40℃、2 時間
$T \leq 40^{\circ}\text{C}$ 、2 時間 $<t \leq 24$ 時間	40℃、24 時間

5.1.2.3 過マンガン酸カリウム消費量試験の数

食品接触用ゴム材料及び製品を繰り返し使用するため、過マンガン酸カリウム消費量をテストする場合、同じサンプルに都度新しい食品擬似物を使用し3回の移行テストにかける必要があり、3回目の移行テスト結果がテスト結果とされる。最初の移行テストの移行量が移行量制限を超えず、2番目と3番目の移行テストの移行量が増加しないという証拠がある場合、複数の移行テストは実行しなくても良い。

5.2 ラベルの識別

5.2.1 ラベル表示は、GB 4806.1の要件を満たす必要がある。

5.2.2 製品に天然ラテックスが含まれている場合、「製品に天然ラテックスが含まれている」或いは類似の用語を表示する必要がある。

付録 A 食品接触用ゴム材料及び製品に認可される基礎原材料と使用要件

A.1 表 A.1 は、天然ゴムと合成ゴムを主原料とする食品接触用ゴム材料及び製品を使用する基礎原材料と要件を示す。表 A.1 にある CAS リストされる基礎原材料は CAS 番号で示し、CAS 番号ないとき中国語の名称で示す。

A.2 表 A.1 にリストされたモノマーその他出発物質、塩基性ポリマー、及びその他の出発物質から重合又はその他の方法によって形成された分子量が 1000 Da を超える物質も、食

品接触用ゴム材料及び製品の基礎原材料として使用できる。そして関連するモノマー、その他開始物及び基ポリマー等基礎原材料の制限要件に適合しなければならない。

A.3 GB 9685B にある特定総移行制限[SML(T)]、及び SML(T)グループ番号がこの規格に適用される。

A.4 表 A.1 のポリマーの合成に使用されるモノマーその他出発物質が、酸、アルコール、又はフェノールであるとき、それらのナトリウム、カリウム、及びカルシウム塩（酸性塩及び複塩を含む）も使用できる。対応するポリマーの合成、及び対応する酸、アルコール又はフェノールモノマーその他の出発物質の制限要件を満たす必要がある。表 A.1 に記載されるモノマーその他出発物質のナトリウム塩、カリウム塩及びカルシウム塩（酸性塩及び複塩を含む）の使用はこの標準の規定に従って実施する必要がある。

表 A.1 食品接触用ゴム材料及び製品に認可される基礎原料及び使用要件（略）

GB 4806.13-2023 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=8A1CEA79-FD69-4A04-A502-0C77ABA2C596>

序言

この標準は、GB 9683-88「複合食品包装バッグの衛生標準」を代替する。

GB 9683-88 と比較し、この標準の主な変更点は次のとおり：

- 名称を変更した；
- 範囲を拡大した；
- 技術用語と定義を追加した；
- 基本要件、原材料要件、官能要件を追加した；
- 物理化学的指標を修改正した；
- 微生物の制限を追加した；
- 移行試験に要件を追加した；
- 表示識別に要件を追加した。

1 範囲

この標準は、食品接触用复合材料及制品に適用される。

2 技術用語と定義

2.1 食品接触用复合材料及制品

接着、熱溶解その他方法により、異なる材料又は同じ材料で構成され 2 つ以上の層からなる食品接触用材料及び製品。

3 基本要件

食品接触用复合材料及制品は、GB4806.1 の要件を満たさねばならない。

4 技術要件

4.1 原材料の要件

食品接触用复合材料及制品、及びその使用される基樹脂、添加剤及びその他の原材料は、関連する食品安全国家标准及び関連公告の規定を満たさねばならない。

4.2 官能要件

食品接触用复合材料及制品は、直接食品接触に対応する食品安全国家标准の官能要

件の規定に準拠する必要がある。

4.3 物理化学的指標

4.3.1 一般的物理化学的指標

食品接触用複合材料及び製品は、材料の各層に対応する食品安全国家標準の一般的物理化学的指標の要件に準拠するものとする。各層の材料に同じ項目がある場合、GB 4806.1 の規定に従い指標の限量が決定される。その中で、総移行量、過マンガン酸カリウム消費量、重金属（鉛換算）及び脱色試験項目は、食品と直接接触する層に対応する食品安全国家標準の規定に従い実施されるものとする。

4.3.2 その他物理化学的指標

4.3.2.1 食品接触用複合材料及び製品の各層の材料については、関連する食品安全国家標準及び関連告示における特定移行量制限(SML)、特定総移行量制限(SML(T))、その他物理化学的指標の要件に準拠するものとする

4.3.2.2 食品接触用複合材料及び製品の各層の材料については、関連する食品安全国家標準及び関連告示で指定された残留指標と最大残留量(QM)が、その材料の層にのみ適用される。

4.3.2.3 コーティング、インキ（或いは）接着剤を使用した食品接触複合材料及び製品は、関連の食品安全国家基準にある物理化学的指標の規定に準拠する必要がある。

4.3.2.4 食品接触用複合材料及び製品の各層に同じ項目がある場合、当該項目は GB 4806.1 の規定に従い指標限量を決定するものとする。

4.4 微生物の限界量

食品と直接接触し、洗浄せずに直接使用されることが予想される複合材料及び製品の微生物については、GB 14934 の要件を満たす必要がある。食用の、調理、又は加工の前に皮をむく、殻をむく、又は洗浄する食品接触用複合材料及び製品は除外する。

5 その他

5.1 移行試験

5.1.1 移行試験は、GB 31604.1 及びGB 5009.156 の規定に従って実行する必要がある。

5.2 表示の識別

5.2.1 表示の識別は GB 4806.1 の要件を満たしている必要がある。

5.2.2 食品接触用複合材料及び製品は、接着剤、コーティング、インキを含め、食品接触層から外層の順に表示を書き、スラッシュ「/」で区切る必要がある。特定材料の表示方法は、対応する食品安全国家標準の規定に従って実施されるものとする。

5.2.3 食品接触用複合材料及び製品の製品情報は、材料の各層の特定使用要件を完全かつ明確に表示されねばならない。

GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用墨水

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=80810610-69C4-4A3E-9250-E2CF76F72E>

1 範囲

この標準は、食品接触材料及製品用墨水及びそれにより形成された印刷墨水に適用される。

2 技術用語と定義

2.1 食品接触材料及製品用墨水

印刷が食品接触材料及製品の上であり、食品に直接接触する、又は食品に間接的に接触するが、その成分が食品に移行すると予想される印刷墨水をいう。又墨水に使用されるワニスも含む。

3 製品分類

食品と直接接触しているかどうかにより、食品接触材料及製品の墨水は、2つのカテゴリに分類できる。

-直接食品接触用墨水：食品接触材料及製品の食品接触層に印刷され、食品と直接接触すると想定される墨水。

-間接食品接触用墨水：食品接触材料及製品の食品非接触層に印刷され、食品と直接接触されていないが、その成分が食品に移行する可能性がある墨水。

4 基本要件

4.1 食品接触材料及製品の墨水は、GB 4806.1の要件を満たす必要がある。

4.2 食品接触材料及製品の製造者は、配合設計、原材料の選択、製造プロセス管理、及び製品情報の伝達等により、印刷製品の安全リスクを管理するものとする。

4.3 食品接触材料及製品の印刷企業は、パッケージデザイン、混合材料の選択、印刷プロセス制御、製品情報の送信及び／又はファンクショナル・バリアー等の設置を通じ、墨水の安全リスクを管理し、想定される印刷効果の状況下、墨水の使用量を可及的減少させる必要がある。

4.4 食品接触材料及製品の墨水の製造及び印刷プロセスは、GB 31603の要件を満たす必要がある。

5 技術要件

5.1 原材料の要件

5.1.1 基礎原材料

5.1.1.1 食品に直接接触する印刷インキを使用した基礎原料は、GB 2760 及び関連する告示で使用が認可された物質である必要があり、それらの品質規格は関連標準の要件を満たす必要がある。

5.1.1.2 食品に間接触するインキは、鉛、水銀、カドミウム、クロム (VI)、ヒ素、アンチモン、セレン又それら化合物に基づく着色剤を使用してはならず、使用される着色剤は、GB 9685 の着色剤の純度要件を満たす必要がある。その他基礎原料は我が国の認可した食品接触材料及び製品の基礎原料でなければならない。食品に直接接触するインキに使用する原材料は、食品に間接触するインキにも使用できる。

5.1.2 添加剤

5.1.2.1 食品に直接接触するインキに使用される添加剤は、GB 2760 及び関連告示で使用が認可された物質であり、それらの品質規格は関連標準の要件を満たす必要がある。

5.1.2.2 食品に間接触する印刷インキに使用される添加剤は、GB 9685 及び関連告示の要件を満たす必要がある。食品に直接接触するインキに使用される添加剤は、食品に間接触するインキにも使用できる。

5.2 官能要件

インキで印刷された食品接触材料及び製品の官能要件は、表 1 の規定を満たす必要がある。

表 1 官能要件

項目	要件
官能	インキ層に剥がれ、べたつき、臭い、汚れがないこと
浸漬液 a	移行試験で得られた浸漬液には、(異常な) 着色、濁り、沈殿、特有の臭い、その他の官能的劣化があってはならない。
a 食品と直接接触する印刷インキ層にのみ適用される。食品と間接触する印刷インキ層は、食品直接接触層に対応した食品安全国家標準の規定に従って実施されるものとする。	

5.3 物理化学的指標

5.3.1 一般的物理化学的指標

5.3.1.1 食品接触材料及び製品に使用される印刷インキは、表 2 の要件を満たす必要がある。

表 2 重金属残留量指標

項目	指標	検査方法
鉛 (Pb) / (mg / kg)	≤10	付録 A 参照
水銀 (Hg) / (mg / kg)	≤10	
カドミウム (Cd) / (mg / kg)	≤ 5	
クロム (Cr) / (mg / kg)	≤25	
ヒ素 (As) / (mg / kg)	≤ 5	

5.3.1.2 印刷インキ層の物理化学的指標は、表 3 の要件を満たす必要がある。

表 3 印刷インキ層の物理化学的指標

項目	指標	検査方法
総移行量 a (mg / dm ²) b	≤10	GB 31604.8
過マンガン酸カリウム消費量 a / (mg / kg) 水 (60℃、2 時間)	≤10	GB31604.2
重金属 (Pb 換算) a / (mg / kg) 4%酢酸 (体積画分) (60℃、2 時間)	≤ 1	GB31604.9
一級芳香族アミンの移動 c / (mg / kg) ≤	不検出 (検出限界 = 0.01 mg / kg)	食品接触材料及び製品中の一級芳香族アミンの測定
<p>a 食品に直接接触する印刷インキ層にのみ適用される。食品に間接接触する印刷インキ層について、当該項目は、食品直接接触層に対応する食品安全国家標準の規定に従って実施されるものとする。</p> <p>b 乳幼児向けのインキ印刷された特殊な食品接触材料及び製品は、実際の比表面積に従って mg / kg に変換する必要があり、制限は≤60mg/ kg である。</p> <p>c 芳香族イソシアナートとアゾ着色剤を使用した印刷インキ層にのみ適用できる。インキが乾燥し、固化したあと、食品接触材料及び製品の最終製品に芳香族アミンの移行量を測定する。関連する食品安全国家標準及び公告に規定された移行限度量のある芳香族アミンは、その限度量に照らして関連規定を実施する。</p>		

5.3.2 その他物理化学的指標

5.3.2.1 食品に間接接触する印刷インキ層は、関連食品安全国家標準及び公告にある基礎原料の特定移行量制限(SML)、特定総移行量制限[SML(T)]、最大残留量(QM)その他物理化学的指標に準拠する必要がある。

5.3.2.2 食品に間接接触する印刷インキ層は、GB 9685 と関連告示にある添加剤のSML、SML(T)、QM その他物理化学的指標に準拠するものとする。

6 その他

6.1 移行試験

6.1.1 基本要件

移行試験は、GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実施するものとする。

6.2 表示の識別

6.2.1 表示の識別は、GB 4806.1 の要件を満たしている必要がある。

6.2.2 インキのある製品は、ラベルに製品カテゴリも表示する必要がある（食品直接接触用インキ、食品間接接触用インキ）。印刷基板、印刷プロセス（固化時間等）及び特別な使用要件に関する情報は、ラベル又は添付文書に明示する必要がある。

「GB 4806.12-2022 食品安全国家标准 食品接触用竹、木の材料及び製品」

<http://file4.foodmate.net/foodvip/biaozhun/2022/GB4806.12-2022.pdf>

食品安全国家标准 食品接触用竹、木の材料及び製品

1 規制範囲

この標準は、食品接触用竹、木の材料及び製品に適用される。

2 用語と定義

2.1 食品接触用竹、木の材料及び製品

通常の使用条件下で、食品又は食品添加物（以下、食品と称す）と接触し、又は接触すると予想される、又はその成分が食品に移される可能性のある竹、木又はコルクから作られた材料及び製品であり、コルクや植物繊維ボードコンテナなどが含まれる。

3 基本要件

食品接触用竹、木の材料及び製品は、GB 4806.1 の要件を満たさねばならない。

4 技術要件

4.1 原材料の要件

4.1.1 食品接触用竹、木の材料及び製品に使用される原材料は、人の健康に害を及ぼすものであってはならない。

4.1.2 食品接触用竹、木の材料及び製品への油、ワックスその他添加剤の使用は、GB 9685 及び関連告示の要件に準拠するものとする。

4.2 官能要件

官能要件は、表 1 の要件を満たす必要がある。

表 1 官能要件

項目	要件
官能	色は正常で、バリ、虫 a、異常な臭い、カビの斑点など汚れないこと。
浸漬液	移行試験で得られた浸漬液に、異常な着色、沈殿、臭気など官能特性の低下があってはならない。
a コルクの材料及び製品には適用されない。	

4.3 物理化学的指標

4.3.1 一般的物理化学的指標

一般的物理化学的指標は、表 2 及び表 3 の要件を満たす必要がある。

表 2 移行物の指標

項目	指標	検査方法
総移行量 a / (mg / dm ²) b	≤10	GB 31604.8
ホルムアルデヒド / (mg / kg)	≤15	GB 31604.48
二酸化硫黄 c / (mg / kg)	≤10	付録 A
ペンタクロロフェノール / (μg / kg)	≤0.15	GB31604.1 により食品疑似物を選択し、SN/T 2204 d に従って測定する
<p>a コーティング、接着剤、インクを使用しない食品接触用竹、木の材料及び製品には適用されない。接着剤や印刷インクを使用する食品接触材料及び製品において、規制に従って選択された食品疑似物の総移行量が制限を超える場合、GB 31604.8 に従ってクロロホルム抽出物を測定し、測定で得られたクロロホルム抽出量で結果を判定する。</p> <p>b 幼児や幼児向けの特別な食品に接触する竹、木の材料及び製品は、実使用時の比表面積に基づき mg / kg に変換する必要がある、制限は 60 mg / kg 以下である。</p> <p>c 食品疑似物として水のみを使用する。</p> <p>d 移行試験により得られた抽出液に 0.5mL 硫酸溶液(1+1) [4v/v%酢酸を食品疑似物に選択する時を除く] を加え、均一に混合した後 SN/T 2204 により測定する。</p>		

表 3 残留物の指標

項目	指標	検査方法
チアベンダゾール / (mg / kg) ≤	1.2	付録 B
o-フェニルフェノール / (mg/kg) ≤	4.8	
イマザリル / (mg / kg) ≤	0.4	
ピフェニル / (mg / kg) ≤	0.6	

4.3.2 その他物理化学的指標

食品接触用竹、木の材料及び製品は、GB 9685 及び関連告示にある、オイル、ワックスその他添加剤の特定移動制限 (SML)、特定総移動量制限 (SML (T)) 及び最大残留量 (QM) 等の物理化学指標の規定に準拠する必要がある。

4.4 微生物の限界量

食品と直接接触し、消毒や洗浄なしで直接使用されることが予想される竹、木の材料及び製品における微生物は、GB 14934 の規定に準拠するものとする。食用の、調理する又は

加工する前に皮をむく、殻をむく、又は洗浄する食品接触用竹、木の材料及び製品は除外する。

4.5 その他技術要件

コーティング、印刷インク、接着剤を使用した食品接触用竹、木の材料及び製品は、コーティング、印刷インク、接着剤などは、対応する食品安全国家標準の規定に準拠する必要がある。

5 その他

5.1 移行試験

GB 31604.1 及び GB 5009.156 の規定に従って実施する必要がある。この標準の特別規定は除く。

5.2 表示の識別

表示の識別は、GB 4806.1 の規定に適合する必要がある。

GB 31604.1-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 移行試験通則
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=98F54847-C7F1-457D-8B98-CFD66CD976EC>

序言

この標準は、GB 31604.1-2015「食品接触材料製品移行試験通則」を代替する。

GB 31604.1-2015 と比較して、この標準の主な変更点は次のとおり：

- 範囲を修正した；
- 技術用語と定義を修正した；
- 基本要件を修正した；
- 食品擬似物の選択を修正した；
- 移行試験条件の選択を修正した；
- 「スクリーニング試験及び化学溶剤置換試験」を「スクリーニング方法」及び「化学溶剤代替試験」に修正した；
- 「結果の校正」を「移行試験結果の校正」に修正し、比表面積の内容を追加した；
- 「移行試験結果の選択」を追加した；
- 付録 A を修正した。

1 範囲

この標準は、様々な種類の食品接触材料及び製品の移行試験について、技術用語と定義、基本要件、食品擬似物の選択、移行試験条件の選択、スクリーニング方法、化学溶剤代替試験、移行試験結果の校正及び移行試験結果の選択を規定する。

2 用語と定義

2.1 移行試験

特定条件下で、食品接触材料及び製品の成分の、それらと接触する食品或いは食品擬似物などの試験媒体への移行量を決定するための試験であり、特定移行量試験、総移行量試験、及び化学溶媒代替試験が含まれる。

2.2 食品擬似物

これにより、食品接触材料及び製品の成分の、それに接触する食品への移行を真実に近く反映することができる。特定種類の食品に典型的な共通点があり、食品移行試験を模擬するための試験媒体として使用される。

2.3 スクリーニング方法

食品接触材料及び製品に含まれる特定（同類の）物質の特定（総）移行量の適合性を検証するため、使用量、総移行量別又は残存量別の特定（総）移行量をスクリーニング方法として採用する。

2.4 化学溶媒代替試験

特定条件下で、油脂の代わりに化学溶剤を用いた食品擬似物の移行試験。

2.5 再利用可能な食品接触材料及び製品

複数回使用され、繰り返し食品と接触することが予想される食品接触材料及び製品。

3 基本要件

3.1 食品接触材料及び製品の総移行量を決定するために、食品擬似物を選択し、この標準の規定に従って移行試験を実施する必要がある。

3.2 食品接触材料及び製品の特定（総）移行量の決定は、食品接触材料及び製品について、それらと接触した食品に直接試験する、又は未だ食品と接触していない材料を試験する必要がある、食品擬似物を使用した移行試験のため選択する必要がある；未だ食品と接触したことのない材料及び製品については、食品又は食品擬似物を試験用に選択する必要がある。

3.3 食品擬似物及び移行試験の条件は、可能な限り実際の使用状況を反映する必要がある。食品接触材料や製品に想定される使用条件が明確にある場合は、想定される使用条件に従って最も厳しい試験条件（最も移行量が多い条件）を選択する必要がある、最も厳しい試験条件を決定できない場合は、実際ある使用条件の全ての条件で試験される。食品接触材料及び製品に明確な使用条件が想定されていない場合、科学的証拠に裏付けられた最も厳しい試験条件を選択する必要がある。

3.4 移行試験は、通常の使用条件下では発生しない、試験サンプルの物理的特性の変化又はその他の変化（変形、溶融など）を引き起こしてはならない。移行試験中に上記の変化が生じた場合、実際の接触条件以上の試験条件又は科学的根拠のあるその他の食品擬似物を移行試験に選択する必要がある。

3.5 移行試験では、移行試験の最終製品（又はシート、サンプル）を選択する必要がある。実際の成形品と著しく異なる食品接触材料（樹脂やペレット、コーティング、インク、接着剤など）については、実際の加工条件に基づいて完成した最終製品（又はシート、サンプル）で移行試験を行う必要がある。最終製品（又はシート、サンプル）の特定要件は、GB

5009.156 その他食品安全国家標準の規定を満たす必要がある。

3.6 多材料食品接触材料及び製品の移行試験を実施する場合、移行試験は最終製品全体又は各材料の移行試験を実施することができる。

3.6.1 複合材料及び製品の最終製品、コーティング製品の最終製品全体に対し移行試験を実施する場合、食品擬似物の選択及び移行試験条件は、食品と直接接触する層の材料に関する対応する食品安全国家標準の規定に従って実施されねばならない。ラミネート材料及び最終製品全体で移行試験を行う場合、製品の取扱説明書又は食品に接触する全ての部品について、最も厳しい使用条件に従って対応する移行試験条件を選択する必要がある。

3.6.2 多材料食品接触材料及び製品の様々な材料に移行試験を実施する場合、対応する材料の食品安全国家標準の規定に従って、個別に移行試験を実施しなければならない。

3.7 食品安全国家標準に対応する移行試験に関する特別規定がある場合、対応する標準の規定に適合しなければならない。

4 食品類似物の選択

4.1 食品擬似物の選択に関する一般要件

4.1.1 食品接触材料及び製品が特定種類の食品（例えば、酸性食品）と接触することが予想される場合、予想される食品カテゴリに従って、対応する食品擬似物を特定移行量試験及び総移行量試験に選択する必要がある。

4.1.2 食品擬似物の選択は付録 A の規定に従うべきである。付録 A にリストされていない食品について、食品擬似物の選択は表 1 の規定に従わなければならない。

注：表 1 と付録 A に規定された食品カテゴリは本標準に活用される。

表 1 食品类别与食品模拟物

编号	食品类别	食品模拟物	备注
类别 1	水性食品	10%(体积分数)乙醇或水 ^a	表面含游离水,且乙醇含量≤10%(体积分数)的食品
类别 2	酸性食品	4%(体积分数)乙酸	pH<5 的食品
类别 3	含乙醇食品		乙醇含量>10%(体积分数)的食品
类别 3.1	乙醇含量≤20%(体积分数)	20%(体积分数)乙醇 ^b	
类别 3.2	20%<乙醇含量≤50%(体积分数)	50%(体积分数)乙醇 ^c	
类别 3.3	乙醇含量>50%(体积分数)	实际乙醇浓度或 95%(体积分数)乙醇	
类别 4	含油脂食品	植物油 ^d	油脂及表面含有游离脂肪的食品
类别 5	干性食品	—	表面无游离脂肪和游离水的食品

^a 应首选 10%(体积分数)乙醇作为模拟物;如食品接触材料及制品与乙醇发生酯交换反应或其他理化变化时,应选择水作为模拟物。
^b 也适用于富含有机成分且使食品的脂溶性增加的食品,具体见附录 A。
^c 也适用于水包油乳化食品(如部分乳及乳制品),具体见附录 A。
^d 植物油为橄榄油、精制玉米油,其质量要求应符合 GB 5009.156 的规定。

4.1.3 予想される使用状況に応じ、移行試験のため様々な食品擬似物を選択する必要がある場合、ある食品擬似物が最も厳しい移行状況を模擬できるという科学的根拠がある場合、他の食品擬似物は移行試験に選択しないことができる。

4.1.4 乾燥食品と接触する材料及び製品の移行試験を実施する場合、食品自体を試験対象として選択する必要がある。食品の試験が実行可能でない場合、表 1 の少なくとも 1 つの食品擬似物を移行試験のため選択できる。

4.2 複数の食品カテゴリとの接触が予想される場合の総移行量試験のための食品擬似物の選択

複数の種類の食品（例えば、全ての食品カテゴリ）に接触する場合、総移行量試験における食品擬似物の選択は、表 2 の規定を満たす必要がある。表 2 でカバーできない食品カテゴリについて、食品類似物質の選択は表 1 の規定を満たす必要がある。

表 2 接触多种食品类别的食品模拟物

食品类别	食品模拟物
所有食品类别	4%(体积分数)乙酸、10%(体积分数)乙醇(或水) ^a 、植物油
除酸性食品之外的所有其他食品类别	10%(体积分数)乙醇(或水) ^a 、植物油
干性食品、水性食品、酸性食品、含乙醇食品(乙醇含量≤50%)、乳及乳制品	4%(体积分数)乙酸、50%(体积分数)乙醇
干性食品、水性食品、含乙醇食品(乙醇含量≤50%)、乳及乳制品(pH≥5)	10%(体积分数)乙醇(或水) ^a 、50%(体积分数)乙醇
干性食品、水性食品、酸性食品、含乙醇食品(乙醇含量≤20%)	4%(体积分数)乙酸、20%(体积分数)乙醇
干性食品、水性食品、含乙醇食品(乙醇含量≤20%)	20%(体积分数)乙醇
^a 首选 10%(体积分数)乙醇作为食品模拟物;如食品接触材料及制品与乙醇发生酯交换反应或其他理化变化,应选择水作为食品模拟物。	

5 移行試験条件の選択

5.1 特定移行量の試験条件

5.1.1 移行試験条件(時間と温度)の選択は、表 3 及び表 4 の規定を満たす必要がある。

表 3 迁移试验条件(时间)

预期接触时间(t)	迁移试验时间(t)
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ h}$	0.5 h
$0.5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ h}$	1 h
$1 \text{ h} < t \leq 2 \text{ h}$	2 h
$2 \text{ h} < t \leq 6 \text{ h}$	6 h
$6 \text{ h} < t \leq 24 \text{ h}$	24 h
$1 \text{ d} < t \leq 3 \text{ d}$	3 d
$3 \text{ d} < t \leq 30 \text{ d}$	10 d
30 d 以上	按照 5.1.4 规定进行

表 4 迁移试验条件(温度)

预期接触温度(T)	迁移试验温度(T)
$T \leq 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$	5 $^{\circ}\text{C}$
$5 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$	20 $^{\circ}\text{C}$
$20 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$	40 $^{\circ}\text{C}$
$40 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 70 \text{ }^{\circ}\text{C}$	70 $^{\circ}\text{C}$
$70 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 100 \text{ }^{\circ}\text{C}$	回流温度 ^a 或 100 $^{\circ}\text{C}$
$100 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 121 \text{ }^{\circ}\text{C}$	121 $^{\circ}\text{C}$ ^b
$121 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 130 \text{ }^{\circ}\text{C}$	130 $^{\circ}\text{C}$ ^b
$130 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 150 \text{ }^{\circ}\text{C}$	150 $^{\circ}\text{C}$ ^b
$150 \text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	175 $^{\circ}\text{C}$ ^b
$T > 175 \text{ }^{\circ}\text{C}$	采用与食品接触的实际温度 ^b
^a 不适用于含油脂食品模拟物。 ^b 该温度只适用于含油脂食品模拟物;其他食品模拟物如在回流温度下进行,测试时间为表 3 中对应测试时间的 4 倍。预期使用条件为加压受热的,可通过在加压条件下加热达到相应温度。	

5.1.2 食品接触材料及制品が連続して複数の使用条件に晒される場合、使用条件に従って表 3 及び表 4 の移行試験時間及び温度を順番に選択し、サンプルを同じ条件で移行試験を実施する必要がある。

5.1.3 電子レンジで加熱された食品接触材料及制品の移行試験では、油性食品擬似物には 130 $^{\circ}\text{C}$ 、15 分を選択し、水性食品、酸性食品擬似物には 100 $^{\circ}\text{C}$ 、15 分を選択する必要がある；エタノール含有食品擬似物質には還流温度、15 分を選択する必要がある。

5.1.4 常温又は室温以下で 30 日以上保管する場合は、加速加熱試験により移行試験を行うことができ、促進加熱試験の条件は表 5 の要件を満たす必要がある。

表 5 特定迁移升温加速试验条件

预期使用条件	升温加速试验条件 ^a
冷冻贮存 30 d 以上	20 °C、10 d
冷藏贮存 30 d 以上(包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理 ^b)	40 °C、10 d
室温贮存 30 d 以上至 180 d 及以下(包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理 ^b)	50 °C、10 d
室温或低于室温条件下贮存 180 d 以上(包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理 ^b)	60 °C、10 d
^a 较高温度下的测试结果可以代替和涵盖较低温度下的测试结果。 ^b 热灌装、巴氏杀菌或其他热处理的条件为 $T \leq 70 \text{ °C}$ 、 $t \leq 2 \text{ h}$ 或 $T \leq 80 \text{ °C}$ 、 $t \leq 1 \text{ h}$ 或 $T \leq 90 \text{ °C}$ 、 $t \leq 30 \text{ min}$ 或 $T \leq 100 \text{ °C}$ 、 $t \leq 15 \text{ min}$ 。	

5.2 総移行量試験条件

5.2.1 総移行量試験の条件は、表 6 の要件を満たす必要がある。

表 6 总迁移试验条件

编号	预期使用条件	总迁移试验条件 ^a
条件 1	室温及以下温度条件下短时($t \leq 30 \text{ min}$)接触	40 °C、30 min
条件 2	冷冻及冷藏(不在容器内热处理)	20 °C、10 d
条件 3	热灌装、巴氏杀菌或其他热处理 ^b	70 °C、2 h
条件 4	室温灌装(包括热灌装、巴氏杀菌或其他热处理 ^b)后在室温下长期贮存($t > 3d$)	40 °C、10 d
条件 5	在 $T \leq 100 \text{ °C}$ 、 $t > 15 \text{ min}$ 条件下的高温用途(如蒸煮或沸水消毒)	100 °C 或回流温度 ^c 、1 h
条件 6	在 $100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$ 温度下的高温用途(如高温热杀菌或蒸馏)	100 °C 或回流温度 ^c 、2 h； 或 121 °C ^d 、1 h
条件 7	在 $T > 121 \text{ °C}$ 的温度下与水性食品、酸性食品、含乙醇食品接触的高温用途	100 °C 或回流温度、4 h
条件 8	在 $T > 121 \text{ °C}$ 的温度下与含油脂食品接触的高温用途	175 °C、2 h
^a 较高温度下的测试结果可以代替和涵盖较低温度下的测试结果。相同温度下,较长时间下的测试结果可以代替和涵盖较短时间下的测试结果。 ^b 热灌装、巴氏杀菌或其他热处理的条件为 $T \leq 70 \text{ °C}$ 、 $t \leq 2 \text{ h}$ 或 $T \leq 80 \text{ °C}$ 、 $t \leq 1 \text{ h}$ 或 $T \leq 90 \text{ °C}$ 、 $t \leq 30 \text{ min}$ 或 $T \leq 100 \text{ °C}$ 、 $t \leq 15 \text{ min}$ 。 ^c 不适用于含油脂食品模拟物。 ^d 仅适用于含油脂食品模拟物。		

5.2.2 食品接触材料及製品が複数の使用条件を連続して経験する場合、表 6 の総移行量試験条件を使用条件に従って順番に選択し、同じサンプルで移行試験を実施するものとする。

5.2.3 5.2.1 で指定された総移行量試験条件に適さない材料及製品については、表 3 及

び表 4 の試験条件を選択する必要がある。

6 スクリーニング方法

6.1 総移行のスクリーニング

食品接触材料及び製品に含まれる特定（同類の）非揮発性物質の特定（総）移行量については、特定移行と同じ又はより厳しい試験条件の下、食品接触材料及び製品の総移行量にスクリーニングを実施できる。

6.2 残留物のスクリーニング

食品接触材料及び製品中の特定（同類の）物質の特定（総）移行量について、食品接触材料及び製品中のその特定（総）残留量をスクリーニング用に変換できる。変換では、測定された全ての残留物質が食品又は食品擬似物に移行したと仮定し、製品の対応する比表面積に基づいて計算する必要がある。

6.3 使用量のスクリーニング

食品接触材料及び製品における特定（同類の）物質の特定（総）移行量については、当該食品接触材料及び製品の製造における当該物質の使用量を返還後、スクリーニングに用いることができる。変換では、この特定（同類の）の全ての添加物が食品又は食品擬似物に移行すると仮定し、製品の対応する S/V に基づいて計算する必要がある。

7 化学溶媒代替試験

7.1 油性食品の場合、95% (体積分率) エタノール、*n*-ヘキサン、*n*-ヘプタン、イソオクタンなどの化学溶媒を使用し、化学溶媒代替試験用の油性食品擬似物に置き換えることができる。

7.2 化学溶媒置換試験は、油性食品又は対応する食品擬似物の実際の移行を最も正確に反映できる、最も厳格で科学的に裏付けられた試験条件を採用するものとする。

8 移行試験結果の校正

8.1 面積対体積比

8.1.1 移行試験結果の計算に使用される食品又は食品擬似物の体積 (V) に対する食品接触材料及び製品の接触面積 (S) の比率 (S/V) は、最も保守的な実際の使用状況 (最小の包

装など)を反映する必要がある。液状食品の密度は1kg/Lとする。

8.1.2 容器のような食品接触材料及び製品については、容器に目盛り又は公称容量がある場合、最小容量要件はなく、Vは、最大容量又は公称容量に対応する容量によって測定され、Sは、最大容量又は公称容量に対応する内部表面積である。容器の容量が最小の場合、Vは最小の目盛りに対応する体積によって測定され、Sは最小の目盛りに対応する内表面積によって測定される。容器に目盛りがなく、公称容量がない場合、GB5009.156-2016の7.2の規定に従い、食品模擬の液面と中空製品の上端との間の距離は1cm、又加熱及び煮沸する必要のある中空製品では体積の4/5としてS/Vを判定し、移行試験結果の計算を実行する。

8.1.3 ボトルのキャップ、ガスケット、シーリングリングその他食品接触材料及び製品のS/Vの計算には、コンプライアンスを決定する際、容器の面積と容積の適用を含め各製品の移行量(mg/個など)を計算するものとする。

8.1.4 食品加工中食品と動的に接触するコンベヤーベルト、パイプ、ガスケット、バルブ、及び食品加工装置その他部品は、実際の接触条件に基づいて(例えば、装置パラメーターに基づいて)推定しS/Vを評価するものとする。

8.1.5 S/Vが不明な場合は、6dm²の食品接触材料及び製品を使用し1kgの食品に接触させ移行試験の結果を計算する必要がある。

8.2 脂肪換算係数

8.2.1 脂肪含有量が20%を超える食品の場合、脂肪換算係数(FRF)を使用して親油性物質の特定移行量を校正する必要がある。計算方法を式(1)に示す：

$$FRF=(5 \times f) / 100 \text{ ----- (1)}$$

ここで：

5 — 換算係数；

f — 食品中の脂肪含有量、単位はグラム/100グラム (g/100 g)；

100 — 換算係数。

8.2.2 FRFの使用原則：

a) FRF係数を校正に使用する前、食品又は食品擬似物の特定移行量が60mg/kgを超えてはならない。

b) 特定移行量制限と比較する場合、特定移行量の試験結果を FRF で除する必要がある。

8.2.3 以下の場合、FRF は校正に使用してはならない：

a) 乳幼児向け特定食品と接触する材料及び製品；

b) 特定移行量制限が「検出されない」物質；

c) S/V が不明の場合、 $6 \text{ dm}^2/\text{kg}$ を使用して特定移行量を計算する。

8.3 脂肪含有食品擬似物の補正係数

8.3.1 表 A の植物油その他脂肪含有食品の疑似物の移行量の測定結果は、コンプライアンス決定に、表 A.1 の対応する数値（脂肪含有食品擬似物の補正係数）で除して校正する。

8.3.2 脂肪含有食品擬似物の補正係数は、特定移行量制限が「検出不能」の物質には適用されない。

8.4 脂肪含有食品擬似物における親油性物質の特定移行試験結果は、脂肪補正係数及び脂肪含有食品擬似物補正係数により補正されねばならない。2 つの補正係数の積は 5 を超えてはならない。積が 5 を超える場合、5 とする。

9 移行試験結果の選択

9.1 食品に接触する材料及び製品を繰り返し使用する場合、同じ試験サンプル又は同じサンプルに対し、毎回新たな食品疑似物使用し 3 回の移行試験を行い、3 回目の移行試験結果を移行の最終結果とする。1 回目の移行試験の移行量が移行量制限を超えておらず、2 回目と 3 回目の移行試験の移行量が増加しない証拠がある場合、複数回の移行試験は実施されない。過マンガン酸カリウム消費量と重金属（Pb 換算）は 1 回だけ試験される。

9.2 再利用可能な食品接触材料及び製品について、特定移行量制限の下で検出できない物質については、最初の移行試験結果を移行試験の最終結果として使用する必要がある。

9.3 スクリーニング結果が制限要件を満たしている場合、スクリーニング結果は移行試験の最終結果として使用できる。スクリーニング結果が制限要件を満たさない場合、この規格の

要件に従って特定移行量試験を実施しなければならない；移行試験が技術的に実行可能でない場合、スクリーニング結果は移行試験の最終結果として使用されねばならない。

9.4 化学溶媒代替試験の結果が制限要件を満たしている場合、脂肪食品の擬似物の移行試験は実施しなくてよい。化学溶媒代替試験の結果が制限要件を満たさない場合、脂肪食品の擬似物の特定移行量試験を実施する必要がある。脂肪性食品の疑似物を使用した移行量試験が技術的に実行可能でない場合、代替試験の結果を移行試験の最終結果として使用する必要がある。

付録 A 食品分類と食品擬似物の選択

A.1 食品に接触する材料及び製品が接触することが予想される食品カテゴリ、及び対応する食品擬似物の選択は、表 A.1 の規定を満たす必要がある。

表 A.1 食品类别与对应食品模拟物的选择

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	植物油 ^b
01	乳及乳制品					
01.01	生乳				X	
01.02	乳制品					
01.02.01	液体乳(包括巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳等)				X	
01.02.02	粉状乳制品(包括乳粉、调制乳粉、乳清粉等) ^c					
01.02.03	发酵乳及风味发酵乳		X ^d		X	
01.02.04	干酪及再制干酪					
01.02.04.01	完整干酪(含不可食的干酪皮) ^e					
01.02.04.02	无皮或含可食用外皮天然干酪和融化干酪					X/3 ^e
01.02.04.03	再制干酪		X ^d		X	
01.02.04.04	干酪罐头					
01.02.04.04.01	在油性介质中	X				X
01.02.04.04.02	在水性介质中		X ^d		X	
01.02.05	稀奶油及其类似品		X ^d		X	
02	畜禽肉及肉制品					
02.01	新鲜、冷藏畜禽肉(包括畜禽副产品)	X				X/4 ^e
02.02	畜禽肉制品					
02.02.01	腌制、熏制、油炸、烘烤肉制品(如火腿、香肠、熏肉、酥肉、腊肠等)	X				X/4 ^e
02.02.02	在油性介质中的肉制品	X				X
02.02.03	在水性介质中的肉制品		X ^d		X	
02.02.04	在含乙醇介质中的肉制品		X ^d		X	
03	蛋及蛋制品					
03.01	鲜蛋 ^e					

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				植物油 ^b
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	
03.02	蛋制品					
03.02.01	粉状制品(干燥或冻干) ^c					
03.02.02	液体及熟制蛋制品(如松花蛋、咸蛋、鸡蛋干等)				X	
04	动物性水产及其制品					
04.01	新鲜、冷藏动物性水产(如鱼、鱼籽、贝类、章鱼等)	X				X/3 ^c
04.02	动物性水产制品					
04.02.01	腌制、熏制、油炸、烘烤动物性水产制品(如熏鱼、腌制海鲜等)	X				X/3 ^c
04.02.02	在含油脂介质中的动物性水产制品(如油浸金枪鱼、油浸牡蛎等)	X				X
04.02.03	在含乙醇介质中的动物性水产制品(如酒糟鱼、醉虾等)		X ^d		X	
04.02.04	在水性介质中的动物性水产制品(如水浸金枪鱼、盐水虾等)		X ^d	X		
05	谷类及其制品					
05.01	整粒、碎片状谷物 ^c					
05.02	谷类制品					
05.02.01	干谷类制品(如面粉、粗粉、淀粉、挂面、意大利面、淀粉等) ^c					
05.02.02	表面含油脂的谷类制品					
05.02.02.01	油炸和油煎谷类制品(如油条、手抓饼、生煎等)					X/2
05.02.02.02	烘烤谷类制品(如面包、饼干、油酥饼等)					X/3
05.02.02.03	蒸煮谷类制品(如馒头、花卷、包子、饺子等)					X/5
05.02.03	表面不含油脂的谷类制品(表面有游离水)	X				
06	豆类及其制品					
06.01	整粒、碎片状豆类 ^c					
06.02	豆制品					

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	植物油 ^b
06.02.01	豆浆、豆奶等				X	
06.02.02	豆腐、豆干、臭豆腐等					
06.02.02.01	在含油脂介质中(如油炸豆腐、红油腐乳等)		X ^c	X		X/2
06.02.02.02	在水性介质中(如内酯豆腐等)		X ^c	X		
06.02.02.03	在含酒精介质中(如酒酿腐乳等)		X ^c		X	
07	蔬菜及其制品					
07.01	未剥皮整棵蔬菜(包括新鲜或冷藏) ^d					
07.02	加工蔬菜					
07.02.01	仅去皮或切割的蔬菜	X				
07.02.02	干燥脱水蔬菜(包括整的、切片或粉末状)					
07.02.02.01	表面含油脂					X/3
07.02.02.02	表面不含油脂 ^e					
07.02.03	蔬菜泥、糖渍蔬菜、蔬菜酱、腌菜及卤菜		X ^c	X		
07.02.04	在含油脂介质中的蔬菜制品	X				X
07.02.05	在含乙醇介质中的蔬菜制品				X	
07.02.06	在水性介质中的蔬菜制品	X				
08	水果及其制品					
08.01	未去皮水果(包括新鲜或冷冻的) ^d					
08.02	加工水果					
08.02.01	仅去皮或切割的水果	X	X ^c			
08.02.02	干燥脱水水果(包括整的、切片或粉末状)					
08.02.02.01	表面含油脂					X/3
08.02.02.02	表面不含油脂 ^e					
08.02.03	果泥、蜜饯、果酱、糖渍水果等		X ^c	X		
08.02.04	在含油脂介质中的水果制品					X
08.02.05	在含乙醇介质中的水果制品		X ^c		X	
08.02.06	在水性介质中的水果制品	X	X ^c			

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	植物油 ^b
09	坚果籽类及其制品					
09.01	坚果与籽类 ^c					
09.02	坚果籽类制品					
09.02.01	表面不含油脂(如带壳的或带皮的花生、烘炒花生、可可粉、咖啡等) ^c					
09.02.02	表面含油脂(如油炸花生米等)					X/3
09.02.03	坚果酱、糊或膏(如芝麻酱、花生酱、可可酱等)	X				X
10	饮料					
10.01	水	X				
10.02	澄清饮料:包括澄清果蔬汁饮料、茶类饮料、水基调味饮料等	X	X ^d			
10.03	浑浊饮料:包括含有果浆的果蔬汁、蛋白饮料等		X ^d		X	
10.04	冷冻饮品(如冰淇淋等)			X		
11	酒					
11.01	乙醇含量≤10%(体积分数)	X	X ^d			
11.02	10%(体积分数)<乙醇含量≤20%(体积分数)		X ^d	X		
11.03	20%(体积分数)<乙醇含量≤50%(体积分数),包括各种奶酒		X ^d		X	
11.04	乙醇含量>50%(体积分数)		X ^d		实际浓度乙醇或95%的乙醇替代	
12	食用油脂					
12.01	基本不含水分的脂肪和油,包括天然及经加工的(如植物油、动物油脂及无水黄油等)					X
12.02	脂肪乳化制品(如黄油、人造黄油、起酥油等)					X/2
13	食糖及食糖制品					
13.01	固态食糖(如砂糖、冰糖、绵白糖等) ^c					
13.02	液态食糖(如糖浆及类似物等)、蜂蜜	X				

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				植物油 ^b
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	
14	巧克力、糖果					
14.01	巧克力及其挂浆食品、代可可脂巧克力及其挂浆食品					X/3
14.02	糖果					
14.02.01	固态糖果					
14.02.01.01	表面含油脂	X				X/3
14.02.01.02	表面不含油脂	X				
14.02.02	液态或半固态糖果					
14.02.02.01	表面含油脂	X				X/2
14.02.02.02	表面不含油脂		X ^d	X		
15	调味品					
15.01	醋		X			
15.02	液体、半固态、固体或粉末形式的汤料、调味料、肉汁、酱料、酵母或发酵粉、预制菜肴等					
15.02.01	粉末或干状					
15.02.01.01	表面含油脂					X/5
15.02.01.02	表面不含油脂 ^c					
15.02.02	除粉末及干状外的其他类型					
15.02.02.01	表面含油脂	X	X ^d			X/3
15.02.02.02	表面不含油脂		X ^d	X		
15.03	调味汁、调味酱					
15.03.01	水溶性(如酱油、料酒等)		X ^d	X		
15.03.02	含油脂类(如蛋黄酱、色拉酱及其他油水混合物)	X	X ^d			X
15.04	完整的和粉状的香辛料(如肉桂、丁香、芥末粉、胡椒粉等) ^e					
15.05	浸渍于油性介质中的调味料(如蒜泥油、咖喱酱)					X
16	其他					
16.01	其他干制食品					

食品分类号	食品类别	食品模拟物 ^a				
		10%(体积分数)乙醇	4%(体积分数)乙酸	20%(体积分数)乙醇	50%(体积分数)乙醇	植物油 ^b
16.01.01	表面含油脂					X/5
16.01.02	表面不含油脂 ^c					
16.02	冷冻或深度冷冻食品 ^c					
16.03	粥类食品(如燕麦粥、八宝粥、红豆粥等)			X		

^a X 为该类食品应选择的食品模拟物。
^b 表中相应的数字为含油脂食品模拟物校正因子。
^c 干性食品模拟物的选择按照 4.1.4 的规定执行。
^d 仅限 pH<5 的酸性食品选择。
^e 仅限含油脂食品选择。

GB 31604.7-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验
<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=E70D3641-BE39-4266-9D0C-2CF456BB5A83>

序言

この標準は、GB31604.7-2016「食品安全国家标准 食品接触材料及制品脱色试验」を代替する。

GB 31604.7-2016 と比較し、この標準の主な変更点は次の通り：

- 範囲を修正した；
- 標準の原則を修正した；
- 試薬の準備と材料を追加した；
- 機器と設備を追加した；
- 分析ステップを修正した；
- 結果の記述を修正した；

1 範囲

この標準は、食品接触材料及制品の脱色試験方法を規定する。

この標準は、着色剤を添加した食品接触材料及制品の浸漬液着色及び拭き取り脱色の測定に適用される。

2 原則

移行試験で得られた食品疑似物及び化学代替溶剤を使用し、染色用の灰色のサンプルカード又は 6 色 9 レベルのカードで浸漬液の着色グレードを評価する。食品疑似物で飽和させた吸収綿を使用し食品接触材料及制品サンプルを拭き取り、染色を評価するためのグレースケール又は 6 色 9 レベルのカードで拭いた後の吸収綿の着色グレードを評価する。

3 試薬と材料

特に指定がない限り、この方法で使用される試薬は全て分析グレードであり、水は GB/T6682 に指定される二級水である。

3.1 試薬

3.1.1 冰酢酸 ($C_2H_4O_2$)。

3.1.2 無水エタノール (C_2H_6O)。

3.1.3 イソオクタン (C₈H₁₈)。

3.1.4 95%エタノール。

3.1.5 植物油（オリーブ油、コーン油）：GB 5009.156 の要件を満たす。

3.1.6 ココナッツオイル（CAS 番号：8001-31-8）：化学的に純粋である。

3.2 試薬の準備

食品疑似物：GB 5009.156 に従って調製する。

3.3 材料

3.3.1 吸収綿：白色。

3.3.2 染色評価用のグレーのサンプルカード：GB/T 251 の要件を満たす染色評価用のグレーのサンプルカード（附属書 A 図 A.1 参照）。

3.3.3 6色9レベルのカード：AATCC 規格の要件を満たす6色9レベルのカード（附属書 A 図 A.2 参照）。

3.3.4 ストッパー付き比色チューブ：50 mL、無色、全量及び半量の無色の目盛り線のみ。

4 機器

4.1 電子天秤：感度は 0.1 g（最大重量 > 2.0 kg）。

4.2 化学天秤：感度は 0.1mg。

4.3 比色ボックス：標準 GB/T 32387 の要件を満たし、光源は標準の照明本体 D65。

5 分析ステップ

5.1 浸漬液の着色

5.1.1 浸漬液の準備

サンプルは、対応する製品標準 GB 31604.1 及び GB 5009.156 に従って移行試験にかけられ、食品模擬物及び移行試験条件は、対応する製品標準及び GB 31604.1 に従って選択され、移行試験に用いられる比表面積は、結果の記述に求められる比表面積と同じである必

要がある。移行試験で食品類似物又は化学代替溶剤、即ち浸漬液を得る。移行試験は、2つの並行試験で実行される。

5.1.2 ブランク試験

5.1.1 に従って、試験するサンプルと接触していない食品疑似物又は化学代替溶剤を処理する。結果として得られる浸漬溶液は、ブランクの浸漬溶液である。

5.1.3 着色グレードの評価

実験者は色覚異常があってはならない。実験室の職員が矯正眼鏡をかけている場合、彼らのレンズは可視スペクトル全体で均一なスペクトル透過率を持つ必要がある。実験者が継続的に比色を行う場合、視覚的な比色の質を確保するため、定期的に数分間休憩する必要がある。

ストッパー付きの比色管を取り、室温まで冷却した浸漬液とブランクの浸漬液をそれぞれ 50 mL 加え、比色ボックスの比色試験管立てに置く。比色管ホルダー、染色評価用のグレーのサンプルカード、又 6 色 9 レベルのカードを白い背景の同じ平面に置き、実験者がそれを水平に観察する。浸漬液とブランク浸漬液の色の違いが属するグレースケール又は 6 色 9 レベルのカードグレードで視覚的に評価する。浸漬液のカラーグレードは、グレーのサンプルカード又は 6 色 9 レベルのカードの番号、浸漬液とブランクの浸漬液の色の違いに対応するグレードで表わされる。

2つの並行サンプルの浸漬液のカラーグレードが異なり、脱色試験の結果の表現に影響を与える場合、評価者を増やして評価する必要がある。並行サンプルの結果の違いが、評価者の視覚的違いが原因であると判断される場合、結果を報告するには、少なくとも 3 人が同じ評価を持っている必要がある。並行サンプルの結果の違いが評価者の視覚的違いによるものではないと判断された場合、移行試験用サンプルを再度準備し、必要に応じ並行サンプルの数を増やし、浸漬溶液の着色グレードを評価する必要がある。

サンプル浸漬液の複数のバッチを同時に比較する場合、同じ食品疑似物を使用し、同じ着色グレードと評価された浸漬溶液を組み合わせると比較し、サンプル浸漬溶液の各バッチの評価の精度を確保する必要がある。あるバッチの浸漬液とブランクの浸漬液の色の違いが、同時に評価された他のバッチと一致しない場合、浸漬液の脱色グレードを再評価する必要がある。

5.2 拭き取りと脱色

5.2.1 サンプル準備

サンプルは GB5009.156 に従って前処理され、食品疑似物ごとに 2 つの拭き取り脱色サンプルが準備される。実験者は、拭き取り試験のため使い捨てニトリル手袋を着用する必要があり、試験全体を通しニトリル手袋が脱色しないことを確認されたい。

5.2.2 湿潤性吸収綿用の食品疑似物の調製

試験サンプルの対応する製品規格 GB31604.1 及び GB5009.156 に従って、湿潤性吸収綿に使用される食品疑似物が選択される。食品疑似物として植物油が選択された場合、拭き取り試験には液体ココナッツオイルが使用される。ココナッツオイルが固まっていたら、30℃の一定温度で予熱することができる。

5.2.3 吸収綿の準備

吸収性の綿を取り、0.25g から 0.30g の質量で均一な厚さの領域に 2cm×2cm のサイズに切り取り、5.2.2 で選択した食品疑似物で完全に濡らす。

5.2.4 実験者の拭き取り力の値の練習と確認

試験するサンプルと同じ材料のプレート又はシートを取り、それを電子天秤（又は拭き取り力の値を表示できる他の同等のデバイス）に置き、実験者は 2 本の指（人差し指と中指）を使用し湿潤性吸収綿で 100 回前後に拭く（吸収綿はサンプルのテスト方向に 1 回、つまり前後に 1 回拭く）。拭くときは、試験面に沿って均等に力を加え、プロセス全体を通して電子天秤の質量表示を観察する。演習の目標は、拭き取りプロセス全体で質量指標が 1.0kg±0.2kg の範囲内で安定していることを確認することである。

3 回の連続した拭き取り試験の後、拭き取りプロセス全体での電子天秤の品質は、1.0kg±0.2kg の範囲内で安定している。これは、実験者の拭き取り力が要件を満たしていることを示している。

5.2.5 拭き取り脱色試験

サンプルの食品接触面の約 4cm×2cm の領域で、湿潤性吸収綿を 2 本の指（人差し指と中指）で押し、5.2.4 の要件を満たす拭き取り力を用い、サンプルの表面に沿って約 1 回/秒の速度で 100 回前後拭く。試験後、拭き取り後に吸収綿が得らる。実験者が継続的な拭き取り及び脱色試験を実施する場合、拭き取り力の制御の安定性を確保するため、定期的に数分間休ませられたい。

5.2.6 ブランク試験

ブランクサンプルとして脱色しない試験済みサンプルを使用し、5.2.1 から 5.2.5 に従ってブランクの吸収綿を準備する。

5.2.7 着色グレードの評価

拭き取りした吸収綿、ブランクの吸収綿、染色評価用のグレーのサンプルカード、又は 6 色 9 レベルのカードを、測色ボックス下部にある白い背景の同じ平面に同じ方向に置く。入射光と吸収綿表面の角度は約 45 度とする。観察方向は吸収綿の表面にほぼ垂直とする。拭き取った後の吸収綿とブランクの吸収綿の色の違いをグレースケール又は 6 色 9 レベルのカードグレードで視覚的に評価する。対応する数値が、拭き取り脱色グレードとなる。

2 つの並行サンプルの拭き取り脱色グレードに違いがあり、それが脱色試験結果の表現に影響を与える場合、評価のため評価者を追加する必要がある。並行サンプルの結果の違いは、評価者の視覚的な違いが原因であると判断される場合、結果を報告するには、少なくとも 3 人が同じ評価を持っている必要がある。並行サンプルの結果の違いが評価者の視覚的な違いによるものではないと判断される場合、サンプルを再度準備し、必要に応じ並行サンプルの数を増やし、拭き取り脱色レベルを評価する必要がある。

拭き取り脱色試験を複数のサンプルバッチで同時に行う場合、同じ食品疑似物の吸収綿と同じレベルの拭き取りサンプルを比較し、各バッチのサンプルの拭き取り脱色試験評価精度を確保する必要がある。あるバッチの拭き取りサンプルの吸収綿とブランクの吸収綿の色の違いが、同時に評価された他のサンプルのバッチと一致しない場合、サンプルのバッチの拭き取り脱色グレードを再評価する必要がある。

6 結果の記述

浸漬液の着色試験結果評価がレベル 5、4~5 又は 4.5 の場合、浸漬液着色試験結果を陰性と記述し、浸漬溶液着色試験結果評価レベルが 1~4 の場合、浸漬液着色試験結果を陽性と記述する。

拭き取り脱色試験結果評価がレベル 5、4~5 又は 4.5 の場合、拭き取り脱色試験結果を陰性と記述し、拭き取り脱色試験結果評価レベルが 1~4 の場合、拭き取り脱色試験結果を陽性と記述する。

浸漬液の着色と拭き取り脱色の 2 つの試験結果が陰性の場合、脱色試験結果を陰性と記述し、浸漬液の着色と拭き取り脱色試験結果の任意の一つが陽性の場合、脱色試験結果を陽性と記述する。

付録 A

染色評価用の典型的なグレーのサンプルカード、6 色 9 レベルのカード

染色評価用の典型的なグレーのサンプルカードを図 A.1 に示す。

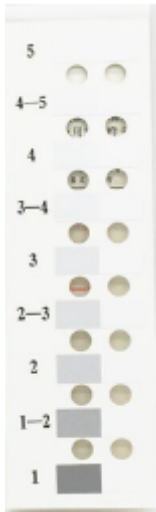


図 A.1 染色評価用の典型的なグレーのサンプルカード

典型的な 6 色 9 レベルのカードを図 A.2 に示す。

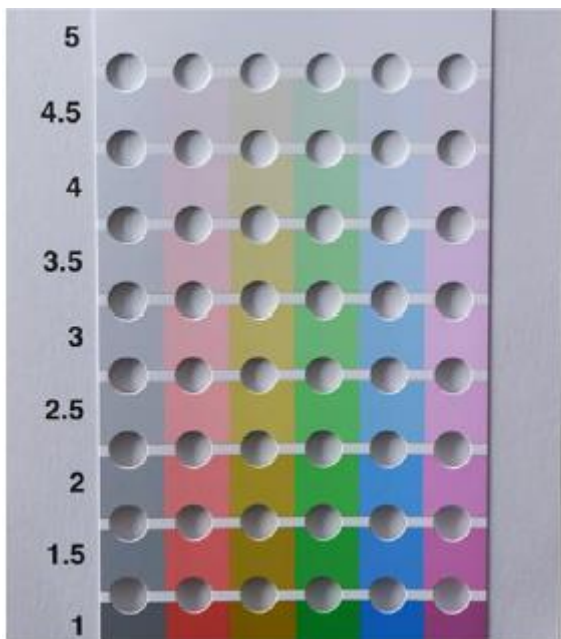


図 A.2 典型的な 6 色 9 レベルのカード図

GB 31604.29-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯酸、メタクリル酸
及びそのエステル移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=F60046AF-E297-49FF-A4D1-5DEAAE680D41>

GB 31604.46-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 遊離フェノールの測定と移行量の定量

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=8DAA07C8-4EC0-46DB-A8D2-AD9101C15CA0>

GB 31604.47-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 紙、板紙及び紙製品に含まれる蛍光物質の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=2EA316FE-6E59-46E6-8FE1-03D6A5D6D6AF>

GB 31604.49-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 複数元素の測定及び複数の元素の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=214DF4B0-8986-46B2-82B0-DFCB78F1A9F7>

GB 31604.54-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 BPF 及び BPS の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=D1ECEBC2-E8BE-467C-A7DC-BB346788DA47>

GB 31604.55-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 イソチアゾリノン化合物の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=CA6AEAD0-117F-4AD8-A05C-2DFB804C0094>

GB 31604.56-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 ラウレラクタムの移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=70C56BA1-667C-4843-95D4-8E3790064C28>

GB 31604.57-2023 食品安全国家標準 食品接触材料及び製品 ベンゾフェノン類の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=1F123CDF-6075-403C-8AE0-1F0EF9DBFDC5>

GB 31604.58-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9 種の PFAS の移行量の測定

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=B49C3C6C-7BBC-4B59-A632-009C5CB8DEDE>

GB 31604.59-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 化学分析方法の検証通則

<https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db?type=2&guid=12197C1E-32D2-47EC-BB8D-21DC7D3BC726>

台湾厚生省食品医薬品局「食品用器具・容器包装の衛生基準の改正を発表」 2022年8月30日

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t601170>

厚生省（以下、厚生省）は、本日（30日）、金属製の食品用容器・器具の管理、金属合金製食品容器の材料及び溶出試験基準を更新し、現行基準の第2条のテキストの説明を改善する食品用器具・容器包装の衛生基準の改正案を発表した。このドラフトでは、発表日から60日間のコメント期間が設けられており、その時点で上市されている製品は、設定された基準を満たしている必要がある。

金属合金材料は、一般に耐熱性、耐腐食性、熱伝導性などの特性から食品容器として広く使用されている。「缶」は全ての「金属合金」材料に拡張され、関連する管理規則、金属材料の材料試験規則の強化、金属合金の重金属溶解試験規則の追加などが強化された。規格の内容をより簡潔で読みやすくするため、今回、別表の様式と規格の一部のテキスト記述を再調整した。

また、現在の規格の第2条では、プラスチック製の食品容器はリサイクルできないと規定されている。即ち、プラスチックの素材はガラスの素材ほど良くなく、痕跡が残りやすいため、「リサイクル」は許可されていない。使用後は、高温による洗浄・殺菌ができず、元の状態に戻すため、再生・洗浄した容器・器具は、新たな包装資材や再包装食品として販売しないと定められている。現時点では、素材技術の発展に対応して導入されたプラスチック再生技術や、一般食品の製造・販売・ケータリング事業者によるリユース可能なプラスチック容器の容器としての利用は、上記第2条の対象外である。適切な食品衛生慣行に従って、プラスチック製の容器や調理器具を再利用されたい。基準の適用範囲をより明確にするため、第2条の文言説明も同時に修正された。

材料科学の進化により、食品容器の材料の種類は以前よりも多様化し、適用レベルも複雑になってきており、厚生省はこの規格の総合的見直しと評価を開始した。今後は、経営方針を時代に即したものとし、より実情に即したものとするため、関連法規を順次改定していく。

「食品用器具・容器包装の衛生基準改正に関する予告」

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5072&id=28227>

WTO 通報「G/SPS/N/TPKM/594」2022年9月2日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NTPKM594.pdf&Open=True>

内容の説明: この規則は以下を目的とする:

1. 第 2 条のテキストの説明を改訂する;
2. 金属合金材料の基準を設定する;
3. 別表の注記の書式を改訂する。

(中国版)

https://members.wto.org/crnattachments/2022/SPS/TPKM/22_5880_00_x.pdf

(英語版)

https://members.wto.org/crnattachments/2022/SPS/TPKM/22_5880_00_e.pdf

食品用器具・容器包装の衛生基準案

第 1 条

この基準は、食品安全衛生法第 17 条の規定に従って規定される。

第 2 条

プラスチック製の食品用容器・包装は、リサイクルして再包装して販売してはならない。

第 3 条

食品用器具・容器包装には、変色、異臭及び風味、汚染、カビ、異物又は剥がれた繊維があつてはならない。

第 4 条

3 歳未満の子供用器具及び容器には、フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル) (DEHP)、フタル酸ジ-n-オクチル (DNOP)、フタル酸ジブチル (DBP)、フタル酸ベンジルブチル (BBP) の 8 種の可塑剤を添加してはならない。

第 5 条

プラスチック製哺乳瓶に、ビスフェノール A が含まれてはならない。

第 6 条

食品用器具・容器包装は、次の標準試験に従って要件を満たしている必要がある:

1. 別表 1 の一般要件。
2. 別表 2 に掲げるプラスチック材料は、別表 1 にも適合するものとする。
3. 乳製品の容器包装は、別表 3 に適合するものとする。

第7条

この基準は、公布日から施行されるものとする。

別表 1. 一般要件

品名及び 原材料	材質試験項目及び合格 基準	溶 出 試 験			備考
		溶媒(1)	溶出条件	項目及び合格基準	
器 具	構造上は銅、鉛或いはその合金が剥がれ落ちる恐れのない材料や形をしていること。				
銅 製 或 い は 銅 合 金 製 の 器 具 ・ 容 器 包 装	本来の光沢で且つさびがないこと。食品と接触する部分に錫メッキ、銀メッキ又その他衛生被害の起こさない適当な処理をすること。				
メッキ用 錫	鉛：5%以下。				
器 具 、 容 器 、 包 装 の 製 造 、 補 修 用 溶 接 剤	鉛：20%以下 但し缶詰用溶接缶の外部は下記の規定を適用する： 二重巻締缶：鉛：98%以下。 非二重巻締缶：鉛 60%以下。				
器 具 、 容 器 、 包 装	着色剤は食品添加物の使用範囲及び使用量基準に適合すること；但し着色剤が溶出、浸出により食品に混入する恐れのないものはこの限りではない。				
ガラス、陶 磁器、琺瑯 を施した 器具、容 器；(a)深 さ 2.5cm 以上、且つ 容量 1.1L 以下		4%酢酸	常温(暗所)・24 時間	鉛：5ppm 以下。 カドミウム： 0.5ppm 以下。	
ガラス、陶 磁器、琺瑯 を施した 器具、容 器；(b)深 さ 2.5cm		4%酢酸	常温(暗所)・24 時間	鉛：2.5ppm 以下。 カドミウム： 0.25ppm 以下。	

以上、且つ容量 1.1L 以上					
ガラス、陶磁器、琺瑯を施した器具、容器；(c) 深さ 2.5cm 以下或いは液体を満たすことのできないもの		4%酢酸	常温(暗所)・24時間	鉛：17 μ g/cm ² 以下。 カドミウム：1.7 μ g/cm ² 以下。	
金属合金 - 食品直接接触面の材料は金属合金	鉛：0.1%以下。 アンチモン：5%以下。	水	60℃・30分間(2)	ヒ素：0.2ppm 以下。 鉛：0.4ppm 以下。 カドミウム：0.1ppm 以下。	
		0.5% クエン酸溶液	60℃・30分間	ヒ素：0.2ppm 以下。 鉛：0.4ppm 以下。 カドミウム：0.1ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：90ppm 以下。	主要原材料として油脂・脂肪性食品に直接接触し、酸化亜鉛 3% 超を含む材料でコーティングした内面に適用。
金属合金 - 食品直接接触面が合成樹脂		水	60℃・30分間(2)	フェノール：5ppm 以下。 ホルムアルデヒド：陰性。 蒸発残留物：30ppm 以下。 30ppm 超の残留物のとき、クロロホルム可溶物が 30ppm を超えてはならない。	
		4%酢酸	60℃・30分間	蒸発残留物：30ppm 以下。	
		20% エタノール	60℃, 30分間	蒸発残留物：30ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・2時間	エピクロルヒドリンモノマー：0.5	

				ppm 以下。	
		エタノール (99.5%以上)	5℃以下・24時間	塩ビモノマー： 0.05 ppm 以下。	
器具（電流を直接食品に流す装置を持つ）の電極	鉄、アルミニウム、プラスチック、チタニに限る。（但し食品に流す電流が微量の場合、ステンレスも可。）				
プラスチック類	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。 可塑剤(3) DEHP,DBP,BBP,DIDP, DINP,DMP,DNOP,DEP 等 8 種類の物質の個別含有量は 0.1%超えないこと(重量比)	水	60℃・30分間 (2)	過マンガン酸カリウム消費量： 10ppm 以下。	1. プラスチック製器具・容器包装は一般規定に適合するほか、別表2でリストしたプラスチック類の規定にも適合すること。 2. 材質試験中可塑剤に関する規定はポリ塩化ビニルに適用せず。
		4%酢酸		重金属:1ppm 以下 (Pb 換算)。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	可塑剤(3)： DEHP：1.5 ppm 以下；DBP：0.3 ppm 以下；BBP：30 ppm 以下；DIDP：9 ppm 以下；DINP：9 ppm 以下；DEHA：18 ppm 以下	
紙類 (4) その内部材質であり内容物に接触する部分が蠟又は紙パルプ製品のもの	蛍光増白剤：検出しないこと。	水	60℃・30分間 (2)	砒素：0.1 ppm 以下 (As ₂ O ₃ 換算)。 ホルムアルデヒド：陰性。 蒸発残留物：30 ppm 以下；30 ppm を超えるものは、クロロホルム可溶物が 40ppm 以下。	
		4%酢酸		砒素：0.1 ppm 以下 (As ₂ O ₃ 換算)。 重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm を超えるものは、クロロホルム	

				可溶物が 40ppm 以下。
		n-ヘプタン	25℃・1 時間	蒸発残留物（油脂及び脂肪性食品容器、包装）：30 ppm 以下；30 ppm を超えたものは、クロホルム可溶物が 40ppm 以下。
		20%エタノール	60℃・30 分間	蒸発残留物：30 ppm 以下；30 ppm を超えるものは、クロホルム可溶物が 40ppm 以下。
紙(4)－ その内部材質であり内容物に接触する部分が植物繊維のもの				
紙(4) その内部材質であり内容物に接触する部分がプラスチックのもの				プラスチック類に関する規定に適合すること。 1.別表 2 に記載する原材料とした場合、別表 2 の規定に適合すること。 2.上記以外のプラスチックについては、その溶出試験は「金属合金－食品直接接触層が合成樹脂」の規定に従うこと。
<p>(1) 各溶媒のシミュレーションの目的は次のように記述される（ガラス、磁器、及びエナメルを塗った器具又は容器プロジェクトは該当しない）。</p> <p>a. 水：pH>5 を含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>b. 4%酢酸、0.5%クエン酸溶液： pH 5 を含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>c. n-ヘプタン：表面に油を含む食品又は油脂及び脂肪性食品との接触をシミュレートする。</p> <p>d. 20% エタノール：アルコールを含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>(2) 食品加工又は調理中 100 °C以上に加熱される製品は、移行条件が 95℃、30 分間に設定されること。</p> <p>(3) 可塑剤の略号表：</p>				

略号	英文名
	DEHP Di(2-ethylhexyl)phthalate
	DBP Dibutyl phthalate
	BBP Benzyl butyl phthalate
	DIDP Di-isodecyl phthalate
	DINP Di-isononyl phthalate
	DMP Dimethyl phthalate
	DNOP Di-n-octyl phthalate
	DEP Diethyl phthalate
	DEHA Di-2-ethylhexyl Adipate
(4) 紙への備考:	
a.この規格は、主に紙パルプ又は木材、サトウキビ、葦、麻、わら、田んぼ、籾殻、竹などの農業資材の繊維でできている食事用箱、プレート、皿、茶わん、カップなどの容器に適用され、物理的に取り外し可能なプラスチック、又その他の金属フォイルの重量は、全体の重量の10%未満でなければならない。	
b.乳製品の紙容器は、下記の「乳製品用容器包装の要件」の基準を満たさねばならない。	
c.添加剤：一般に安全と認められている物質のみ認められる。	
d.紙の要件：原材料は適切に梱包され、良好な状態で保管されなければならない。古紙は使用しない。ノーマルラン紙とサイドトリム紙の有効期限は、それぞれ24か月と6か月以内に維持する必要がある。	
e.リサイクル材料は使用しないものとする。使用する紙は、バージン素材のみで作られているものとする。有害物質を含む竹や木の材料を使用してはならない。	
f.紙製品の接触面がプラスチック（合成樹脂を含む）で完全に覆われていない場合、その材質に応じてワックス、パルプ製品、又は植物繊維の内部物質が内容物と直接接触するものに分類されている必要がある。	

別表 2. プラスチック材料の要件

原 材 料	材質試験項目及び合格基準	溶 出 試 験			備 註
		溶媒(1)	溶出条件	項目及び合格基準	

Polyvinyl chloride [PVC]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。 ジブチルスズ化合物：50 ppm 以下（ジブチルスズジクロリド換算）。 クレゾールリン酸エステル：1,000 ppm 以下。 塩化ビニルモノマー：1ppm 以下。 DEHP,DBP,BBP,DIDP,DINP,DMP,DNOP,DEP の 8 種類の物質の含有量総和は0.1%を超えないこと(重量比)。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下（鉛換算）。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：150 ppm 以下。	
		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
Polyvinylidene dichloride [PVDC]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。 バリウム：100 ppm 以下。 塩化ビニリデンモノマー：6 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下（鉛換算）。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
Polyethylene [PE] Polypropylene [PP]	鉛：100ppm 以下。 カドミウム：100ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下（鉛換算）。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：30 ppm 以下，但し、食品製造加工或いは調理等の中の使用温度が100℃以下の場合、蒸発残留物は 150 ppm 以下とする。	

		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm以下。	
Polystyrene [PS]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。 揮発性物質（スチレン、トルエン、エチルベンゼン、n-プロピルベンゼン、イソプロピルベンゼン）の合計は 5,000 ppm 以下であること。発泡ポリスチレンのスチレンとエチルベンゼンはそれぞれ 1,000ppm 以下であること。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	ポリスチレンを原料とした食器は、100℃以上の食品の盛り付けには適合しない。
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下（鉛換算）。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：240 ppm 以下。	
		20%エタノール	60℃, 30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
Poly(ethylene terephthalate)[PET]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下（鉛換算）。 アンチモン：0.05 ppm 以下。 ゲルマニウム：0.1 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
ホルムアルデヒドを原料とするプラスチック	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	フェノール：陰性。 ホルムアルデヒド：陰性。	
		4%酢酸		蒸発残留物：30 ppm 以下。	

メラミン・ホルムアルデヒド合成原料とするプラスチック	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	フェノール：陰性。 ホルムアルデヒド：陰性。
		4%酢酸		蒸発残留物：30ppm 以下。
		4%酢酸	95℃・30分間	メラミン：2.5 ppm 以下。
Poly(methyl methacrylate) [PMMA]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：30 ppm 以下。
		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。 メタクリル酸メチルモノマー：15 ppm 以下。
Polyamide [PA,Nylon]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。
		n-ヘプタン	25℃・1時間	蒸発残留物：30 ppm 以下。
		20%エタノール	60℃・30分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。 カプロラクタムモノマー：15ppm 以下。
Polymethylpentene [PMP]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	60℃・30分間(2)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。

		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25℃・1 時間	蒸発残留物：120 ppm 以下。	
		20%エタノール	60℃・30 分間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
ゴムー 哺乳器具 以外	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。 2-メルカプトイミダゾ リン：陰性。	水	60℃・30 分間(2)	フェノール：5 ppm 以 下。 ホルムアルデヒド：陰 性。 蒸発残留物：60 ppm 以下。	
		4%酢酸		亜鉛：15 ppm 以下。 重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。	
		20%エタノール	60℃・30 分間	蒸発残留物：60 ppm 以下。	
ゴム--- 哺乳器具	鉛：10 ppm 以下。 カドミウム：10 ppm 以 下。	水	40℃・24 時 間	フェノール：5 ppm 以 下。 ホルムアルデヒド：陰 性。 蒸発残留物：40 ppm 以下。 亜鉛：1 ppm 以下。	
		4%酢酸		重金属：1ppm 以下 (鉛換算)。	
Polycarb onate[P C] (注)	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	95℃・30 分 間	過マンガン酸カリウ ム消費量：10 ppm 以 下。 蒸発残留物：30ppm 以 下。 ビスフェノール A (哺 乳瓶以外)：0.6 ppm 以下。	
		4%酢酸	60℃・30 分 間	重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30ppm 以下。 ビスフェノール A (哺 乳瓶以外)：0.6ppm 以 下。	
Polyphe nylene sulfone [PPSU] --哺乳瓶	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	95℃・30 分 間	過マンガン酸カリウ ム消費量：10 ppm 以 下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	

		4%酢酸	60°C・30分間	重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
Polyethersulfone [PES] --哺乳瓶	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	95°C・30分間	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		4%酢酸	60°C・30分間	重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
Polylactic acid [PLA]	鉛：100 ppm 以下。 カドミウム：100 ppm 以下。	水	50°C, 4 時間 (食品製造加工或いは調理等の中の使用温度が 50°C 以上の場合或いは PLA 複合材料を使用する場合、その溶出条件を 60°C・30 分間とする)	過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下。 蒸発残留物：30 ppm 以下。 総 LA：30 ppm 以下。	ポリ乳酸を原料とした食品器具、容器及び包装は高温滅菌加工又は調理工程に使用してはいけない。100°C以上の食品の盛り付けには適合しない。
		4%酢酸		重金属：1 ppm 以下 (鉛換算)。 蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		20%エタノール		蒸発残留物：30 ppm 以下。	
		n-ヘプタン	25°C・1 時間	蒸発残留物：30 ppm 以下。	
<p>(1) 各溶媒のシミュレーションの目的は次のように記述される。</p> <p>a. 水：pH>5 を含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>b. 4% 酢酸：pH 5 を含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>c. n-ヘプタン：表面に油を含む食品又は油と脂肪の多い食品との接触をシミュレートする。</p> <p>d. 20% エタノール：アルコールを含む食品との接触をシミュレートする。</p> <p>(2) 食品加工又は調理中、100°C以上に加熱される製品は、移行条件が 95°C、30 分間に設定されていること。</p> <p>(3) 可塑剤の略号表：</p> <p>略語 英文名</p> <p>DEHP Di(2-ethylhexyl) phthalate</p> <p>DBP Dibutyl phthalate</p> <p>BBP Benzyl butyl phthalate</p>					

DIDP Di-isodecyl phthalate
DINP Di-isononyl phthalate
DMP Dimethyl phthalate
DNOP Di-n-octyl phthalate
DEP Diethyl phthalate

別表 3. 乳製品の材料要件

品名及び 原材料	材質試験項目及び合格 基準	溶 出 試 験			特殊試験の合格 基準
		溶媒(1)	溶出条件	項目及び合格基準	
乳製品用のポリエチレン製又はポリエチレン加工紙製の容器包装(1)、クリーム及びバターを除く) (2)	n-ヘキサン抽出物：2.6%以下。 キシレン可溶：11.3%以下。 砒素：2ppm以下(As ₂ O ₃ 換算)。 重金属：20ppm以下(鉛換算)。	水	60℃・30分間	過マンガン酸カリウム消費量：5ppm以下。	破断力試験：食品内容量300mL以下のものは2.0kgf/cm ² 以上。(室内保存可能なものは4.0kgf/cm ² 以上) 食品内容量が300mL(300mL含む)を超えるものは5.0kgf/cm ² 以上。(常温保存可能なものは8.0kgf/cm ² 以上) シール強度試験：破損、ガス漏れがないこと。 ピンホール試験：濾紙上にメチルブルースポットが認められないこと。 常温で保存できる製品の容器包装の材料は、光とガスの両方を透過しないものでなければならない。
		4%酢酸	60℃・30分間	蒸発残留物：15ppm以下。 重金属：1ppm以下(鉛換算)	
クリーム・バター用ポリエ	上記の通り	水	60℃・30分間	過マンガン酸カリウム消費量：5ppm以下。	破断力試験：乳製品と同じ。 シール強度試

チレン製 又はポリ エチレン 加工紙製 の容器包 装 (2)		4%酢酸	60℃・30分間	重金属:1ppm以下 (鉛換算)	験:乳製品と同 じ。 ピンホール試 験:乳製品と同 じ。
		n-ヘプタ ン	25℃・1時間	蒸発残留物: 15ppm以下。	
乳製品用 ガラスび ん (1)	上記別表第1のガラスびんの要件を満たし、透明であること。				
乳製品用 金属缶 (1)	食品と直接接触する表 面がプラスチックであ るとき: 砒素:2ppm以下(As ₂ O ₃ 換算) カドミウム:100ppm 以下。 鉛:100ppm以下。 食品と直接接触する表 面がポリ塩化ビニルの 場合、さらに次の要件を 満たす必要がある: ジブチルスズ化合物: 50ppm以下(ジブチル スズジクロライド換算) クレゾールリン酸エス テル:1,000ppm以下。 塩化ビニルモノマー: 1ppm以下。	水	60℃・30分	食品と直接接触す る表面がプラスチ ックであるとき: 過マンガン酸カリ ウム消費量:5ppm 以下。 フェノール:陰性。 ホルムアルデヒ ド:陰性。	
		4%酢酸	60℃・30分	砒素:0.1ppm以下 (As ₂ O ₃ 換算) 重金属:1ppm以下 (鉛換算) 食品と直接接触す る表面はプラスチ ックであるとき: 蒸発残留物: 15ppm以下。	
発酵乳、乳 酸菌飲料、 乳飲料の ポリエチ レン加工 紙製容器 包装(プラ スチック 加工され たアルミ ホイルで 密封)。	乳製品用ポリエチレン製容器包装と同様の要件を満たすこと。				
発酵乳、乳 酸菌飲料、 乳飲料の ポリスチ レン	揮発性化合物(スチレ ン、トルエン、エチルベ ンゼン、イソプロピル ベンゼン、n-プロピル	水	60℃・30分間	過マンガン酸カ リウム消費量: 5ppm以下。	シール強度試 験:乳製品と同 じ。 ピンホール試 験:乳製品と同 じ。 破断力試験: 5.0kgf/cm ² 以 上。
		4%酢酸		蒸発残留物:	

レン製容器包装（プラスチック加工されたアルミホイルで密封）。	ベンゼンの合計）： 1,500ppm 以下。 砒素：2ppm 以下 （As ₂ O ₃ 換算） 重金属：20ppm 以下 （Pb換算）			15ppm 以下。 重金属：1ppm 以下（鉛換算）。	験：乳製品と同じ。 スラスト強度試験： 1.0kgf/cm ² 以上。
発酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料の複合容器包装（3）	金属部品は、別表1の「金属合金」の要件を満たすものとする。 合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミホイルは、前述の各材質の規定を満たすものとする。				
容器包装のアルミキャップの一部として使用されるアルミホイルのプラスチック加工品	食品と直接接触する表面がプラスチックであるとき： 砒素：2ppm 以下 （As ₂ O ₃ 換算） カドミウム：100ppm 以下。 鉛：100ppm 以下。 食品と直接接触する表面がポリ塩化ビニルの場合、次の要件を満たす必要がある： ジブチルスズ：50ppm 以下（ジブチルスズジクロライド換算） クレゾールリン酸エステル：1,000ppm 以下。 塩化ビニルモノマー：1ppm 以下。	水	60℃・30分間	過マンガン酸カリウムの消費量：5ppm 以下。 フェノール：陰性。 ホルムアルデヒド：陰性。	破断力試験： 2.0kgf/cm ² 以上。
		4%酢酸	60℃・30分間	蒸発残留物：15ppm 以下。 重金属：1ppm 以下（鉛換算）	
粉ミルク用金属缶（4）	※金属缶は、乳製品用金属缶として定められた要件を満たすものであること。 ※シール部はポリエチレン（PE）又はポリ（エチレンテレフタレート）（PET）合成樹脂のみ使用可能である。これら2つの合成樹脂は、それぞれ上記の要件を満たす必要がある。				

粉ミルク用多層合成樹脂製容器包装 (4) - 食品内容物と直接接触する内面の材質にポリエチレンを使用したもの。	乳製品のポリエチレン製容器包装と同じ。	水	60°C・30分間	過マンガン酸カリウム消費量： 5ppm以下。	破断力試験：内容物が300mL未満のものは2.0kgf/cm ² 以上、内容物が300mLを超えるものは5.0kgf/cm ² 以上。(後者の場合、外包装があり、内包装と外包装を合わせた破断力が10.0kgf/cm ² 以上の場合、内包の破断力が2.0kgf/cm ² 以上であること。) シール強度試験：破損、漏れがないこと。
		4%酢酸		重金属：1ppm以下(鉛換算)	
		n-ヘプタン	25°C・1時間	蒸発残留物： 15ppm以下。	
粉ミルク用多層合成樹脂製容器包装 (4) - 食品内容物と直接接触する内側の素材としてポリエチレンテレフタレートを使用する	カドミウム：100 ppm以下。 鉛：100ppm以下。	水	60°C・30分間	過マンガン酸カリウム消費量： 5ppm以下。	破断力試験：同上。 シール強度試験：同上。
		4%酢酸		重金属：1ppm以下(鉛換算)。 アンチモン： 0.025ppm以下。 ゲルマニウム： 0.05ppm以下。	
		n-ヘプタン	25°C・1時間	蒸発残留物： 15ppm以下。	

もの。					
<p>(1) 乳製品には、生乳、部分脱脂乳、脱脂乳、風味乳、発酵乳、乳酸菌飲料、乳を含む飲料、クリーム、バターが含まれる。</p> <p>(2) ポリエチレン加工紙製容器包装は、食品内容物と直接接触する部分がポリエチレンであるものに限る。</p> <p>(3) 複合容器包装とは、合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミ фольド又は金属の 2 種以上の材料からなるものをいう。</p> <p>(4) 粉乳には、全脂粉乳、部分脱脂粉乳、脱脂粉乳、調合粉乳が含まれる。</p> <p>(5) 販売用の加糖又は無糖の全脂練乳、及び加糖又は無糖の脱脂練乳は、密閉できる金属缶に詰めること。全脂粉乳、脱脂粉乳、加糖粉乳、調合粉乳は、光、空気、湿気を通さない包装材料を使用するか、密閉可能な金属缶に充填する必要がある。</p>					

韓国はリサイクル材による器具・容器包装の申請認可制度を施行

食品衛生法 [施行 2022.6.10.][法律第 18967 号、2022.6.10.、一部改正]

<https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95>

(注：2022 年 6 月 10 日改正され、今回の総理令（案）に係る部分を下線で示す。)

第 1 章 総則

第 1 条（目的）この法律は、食品によって生じる衛生上の危害を防止し、食品栄養の質的向上を図り、食品に関する正しい情報を提供することにより、国民健康の保護・増進に資することを目的とする。 <改正 2022. 6. 10.>

第 2 条（定義）この法律で使用する用語の意味は次の通りである。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 5. 22., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2017. 4. 18., 2020. 12. 29. >

1. 「食品」とは、全ての食品（医薬で摂取するものを除く）をいう。
2. 「食品添加物」とは、食品を製造・加工・調理または保存する過程で甘味、着色、漂白または酸化防止などを目的に食品に使用される物質をいう。この場合、器具・容器・包装を殺菌・消毒するために使用され、間接的に食品に移行できる物質を含む。
3. 「化学合成品」とは、化学的手段で元素又は化合物に分解反応以外の化学反応を起こして得た物質をいう。
4. 「器具」とは、次の各目のいずれかに該当するものとして、食品又は食品添加物に直接接触する機械・器具やその他のもの（「衛生用品管理法」第 2 条第 1 号による衛生用品は除く）をいう。
 - ア. 食べ物を食べるときに使用又は収納するもの
 - イ. 食品又は食品添加物を採取・製造・加工・調理・保存・小分け：完成品を分けて流通を目的に再包装すること [以下同じ]・運搬・陳列する際に使用するものをいう。
5. 「容器・包装」とは、食品又は食品添加物を入れたり、入れやすくすることで、食品又

は食品添加物をやりとりするとき一緒に渡す物品をいう。

5の2.「共有キッチン」とは、食品の製造・加工・調理・貯蔵・小分け・運搬に必要な施設又は機械・器具などを複数の営業者が一緒に使用したり、同じ営業者が複数種類の営業に使用できる施設又は機械・器具などが揃った場所をいう。

6.「おそれ」とは、食品、食品添加物、器具又は容器・包装に存在する危険要素として人体の健康を害したり、害するおそれがあることをいう。

7. 削除 <2018. 3. 13.>

8. 削除<2018.3. 13.>

9. 「営業」とは、食品又は食品添加物を採取・製造・加工・調理・貯蔵・小分け・運搬又は販売したり、器具又は容器・包装を製造・運搬・販売する業（農業と水産業に属する食品採取業は除く。以下、この号において「食品製造業等」という。）をいう。この場合、共有キッチンを運営する業と共有キッチンで食品製造業などを営む業を含む。

10.「営業者」とは、第37条第1項により営業許可を受けた者や同じ条第4項により営業申告をした者、又は同条第5項により営業登録をした者をいう。

11. 「食品衛生」とは、食品、食品添加物、器具又は容器・包装を対象とする食品に関する衛生をいう。

12.「集団給食所」とは、営利を目的とせず、特定の多数人に継続して食物を供給する次の各首のいずれかに該当する所の給食施設として大統領令で定める施設をいう。

ア. 寮

イ. 学校、幼稚園、保育園

ウ. 病院

エ. 「社会福祉事業法」第2条第4号の社会福祉施設

オ. 産業体

カ. 国、地方自治団体及び「公共機関の運営に関する法律」第4条第1項による公共機関

キ. その他の厚生機関など

13. 「食品履歴追跡管理」とは、食品を製造・加工段階から販売段階まで各段階別に情報を記録・管理し、その食品の安全性などに問題が発生した場合、その食品を追跡して原因を究明し、必要な措置を行えるように管理することを言う。

14. 「食中毒」とは、食品の摂取により人体に有害な微生物又は有毒物質によって発生した又は発生したと判断される感染性疾患又は毒素型疾患をいう。

15. 「集団給食所での食事」とは、給食対象集団の栄養摂取基準に応じて、食品名、食材、栄養成分、調理方法、調理人材などを考慮して作成した給食計画書をいう。

第3条(食品等の取り扱い) ①いかなる人も販売(販売以外の不特定多数人に対する提供を含む。以下同じ)を目的に食品又は食品添加物を採取・製造・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列をするときは、清潔で衛生的にしなければならない。

② 営業に使用する器具及び容器・包装は、清潔で衛生的に取り扱わねばならない。

③第1項及び第2項による食品、食品添加物、器具又は容器・包装(以下「食品等」という。)の衛生的な取り扱いに関する基準は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第2章 食品と食品添加物

第4条(危険な食品等の販売等禁止) いかなる人も次の各号のいずれかに該当する食品等を販売又は販売する目的で採取・製造・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列してはならない。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 2. 3., 2016. 2. 3.>

1.腐ったり、怪我をしたり、説得して人体の健康を害するおそれがあるもの

2. 有毒・有害物質が入っているか、埋まっていること、またはそのような懸念があること。
ただし、食品医薬品安全処長が人体の健康を害するおそれがないと認めるものは除く。

3. 病気を起こす微生物に汚染されたり、そのような懸念があり、人体の健康を害するおそれがあること
4. 不潔、他の物質が混ざったり、添加（添加）された、その他の事由で人体の健康を害するおそれがあるもの
5. 第 18 条による安全性審査対象である農・畜・水産物等のうち、安全性審査を受けなかったか、又は安全性審査で食用として不適合と認められたもの
6. 輸入が禁止されたもの又は「輸入食品安全管理特別法」第 20 条第 1 項による輸入申告をせずに輸入したもの
7. 営業者でない者が製造・加工・小分けしたもの

第 5 条（病気の動物肉等の販売等禁止） 誰もが総理令で定める疾病にかかったり、かかったりするおそれのある動物や、その病気にかかって死んだ動物の肉・骨・乳・臓器又は血液を食品で販売又は販売する目的で採取・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け又は運搬したり陳列してはならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第 6 条（基準・規格が定められていない化学的合成品等の販売等禁止） 誰も次の各号のいずれかに該当する行為をしてはならない。ただし、食品医薬品安全処長が第 57 条による食品衛生審議委員会（以下「審議委員会」という。）の審議を経て人体の健康を害するおそれがないと認める場合にはこの限りでない。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

1. 第 7 条第 1 項及び第 2 項により基準・規格が定められていない化学的合成品である添加物とこれを含有する物質を食品添加物として使用する行為
2. 第 1 号による食品添加物を含む食品を販売又は販売する目的で製造・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列する行為

[タイトル改正 2016. 2. 3.]

第 7 条（食品又は食品添加物に関する基準及び規格）①食品医薬品安全処長は、国民健康を保護・増進するために必要な場合、販売を目的とする食品又は食品添加物に関する次の各号の事項を定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2022. 6. 10.>

1. 製造・加工・使用・調理・保存方法に関する基準

2. 成分に関する規格

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により基準と規格が告示されない食品又は食品添加物の基準と規格を認めようとする者に第 1 項各号の事項を提出させ、「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条第 3 項第 1 号により食品医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関又は同条第 4 項ただし書に従い、総理令で定める試験・検査機関の検討を経て第 1 項による基準過規格が告示されるまで、その食品又は食品添加物の基準及び規格として認めることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2016. 2. 3.>

③輸出する食品又は食品添加物の基準及び規格は、第 1 項及び第 2 項に係らず、輸入者が要求する基準及び規格に従うことができる。

④第 1 項及び第 2 項により基準と規格が定められた食品又は食品添加物は、その基準により製造・輸入・加工・使用・調理・保存しなければならず、その基準と規格に合わない食品又は食品添加物は販売または販売する目的で製造・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬・保存又は陳列してはならない。

第 7 条の 2 (推奨規格例等) ①食品医薬品安全処長は、販売を目的とする第 7 条及び第 9 条による基準及び規格が設定されていない食品等が国民健康に危害を及ぼすおそれがあり予防措置が必要と認める場合には、その基準及び規格が設定されるまでに、おそれのある成分等の安全管理を推奨するための規格（以下「推奨規格」という。）を定めることができる。
<改正 2013. 3. 23., 2022. 6. 10.>

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により推奨規格を定めるときは、国際食品規格委員会及び外国の規格又は他の食品等に既に規格が新設されている類似の成分等を考慮し、審議委員会の審議を経なければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2022. 6. 10.>

③食品医薬品安全処長は、営業者が第 1 項による推奨規格を遵守するよう要請することができ、履行しない場合、その事実を公開することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

[本条新設 2011. 6. 7.]

第 7 条の 3 (農薬等の残留許容基準設定要請等) ①食品に残留する「農薬管理法」による農薬、「薬事法」による動物用医薬品の残留許容基準設定が必要な者は、食品医薬品安全処長

に申請しなければならない。

②輸入食品に対する農薬及び動物用医薬品の残留許容基準設定を希望する者は、食品医薬品安全処長に関連資料を提出して基準設定を要請することができる。

③食品医薬品安全処長は、第 1 項の申請により残留許容基準を設定する場合、関係行政機関の長に資料提供等の協力を要請することができる。この場合、要請を受けた関係行政機関の長は、特別な事由がなければこれに従わなければならない。

④第 1 項及び第 2 項による申請手続・方法及び資料提出の範囲等の細部事項は、総理令で定める。

[本条新設 2013. 7. 30.]

第 7 条の 4(食品等の基準及び規格管理計画等) ①食品医薬品安全処長は関係中央行政機関の長との協議及び審議委員会の審議を経て食品等の基準及び規格管理基本計画(以下「管理計画」という)を 5 年ごとに設立・推進できる。 <改正 2016. 2. 3.>

②管理計画には、次の各号の事項が含まなければならない。

1. 食品等の基準及び規格管理の基本目標及び推進方向
2. 食品等の有害物質曝露量評価
3. 食品等の有害物質の総露出量適正管理方案
4. 食品等の基準及び規格の再評価に関する事項
5. その他食品等の基準及び規格管理に必要な事項

③食品医薬品安全処長は、管理計画を施行するために毎年関係中央行政機関の長と協議し、食品等の基準及び規格管理施行計画（以下「施行計画」という。）を設立しなければならない。

④食品医薬品安全処長は、管理計画及び施行計画を樹立・施行するために必要なときは、関係中央行政機関の長及び地方自治団体の長に協力を要請することができる。この場合、協調

を要請された関係中央行政機関の長等は、特別な事由がなければこれに従わなければならない。

⑤ 管理計画に含まれる露出量評価・管理の対象となる有害物質の種類、管理計画及び施行計画の樹立・施行等に必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2014. 5. 28.]

第7条の5（食品等の基準及び規格の再評価等）①食品医薬品安全処長は、管理計画により食品等に関する基準及び規格を定期的に再評価しなければならない。

②食品医薬品安全処長は、第1項の規定による再評価結果に応じて食品等の基準及び規格を改正するなど、必要な措置をしなければならない。 <新設 2022.6.10.>

③第1項による再評価対象、方法及び手続等に必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2022. 6. 10.>

[本条新設 2014. 5. 28.]

第3章 器具及び容器・包装

第8条（有毒な器具等の販売・使用禁止） 有毒・有害物質が入っているか、埋め込まれており、人体の健康を害するおそれのある器具及び容器・包装と食品又は食品添加物に直接接触すると有害な影響を及ぼし人体の健康を害するおそれのある器具及び容器・包装を販売又は販売する目的で製造・輸入・保管・運搬・陳列したり、営業に使用してはならない。

第9条（器具及び容器・包装に関する基準及び規格）①食品医薬品安全処長は、国民保健のために必要な場合には、販売又は営業に使用する器具及び容器・包装に関して次の各号の事項を定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 製造方法に関する基準

2. 器具及び容器・包装とその原材料に関する規格

②食品医薬品安全処長は、第1項により基準と規格が告示されない器具及び容器・包装の基準と規格を認められようとする者に第1項各号の事項を提出させ、「食品・医薬品分野試

験・検査 第 6 条第 3 項第 1 号により食品医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関又は同条第 4 項ただし書に従い、総理令で定める試験・検査機関の検討を経て第 1 項により 基準と規格が告示されるまで、当該機構及び容器・包装の基準と規格として認めることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2016. 2. 3.>

③輸出する器具及び容器・包装及びその原材料に関する基準及び規格は、第 1 項及び第 2 項に係らず、輸入者が要求する基準及び規格に従うことができる。

④第 1 項及び第 2 項により基準と規格が定められた器具及び容器・包装は、その基準により製造しなければならず、その基準と規格に合わない器具及び容器・包装は、販売又は販売する目的で製造・輸入・保管・運搬・陳列したり、営業に使用してはならない。

第 9 条の 2 (器具及び容器・包装に使用する再生原料に関する認定) ①食品医薬品安全処長は、器具及び容器・包装を製造する際に原材料として使用するのに適した再生原料 (既に使用した器具及び容器・包装を再利用できるように処理した原料物質をいう。以下同じ) の基準を定めて告示する。

② 器具及び容器・包装の原材料として使用する再生原料を製造しようとする者は、当該再生原料が第 1 項による基準に適合するかについて食品医薬品安全処長の認定を受けなければならない。ただし、加熱・化学反応等により分解・精製・重合するなど総理令で定める工程を経た再生原料の場合はこの限りでない。

③第 2 項により認定を受けようとする者は、総理令で定める書類を添付して食品医薬品安全処長に申請しなければならない。

④第 3 項により申請を受けた食品医薬品安全処長は、認定を申請した者に再生原料の安全性確認など認定に必要な資料を提出させることができる。

⑤食品医薬品安全処長は、第 3 項により認定を申請した再生原料が第 1 項による基準に適合する場合は、第 2 項により再生原料に関する認定を行い、総理令で定めるところにより認定書を発行しなければならない。

⑥第 1 項から第 5 項までに規定した事項のほか、再生原料の認定手続、認定書発行手続等に必要な細部事項は、総理令で定める。

[本条新設 2022. 6. 10.]

[施行日：2022.12.11.] 第9条の2

第9条の3(認定を受けていない再生原料の器具及び容器・包装への使用等禁止) 如何なる者も第9条の2第2項による認定を受けない再生原料を使用した器具及び容器・包装を販売又は販売する目的で製造・輸入・保管・運搬・陳列したり、営業に使用してはならない。

[本条新設 2022.6.10.]

[施行日：2022.12.11.] 第9条の3

第4章 表示

第10条 削除<2018.3.13.>

第11条 削除<2018.3.13.>

第11条の2 削除<2018.3.13.>

第12条 削除<2010.2.4.>

第12条の2(遺伝子変形食品等の表示) ①次の各号のいずれかに該当する生命工学技術を活用して栽培・育成された農産物・畜産物・水産物等を原材料として製造・加工した食品又は食品添加物 以下、「遺伝子改変食品等」という) は、遺伝子改変食品であることを表示しなければならない。ただし、製造・加工後に遺伝子改変 DNA (DNA、Deoxyribonucleic acid) 又は遺伝子改変タンパク質が残っている遺伝子改変食品等に限定する。 <改正 2016.2.3.>

1. 人工的に遺伝子を組換えたり、遺伝子を構成する核酸を細胞又は細胞内小器官に直接注入する技術

2.分類学による科の範囲を超える細胞融合技術

②第1項により表示しなければならない遺伝子改変食品等は、表示がなければ販売又は販売する目的で輸入・陳列・運搬したり、営業に使用してはならない。 <改正 2016.2.3.>

③第1項による表示義務者、表示対象及び表示方法等に必要な事項は、食品医薬品安全処長が定める。 <改正 2013.3.23.>

[本条新設 2011. 6. 7.]

[タイトル改正 2016. 2. 3.]

第 12 条の 3 削除<2018. 3. 13.>

第 12 条の 4 削除<2018. 3. 13.>

第 13 条 削除<2018. 3. 13.>

第 5 章 食品等の公典

第 14 条（食品等の公典）食品医薬品安全処長は、次の各号の基準等を載せた食品等の公典を作成・普及しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 第 7 条第 1 項により定められた食品又は食品添加物の基準と規格
2. 第 9 条第 1 項により定められた器具及び容器・包装の基準と規格
3. 削除 <2018. 3. 13.>

第 6 章 検査等

第 15 条（危害評価）①食品医薬品安全処長は、国内外で有害物質が含まれていることが知られているなど、危害のおそれが提起される食品等が第 4 条又は第 8 条による食品等に該当すると疑われる場合には、その食品等のリスクを迅速に評価し、それが食品等であるかを決定しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

②食品医薬品安全処長は、第 1 項による危害評価が終了するまで国民健康のために予防措置が必要な食品等に対して、販売又は販売する目的で採取・製造・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列することを一時的に禁止することができる。ただし、国民健康に急迫した危害が発生した又は発生するおそれがあると食品医薬品安全処長が認める場合には、その禁止措置をしなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長は、第 2 項による一時的禁止措置を行うには、あらかじめ審議委員会の審議・議決を経なければならない。ただし、国民健康を急迫させるための懸念があり、迅速に禁止措置をしなければならない必要がある場合には、まず一時的に禁止措置をした

後、遅滞なく審議委員会の審議・議決を受けることができる。 <改正 2013. 3. 23.>

④審議委員会は、第 3 項本文及び手がかりにより審議する場合、大統領令で定める利害関係人の意見を聞かなければならない。

⑤食品医薬品安全処長は、第 1 項による危害評価又は第 3 項ただし書による事後審議委員会の審議・議決において危害がないと認められた食品等に対しては、遅滞なく第 2 項による一時的禁止措置を解除しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑥第 1 項によるリスク評価の対象、方法及び手続、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第 15 条の 2 (危険評価結果等に関する公表) ①食品医薬品安全処長は、第 15 条によるリスク評価結果に関する事項を公表することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

②中央行政機関の長、特別市長・広域市長・特別自治市場・道知事・特別自治道知事（以下「市・道知事」という。）、市長・郡守・区庁長（自治区の区庁長をいう。以下同じ）又は大統領令で定める公共機関の長は、食品のための有無が疑われる場合や、危害に関する事実を公表しようとする場合であって、第 15 条によるリスク評価が必要な場合には、必ず食品医薬品安全処長にその事実を予め知らせ協議しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

③第 1 項による公表方法等公表に必要な事項は、大統領令で定める。

[本条新設 2011. 6. 7.]

第 16 条 (消費者等の衛生検査等要請) ①食品医薬品安全処長（大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下この条で同じ）、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は大統領令で定める一定数以上の消費者、消費者団体又は「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条による試験・検査機関のうち、総理令で定める試験・検査機関が食品等又は営業施設等に対して第 22 条による出入・検査・収集等（以下、この条で「衛生検査等」という。）を要請する場合には、これに従わなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、この限りでない。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.>

1. 同じ消費者、消費者団体又は試験・検査機関が特定の事業者の営業を妨害する目的で同じ内容の衛生検査等を繰り返し要請する場合

2.食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長が技術又は施設、財源等の事由で衛生検査等ができないと認める場合

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第1項により衛生検査等の要請に応じた場合、14日以内に衛生検査等を行い、その結果を大統領令で定めるところにより衛生検査等の要請をした消費者、消費者団体又は試験・検査機関に知らせ、インターネットホームページに掲載しなければならない。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.>

③衛生検査等の要請要件及び手続、その他必要な事項は、大統領令で定める。

[タイトル改正 2013. 7. 30.]

第17条（危険食品等に対する緊急対応）①食品医薬品安全処長は、販売又は販売する目的で採取・製造・輸入・加工・調理・保存・小分又は運搬（以下、この条で「製造・販売等」とする。）されている食品等が次の各号のいずれかに該当する場合には、緊急対応方案を設け、必要な措置をしなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

1.国内外で食品等の危害発生の懸念が総理令で定める科学的根拠により提起された又は提起される場合

2. その他食品等により国民健康に重大な危害が発生したり、発生するおそれがある場合として大統領令で定める場合

②第1項による緊急対応方案は、次の各号の事項が含まなければならない。

1. 該当食品等の種類

2. 当該食品等により人体に及ぼす危害の種類及び程度

3.第3項による製造・販売等の禁止が必要な場合、これに関する事項

4. 消費者に対する緊急対応要領等の教育・広報に関する事項

5. その他食品等のための防止及び拡散を防ぐために必要な事項

③食品医薬品安全処長は、第 1 項による緊急対応が必要であると判断される食品等については、そのために可否が確認されるまで、当該食品等の製造・販売等を禁止しなければならない。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

④営業者は、第 3 項による食品等に対しては、製造・販売等をしてはならない。

⑤食品医薬品安全処長は、第 3 項により製造・販売等を禁止するには、あらかじめ大統領令で定める利害関係人の意見を聞かなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑥ 営業者は、第 3 項による禁止措置に対して異議がある場合には、大統領令で定めるところにより、食品医薬品安全処長に当該禁止の全部又は一部の解除を要請することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

⑦食品医薬品安全処長は、食品等により国民健康に危害が発生しなかった又は発生するおそれなくなったと認める場合には、第 3 項による禁止の全部又は一部を解除しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑧食品医薬品安全処長は、国民健康に急迫した危害が発生したり、発生するおそれがあると認められる危害食品に関する情報を国民に緊急に伝達しなければならない場合として、大統領令で定める要件に該当する場合には、「放送法」第 2 条第 3 号による放送事業者のうち大統領令で定める放送事業者に対してこれを速やかに放送するよう要請するか、「電気通信事業法」第 5 条による期間通信事業者のうち大統領令で定める期間通信事業者に対してこれを速やかに文字又は音声で送信するように要求できる。 <改正 2013. 3. 23.>

⑨第 8 項により要請を受けた放送事業者及び期間通信事業者は、特別な事由がない限りこれに応じなければならない。

第 18 条（遺伝子改変食品等の安全性審査等）①遺伝子改変食品等を食用に輸入・開発・生産する者は、最初に遺伝子改変食品等を輸入する場合など大統領令で定める場合には、食品医薬品安全処長 に該当食品等に対する安全性審査を受けなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

②食品医薬品安全処長は、前項の規定による遺伝子改変食品等の安全性審査のために、食品医薬品安全処に遺伝子改変食品等安全性審査委員会（以下「安全性審査委員会」という。）を置く。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

③安全性審査委員会は、委員長 1 人を含む 20 人以内の委員で構成する。この場合、公務員でない委員が全体委員の過半数になるようにしなければならない。 <新設 2019.1.15.>

④安全性審査委員会の委員は、遺伝子改変食品等に関する学識及び経験が豊富な者であつて、次の各号のいずれかに該当する者の中から食品医薬品安全処長が委嘱又は任命する。 <新設 2019.1.15.>

1. 遺伝子改変食品関連学会又は「高等教育法」第 2 条第 1 号及び第 2 号による大学又は産業大学の推薦を受けた者

2. 「非営利民間団体支援法」第 2 条による非営利民間団体の推薦を受けた者

3. 食品衛生関係公務員

⑤安全性審査委員会の委員長は、委員の中から互選する。 <新設 2019.1.15.>

⑥委員の任期は 2 年とする。ただし、公務員である委員の任期は、当該職に在職する期間とする。 <新設 2019.1.15.>

⑦その他安全性審査委員会の構成・機能・運営に必要な事項は、大統領令で定める。 <改正 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.>

⑧第 1 項による安全性審査の対象、安全性審査のための資料提出の範囲及び審査手続等に関しては、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2019. 1. 15.>

[タイトル改正 2016. 2. 3.]

第 19 条 削除<2015. 2. 3.>

第 19 条の 2 削除<2015. 2. 3.>

第 19 条の 3 削除<2015. 2. 3.>

第 19 条の 4 (検査命令等) ①食品医薬品安全処長は、次の各号のいずれかに該当する食品

等を採取・製造・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列する営業者に対して「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号による食品専門試験・検査機関又は同法第8条による国外試験・検査機関で検査を受けること（以下「検査命令」という。）ができる。ただし、検査で危害成分を確認できないと食品医薬品安全処長が認める場合には、関係資料等に代えることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3.>

1.国内外で有害物質が検出された食品など

2.削除<2015. 2. 3.>

3. その他、国内外で危害発生の懸念が提起された又は提起された食品等

②検査命令を受けた営業者は、総理令で定める検査期限内に検査を受けたり、関連資料等を提出しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

③第1項及び第2項による検査命令対象食品等の範囲、提出資料等の細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23.>

[本条新設 2011. 6. 7.]

第20条 削除<2015. 2. 3.>

第21条（特定食品等の輸入・販売等禁止）①食品医薬品安全処長は、特定の国又は地域で採取・製造・加工・使用・調理又は保存された食品等がその特定国又は地域でのためにしたことが判明したり、危害の懸念があると認められる場合には、その食品等を輸入・販売したり販売する目的で製造・加工・使用・調理・保存・小分け・運搬又は陳列することを禁止することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

②食品医薬品安全処長は、第15条第1項による危害評価又は「輸入食品安全管理特別法」第21条第1項による検査後、食品等において第4条第2号による有毒・有害物質が検出された場合には当該食品等の輸入を禁止しなければならない。ただし、人体の健康を害するおそれがないと食品医薬品安全処長が認める場合はこの限りでない。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 2. 3.>

③食品医薬品安全処長は、第1項及び第2項による禁止をするには、あらかじめ関係中央

行政機関の長の意見を聞いて審議委員会の審議・議決を経なければならない。ただし、国民健康を急迫させるための懸念があり、迅速に禁止措置をしなければならない必要がある場合、まず禁止措置をした後、遅滞なく審議委員会の審議・議決を受けることができる。 <改正 2013. 3. 23.>

④第 3 項本文及び手がかりにより審議委員会が審議する場合、大統領令で定める利害関係人は、審議委員会に出席して意見を陳述したり、文書で意見を提出することができる。

⑤食品医薬品安全処長は、職権で又は第 1 項及び第 2 項により輸入・販売等が禁止された食品等に対して利害関係のある国又は輸入した営業者の申請を受け、その食品等に危害がないと認められると審議委員会の審議・議決を経て、第 1 項及び第 2 項による禁止の全部又は一部を解除することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

⑥食品医薬品安全処長は、第 1 項及び第 2 項による禁止又は第 5 項による解除をする場合には告示しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑦食品医薬品安全処長は、第 1 項及び第 2 項により輸入・販売等が禁止された当該食品等の製造業所、利害関係のある国又は輸入した営業者が原因究明及び改善事項を提示する場合には、第 1 項及び第 2 項による禁止の全部又は一部を解除することができる。この場合、改善事項に対する確認が必要なときは、現地調査を行うことができる。 <改正 2013. 3. 23.>

第 22 条(出入・検査・収集等) ①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下この条で同じ)、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は食品等のため 防止・衛生管理と営業秩序の維持のために必要であれば、次の各号の区分による措置を行うことができる。 <改正 2009. 5. 21., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

1. 営業者やその他の関係人に必要な書類やその他の資料の提出要求

2.関係公務員に次の各首に該当する出入・検査・収集等の措置

ア. 営業所(事務所、倉庫、製造所、店舗、販売所、その他これと同様の場所を含む)に出入りして販売を目的としたり、営業に使用する食品等又は営業施設等についての検査

イ. 家庭による検査に必要な最小量の食品等の無償収集

ウ. 営業に関わる帳簿又は書類の閲覧

②食品医薬品安全処長は、市・道知事又は市長・郡守・区庁長が第1項による出入・検査・収集等の業務を遂行しつつ、食品等により発生する衛生関連の危害防止業務を効率的にするために必要な場合には、関係行政機関の長、他の市・道知事又は市長・郡守・区庁長に行政応援をするよう要請することができる。この場合、行政応援を要請された関係行政機関の長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、特別な事由がなければこれに従わなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

③第1項及び第2項の場合に出入・検査・収集又は閲覧しようとする公務員は、その権限を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令等大統領令で定める事項が記載された書類を持ち、これを関係者に出さなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

④第2項による行政応援の手続、費用負担方法、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第22条の2削除<2015. 2. 3.>

第23条(食品等の再検査)①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下この条で同じ)、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は第22条、「輸入 食品安全管理特別法」第21条又は第25条により食品等を検査した結果、当該食品等が第7条又は第9条による食品等の基準又は規格に合わなければ、大統領令で定めるところにより当該営業者にその 検査結果を通知しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 2. 3.>

②第1項による通知を受けた営業者がその検査結果に異議がある場合、検査した製品と同じ製品(同日に同じ営業施設で同じ製造工程を通じて製造・生産された製品に限定する)を食品医薬品安全 処長が認める国内外検査機関2か所以上で同じ検査項目について検査を受け、その結果が第1項により通知された検査結果と異なるときは、その検査機関の検査成績書又は検査証明書を添付して食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に再検査を要請することができる。ただし、時間が経過するにつれて検査結果が変わる可能性のある検査項目など総理令で定める検査項目は、再検査対象から除外する。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

③第2項による再検査要請を受けた食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業者が提出した検査結果が第1項による検査結果と異なる確認されたり、同項の検査による検体(検體)の採取・取扱方法、検査方法・検査過程等が第7条第1項又は第9条第1項による食品等の基準及び規格に違反すると認められるときは、遅滞なく再検査し、当該営業者に再検査結果 を通知しなければならない。この場合、再検査手数料や保税

倉庫料などの再検査にかかる費用は営業者が負担する。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

④第 2 項及び第 3 項による再検査要請手続、再検査方法及び結果通知等に必要な事項は、総理令で定める。 <新設 2018. 12. 11.>

第 24 条 削除<2013. 7. 30.>

第 25 条 削除<2013. 7. 30.>

第 26 条 削除<2013. 7. 30.>

第 27 条 削除<2013. 7. 30.>

第 28 条 削除<2013. 7. 30.>

第 29 条 削除<2013. 7. 30.>

第 30 条 削除<2013. 7. 30.>

第 31 条（自家品質検査義務）①食品等を製造・加工する営業者は、総理令で定めるところにより製造・加工する食品等が第 7 条又は第 9 条による基準及び規格に適合するかを検査しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

②食品等を製造・加工する営業者は、第 1 項による検査を「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条第 3 項第 2 号による自家品質委託試験・検査機関に委託して行うことができる。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2018. 12. 11.>

③第 1 項による検査を直接行う営業者は、第 1 項による検査結果当該食品等が第 4 条から第 6 条まで、第 7 条第 4 項、第 8 条、第 9 条第 4 項又は第 9 条の 3 に違反して国民健康のために発生又は発生するおそれがある場合には、遅滞なく食品医薬品安全処長に報告しなければならない。 <新設 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2022. 6. 10.>

④第 1 項による検査の項目・手続、その他検査に必要な事項は総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30.>

[施行日：2022. 12. 11.] 第 31 条

請した営業者が第 4 項による検査結果適合と判定された試験・検査成績書を提出する場合には、第 45 条の 2 による回収措置、第 73 条第 1 項による公表命令を撤回するなど、遅滞なく必要な措置をしなければならない。

⑥第 1 項による確認検査要請・報告手続、第 2 項による試験検査成績書の発給、第 3 項による最終確認検査の要請及び第 4 項による地方食品医薬品安全庁長の試験・検査成績書 発行等に必要な事項は総理令で定める。

[本条新設 2021. 7. 27.]

[施行日：2022. 7. 28.] 第 31 条の 3

第 32 条(食品衛生監視市員) ①第 22 条第 1 項による関係公務員の職務及びその他食品衛生に関する指導等をするために食品医薬品安全処(大統領令で定めるその所属機関を含む)、特別市・広域市・特別自治市・都・特別自治道(以下「市・道」という。)又は市・郡・区(自治区をいう。以下同じ)に食品衛生監視員を置く。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

②第 1 項による食品衛生監視員の資格・任命・職務範囲、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第 33 条(消費者食品衛生監視市員) ①食品医薬品安全処長(大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下この条で同じ)、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は食品衛生管理のために「消費者基本法」第 29 条により登録した消費者団体の従業員のうち、当該団体の長が推薦した者や食品衛生に関する知識がある者を消費者食品衛生監視員に委嘱することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

②第 1 項により委嘱された消費者食品衛生監視市員(以下「消費者食品衛生監視市員」という。)の職務は、次の各号のとおりである。 <改正 2018. 3. 13.>

1. 第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業を行う者(以下「食品接客営業者」という)に対する衛生管理状態点検

2. 流通中の食品等が「食品等の表示・広告に関する法律」第 4 条から第 7 条までによる表示・広告の基準に合わない、又は同法第 8 条による不当な表示又は広告行為の禁止 規定に違反した場合、管轄行政官庁に申告するか、それに関する資料提供

3. 第 32 条による食品衛生監視員が行う食品等に対する収集及び検査支援

4. その他食品衛生に関する事項として大統領令で定める事項

③消費者食品衛生監視市員は、第 2 項各号の職務を遂行する場合、その権限を乱用してはならない。

④第 1 項により、消費者食品衛生監視市員を委嘱した食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、消費者食品衛生監視市員に職務遂行に必要な教育をしなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑤食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、消費者食品衛生監視市員が次の各号のいずれかに該当すれば、その消費者食品衛生監視市員を解職しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 推薦した消費者団体で退職または解任された場合

2. 第 2 項各号の職務に関連して不正な行為をしたり、権限を乱用した場合

3. 病気やけがなどの事由により職務遂行が困難になった場合

⑥ 消費者食品衛生監視市員が第 2 項第 1 号の職務を遂行するために食品接客営業者の営業所に単独で出入するには、あらかじめ食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長の承認を受けねばならない。 <改正 2013. 3. 23.>

⑦ 消費者食品衛生監視市員が第 6 項の規定による承認を受け、食品接客営業者の営業所に単独で出入する場合には、承認書と身分を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令など大統領令で定める事項 この記載された書類を持ってこれを関係人に示さなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

⑧消費者食品衛生監視員の資格、職務範囲及び教育、その他必要な事項は、大統領令で定める。

第 34 条 削除<2015. 3. 27.>

第 35 条（消費者衛生点検参加等）①大統領令で定める営業者は、食品衛生に関する専門的な知識がある者又は「消費者基本法」第 29 条により登録した消費者団体の長が推薦した者

として食品医薬品安全処長が定める人に衛生管理の状態を確認することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

②第 1 項による点検の結果、食品医薬品安全処長が定める基準に適合して合格した場合、当該営業者は、その合格事実を総理令で定めるところにより、当該営業所で製造・加工した食品等に表示又は広告することができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③ 食品医薬品安全処長（大統領令で定めるその所属機関の長を含む。以下この条で同じ）、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項により衛生点検を受けた営業所中食品医薬品安全処長 この定める基準による優秀等級の営業所については、関係公務員に総理令で定める一定期間、第 22 条による出入・検査・収集等をしないようにすることができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

④食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 22 条第 1 項による出入・検査・収集等に参加を希望する消費者を参加させ、衛生状態を点検することができる。 <新設 2013. 7. 30., 2016. 2. 3.>

⑤第 1 項による衛生点検の時期等は、大統領令で定める。 <改正 2013. 7. 30.>

第 7 章 営業

第 36 条（施設基準）①次の営業をしようとする者は、総理令で定める施設基準に合った施設を備えなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2020. 12. 29.>

1. 食品又は食品添加物の製造業、加工業、運搬業、販売業及び保存業

2. 器具又は容器・包装の製造業

3. 食品接客業

4. 共有キッチン運營業（第 2 条第 5 号の 2 により、複数の営業者が一緒に使用する共有キッチンを運営する場合に限定する。以下の通り）

②第 1 項による施設は、営業をしようとする者別に区分されなければならない。ただし、共有キッチンを運営する場合はこの限りでない。 <新設 2020.12.29.>

③第 1 項各号による営業の細部の種類とその範囲は、大統領令で定める。 <改正 2020. 12. 29.>

第 37 条（営業許可等）①第 36 条第 1 項各号による営業中大統領令で定める営業をしようとする者は、大統領令で定めるところにより、営業種類別又は営業所別に食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長の許可を受けねばならない。許可を受けた事項のうち大統領令で定める重要な事項を変更する場合も又同じである。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

②食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第 1 項による営業許可をするときは、必要な条件を付すことができる。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

③第 1 項により営業許可を受けた者が廃業したり、許可を受けた事項のうち、同項後段の重要事項を除いた軽微な事項を変更するときは、食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に届出をしなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

④第 36 条第 1 項各号による営業中大統領令で定める営業をしようとする者は、大統領令で定めるところにより、営業種類別又は営業所別に食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。申告した事項のうち大統領令で定める重要な事項を変更又は廃業するときも又同じである。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

⑤第 36 条第 1 項各号による営業中大統領令で定める営業をしようとする者は、大統領令で定めるところにより、営業種類別又は営業所別に食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に登録しなければならない。ただし、廃業又は大統領令で定める重要な事項を除いた軽微な事項を変更するときは、食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。 <新設 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

⑥第 1 項、第 4 項又は第 5 項により食品又は食品添加物の製造業・加工業（共有キッチンで食品を製造・加工する営業を含む）の許可を受けたり、申告又は登録をした自己食品又は食品添加物を製造・加工する場合には、総理令で定めるところにより、食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長にその事実を報告しなければならない

ない。報告した事項のうち、首相令で定める重要事項を変更する場合にも又同じである。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2020. 12. 29.>

⑦食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、営業者（第4項による営業申告又は第5項による営業登録をした者のみ）が「付加価値税法」第8条により、管轄税務署長に廃業申告をしたり、管轄税務署長が事業者登録を抹消した場合には、申告又は登録事項を職権で抹消することができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 6. 7., 2016. 2. 3.>

⑧第3項から第5項までの規定により廃業しようとする者は、第71条から第76条までの規定による営業停止など行政制裁処分期間とその処分のための手続が進行中の期間（行政手続法第21条による処分の事前通知時点から処分が確定するまでの期間をいう）中は廃業申告をすることができない。 <新設 2011. 6. 7., 2019. 4. 30.>

⑨食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第7項の職権抹消のために必要な場合、管轄税務署長に営業者の廃業可否に対する情報提供を要請することができる。この場合、要請を受けた管轄税務署長は、「電子政府法」第39条により営業者の廃業可否に関する情報を提供する。 <新設 2015. 3. 27., 2016. 2. 3.>

⑩食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第1項の規定による許可又は変更許可の申請を受けた日から総理令で定める期間内に許可可否を申請人に通知しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

⑪食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が第10項で定めた期間内に許可可否又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申請人に通知しなければその期間（苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう）が終了した日の翌日に許可をしたものとみなす。 <新設 2018. 12. 11.>

⑫食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、次の各号のいずれかに該当する申告又は登録の申請を受けた日から3日以内に申告修理の有無又は登録可否を申告人又は申請者に通知しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

1.第3項による変更届

2.第4項による営業申告又は変更届

3.第 5 項による営業の登録・変更登録又は変更届

⑬食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が第 12 項で定めた期間内に届出修理の有無、登録可否又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申告人又は申請人に通知しなければ、その期間（苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう）が終了した日の翌日に届出を修理又は登録をしたものとみなす。 <新設 2018. 12. 11.>

第 38 条（営業許可等の制限）①次の各号のいずれかに該当すれば、第 37 条第 1 項による営業許可をしてはならない。 <改正 2014. 3. 18., 2018. 3. 13., 2019. 4. 30., 2020. 12. 29.>

1. 当該営業施設が第 36 条による施設基準に合わない場合

2. 第 75 条第 1 項又は第 2 項により営業許可が取り消し(第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業許可が取り消された場合と第 75 条第 1 項第 19 号により営業許可が取り消された場合を除く)又は「食品等の表示・広告に関する法律」第 16 条第 1 項・第 2 項により営業許可が取り消され、6 ヶ月が過ぎる前に同じ場所で同じ種類の営業をしようとする場合。ただし、営業施設全部を撤去して営業許可が取り消された場合はこの限りでない。

3. 第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業許可が取り消されたり、第 75 条第 1 項第 19 号により営業許可が取り消され、2 年が過ぎる前に同じ場所で第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業をしたい場合

4. 第 75 条第 1 項又は第 2 項により営業許可が取り消し(第 4 条から第 6 条まで、第 8 条又は第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業許可が取り消された場合及び第 75 条第 1 項第 19 号により営業許可が取り消された場合は除く)又は「食品等の表示・広告に関する法律」第 16 条第 1 項・第 2 項により営業許可が取り消され、2 年が過ぎる前に同じ者（法人の場合にはその代表者を含む）が取り消された営業と同じ種類の営業をする場合。ただし、営業施設全部を撤去（行政制裁処分を回避するために営業施設を撤去した場合は除く）し、営業許可が取り消された場合はこの限りでない。

5. 第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業許可が取り消されたり、第 75 条第 1 項第 19 号により営業許可が取り消された後 3 年が過ぎる前に同一者(法人の場合にはその代表者を含む)が第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業をしようとする場合

6. 第 4 条から第 6 条まで又は第 8 条に違反して営業許可が取り消され、5 年が過ぎる前に同じ者（法人の場合にはその代表者を含む）が取り消された営業と同じ種類の営業をしたい場合

7. 第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業のうち、国民の保健衛生のために許可を制限する必要が明確であると認められ、市・道知事が指定して告示する営業に該当する場合

8. 営業許可を受けようとする者が被成年後見人又は破産宣告を受けて回復されない者である場合

②次の各号のいずれかに該当する場合には、第 37 条第 4 項による営業申告又は同条第 5 項の規定による営業登録をすることができない。<改正 2011. 6. 7., 2018. 3. 13., 2019. 4. 30., 2020. 12. 29.>

1. 第 75 条第 1 項又は第 2 項による登録取消又は営業所閉鎖命令(第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業所閉鎖命令を受けた場合及び第 75 条第 1 項第 19 号による営業所閉鎖命令 受け取った場合は除く)や「食品等の表示・広告に関する法律」第 16 条第 1 項から第 4 項までによる登録取消又は営業所閉鎖命令を受けて 6 ヶ月が過ぎる前に、同じ場所で同じ種類の営業 をしたい場合。ただし、営業施設全部を撤去して登録取消又は営業所閉鎖命令を受けた場合には、この限りでない。

2. 第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業所閉鎖命令を受けたり、第 75 条第 1 項第 19 号により営業所閉鎖命令を受けた後 1 年が過ぎる前に、同じ場所で第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業をしたい場合

3. 第 75 条第 1 項又は第 2 項による登録取消又は営業所閉鎖命令(第 4 条から第 6 条まで、第 8 条又は第 44 条第 2 項第 1 号に違反して登録取消又は営業所閉鎖命令を受けた場合と第 75 条第 1 項第 19 号により営業所閉鎖命令を受けた場合は除く)や「食品等の表示・広告に関する法律」第 16 条第 1 項から第 4 項までによる登録取消又は営業所閉鎖命令を受けて 2 年が過ぎる前に同じ者（法人の場合にはその代表者を含む）が登録取消又は閉鎖命令を受けた営業と同じ種類の営業をしようとする場合。ただし、営業施設全部を撤去（行政制裁処分を回避するために営業施設を撤去した場合は除く）して登録取消又は営業所閉鎖命令を受けた場合はこの限りでない。

4. 第 44 条第 2 項第 1 号に違反して営業所閉鎖命令を受けたり、第 75 条第 1 項第 19 号により営業所閉鎖命令を受けて 2 年が過ぎる前に同じ者(法人の場合にはその代表者を含む)が

第36条第1項第3号による食品接客業をしようとする場合

5. 第4条から第6条まで又は第8条に違反して登録取消又は営業所閉鎖命令を受けて5年を過ぎない者(法人の場合にはその代表者を含む)が登録取消又は閉鎖命令を受けた 営業と同じ種類の営業をしたい場合

第39条(営業承継)①営業者が営業を譲渡又は死亡した場合又は法人が合併した場合には、その譲受人・相続人又は合併後存続する法人又は合併により設立される法人は、その営業者の地位を承継する。

②次の各号のいずれかに該当する手続により営業施設の全部を買収した者は、その営業者の地位を承継する。この場合、従前の営業者に対する営業許可・登録又は彼がした申告は、その効力を失う。 <改正 2011. 6. 7., 2016. 2. 3., 2016. 12. 27.>

1. 「民事執行法」によるオークション
2. 「債務者回生及び破産に関する法律」による換価
3. 「国税徴収法」、「関税法」又は「地方税徴収法」による差押財産の売却
4. その他第1号から第3号までの手順に準ずる手順

③第1項又は第2項によりその営業者の地位を承継した者は、総理令で定めるところにより1ヶ月以内にその事実を食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

④食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第3項による申告を受けた日から3日以内に申告修理の可否を申告人に通知しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

⑤食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が第4項で定めた期間内に申告修理の有無又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申告人に通知しなければ、その期間(苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう)が終わった日の翌日に届出を修理したものとみなす。 <新設 2018. 12. 11.>

⑥第 1 項及び第 2 項による承継に関しては、第 38 条を準用する。ただし、相続人が第 38 条第 1 項第 8 号に該当すれば、相続を受けた日から 3 ヶ月間は、この限りでない。 <改正 2018. 12. 11.>

第 40 条（健康診断）①総理令で定める営業者及びその従業員は健康診断を受けなければならない。ただし、他の法令により同内容の健康診断を受ける場合には、この法に基づく健康診断を受けたものとみなす。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

②第 1 項により健康診断を受けた結果、他人に危害を及ぼすおそれのある疾病があると認められた者は、その営業に従事することができない。

③営業者は、第 1 項に違反して健康診断を受けない者や第 2 項による健康診断結果他人に危害を及ぼすおそれのある疾病のある者をその営業に従事させることができない。

④第 1 項による健康診断の実施方法等と第 2 項及び第 3 項による他人に危害を及ぼすおそれのある疾病の種類は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第 41 条（食品衛生教育）①大統領令で定める営業者及び遊興従事者を置くことができる食品接客業営業者の従業員は、毎年食品衛生に関する教育（以下「食品衛生教育」という。）を受けなければならない。

②第 36 条第 1 項各号による営業をしようとする者は、あらかじめ食品衛生教育を受けなければならない。ただし、やむを得ない事由であらかじめ食品衛生教育を受けることができない場合には、営業を開始した後に食品医薬品安全処長が定めるところにより食品衛生教育を受けることができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③第 1 項及び第 2 項により教育を受けなければならない者が営業に直接従事しない場合、又は 2 カ所以上の場所で営業をする場合には、従業員の中で食品衛生に関する責任者を指定し、営業者の代わりに教育を受けることができる。ただし、集団給食所に従事する調理士及び栄養士（「国民栄養管理法」第 15 条により栄養士免許を受けた者をいう。以下同じ。）が食品衛生に関する責任者に指定され、第 56 条第 1 項ただし書に従って教育を受けた場合には、第 1 項及び第 2 項による当該年度の食品衛生教育を受けたものとみなす。 <改正 2010. 3. 26.>

④第 2 項に係らず、次の各号のいずれかに該当する免許を受けた者が第 36 条第 1 項第 3 号による食品接客業をしようとする場合には、食品衛生教育を受けなくてもよい。 <改正

2015. 3. 27., 2016. 2. 3.>

1.第 53 条による調理士免許

2. 「国民栄養管理法」第 15 条による栄養士免許

3. 「公衆衛生管理法」第 6 条の 2 による衛生士免許

⑤ 営業者は、特別な事由がない限り、食品衛生教育を受けない者をその営業に従事させてはならない。

⑥食品衛生教育は集合教育又は情報通信媒体を利用した遠隔教育で行う。ただし、第 2 項(第 88 条第 3 項で準用する場合を含む)に従って営業をしようとする者があらかじめ受けなければならない食品衛生教育は集合教育で行う。 <新設 2019. 12. 3.>

⑦第 6 項にも係らず食品衛生教育を受けにくい図書・壁紙等の営業者及び従業員である場合又は食品医薬品安全処長が「感染症の予防及び管理に関する法律」第 2 条による感染症が流行して国民健康を 傷つくおそれがあると認める場合など、避けられない事由がある場合には、総理令で定めるところにより食品衛生教育を行うことができる。 <新設 2019. 12. 3., 2020. 12. 29.>

⑧第 1 項及び第 2 項による教育の内容、教育費及び教育実施機関等に関して必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2019. 12. 3.>

第 41 条の 2(衛生管理責任者) ①第 36 条第 1 項により共有キッチン運営業をしようとする者は、大統領令で定める資格基準を備えた衛生管理責任者(以下「衛生管理責任者」という)を置かなければならない。ただし、共有キッチン運営業をしようとする者が衛生管理責任者の資格基準を備え、当該職務を遂行する場合はこの限りでない。

②衛生管理責任者は、共有キッチンで常時次の各号の職務を遂行する。

1.共有キッチンの衛生管理と維持

2.共有キッチンの使用に関する記録と維持

3. 食中毒など食品事故の原因調査及び被害予防措置に関する支援

4. 共有キッチン利用者に対する衛生管理指導及び教育

③共有キッチンを運営又は利用する者は、衛生管理責任者の業務を妨害してはならず、それから業務遂行に必要な要請を受けたときは、正当な事由がなければ要請に従わなければならない。

④第1項により共有キッチン運營業をする者が衛生管理責任者を選任又は解任するときは、総理令で定めるところにより食品医薬品安全処長に申告しなければならない。

⑤食品医薬品安全処長は、第4項による申告を受けた日から3日以内に申告修理の可否を申告人に通知しなければならない。

⑥食品医薬品安全処長が第5項で定めた期間内に申告修理の有無や苦情処理関連法令による処理期間の延長を申告人に通知しなければ、その期間（苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう）が終わった日の翌日に届出を修理したもののみなす。

⑦衛生管理責任者は、第2項による職務遂行内訳等を総理令で定めるところにより記録・保管しなければならない。

⑧衛生管理責任者は、毎年食品衛生に関する教育を受けなければならない。

⑨第8項による教育の内容、時間、教育実施機関等に関して必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第42条（実績報告）①削除<2016。 2. 3.>

②食品又は食品添加物を製造・加工する営業者は、総理令で定めるところにより、食品及び食品添加物を生産した実績等を食品医薬品安全処長又は市・道知事に報告しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

[タイトル改正 2016. 2. 3.]

第 43 条（営業制限）①特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、営業秩序と善良な風俗を維持するために必要な場合には、営業者のうち食品接客営業者とその従業員に対して営業時間及び営業行為を制限できる。 <改正 2019. 1. 15.>

②第 1 項による制限事項は、大統領令で定める範囲で当該特別自治市・特別自治道・市・郡・区の条例で定める。 <改正 2019. 1. 15.>

第 44 条（営業者等の遵守事項）①第 36 条第 1 項各号の営業をする者のうち大統領令で定める営業者とその従業員は、営業の衛生管理と秩序維持、国民の保健衛生増進のために営業の種類に したがって、次の各号に該当する事項を守らなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2017. 12. 19., 2018. 12. 11., 2021. 8. 17.>

1. 「畜産物衛生管理法」第 12 条による検査を受けない畜産物又は実験等の用途で使用した動物は、運搬・保管・陳列・販売したり、食品の製造・加工に使用しないこと

2. 「野生生物保護及び管理に関する法律」に違反して捕獲・採取した野生生物は、これを食品の製造・加工に使用したり販売しないこと

3.消費期限が経過した製品・食品又はその原材料を製造・加工・調理・販売の目的で小分け・運搬・陳列・保管したり、これを販売又は食品の製造・加工・調理に使用しないこと

4. 水道水ではない地下水等を飲料水又は食品の調理・洗浄等に使用する場合には、「飲料水管理法」第 43 条による飲料水質検査機関で総理令の定めるところにより検査を受けて飲むのに適していると認められた水を使うこと。ただし、複数の店舗が同じ建物で同じ水源を使用する場合には、1つの店舗の試験結果で残りの店舗の検査を行うことができる。

5. 第 15 条第 2 項の規定により危害評価が完了するまで一時的に禁止された食品等を製造・加工・販売・輸入・使用及び運搬しないこと

6.食中毒発生時に保管又は使用中の食品は、疫学調査が完了するまで廃棄したり、消毒等で現場を毀損してはならず、原状態で保存しなければならず、食中毒原因究明のための行為を妨害しないこと

7. お客を引き寄せる、引き付ける行為をしないこと

8. その他営業の原料管理、製造工程及び衛生管理と秩序維持、国民の保健衛生増進等のた

めに総理令で定める事項

②食品接客営業者は、「青少年保護法」第2条による青少年（以下、この項において「青少年」という。）に、次の各号のいずれかに該当する行為をしてはならない。 <改正 2011.9.15.>

1. 青少年を遊興接客員として雇用してナイトライフをするようにする行為
2. 「青少年保護法」第2条第5号が目3)による青少年出入・雇用禁止事業所に青少年を出入させたり雇用する行為
3. 「青少年保護法」第2条第5号目目3)による青少年雇用禁止事業所に青少年を雇用する行為
4. 青少年に酒類を提供する行為

③ 誰もが営利を目的に第36条第1項第3号の食品接客業をする場所（遊興従事者を置くことができるように大統領令で定める営業をする場所は除く）でお客と一緒に酒を飲んだり、歌又はダンスでゲストのナイトライフを起こす接客行為（公演を目的とする歌手、ダンサーなどがする行為は除く）をしたり、他人にその行為を斡旋してはならない。

④第3項による食品接客営業者は、遊興従事者を雇用・斡旋したり、呼客行為をしてはならない。

⑤削除<2015。 2. 3.>

[施行日：2023. 1. 1.] 第44条

第44条の2（保険加入）①第36条第1項により共有キッチン運営業をする者は、食品等のために消費者に発生し得る損害を賠償するために責任保険に加入しなければならない。

②第1項による責任保険の種類等保険加入に必要な事項は、大統領令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第45条（危険食品等の回収）①販売の目的で食品等を製造・加工・小分け・輸入又は販売した営業者（「輸入食品安全管理特別法」第15条により登録した輸入食品等輸入・販売業者

を含む以下、この条において同じ。）が違反した事実（食品等のためと関連のない違反事項を除く）を知った場合には、遅滞なく流通中の当該食品等を回収又は回収するために必要な措置をしなければならない。この場合、営業者は回収計画を食品医薬品安全処長、市・道知事または市長・郡守・区庁長にあらかじめ報告しなければならない、回収結果を報告された市・道知事または市長・郡守・区庁長はこれを遅滞なく食品医薬品安全処長に報告しなければならない。ただし、当該食品等が「輸入食品安全管理特別法」により輸入した食品等であり、報告義務者が当該食品等を輸入した者である場合には、食品医薬品安全処長に報告しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2022. 6. 10.>

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第1項による回収に必要な措置を誠実に履行した営業者に対して当該食品等により受け取られる第75条又は第76条による行政処分を大統領令で定めるところにより減免することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

③第1項による回収対象食品等・回収計画・回収手続及び回収結果報告等に関して必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

[施行日：2022. 12. 11.] 第45条

第46条（食品等の異物発見報告等）①販売の目的で食品等を製造・加工・小分け・輸入又は販売する営業者は、消費者から販売製品で食品の製造・加工・調理・流通過程で正常に使用された原料又は材料でないものとして摂取する際に衛生上の危害が発生するおそれがある、又は摂取に不適當な物質（以下「異物」という。）を発見した事実を報告された場合、遅滞なくこれを食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に報告しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

②「消費者基本法」による韓国消費資源及び消費者団体と「電子商取引等における消費者保護に関する法律」による通信販売仲介業者として食品接客事業所で調理した食品の通信販売を専門的に斡旋する者は、消費者から異物発見の届出を受理する場合、遅滞なくこれを食品医薬品安全処長に通知しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2019. 1. 15.>

③市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、消費者から異物発見の申告を受け付ける場合、これを食品医薬品安全処長に通知しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

④食品医薬品安全処長は、第1項から第3項までの規定により異物発見の届出を通知された場合、異物混入原因調査のために必要な措置を取らなければならない。 <改正 2013. 3.

23.>

⑤第 1 項による異物報告の基準・対象及び手続等に必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第 47 条（衛生等級）①食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、総理令で定める衛生等級基準により衛生管理状態等に優れた食品等の製造・加工業所（共有 キッチンで製造・加工する業者を含む）、食品接客店（共有キッチンで調理・販売する店を含む）又は集団給食所を優秀店又は模範店として指定できる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2020. 12. 29.>

②食品医薬品安全処長（大統領令で定めるその所属機関の長を含む）、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項により指定した優秀業所又は模範業所に対して関係公務員が総理令で定める日程 期間中、第 22 条による出入・検査・収集等をしないようにすることができ、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 89 条第 3 項第 1 号による営業者の衛生管理施設及び衛生設備施設の改善への融資事業のような項第 6 号による食品文化の改善と、良い食事の実践のための事業に対して優先支援などができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、第 1 項により優秀業所又は模範業所に指定された事業所がその指定基準に満たない場合、又は営業停止以上の行政処分を受けることになれば遅滞なくその指定を取り消さなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

④第 1 項及び第 3 項による優秀事業所又は模範業所の指定及びその取り消しに関する事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第 47 条の 2（食品接客事業所の衛生等級指定等）①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、食品接客事業所の衛生水準を高めるために食品接客営業者の申請を受け、食品接客店（共有キッチン）で調理・販売する業者を含む）の衛生状態を評価して衛生等級を指定することができる。 <改正 2020. 12. 29.>

②食品医薬品安全処長は、第 1 項による食品接客業者の衛生状態評価及び衛生等級指定に必要な基準及び方法等を定めて告示しなければならない。

③食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項による衛生等級指定

結果を公表することができる。

④衛生等級を指定された食品接客営業者は、その衛生等級を表示しなければならず、広告することができる。

⑤衛生等級の有効期間は、衛生等級を指定した日から2年とする。ただし、総理令で定めるところによりその期間を延長することができる。

⑥食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第1項により衛生等級を指定を受けた食品接客営業者が次の各号のいずれかに該当する場合、その指定を取り消したり、是正を命ずることができる。

1. 衛生等級を指定された後、その基準に満たない場合

2. 衛生等級を表示しない、又は虚偽で表示・広告する場合

3. 第75条により営業停止以上の行政処分を受けた場合

4. その他第1号から第3号までに準ずる事項として総理令で定める事項を守らない場合

⑦食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、衛生等級指定を受けた又は受けようとする食品接客営業者に必要な技術的支援をすることができる。

⑧食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第1項により衛生等級を指定した食品接客業者に対して第22条による出入・検査・収集等を総理令で定める期間中しないようにできる。

⑨市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第89条の食品振興基金を同条第3項第1号による営業者の衛生管理施設及び衛生設備施設改善のための融資事業のような項第7号の2による食品接客事業所の衛生等級指定事業に優先支援できる。

⑩食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、衛生等級指定に関する業務を「韓国食品安全管理認証院の設立及び運営に関する法律」による韓国食品安全管理認証院に委託することができる。この場合、必要な予算を支援することができる。 <改正 2020.12.29.>

⑪第 1 項による衛生等級とその指定手続、第 3 項による衛生等級指定結果公表及び第 7 項による技術的支援等に必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2015. 5. 18.]

第 48 条（食品安全管理認証基準）①食品医薬品安全処長は、食品の原料管理及び製造・加工・調理・小分・流通の全ての過程で為した物質が食品に混じったり、食品が汚染されることを防止するため 各過程のための要素を確認・評価して重点的に管理する基準（以下「食品安全管理認証基準」という。）を食品別に定めて告示することができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

②総理令で定める食品を製造・加工・調理・小分・流通する営業者は、第 1 項により食品医薬品安全処長が食品別に告示した食品安全管理認証基準を守らなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

③食品医薬品安全処長は、第 2 項により食品安全管理認証基準を守らなければならない営業者とその他、食品安全管理認証基準を守りたい営業者の店舗を食品別食品安全管理認証基準適用所(以下「食品安全管理認証基準適用業務所という。))で認証できる。この場合、食品安全管理認証基準適用所として認証を受けた営業者がその認証を受けた事項のうち、総理令で定める事項を変更しようとする場合には、食品医薬品安全処長の変更認証を受けなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3.>

④食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用所として認証を受けた営業者に総理令で定めるところにより、その認証事実を証明する書類を発行しなければならない。第 3 項後段により変更認証を受けた場合も同様である。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3.>

⑤食品安全管理認証基準適用業務所の営業者と従業員は、総理令で定める教育訓練を受けなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

⑥食品医薬品安全処長は、前項の規定により食品安全管理認証基準適用業務所の認証を受けたり、受けようとする営業者に要因重点管理に必要な技術的・経済的支援を行うことができる。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

⑦食品安全管理認証基準適用業務所の認証要件・認証手続及び第 6 項による技術的・経済的支援に必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.,

2020. 12. 29.>

⑧食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用業務所の効率的な運営のために総理令で定める食品安全管理認証基準の遵守可否等に関する調査・評価を行うことができ、その結果、食品安全管理認証基準適用業務所が各号のいずれかに該当すれば、その認証を取り消したり、是正を命じることができる。ただし、食品安全管理認証基準適用所が第1号の2及び第2号に該当する場合、認証を取り消さなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

1. 食品安全管理認証基準を守らない場合

1の2. 虚偽の又はその他不正な方法で認証を受けた場合

2. 第75条又は「食品等の表示・広告に関する法律」第16条第1項・第3項により営業停止2ヶ月以上の行政処分を受けた場合

3. 営業者及びその従業員が第5項による教育訓練を受けていない場合

4. その他第1号から第3号までに準ずる事項として総理令で定める事項を守らない場合

⑨食品安全管理認証基準適用業務ではない事業所の営業者は、食品安全管理認証基準適用事業所という名称を使用することができない。 <改正 2014. 5. 28.>

⑩食品安全管理認証基準適用業務所の営業者は、認証を受けた食品を他の事業所に委託して製造・加工してはならない。ただし、委託しようとする食品と同一の食品に対して食品安全管理認証基準適用業務として認証された事業所に委託して製造・加工しようとする場合など、大統領令で定める場合はこの限りでない。 <改正 2014. 5. 28.>

⑪食品医薬品安全処長（大統領令で定めるその所属機関の長を含む）、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、食品安全管理認証基準適用業務に対して関係公務員が総理令で定める一定期間の間第22条による出入・検査・収集等をしないようにすることができ、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第89条第3項第1号による営業者の衛生管理施設及び衛生設備施設改善のための融資事業に対し優先支援などができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28.>

⑫食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用業務所の工程別・品目別のための要素

の分析、技術支援及び認証等の業務を「韓国食品安全管理認証院の設立及び運営に関する法律」による韓国食品安全管理認証院など大統領令で定める機関に委託することができる。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3.>

⑬食品医薬品安全処長は、第 12 項による委託機関に対して予算の範囲で使用経費の全部又は一部を補助することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

⑭第 12 項による委託機関の業務等に必要な事項は、大統領令で定める。

[タイトル改正 2014. 5. 28.]

第 48 条の 2(認証有効期間)①第 48 条第 3 項による認証の有効期間は認証を受けた日から 3 年とし、同項後段による変更認証の有効期間は当初認証有効期間の残り期間とする。

②第 1 項による認証有効期間を延長しようとする者は、総理令で定めるところにより、食品医薬品安全処長に延長申請をしなければならない。

③食品医薬品安全処長は、第 2 項の規定による延長申請を受けたときは、安全管理認証基準に適合すると認める場合、3 年の範囲でその期間を延長することができる。

[本条新設 2016. 2. 3.]

第 48 条の 3(食品安全管理認証基準適用業務に対する調査・評価等) ①食品医薬品安全処長は、食品安全管理認証基準適用業務所で認証を受けた事業所に対して食品安全管理認証基準の遵守可否及び第 48 条制 5 項による教育訓練修了の有無を年 1 回以上調査・評価しなければならない。

②食品医薬品安全処長は、第 1 項による調査・評価の結果、その結果が優れた食品安全管理認証基準適用業務については、第 1 項による調査・評価を免除するなど、行政的・財政的支援を行うことができる。ただし、食品安全管理認証基準適用業務が第 48 条の 2 第 1 項による認証有効期間内にこの法律に違反して営業の停止、許可の取り消しなど行政処分を受けた場合には、第 1 項による調査・評価を免除してはならない。

③その他調査・評価の方法及び手続等に必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2016. 2. 3.]

第 48 条の 4(食品安全管理認証基準の教育訓練機関指定等) ①食品医薬品安全処長は、第 48 条第 5 項による教育訓練を専門的に遂行するために、食品安全管理認証基準教育訓練機関(以下「教育 訓練機関」という)を指定して教育訓練の実施を委託することができる。

②第 1 項により教育訓練機関に指定を受けようとする者は、総理令で定める指定基準を備え、食品医薬品安全処長に申請しなければならない。

③第 1 項の規定により教育訓練機関に指定を受けた者は、指定された内容のうち総理令で定める事項が変更された場合には、変更事由が発生した日から 1 ヶ月以内に食品医薬品安全処長に申告しなければならない。

④教育訓練機関は、第 48 条第 5 項による教育訓練を修了した者に教育訓練修了証を発行しなければならない。

⑤教育訓練機関は、教育訓練に関する資料の保管等、総理令で定める事項を遵守しなければならない。

⑥食品医薬品安全処長は、指定された教育訓練機関の人材・施設・設備保有状況及び活用度、教育・訓練過程の運営実態及び教育サービスの適切性・充実性等を評価し、その評価内容を公表することができる。

⑦食品医薬品安全処長は、第 6 項による評価のために必要な場合には、教育訓練機関に関連資料の提出を要求することができる。

⑧食品医薬品安全処長は、教育訓練機関が次の各号のいずれかに該当する場合には、期間を定めて是正を命ずることができる。

1.第 3 項による変更届をしない場合

2.第 5 項による教育訓練機関の遵守事項に違反した場合

⑨第 1 項から第 8 項までに規定した事項のほか、教育訓練機関の指定手続、教育内容・時期・方法、実施費用等に必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第 48 条の 5(教育訓練機関の指定取消等) ①食品医薬品安全処長は、教育訓練機関が次の各号のいずれかに該当する場合には、その指定を取り消し、又は 1 年以内の範囲で期間を定めて業務の全部又は一部を停止することができる。ただし、第 1 号及び第 4 号の場合には、その指定を取り消さなければならない。

1. 虚偽の又はその他不正な方法で教育訓練機関の指定を受けた場合
2. 正当な事由なしに 1 年以上継続して教育訓練課程を運営しない場合
3. 第 48 条の 4 第 2 項による指定基準に適合しなくなった場合
4. 第 48 条の 4 第 4 項による教育訓練修了証を虚偽の又はその他の不正な方法で発行した場合
5. 第 48 条の 4 第 6 項による評価を行った結果、教育訓練実績及び教育訓練内容が非常に不良であり、指定目的を達成できないと認められる場合
6. 第 48 条の 4 第 8 項による是正命令を受けても正当な事由なく定められた期間内にこれを是正しない場合

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により教育訓練機関の指定が取り消された者(法人の場合その代表者を含む)に対しては、指定が取り消された日から 3 年以内に教育訓練機関に指定してはならない。

③第 1 項による指定取消及び業務停止処分の詳細基準は、その違反行為の種類と違反程度等を考慮して総理令で定める。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第 49 条 (食品履歴追跡管理登録基準等) ①食品を製造・加工又は販売する者のうち、食品履歴追跡管理をしようとする者は、総理令で定める登録基準を備え、当該食品を食品医薬品安全処長に登録することができる。ただし、乳幼児食製造・加工業者、一定売上高・売場面積以上の食品販売業者等総理令で定める者は、食品医薬品安全処長に登録しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3.>

- ②第 1 項により登録した食品を製造・加工又は販売する者は、食品履歴追跡管理に必要な記録の作成・保管及び管理等に関して食品医薬品安全処長が定めて告示する基準（以下「食品履歴追跡管理基準」）を守らなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3.>
- ③第 1 項により登録をした者は、登録事項が変更された場合、変更事由が発生した日から 1 ヶ月以内に食品医薬品安全処長に申告しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>
- ④第 1 項により登録した食品には、食品医薬品安全処長が定めて告示するところにより、食品履歴追跡管理の表示をすることができる。 <改正 2013. 3. 23.>
- ⑤食品医薬品安全処長は、第 1 項により登録した食品を製造・加工又は販売する者に対して、食品履歴追跡管理基準の遵守可否等を 3 年ごとに調査・評価しなければならない。ただし、第 1 項ただし書に従って登録した食品を製造・加工又は販売する者に対しては、2 年ごとに調査・評価しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2013. 5. 22., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3.>
- ⑥食品医薬品安全処長は、第 1 項により登録をした者に予算の範囲で食品履歴追跡管理に必要な資金を支援することができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>
- ⑦食品医薬品安全処長は、第 1 項により登録をした者が食品履歴追跡管理基準を守らなければ、その登録を取り消したり、是正を命ずることができる。 <改正 2013. 3. 23.>
- ⑧食品医薬品安全処長は、第 1 項による登録の申請を受けた日から 40 日以内に、第 3 項による変更届を受けた日から 15 日以内に登録の有無又は届出修理の可否を申請人又は申告人に通知しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>
- ⑨食品医薬品安全処長が第 8 項で定めた期間内に登録可否、申告修理可否又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申請人又は申告人に通知しなければ、その期間(苦情処理関連法令により処理 期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう)が終わった日の翌日に登録をするか、届出を修理したものとみなす。 <新設 2018. 12. 11.>
- ⑩食品履歴追跡管理の登録手続、登録事項、登録解除等の基準及び調査・評価、その他登録に必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2013. 5. 22., 2013. 7. 30., 2018. 12. 11.>

第 49 条の 2（食品履歴追跡管理情報の記録・保管等）①第 49 条第 1 項により登録した者（以下、この条において「登録者」という。）は、食品履歴追跡管理基準による食品履歴追跡管理情報を総理令で定めるところにより、計算記録装置に記録・保管しなければならない。

②登録者は、第 1 項による食品履歴追跡管理情報の記録を当該製品の消費期限等が経過した日から 2 年以上保管しなければならない。 <改正 2021. 8. 17.>

③登録者は、第 1 項により記録・保管された情報が第 49 条の 3 第 1 項による食品履歴追跡管理システムに連携するように協調しなければならない。

[本条新設 2014. 5. 28.]

[施行日：2023. 1. 1.] 第 49 条の 2

第 49 条の 3（食品履歴追跡管理システムの構築等）①食品医薬品安全処長は、食品履歴追跡管理システムを構築・運営し、食品履歴追跡管理システムと第 49 条の 2 第 1 項による食品履歴追跡管理情報が連携するようにしなければならない。

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により食品履歴追跡管理システムに連携した情報のうち、総理令で定める情報は、消費者等がインターネットホームページを通じて容易に確認できるようにしなければならない。

③第 2 項による情報は、当該製品の消費期限又は品質維持期限が経過した日から 1 年以上確認できるようにしなければならない。 <改正 2021. 8. 17.>

④ 誰も第 1 項により連携した情報を食品履歴追跡管理目的以外に使用してはならない。

[本条新設 2014. 5. 28.]

[施行日：2023. 1. 1.] 第 49 条の 3

第 50 条 削除<2015. 3. 27.>

第 8 章 調理士等 <改正 2010. 3. 26.>

第 51 条（調理士）①集団給食所運営者と大統領令で定める食品接客業者は調理士を置かなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には調理士を置かなくてもよ

い。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 5. 22.>

1. 集団給食所運営者又は食品接客営業者自身が調理士として直接食品を調理する場合
2. 1 回給食人数 100 人未満の産業体の場合
3. 第 52 条第 1 項による栄養士が調理士の免許を受けた場合

②集団給食所に勤務する調理士は、次の各号の職務を遂行する。 <新設 2011. 6. 7.>

1. 集団給食所での食団による調理業務【食材の前処理から調理、排食等の全過程をいう】
2. 購入食品の検収支援
3. 給食設備及び器具の衛生・安全実務
4. その他調理実務に関する事項

第 52 条（栄養士）①集団給食所運営者は、栄養士（營養士）を置かなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には栄養士を置かなくてもよい。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 5. 22.>

1. 集団給食所運営者自身が栄養士として直接栄養指導をする場合
2. 1 回給食人数 100 人未満の産業体の場合
3. 第 51 条第 1 項による調理士が栄養士の免許を受けた場合

②集団給食所に勤める栄養士は、次の各号の職務を遂行する。 <新設 2011. 6. 7.>

1. 集団給食所での献立作成、検食及び排食管理
2. 購入食品の検収（検受）及び管理
3. 給食施設の衛生的管理

4. 集団給食所の運営日誌作成

5. 従業員に対する栄養指導及び食品衛生教育

第 53 条（調理士の免許）①調理士になる者は、「国家技術資格法」に従って当該機能分野の資格を得た後、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長の免許を受けなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

②第 1 項による調理士の免許等に関して必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 3. 26., 2013. 3. 23.>

③削除<2010. 3. 26.>

④削除<2010. 3. 26.>

[タイトル改正 2010. 3. 26.]

第 54 条（欠格事由）次の各号のいずれかに該当する者は、調理士免許を受けることができない。 <改正 2009. 12. 29., 2010. 3. 26., 2018. 3. 27., 2018. 12. 11.>

1. 「精神健康増進及び精神疾患福祉サービス支援に関する法律」第 3 条第 1 号による精神疾患。ただし、専門医が調理士として適していると認める者はこの限りでない。

2. 「感染症の予防及び管理に関する法律」第 2 条第 13 号による感染病患者。ただし、同条第 4 号に基づく B 型肝炎患者は除く。

3. 「麻薬類管理に関する法律」第 2 条第 2 号による麻薬その他の薬物中毒者

4. 調理士免許の取消処分を受け、その取消された日から 1 年が過ぎない者

第 55 条（名称使用禁止）調理士でなければ調理士という名称を使用しない。 <改正 2010. 3. 26.>

第 56 条（教育）①食品医薬品安全処長は、食品衛生水準及び資質の向上のために必要な場合、調理士と栄養士に教育（調理士の場合保守教育を含む。以下この条で同じ）を受けることを命ずることができる。ただし、集団給食所に従事する調理士と栄養士は、1 年ごとに教

育を受けなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2021. 7. 27.>

②第 1 項による教育の対象者・実施機関・内容及び方法等に関して必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長は、第 1 項による教育等業務の一部を大統領令で定めるところにより、関係専門機関や団体に委託することができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第 9 章 食品衛生審議委員会

第 57 条（食品衛生審議委員会の設置等）食品医薬品安全処長の諮問に応じて、次の各号の事項を調査・審議するために食品医薬品安全処に食品衛生審議委員会を置く。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

1. 食中毒防止に関する事項
2. 農薬・重金属など有毒・有害物質残留許容基準に関する事項
3. 食品等の基準と規格に関する事項
4. その他食品衛生に関する重要事項

第 58 条（審議委員会の組織と運営）①審議委員会は、委員長 1 人と副委員長 2 人を含む 100 人以内の委員で構成する。 <新設 2011. 8. 4.>

②審議委員会の委員は、次の各号のいずれかに該当する者の中から食品医薬品安全処長が任命又は委嘱する。ただし、第 3 号の人を全体委員の 3 分の 1 以上委嘱し、第 2 号と第 4 号の人を合わせて全体委員の 3 分の 1 以上委嘱しなければならない。 <新設 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

1. 食品衛生関係公務員
2. 食品等に関する営業に従事する者
3. 市民団体の推薦を受けた者

4. 第 59 条による同業者組合又は第 64 条による韓国食品産業協会（以下「食品衛生団体」という。）の推薦を受けた者

5. 食品衛生に関する学識と経験が豊富な人

③審議委員会委員の任期は 2 年とするが、公務員である委員は、その職位に在職する期間中に再任する。ただし、委員が釘委された場合、その保障委員の任期は、前任委員の任期の残りの期間とする。 <新設 2011. 8. 4.>

④審議委員会に食品等の国際基準及び規格を調査・研究する研究委員を置くことができる。 <改正 2011. 8. 4.>

⑤第 4 項による研究委員の業務は、次の各号のとおりである。ただし、他の法令により行う関連業務は除く。 <新設 2011. 6. 7., 2011. 8. 4.>

1. 国際食品規格委員会で提示した基準・規格調査・研究

2. 国際食品規格の調査・研究に必要な外国政府、関連消費者団体及び国際機関との相互協力

3. 外国の食品の基準・規格に関する情報及び資料等の調査・研究

4. その他第 1 号から第 3 号までに準ずる事項として大統領令で定める事項

⑥この法律で定めるもののほか、審議委員会の組織及び運営に必要な事項は、大統領令で定める。 <改正 2011. 6. 7., 2011. 8. 4.>

第 10 章 食品衛生団体等

第 1 節 同業者組合

第 59 条（設立）①営業者は、営業の発展と国民健康の保護・増進のために大統領令で定める営業又は食品の種類別に同業者組合（以下「組合」という。）を設立することができる。 <改正 2022. 6. 10.>

②組合は法人とする。

③組合を設立しようとする場合には、大統領令で定めるところにより組合員資格のある者 10 分の 1（20 人を超えると 20 人とする）以上のプロモーターが定款を作成し、食品医薬品安全処長の設立認可を受けなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

④食品医薬品安全処長は、第 3 項により設立認可の申請を受けた日から 30 日以内に設立認可を申請人に通知しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

⑤食品医薬品安全処長が第 4 項で定めた期間内に認可可否又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申請人に通知しなければ、その期間（苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう）が終わった日の翌日に認可をしたものとみなす。 <新設 2018. 12. 11.>

⑥組合は、第 3 項による設立認可を受ける日又は第 5 項により設立認可をしたとみなす日に成立する。 <改正 2018. 12. 11.>

⑦組合は定款で定めるところにより下部組織を置くことができる。 <改正 2018. 12. 11.>

第 60 条（組合の事業） 組合は、次の各号の事業をする。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

1. 営業の健全な発展と組合員共同の利益のための事業
2. 組合員の営業施設改善に関する指導
3. 組合員のための経営指導
4. 組合員とその従業員のための教育訓練
5. 組合員とその従業員の福祉増進のための事業
6. 食品医薬品安全処長が委託する調査・研究事業
7. 組合員の生活安定と福祉増進のための共済事業
8. 第 1 号から第 5 号までに規定された事業の付帯事業

第 60 条の 2（組合の共済会設立・運営）①組合は、組合員の生活安定と福祉増進を図るために食品医薬品安全処長の認可を受けて共済会を設立して共済事業を営むことができる。

<改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

②共済会の構成員（以下「共済会員」という。）は、共済事業に必要な出資金を納付しなければならない。

③共済会の設立認可手続、運営等に関して必要な事項は、大統領令で定める。 <改正 2017. 12. 19.>

④組合が第 1 項により控除事業をするために控除会を設立しようとするときは、控除会員の資格に関する事項、出資金の負担基準、控除方法、共済事業に充当するための責任準備金及び緊急リスク準備金等控除会議 運営に関して必要な事項を含む控除定款を作成し、食品医薬品安全処長の認可を受けなければならない。 控除定款を変更しようとするときにもまた同じである。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

⑤共済会は法人とし、主な事務所の所在地で設立登記をすることで成立する。 <新設 2017. 12. 19.>

[本条新設 2011. 8. 4.]

[タイトル改正 2017. 12. 19.]

第 60 条の 3（共済事業の内容）控除会は、次の各号の事業をする。

1. 控除会員に対する控除給与支給
2. 共済会員の福利・厚生向上のための事業
3. 基金助成のための事業
4. 食品衛生営業者の経営改善のための調査・研究及び教育事業
5. 食品衛生団体等の法人への出演
6. 共済会の目的達成に必要な大統領令で定める収益事業

[本条新設 2011. 8. 4.]

第 60 条の 4 (共済会に対する監督) ①食品医薬品安全処長は、共済会に対して監督上必要な場合には、その業務に関する事項を報告させたり、資料の提出を命ずることができ、所属公務員に帳簿・書類、その他の物を検査させることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

②第 1 項により調査又は検査をする公務員等は、その権限を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令等大統領令で定める事項が記載された書類を有し、これを関係人に示さなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

③食品医薬品安全処長は、控除会の運営が適正でない、又は資産状況が不良で共済会員等の権益を害するおそれがあると認めると、業務執行方法及び資産預託機関の変更、価値がないと認められる資産の損失処理など必要な措置を命じることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

④共済会が第 3 項の改善命令を履行しない場合、食品医薬品安全処長は、共済会の役職員の懲戒・解任を要求することができる。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

[本条新設 2011. 8. 4.]

第 61 条 (代議員会) ①組合員が 500 人を超える組合は、定款で定めるところにより総会を交代できる代議員会を置くことができる。

②代議員は組合員でなければならない。

第 62 条 (他の法律の準用) ①組合に関してこの法で規定しないものについては、「民法」のうち社団法人に関する規定を準用する。 <改正 2017. 12. 19., 2019. 4. 30.>

②共済会に関してこの法律で規定しないものについては、「民法」のうち社団法人に関する規定と「商法」のうち、株式会社の会計に関する規定を準用する。 <新設 2019.4.30.>

[タイトル改正 2019. 4. 30.]

第 63 条 (自律指導員等) ①組合は、組合員の営業施設改善と経営に関する指導事業等を効

率的に遂行するために自律指導員を置くことができる。

②組合の管理及び運営等に必要な基準は、大統領令で定める。

第2節 食品産業協会 <改正 2011. 8. 4.>

第64条（設立）①食品産業の発展と食品衛生の向上のために韓国食品産業協会（以下「協会」という。）を設立する。 <改正 2011. 8. 4.>

②第1項により設立される協会は、法人とする。

③協会の会員になることができる者は、営業者のうち食品又は食品添加物を製造・加工・運搬・販売・保存する者及びその他食品関連産業を運営する者とする。 <改正 2011. 8. 4.>

④協会に関してこの法律で規定しないものについては、「民法」のうち社団法人に関する規定を準用する。

第65条（協会の事業）協会は、次の各号の事業をする。 <改正 2011. 8. 4.>

1. 食品産業に関する調査・研究
2. 食品及び食品添加物とその原材料（原材料）に対する試験・検査業務
3. 食品衛生に関する教育
4. 営業者のうち食品や食品添加物を製造・加工・運搬・販売及び保存する者の営業施設改善に関する指導
5. 会員のための経営指導
6. 食品安全と食品産業振興及び支援・育成に関する事業
7. 第1号から第5号までに規定された事業の付帯事業

第66条（準用）協会に関しては、第63条第1項を準用する。この場合、「組合」は「協会」と、「組合員」は「協会の会員」とみなす。

第3節 食品安全情報院 <改正 2011. 8. 4.>

第67条（食品安全情報院の設立）①食品医薬品安全処長の委託を受け、第49条による食品履歴追跡管理業務と食品安全に関する業務のうち第68条第1項各号に関する業務を効率的に遂行するために食品安全情報院（以下「情報源」という。）を置く。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

②情報源は法人とする。 <改正 2011. 8. 4.>

③情報源の定款には、次の各号の事項を記載しなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

1. 目的
2. 名称
3. 主な事務所がある所
4. 資産に関する事項
5. 役員及び従業員に関する事項
6. 取締役会の運営
7. 事業範囲及び内容とその執行
8. 会計
9. 公告の方法
10. 定款の変更
11. その他情報源の運営に関する重要事項

④情報院が定款の記載事項を変更しようとする場合には、食品医薬品安全処長の認可を受けなければならない。 <新設 2018. 12. 11.>

⑤情報源に関してこの法律で規定されたもの以外は、「民法」のうち財団法人に関する規定を準用する。 <改正 2011. 8. 4., 2018. 12. 11.>

[タイトル改正 2011. 8. 4.]

第 68 条（情報院の事業）①情報院は、次の各号の事業をする。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

1. 国内外の食品安全情報の収集・分析・情報提供など

1 の 2. 食品安全政策の確立を支援するための調査・研究など

2. 食品安全情報の収集・分析及び食品履歴追跡管理等のための情報システムの構築・運営等

3. 食品履歴追跡管理の登録・管理など

4. 食品履歴追跡管理に関する教育及び広報

5. 食品事故が発生したときの事故の迅速な原因究明と当該食品の回収・廃棄等のための情報提供

6. 食品危害情報の共同活用及び対応のための機関・団体・消費者団体等との協力ネットワーク構築・運営

7. 消費者食品安全関連届出の案内・受付・相談等のための支援

8. その他、食品安全情報及び食品履歴追跡管理に関する事項として食品医薬品安全処長が定める事業

②食品医薬品安全処長は、情報源の設立・運営等に必要な費用を支援することができる。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

[タイトル改正 2011. 8. 4.]

第 69 条（事業計画書等の提出）①情報院は、総理令で定めるところにより、各事業年度開始前に事業計画書と予算書を食品医薬品安全処長に提出して承認を受けなければならない。
<改正 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

②情報院は、食品医薬品安全処長が指定する公認会計士の検査を受けた各事業年度の歳入・歳出決算書を食品医薬品安全処長に提出し、承認を受けて決算を確定した後、その結果を次の事業年度 5 月末までに国会に報告しなければならない。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

第 70 条（指導・監督等）①食品医薬品安全処長は、情報院に対して監督上必要なときは、その業務に関する事項を報告させたり、資料の提出、その他必要な命令をすることができ、所属公務員にその事務所に出入りして帳簿・書類などを検査させることができる。 <改正 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

②第 1 項により出入・検査をする公務員は、その権限を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令等大統領令で定める事項が記載された書類を持ち、これを関係人に提出しなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

③情報源に対する指導・監督に関してその他必要な事項は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

第 4 節削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 2 削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 3 削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 4 削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 5 削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 6 削除<2016. 2. 3.>

第 70 条の 7(健康のために可能な栄養成分管理) ① 国家及び地方自治団体は食品のナトリウム、糖類、トランス脂肪などの栄養成分（以下「健康のために可能な栄養成分」という。）の過剰摂取により国民の健康に 発生する可能性のある危害を防ぐために努力しなければならない。 <改正 2022. 6. 10.>

②食品医薬品安全処長は、関係中央行政機関の長と協議し、健康のために可能な栄養成分管理技術の開発・普及、適正摂取のための実践方法の教育・広報等を実施しなければならない。

③健康のために可能な栄養成分の種類は、大統領令で定める。

[本条新設 2016. 5. 29.]

第 70 条の 8(健康危害可能栄養成分管理主管機関設立・指定) ①食品医薬品安全処長は、健康危害可能栄養成分管理のために次の各号の事業を主管して遂行する機関(以下「主管機関」という。)を設立したり、健康のために可能栄養成分管理に関連する事業をする機関・団体又は法人を主管機関に指定することができる。

- 1.健康のために可能栄養成分適正摂取実践方法教育・広報及び国民参加誘導
2. 健康のために可能な栄養成分含有量のモニタリング及び情報提供
3. 健康への対応、栄養成分を減らした給食と外食、加工食品の生産及び購買活性化
4. 健康危害可能栄養成分管理実践事業場運営支援
5. その他食品医薬品安全処長が必要と認める健康のために可能栄養成分管理事業

②食品医薬品安全処長は、主管機関に対して予算の範囲で設立・運営及び第 1 項各号の事業を遂行するために必要な経費の全部又は一部を支援することができる。

③第 1 項により設立される主管機関は、法人とする。

④第 1 項により設立される主管機関に関してこの法律で規定されたものを除いては、「民法」のうち財団法人に関する規定を準用する。

⑤食品医薬品安全処長は、第 1 項により指定された主管機関が次の各号のいずれかに該当する場合、指定を取り消すことができる。ただし、第 1 号に該当する場合には、指定を取り消さなければならない。

1. 虚偽の又はその他不正な方法で指定を受けた場合

2.第6項による指定基準に適合しなくなった場合

⑥主管機関の設立、指定及び指定取消の基準・手続等に必要な事項は、大統領令で定める。

[本条新設 2016. 5. 29.]

第70条の9(事業計画書等の提出) 主管機関は、総理令で定めるところにより、前年度の事業実績報告書及び当該年度の事業計画書を作成し、食品医薬品安全処長に提出しなければならない。ただし、第70条の8第1項により指定された主管機関の場合、同項各号の事業遂行に関する事項に限定する。

[本条新設 2016. 5. 29.]

第70条の10(指導・監督等) ①食品医薬品安全処長は、主管機関に対して監督上必要なときは、その業務に関する事項を報告させたり、資料の提出、その他必要な命令をすることができる。ただし、第70条の8第1項により指定された主管機関に対する指導・監督は、同項各号の事業遂行に関する事項に限定する。

②主管機関に対する指導・監督に関してその他必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2016. 5. 29.]

第11章 是正命令及び許可取消等行政制裁

第71条(市政命令) ①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第3条による食品等の衛生的取扱に関する基準に合わないよう営業する者と、この法律を守らない者には必要な是正を命じなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第1項の市政命令をした場合には、その営業を管轄する官署の長にその内容を通知し、市政命令が履行されるよう協調を要請することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

③第2項により要請を受けた関係機関の長は、正当な事由がなければこれに応じなければならない。 <新設 2011. 6. 7.>

第 72 条 (廃棄処分等) ①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業者(「輸入食品安全管理特別法」第 15 条により登録した輸入食品等の輸入・販売業者を含む。本条において同じ)が第 4 条から第 6 条まで、第 7 条第 4 項、第 8 条、第 9 条第 4 項、第 9 条の 3、第 12 条の 2 第 2 項又は第 44 条第 1 項第 3 号を違反した場合には、関係公務員にその食品等を差し押さえ又は廃棄させたり、用途・処理方法等を定め、営業者に危害をなくす措置をするよう命じなければならない。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2015. 2. 3., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11., 2022. 6. 10.>

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 37 条第 1 項、第 4 項又は第 5 項に違反して許可を受けない、又は申告又は登録しないで製造・加工・調理した食品又は食品添加物や個々に使用した器具又は容器・包装などを関係公務員に差し押さえたり、廃棄させることができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長、市・道知事または市長・郡守・区庁長は、食品衛生上の危害が発生したり、発生するおそれがある場合には、営業者に流通中の該当食品等を回収・廃棄させたり、当該食品等の原料、製造方法、成分又はその配合割合を変更することを命じることができる。 <改正 2013. 3. 23.>

④第 1 項及び第 2 項による差押又は廃棄をする公務員は、その権限を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令等大統領令で定める事項が記載された書類を持ち、これを関係人に提出しなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

⑤第 1 項及び第 2 項による差押又は廃棄に必要な事項及び第 3 項による回収・廃棄対象食品等の基準等は、総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

⑥食品医薬品安全処長、市・道知事及び市長・郡守・区庁長は、第 1 項により廃棄処分命令を受けた者がその命令を履行しない場合には、「行政大執行法」に従って大執行を行い、その費用を命令違反者から徴収することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

[施行日：2022. 12. 11.] 第 72 条

第 73 条 (害食品等の公表) ①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、当該営業者に対してその事実の公表を命じることができる。ただし、食品衛生に関する危害が発生した場合には公表を命じなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2018. 3. 13., 2022. 6. 10.>

1. 第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条、第9条第4項又は第9条の3等に違反して食品衛生に関する危害が発生したと認められるとき

2. 第45条第1項又は「食品等の表示・広告に関する法律」第15条第2項による回収計画を報告されたとき

②第1項による公表方法等公表に関して必要な事項は、大統領令で定める。

[施行日：2022.12.11.] 第73条

第74条（施設改修命令等）①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業施設が第36条による施設基準に合わない場合には、期間を定めてその営業者に施設を改修するよう命じることができる。 <改正 2013.3.23.>

②建築物の所有者と営業者等が異なる場合、建築物の所有者は、前項の規定による施設改修命令を受けた営業者等が施設を改修するのに最大限協調しなければならない。

第75条（許可取消等）①食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、営業者が次の各号のいずれかに該当する場合には、大統領令で定めるところにより営業許可又は登録を取り消し、又は6ヶ月以内の期間を定めてその営業の全部又は一部を停止するか、又は営業所閉鎖(第37条第4項により申告した営業のみ該当する。以下この条で同じ)を命じることができる。ただし、食品接客営業者が第13号(第44条第2項に関する部分のみ該当する)に違反した場合として、青少年の身分証偽造・変造又は盗用で食品接客営業者が青少年である事実を知らなかったり、暴行又は脅迫として青少年であることを確認できなかった事情が認められる場合には、大統領令で定めるところにより当該行政処分を免除することができる。 <改正 2010.2.4., 2011.6.7., 2013.3.23., 2013.7.30., 2014.5.28., 2015.2.3., 2015.5.18., 2016.2.3., 2018.3.13., 2018.12.11., 2019.4.30., 2020.12.29., 2022.6.10.>

1. 第4条から第6条まで、第7条第4項、第8条、第9条第4項、第9条の3又は第12条の2第2項に違反した場合

2. 削除<2018.3.13.>

3. 第17条第4項に違反した場合

4. 第 22 条第 1 項による出入・検査・収集を拒否・妨害・忌避した場合

- 4 の 2. 削除<2015. 2. 3.>

- 5.第 31 条第 1 項及び第 3 項に違反した場合

6. 第 36 条に違反した場合

7. 第 37 条第 1 項後段、第 3 項、第 4 項後段に違反したり、又は同条第 2 項による条件に違反した場合

- 7 の 2. 第 37 条第 5 項の規定による変更登録をしない場合、又は同項手がかりに違反した場合

8. 第 38 条第 1 項第 8 号に該当する場合

9. 第 40 条第 3 項に違反した場合

- 10.第 41 条第 5 項に違反した場合

- 10 の 2. 第 41 条の 2 第 1 項に違反した場合

- 11.削除<2016. 2. 3.>

- 12.第 43 条による営業制限に違反した場合

13. 第 44 条第 1 項・第 2 項及び第 4 項に違反した場合

14. 第 45 条第 1 項前段による回収措置をしない場合

- 14 の 2. 第 45 条第 1 項後段による回収計画を報告しないか、又は偽で報告した場合

15. 第 48 条第 2 項による食品安全管理認証基準を守らない場合

- 15 の 2. 第 49 条第 1 項ただし書による食品履歴追跡管理を登録しない場合

16. 第 51 条第 1 項に違反した場合

17. 第 71 条第 1 項、第 72 条第 1 項・第 3 項、第 73 条第 1 項又は第 74 条第 1 項（第 88 条により準用される第 71 条第 1 項、第 72 条第 1 項・第 3 項又は第 74 条第 1 項を含む）による命令に違反した場合

18. 第 72 条第 1 項・第 2 項による差押・廃棄を拒否・妨害・忌避した場合

19. 「性売買斡旋等行為の処罰に関する法律」第 4 条による禁止行為をした場合

②食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、営業者が第 1 項による営業停止命令に違反して営業を継続すれば、営業許可又は登録を取り消したり、営業所閉鎖を命じることができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

③食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、次の各号のいずれかに該当する場合には、営業許可又は登録を取り消したり、営業所閉鎖を命じることができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 6. 7., 2016. 2. 3.>

1. 営業者が正当な事由なしに 6 ヶ月以上休業し続ける場合

2. 営業者（第 37 条第 1 項により営業許可を受けた者のみ該当する）が事実上廃業し、「付加価値税法」第 8 条により管轄税務署長に廃業申告をしたり、管轄税務署長が事業者登録を抹消した場合

④食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第 3 項第 2 号の事由で営業許可を取り消すために必要な場合、管轄税務署長に営業者の廃業可否に関する情報提供を要請することができる。この場合、要請を受けた管轄税務署長は、「電子政府法」第 39 条により営業者の廃業可否に関する情報を提供する。 <新設 2015. 3. 27., 2016. 2. 3.>

⑤第 1 項及び第 2 項による行政処分の細部基準は、その違反行為の種類と違反程度等を考慮して総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2015. 3. 27.>

[施行日：2022. 12. 11.] 第 75 条

第76条（品目製造停止等）①食品医薬品安全処長または特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、営業者が次の各号のいずれかに該当すれば、大統領令で定めるところにより該当品目または品目類（第7条または第9条により定められたものとします。食品等の基準及び規格のうち同一の基準及び規格の適用を受けて製造・加工される全ての品目をいう。以下の通り）について 期間を定めて6ヶ月以内の製造停止を命じることができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

1. 第7条第4項に違反した場合

2. 第9条第4項に違反した場合

3. 削除 <2018. 3. 13.>

3の2. 第12条の2第2項に違反した場合

4. 削除 <2018. 3. 13.>

5. 第31条第1項に違反した場合

②第1項による行政処分の詳細基準は、その違反行為の種類と違反程度等を考慮して総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第77条（営業許可等の取り消し要請）①食品医薬品安全処長は、「畜産物衛生管理法」、「水産業法」、「養殖産業発電法」又は「酒類免許等に関する法律」により許可又は免許を受けた者が第4条から第6条まで又は第7条第4項に違反した場合には、当該許可又は免許業務を管轄する中央行政機関の長に次の各号の措置をするよう要請することができる。ただし、酒類は、「保健犯罪取り締まりに関する特別措置法」第8条による有害等の基準に該当する場合に限定する。 <改正 2010. 1. 18., 2010. 5. 25., 2013. 3. 23., 2019. 8. 27., 2020. 12. 29.>

1. 許可又は免許の全部又は一部の取り消し

2. 一定期間の営業停止

3. その他衛生上必要な措置

②第1項により営業許可等の取り消し要請を受けた関係中央行政機関の長は、正当な事由

がなければこれに従わなければならない。その措置結果を遅滞なく食品医薬品安全処長に通知しなければならない。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

第 78 条（行政制裁処分効果の承継） 営業者が営業を譲渡し、又は法人が合併する場合には、第 75 条第 1 項各号、同条第 2 項又は第 76 条第 1 項各号に違反した事由で従前の営業者に行った行政制裁処分の効果は、その処分期間が終わった日から 1 年間譲受人や合併後存続する法人に承継され、行政制裁処分手続が進行中の場合には、譲受人や合併後存続する法人に対して行政制裁処分手続を続けることができる。ただし、譲受人又は合併後存続する法人が譲受又は合併するときにその処分又は違反事実を知らなかったことを証明するときはこの限りでない。

第 79 条（閉鎖措置等） ①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 37 条第 1 項、第 4 項又は第 5 項に違反して許可されない、又は届出又は登録しないで営業をする場合又は第 75 条第 1 項又は第 2 項により許可又は登録が取り消されたり、営業所閉鎖命令を受けた後も継続して営業をする場合には、当該営業所を閉鎖するために関係公務員に次の各号の措置をさせることができる。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23.>

1. 当該営業所の看板等営業標識物の取り出し又は削除
2. 当該営業所が適法な営業所ではないことを知らせる掲示文等の添付
3. 当該営業所の施設物及び営業に使用する器具等を使用できないようにする封印

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項第 3 号により封印した後、封印を継続する必要がない、又は当該営業をする者又はその代理人が当該営業所閉鎖を約束したり、その他の正当な理由を挙げて封印の解除を要請する場合には、封印を解除することができる。第 1 項第 2 号による掲示文等の場合もまた同じである。 <改正 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項による措置をするには、当該営業をする者又はその代理人に文書であらかじめ知らせなければならない。ただし、急迫した事由があればこの限りでない。 <改正 2013. 3. 23.>

④第 1 項による措置は、その営業をできなくするために必要な最小限の範囲に留まらなければならない。

⑤第1項の場合に関係公務員は、その権限を表示する証票及び調査期間、調査範囲、調査担当者、関係法令等大統領令で定める事項が記載された書類を持ち、これを関係人に提出しなければならない。 <改正 2016. 2. 3.>

第80条（免許取消等）①食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、調理士が次の各号のいずれかに該当すれば、その免許を取り消したり、6ヶ月以内の期間を定めて業務停止を命じることができる。ただし、調理士が第1号又は第5号に該当する場合、免許を取り消さなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2010. 3. 26., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3.>

1.第54条各号のいずれかに該当することになった場合

2. 第56条による教育を受けない場合

3.食中毒やその他衛生に関する重大な事故発生に職務上の責任がある場合

4. 免許を他人に貸与して使用させた場合

5. 業務停止期間中に調理士の業務をする場合

②第1項による行政処分の詳細基準は、その違反行為の種類と違反程度等を考慮して総理令で定める。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23.>

第81条（聴聞）食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、次の各号のいずれかに該当する処分をするには、聴聞をしなければならない。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2014. 5. 28., 2020. 12. 29.>

1.削除<2015. 2. 3.>

1の2. 削除<2013. 7. 30.>

2. 第48条第8項による食品安全管理認証基準適用業務の認証の取り消し

2の2. 第48条の5第1項による教育訓練機関の指定解除

3. 第75条第1項から第3項までの規定による営業許可又は登録の取り消し又は営業所の

閉鎖命令

4. 第 80 条第 1 項による免許の取り消し

第 82 条（営業停止等の処分に代えて賦課する課徴金処分）①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業者が第 75 条第 1 項各号又は第 76 条第 1 項各号のいずれかに該当する場合には、大統領令で定めるところにより、営業停止、品目製造停止又は品目類製造停止処分を交代し、10 億ウォン以下の課徴金を賦課することができる。ただし、第 6 条に違反して第 75 条第 1 項に該当する場合と第 4 条、第 5 条、第 7 条、第 12 条の 2、第 37 条、第 43 条及び第 44 条に違反して第 75 条第 1 項又は第 76 条第 1 項に該当する重大な事項として総理令で定める場合は除く。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.>

②第 1 項による課徴金を賦課する違反行為の種類・程度等による課徴金の金額とその他必要な事項は、大統領令で定める。

③食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、課徴金を徴収するために必要な場合には、次の各号の事項を少ない文書で管轄税務官署の長に課税情報提供を要請することができる。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 納税者の人的事項

2. 使用目的

3. 課徴金賦課基準となる売上金額

④食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項による課徴金を期限内に納付しないときは、大統領令で定めるところにより第 1 項による課徴金賦課処分を取り消し、第 75 条第 1 項又は第 76 条第 1 項による営業停止又は製造停止処分をし、又は国税滞納処分の例又は「地方行政制裁・賦課金の徴収等に関する法律」により徴収する。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、国税滞納処分の例又は「地方行政制裁・賦課金の徴収等に関する法律」により徴収する。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2013. 8. 6., 2020. 3. 24.>

1. 削除<2013. 7. 30.>

2. 第 37 条第 3 項、第 4 項及び第 5 項による廃業等により第 75 条第 1 項又は第 76 条第 1 項による営業停止又は製造停止処分ができない場合

⑤第 1 項及び第 4 項ただし書により徴収した課徴金のうち、食品医薬品安全処長が賦課・徴収した課徴金は国家に帰属し、市・道知事が賦課・徴収した課徴金は市・都の食品振興基金(第 89 条による食品振興基金をいう。以下この項で同じである。この場合、市・都及び市・郡・区に帰属させる方法等は大統領令で定める。 <改正 2013. 3. 23.>

⑥市・道知事は、第 91 条により第 1 項による課徴金を賦課・徴収する権限を市長・郡守・区庁長に委任した場合には、それに必要な経費を大統領令で定めるところにより市長・郡守・区庁長に交付することができる。

⑦食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 4 項により滞納された課徴金の徴収のために、次の各号のいずれかに該当する資料又は情報を当該各号の者にそれぞれ要請することができる。この場合、要請を受けた者は、正当な事由がなければ、その要請に従わなければならない。 <新設 2020.12.29.>

1. 「建築法」第 38 条による建築物台帳謄本：国土交通部長官

2. 「空間情報の構築及び管理等に関する法律」第 71 条による土地台帳謄本：国土交通部長官

3. 「自動車管理法」第 7 条による自動車登録原簿謄本：市・道知事

第 83 条（害食品等の販売等による課徴金賦課等）①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、危害食品等の販売等禁止に関する第 4 条から第 6 条までの規定 第 8 条に違反した場合、次の各号のいずれかに該当する者に対して、彼が販売した当該食品等の販売金額を課徴金で賦課する。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2018. 3. 13., 2018. 12. 11.>

1. 第 4 条第 2 号・第 3 号及び第 5 号から第 7 号までの規定に違反し、第 75 条により営業停止 2 ヶ月以上の処分、営業許可及び登録の取り消し又は営業所の閉鎖命令を受けた者

2. 第 5 条、第 6 条又は第 8 条に違反し、第 75 条により営業許可及び登録の取り消し又は営業所の閉鎖命令を受けた者

3. 削除 <2018. 3. 13.>

②第1項による課徴金の算出金額は、大統領令で定めるところにより決定して賦課する。

③第2項により賦課された課徴金を期限内に納付しない場合又は第37条第3項、第4項及び第5項により廃業した場合には、国税滞納処分の例又は「地方行政制裁・賦課金の徴収等に関する法律」により徴収する。 <改正 2011. 6. 7., 2013. 8. 6., 2020. 3. 24.>

④第1項による課徴金及び滞納課徴金の徴収のための情報・資料の提供要請、賦課・徴収した課徴金の帰属及び帰属比率及び徴収手続等に関しては、第82条第3項及び第5項から第7項までの規定を準用する。 <改正 2020. 12. 29.>

第84条（違反事実公表）食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第72条、第75条、第76条、第79条、第82条又は第83条により行政処分が確定された営業者に対する処分内容、当該営業所と食品等の名称など処分に関する営業情報を大統領令で定めるところにより公表しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

第12章 補則

第85条（国庫補助）食品医薬品安全処長は、予算の範囲で次の経費の全部又は一部を補助することができる。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2013. 3. 23.>

1. 第22条第1項（第88条で準用する場合を含む）による収集にかかる経費

2. 削除 <2013. 7. 30.>

3. 組合で実施する教育訓練にかかる経費

4. 第32条第1項による食品衛生監視員と第33条による消費者食品衛生監視市場の運営にかかる経費

5. 情報源の設立・運営にかかる経費

6. 第60条第6号による調査・研究事業にかかる経費

7. 第63条第1項（第66条で準用する場合を含む）による組合又は協会の自律指導員運営

にかかる経費

8. 第 72 条（第 88 条で準用する場合を含む）による廃棄にかかる経費

第 86 条（食中毒に関する調査報告）①次の各号のいずれかに該当する者は、遅滞なく管轄特別自治市場・市長（「済州特別自治道設置及び国際自由都市造成のための特別法」による行政市場を含む。以下、この条で同じである。）・郡守・区庁長に報告しなければならない。この場合、医師又は韓医師は、大統領令で定めるところにより、食中毒患者又は食中毒が疑われる者の血液又は排泄物を保管するために必要な措置をしなければならない。 <改正 2013. 5. 22., 2018. 12. 11.>

1.食中毒患者や食中毒が疑われる者を診断したり、その死体を検眼（検案）した医師又は韓医師

2.集団給食所で提供した食品等により食中毒患者や食中毒と疑われる症状を示す者を発見した集団給食所の設置・運営者

②特別自治市場・市長・郡守・区庁長は、第 1 項による報告を受けたときは、遅滞なくその事実を食品医薬品安全処長及び市・道知事（特別自治市場は除く）に報告し、大統領令で定めるところにより原因を調査し、その結果を報告しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2013. 5. 22., 2018. 12. 11.>

③食品医薬品安全処長は、第 2 項による報告の内容が国民健康上重大であると認める場合には、当該市・道知事又は市長・郡守・区庁長と合同で原因を調査することができる。 <新設 2013. 5. 22., 2022. 6. 10.>

④食品医薬品安全処長は、食中毒発生の原因を究明するために食中毒疑審患者が発生した原因施設等に対する調査手続と試験・検査等に必要な事項を定めることができる。 <改正 2013. 3. 23., 2013. 5. 22.>

第 87 条（食中毒対策協議機構設置）①食品医薬品安全処長は、食中毒発生の効率的な予防及び拡散防止のために教育部、農林畜産食品部、保健福祉部、環境部、海洋水産部、食品医薬品安全処、疾病管理庁、市・道等関連機関で構成された食中毒対策協議機構を設置・運営しなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2020. 8. 11.>

②第 1 項による食中毒対策協議機構の構成及び詳細な運営事項等は、大統領令で定める。

第 88 条（集団給食所）①集団給食所を設置・運営しようとする者は、総理令で定めるところにより、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。申告した事項のうち、総理令で定める事項を変更しようとする場合にもまた同じ。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.>

②集団給食所を設置・運営する者は、集団給食施設の維持・管理等給食を衛生的に管理するために、次の各号の事項を守らなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2020. 12. 29.>

- 1.食中毒患者が発生しないように衛生管理を徹底すること
- 2.調理・提供した食品の毎回 1 人分量を総理令で定めるところにより 144 時間以上保管すること
3. 栄養士を置いている場合、その業務を妨げないこと
- 4.栄養士を置いている場合 栄養士が集団給食所の衛生管理のために要請する事項については、正当な事由がなければ従うこと
5. 「畜産物衛生管理法」第 12 条により検査を受けない畜産物又は実験等の用途で使用した動物を食品の調理に使用しないこと
6. 「野生生物保護及び管理に関する法律」に違反して捕獲・採取した野生生物を食品の調理に使用しないこと
7. 賞味期限が経過した原材料又は完成品を調理する目的で保管したり、それを食品の調理に使用しないこと
8. 水道水ではなく地下水等を飲料水又は食品の調理・洗浄等に使用する場合には、「飲料水管理法」第 43 条による飲料水質検査機関で総理令の定めるところにより検査を受け飲むのに適していると認められた水を使うこと。ただし、複数の店舗が同じ建物で同じ水源を使用する場合には、1 つの店舗の試験結果で残りの店舗の検査を行うことができる。
9. 第 15 条第 2 項の規定により危害評価が完了するまで一時的に禁止された食品等を使用・調理しないこと

10.食中毒発生時の保管又は使用中の食品は、疫学調査が完了するまで廃棄したり、消毒等で現場を毀損してはならず、原状態で保存しなければならず、食中毒原因究明のための行為を妨害しないこと。

11. その他、食品等の衛生的管理のために必要と総理令で定める事項を守ること

③集団給食所に関しては、第3条から第6条まで、第7条第4項、第8条、第9条第4項、第9条の3、第22条、第37条第7項・第9項、第39条、第40条、第41条、第48条、第71条、第72条及び第74条を準用する。<改正 2018. 3. 13., 2020. 12. 29., 2022. 6. 10.>

④特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、第1項による申告又は変更申告を受けた日から3日以内に申告修理の可否を申告人に通知しなければならない。<新設 2018. 12. 11.>

⑤特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が第4項で定めた期間内に申告修理の有無又は苦情処理関連法令による処理期間の延長を申告人に通知しなければ、その期間（苦情処理関連法令により処理期間が延長又は再延長された場合には、当該処理期間をいう）が終わった日の翌日に届出を修理したものとみなす。<新設 2018. 12. 11.>

⑥第1項により申告した者が集団給食所の運営を終了しようとする場合には、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に申告しなければならない。<新設 2018. 12. 11.>

⑦集団給食所の施設基準とその他の運営に関する事項は、総理令で定める。<改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.>

[施行日：2022. 12. 11.] 第88条

第89条（食品振興基金）①食品衛生と国民の栄養水準向上のための事業をするために必要な財源に充当するために市・都及び市・郡・区に食品振興基金（以下「基金」という。）を設置する。

②基金は、次の各号の財源で助成する。<改正 2018. 3. 13.>

1. 食品衛生団体の出演金

2. 第 82 条、第 83 条及び「健康機能食品に関する法律」第 37 条、「食品等の表示・広告に関する法律」第 19 条及び第 20 条により徴収した課徴金

3. 資金運用で生じる収益金

4. その他大統領令で定める輸入金

③基金は、次の各号の事業に使用する。 <改正 2010. 3. 26., 2015. 5. 18., 2016. 12. 2.>

1. 営業者（「健康機能食品に関する法律」による営業者を含む）の衛生管理施設及び衛生設備施設改善のための融資事業

2. 食品衛生に関する教育・広報事業（消費者団体の教育・広報支援を含む）と消費者食品衛生監視員の教育・活動支援

3. 食品衛生課「国民栄養管理法」による栄養管理（以下「栄養管理」という。）に関する調査・研究事業

4. 第 90 条による報酬金支給の支援

4 の 2. 「公益申告者保護法」第 29 条第 2 項の規定により地方自治体が負担する補償金（この法律及び「健康機能食品に関する法律」違反行為に関する申告を原因とした補償金に限る。）償還額の支援

5. 食品衛生に関する教育・研究機関の育成及び支援

6. 食品文化の改善と良い食事の実践のための事業支援

7. 集団給食所（委託により運営される集団給食所のみ）の給食施設改修・保守のための融資事業

7 の 2. 第 47 条の 2 による食品接客事業所の衛生等級指定事業支援

8. その他大統領令で定める食品衛生、栄養管理、食品産業振興及び健康機能食品に関する事業

④基金は市・道知事及び市長・郡守・区庁長が管理・運用するが、それに必要な事項は大統領令で定める。

第 89 条の 2（事業者等に対する行政的・技術的支援） 国家及び地方自治団体は、食品安全に対する営業者等の管理能力を向上させるための基盤造成及び力量強化に必要な施策を樹立・施行しなければならない、そのための財源を設け、技術開発、調査・研究事業、海外情報の提供及び国際協力体系の構築などに必要な行政的・技術的支援を行うことができる。

[本条新設 2020. 12. 29.]

第 90 条（褒賞金支給）①食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、この法に違反する行為を申告した者に申告内容別に 1 千万ウォンまで褒賞金を与えることができる。 <改正 2013. 3. 23.>

②第 1 項による褒賞金支給の基準・方法及び手続等に関して必要な事項は、大統領令で定める。

第 90 条の 2（情報開示）①食品医薬品安全処長は、保有・管理している食品等の安全に関する情報のうち、国民が知る必要があると認める情報については、「公共機関の情報公開に関する法律」において 許可する範囲でこれを国民に提供するよう努めなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

②第 1 項により提供される情報の範囲、提供方法及び手続等に必要な事項は、大統領令で定める。

[本条新設 2011. 8. 4.]

第 90 条の 3（食品安全管理業務評価）①食品医薬品安全処長は、食品安全管理業務遂行実績に優れた市・道又は市・郡・区に表彰授与、褒賞金支給等の措置をするために市・道及び市・郡・区で行う食品安全管理業務を評価することができる。

②第 1 項による評価基準・方法等に関して必要な事項は、総理令で定める。

[本条新設 2016. 2. 3.]

第 90 条の 4（罰則適用における公務員議題）安全性審査委員会及び審議委員会の委員のうち、公務員でない者は、「刑法」第 129 条から第 132 条までの規定を適用するときは、公務員とみなす。

[本条新設 2018. 12. 11.]

第 91 条（権限の委任）この法律による食品医薬品安全処長の権限は、大統領令で定めるところによりその一部を市・道知事、食品医薬品安全評価院長又は地方食品医薬品安全庁長に、市・道知事の権限は その一部を市長・郡守・区庁長又は保健所長にそれぞれ委任することができる。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2018. 12. 11.>

第 92 条（手数料）次の各号のいずれかに該当する者は、総理令で定める手数料を支払わなければならない。 <改正 2010. 1. 18., 2010. 3. 26., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3. , 2016. 12. 2.>

1. 第 7 条第 2 項又は第 9 条第 2 項による基準及び規格の認定を申請する者
- 1 の 2. 第 7 条の 3 第 2 項による農薬及び動物用医薬品の残留許容基準の設定を要請する者
- 1 の 3. 削除<2018. 3. 13.>
2. 第 18 条による安全性審査を受ける者
3. 削除 <2015. 2. 3.>
- 3 の 2. 削除<2015. 2. 3.>
- 3 の 3. 第 23 条第 2 項による再検査を要請する者
4. 削除 <2013. 7. 30.>
- 5.第 37 条による許可を受けたり、申告又は登録をする者
6. 第 48 条第 3 項(第 88 条で準用する場合を含む)による食品安全管理認証基準適用業務認証又は変更認証を申請する者

6の2. 第48条の2第2項による食品安全管理認証基準適用業務認証有効期間の延長申請をする者

7. 第49条第1項による食品履歴追跡管理のための登録を申請する者

8. 第53条による調理士免許を受ける者

9. 第88条による集団給食所の設置・運営を申告する者

第93条（罰則）①次の各号のいずれかに該当する疾病にかかった動物を使用して販売する目的で食品又は食品添加物を製造・加工・輸入又は調理した者は、3年以上の懲役に処する。

<改正 2011. 6. 7.>

1. 小海綿上脳症（狂牛病）

2. 炭疽病

3. 家禽インフルエンザ

②次の各号のいずれかに該当する原料又は成分等を用いて販売する目的で食品又は食品添加物を製造・加工・輸入又は調理した者は、1年以上の懲役に処する。 <改正 2011. 6. 7.>

1. 麻黄(麻黄)

2. 金持ち（附子）

3. 天烏

4. チョオ（草烏）

5. 白父子（白附子）

6. 島水(蟾水)

7. 白線皮（白鮮皮）

8. サリプール

③第1項及び第2項の場合、製造・加工・輸入・調理した食品又は食品添加物を販売したときは、その販売金額の2倍以上5倍以下に該当する罰金を併科する。 <改正 2011. 6. 7., 2018. 12. 11.>

④第1項又は第2項の罪で刑を宣告され、その刑が確定した後5年以内に再び第1項又は第2項の罪を犯した者が第3項に該当する場合、第3項に定める刑の2倍まで加重する。 <新設 2013. 7. 30.>

第94条（罰則）①次の各号のいずれかに該当する者は、10年以下の懲役又は1億ウォン以下の罰金に処したり、これを併科することができる。 <改正 2013. 7. 30., 2014. 3. 18.>

1.第4条から第6条まで（第88条で準用する場合を含み、第93条第1項及び第3項に該当する場合は除く）に違反した者

2. 第8条（第88条で準用する場合を含む）に違反した者

2の2. 削除<2018. 3. 13.>

3.第37条第1項に違反した者

②第1項の罪で金庫以上の刑を宣告され、その刑が確定した後5年以内に再び第1項の罪を犯した者は、1年以上10年以下の懲役に処する。 <新設 2013. 7. 30., 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.>

③第2項の場合、その当該食品又は食品添加物を販売したときは、その販売金額の4倍以上10倍以下に該当する罰金を併科する。 <新設 2013. 7. 30., 2018. 12. 11.>

第95条（罰則） 次の各号のいずれかに該当する者は、5年以下の懲役又は5千万ウォン以下の罰金に処したり、これを併科することができる。 <改正 2013. 7. 30., 2015. 2. 3., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2022. 6. 10.>

1. 第7条第4項(第88条で準用する場合を含む)、第9条第4項(第88条で準用する場合を含む)又は第9条の3(第88条で準用する場合を含む) に違反した者

2. 削除 <2013. 7. 30.>

2 の 2. 第 37 条第 5 項に違反した者

3.第 43 条による営業制限に違反した者

3 の 2. 第 45 条第 1 項前段に違反した者

4. 第 72 条第 1 項・第 3 項(第 88 条で準用する場合を含む)又は第 73 条第 1 項による命令に違反した者

5. 第 75 条第 1 項による営業停止命令に違反して営業を継続した者(第 37 条第 1 項による営業許可を受けた者のみ該当する)

[施行日 : 2022. 12. 11.] 第 95 条

第 96 条 (罰則) 第 51 条又は第 52 条に違反した者は、3 年以下の懲役又は 3 千万ウォン以下の罰金に処したり、これを併科することができる。

第 97 条 (罰則) 次の各号のいずれかに該当する者は、3 年以下の懲役又は 3 千万ウォン以下の罰金に処する。 <改正 2010. 1. 18., 2011. 6. 7., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2015. 2. 3., 2015. 3. 27., 2016. 2. 3. , 2018. 3. 13., 2020. 12. 29.>

1.第 12 条の 2 第 2 項、第 17 条第 4 項、第 31 条第 1 項・第 3 項、第 37 条第 3 項・第 4 項、第 39 条第 3 項、第 48 条第 2 項・第 10 項、第 49 条第 1 項但書又は第 55 条に違反した者

2.第 22 条第 1 項(第 88 条で準用する場合を含む)又は第 72 条第 1 項・第 2 項(第 88 条で準用する場合を含む)による検査・出入・収集・押収・廃棄を拒否・妨害又は忌避した者

3. 削除 <2015. 2. 3.>

4. 第 36 条による施設基準を備えていない営業者

5. 第 37 条第 2 項による条件を満たさない営業者

6. 第 44 条第 1 項により営業者が守らなければならない事項を守らない者。ただし、総理

令で定める軽微な事項に違反した者は除く。

7. 第 75 条第 1 項による営業停止命令に違反して引き続き営業した者(第 37 条第 4 項又は第 5 項により営業申告又は登録をした者のみ)又は同条第 1 項及び第 2 項による営業所閉鎖命令に違反して営業を継続した者

8. 第 76 条第 1 項による製造停止命令に違反した者

9. 第 79 条第 1 項により関係公務員が貼付した封印又は掲示文等をむやみに除去又は損傷させた者

10. 第 86 条第 2 項・第 3 項による食中毒原因調査を拒否・妨害又は忌避した者

第 98 条 (罰則) 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役又は 1 千万ウォン以下の罰金に処する。 <改正 2011. 6. 7., 2014. 3. 18.>

1. 第 44 条第 3 項に違反して接客行為をしたり、他人にその行為を斡旋した者

2. 第 46 条第 1 項に違反し、消費者から異物発見の申告を受け付け、これを誤って報告した者

3. 異物の発見を誤って報告した者

4. 第 45 条第 1 項後段に違反して報告をしなかったり、虚偽の報告した者

第 99 条削除<2013。 7. 30.>

第 100 条(譲罰規定)法人の代表者又は法人又は個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人又は個人の業務に関して第 93 条第 3 項又は第 94 条から第 97 条までのいずれかに該当する違反行為をすれば、その行為者を罰するほか、その法人又は個人にも当該条文の罰金刑を課し、第 93 条第 1 項の違反行為をすれば、その法人又は個人に対しても 1 億 5 千万ウォン以下の罰金 に処し、第 93 条第 2 項の違反行為をすれば、その法人又は個人に対しても 5 千万ウォン以下の罰金に処する。 ただし、法人又は個人がその違反行為を防止するために当該業務に関して相当な注意及び監督を怠らない場合はこの限りでない。

第 101 条 (過怠料) ①次の各号のいずれかに該当する者には、1 千万ウォン以下の過怠料を

賦課する。 <新設 2020.12.29.>

1.第 86 条第 1 項に違反した者

2. 第 88 条第 1 項前段に違反して申告しなかったり、虚偽の申告をした者

3. 第 88 条第 2 項に違反した者。ただし、総理令で定める軽微な事項に違反した者は除く。

②次の各号のいずれかに該当する者には、500 万ウォン以下の過怠料を賦課する。 <改正 2011. 6. 7., 2018. 12. 11., 2020. 12. 29., 2021. 7. 27.>

1.第 3 条に違反した者

1 の 2. 削除<2015. 2. 3.>

1 の 3. 第 19 条の 4 第 2 項に違反して検査期限内に検査を受けなかったり、資料等を提出しなかった営業者

1 の 4. 削除<2016. 2. 3.>

2.削除<2015. 3. 27.>

3.第 37 条第 6 項に違反して報告しなかったり、虚偽の報告をした者

4.削除<2021. 7. 27.>

5.削除<2011. 6. 7.>

5 の 2. 第 46 条第 1 項に違反して消費者から異物発見届出を受けて報告しない者

6. 第 48 条第 9 項（第 88 条で準用する場合を含む）に違反した者

7.削除<2021. 7. 27.>

8.第 74 条第 1 項（第 88 条で準用する場合を含む）による命令に違反した者

9.削除<2020. 12. 29.>

10.削除<2020. 12. 29.>

③次の各号のいずれかに該当する者には、300 万ウォン以下の過怠料を賦課する。 <改正 2010. 1. 18., 2013. 3. 23., 2013. 7. 30., 2014. 5. 28., 2016. 2. 3., 2020. 12. 29., 2021. 7.2 >

1. 第 40 条第 1 項及び第 3 項（第 88 条で準用する場合を含む）に違反した者

1 の 2. 第 41 条の 2 第 3 項に違反して衛生管理責任者の業務を妨害した者

1 の 3. 第 41 条の 2 第 4 項による衛生管理責任者の選任・解任申告をしない者

1 の 4. 第 41 条の 2 第 7 項に違反して職務遂行内訳等を記録・保管しない、又は虚偽の記録・保管した者

1 の 5. 第 41 条の 2 第 8 項による教育を受けていない者

2.削除<2021. 7. 27.>

2 の 2. 第 44 条の 2 第 1 項に違反して責任保険に加入しない者

3.削除<2021. 7. 27.>

4.第 49 条第 3 項に違反して食品履歴追跡管理登録事項が変更された場合、変更事由が発生した日から 1 ヶ月以内に申告しない者

5. 第 49 条の 3 第 4 項に違反して食品履歴追跡管理情報を目的以外に使用した者

第 88 条第 2 項の規定により集団給食所を設置・運営する者が守らなければならない事項のうち、総理令で定める軽微な事項を守らない者

④次の各号のいずれかに該当する者には、100 万ウォン以下の過怠料を賦課する。 <新設 2021. 7. 27.>

1. 第 41 条第 1 項及び第 5 項（第 88 条で準用する場合を含む）に違反した者

2. 第 42 条第 2 項に違反して報告をしない、又は虚偽の報告をした者
3. 第 44 条第 1 項により、営業者が守らなければならない事項のうち、総理令で定める軽微な事項を守らない者
4. 第 56 条第 1 項に違反して教育を受けていない者

⑤ 第 1 項から第 4 項までの規定による過怠料は、大統領令で定めるところにより、食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長が賦課・徴収する。 <改正 2013. 3. 23., 2021. 7. 27.>

第 102 条（過怠料に関する規定適用の特例） 第 101 条の過怠料に関する規定を適用する場合、第 82 条により課徴金を賦課した行為に対しては、過怠料を賦課することができない。ただし、第 82 条第 4 項本文により課徴金賦課処分を取り消し、営業停止又は製造停止処分をした場合はこの限りでない。

(以下、略)

「食品衛生法施行規則」改正、施行

[施行 2022.12.11.] [総理令第 1836 号、2022.12.9.、一部改正]

[https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99/\(01836.20221209\)](https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99/(01836.20221209))

(注：新設の条項、新たな施行に係る条項を下線で示す。)

第 1 条（目的）この規則は、「食品衛生法」及び同法施行令で委任された事項及びその施行に必要な事項を規定することを目的とする。

第 2 条(食品等の衛生的な取扱いに関する基準)「食品衛生法」(以下「法」という。)第 3 条第 3 項による食品、食品添加物、器具又は容器・包装(以下「食品等」という。)の衛生的な取扱いに関する基準は、別表 1 のとおりである。

第 3 条(販売等が許容される食品等) 有毒・有害物質が含まれていたり、埋まっている食品等又はそのような懸念がある食品等として法第 4 条第 2 号ただし書により人体の健康を害する恐れがないと食品医薬品 安全処長が認めて販売等の禁止をしないことができるのは、次の各号のいずれかに該当するものとする。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 法第 7 条第 1 項・第 2 項又は法第 9 条第 1 項・第 2 項による食品等の製造・加工等に関する基準及び成分に関する規格（以下「食品等の基準及び規格」という。）に適したもの

2. 第 1 号の食品等の基準及び規格が定められていないものとして、食品医薬品安全処長が法第 57 条による食品衛生審議委員会(以下「食品衛生審議委員会」という)の審議を経て有害の程度が人体の健康を害する恐れがないと認めたもの

第 4 条（販売等が禁止される病気の動物肉等）法第 5 条において「総理令で定める疾病」とは、次の各号の疾病をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2012. 6. 29., 2013. 3. 23., 2014. 2. 19.>

1. 「畜産物衛生管理法施行規則」

2. リステリア病、サルモネラ病、パスタレラ病及び線毛虫症

第 5 条(食品等の一時的基準及び規格の認定等) ①法第 7 条第 2 項又は法第 9 条第 2 項によ

り一時的に製造・加工等に関する基準及び成分に関する規格を認められる食品等は次の各号の通りである。 <改正 2011. 8. 19., 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

1.食品（原料として使用される場合のみ該当する）

ア．国内で新たに原料として使用しようとする農産物・畜産物・水産物など

イ．農産物・畜産物・水産物などから抽出・濃縮・分離などの方法で得たものとして食品として使用しようとする原料

2. 食品添加物：法第7条第1項により個別基準及び規格が定められていない食品添加物

3. 器具又は容器・包装：法第9条第1項により個別基準及び規格が告示されない食品及び食品添加物に使用される器具又は容器・包装

②食品医薬品安全処長は、「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号により指定された食品専門試験・検査機関又は同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関（以下、この条において「食品等試験・検査機関」という。）が一時的に認める食品等の製造・加工等に関する基準及び成分の規格について検討した内容が、第4項による検討基準に適合しないと認める場合には、その食品等試験・検査機関に是正を要請することができる。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 8. 20.>

③食品等試験・検査機関は、第2項の規定による検討をするために必要な場合には、その検討を依頼した者に関係文献、原料及び試験に必要な特殊試薬の提出を要請することができる。 <改正 2014. 8. 20.>

④一時的に認める食品等の製造・加工等に関する基準及び成分の規格に関して必要な細部検討基準等については、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23.>

第5条の2(農薬又は動物用医薬品残留許容基準の設定) ①食品について法第7条の3第1項により農薬又は動物用医薬品残留許容基準(以下「残留許容基準」という)の設定を申請しようとする者は、別紙第1号書式の設定申請書(電子文書の申請書を含む)を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

②法第7条の3第2項により輸入食品に対する残留許容基準の設定を要請しようとする者は、別紙第1号の2書式の設定要請書(電子文書となった要請書を含む)に次の各号の資料

(電子 文書を含む) を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 農薬又は動物用医薬品の毒性に関する資料とその要約書
2. 農薬又は動物用医薬品の食品残留に関する資料及びその要約書
3. 国際食品規格委員会の残留許容基準に関する資料と残留許容基準の設定に関する資料
4. 輸出国の残留許容基準に関する資料と残留許容基準の設定に関する資料
5. 輸出国の農薬又は動物用医薬品の標準品

③食品医薬品安全処長は、第 1 項による申請又は第 2 項による要請内容が妥当な場合には、残留許容基準を設定することができ、残留許容基準設定可否が決定されると、遅滞なくその事実を別紙第 1 号の 3 書式に従って申請人又は要請人に通知しなければならない。

[本条新設 2014. 3. 6.]

第 5 条の 3(残留許容基準の変更等) ①第 5 条の 2 第 1 項又は第 2 項により残留許容基準の設定を受けた者がその基準を変更する必要がある場合には、別紙第 1 号書式の変更申請書又は別紙第 1 号の 2 書式の変更要請書を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

②第 5 条の 2 第 1 項又は第 2 項により残留許容基準設定を申請又は要請する代わりに、残留許容基準を設定する必要がないことを確認されようとする者は、別紙第 1 号書式の設定免除申請書又は別紙第 1 号の 2 書式の設定免除要求書を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

③残留許容基準の変更・設定免除及び通報に関しては、第 5 条の 2 第 3 項を準用する。

[本条新設 2014. 3. 6.]

第 5 条の 4(食品等の基準及び規格管理基本計画等の樹立・施行) ①法第 7 条の 4 第 1 項による食品等の基準及び規格管理基本計画(以下「管理計画」という)に 含まれるばく露量評価・管理の対象となる有害物質の種類は、次の各号の通りである。

1. 重金属
2. 真菌毒素

3. 有機性汚染物質

4. 製造・加工過程で生成される汚染物質

5. その他食品等の安全管理のために食品医薬品安全処長が露出量評価・管理が必要と認め
た有害物質

②食品医薬品安全処長は、管理計画及び法第7条の4第3項による食品等の基準及び規格
管理施行計画を樹立・施行するときは、次の各号の資料を基にしなければならない。

1. 食品等の有害物質汚染度に関する資料

2. 食品等の有害物質低減化（削減化）に関する資料

3. 総食調査（TDS、Total Diet Study）に関する資料

4. 「国民栄養管理法」第7条第2項第2号多目による栄養及び食生活調査に関する資料
[本条新設 2015. 8. 18.]

第5条の5(食品等の基準及び規格の再評価等) ①法第7条の5第1項による再評価対象は、
次の各号のとおりである。

法第7条第1項により定められた食品又は食品添加物の基準及び規格

法第9条第1項により定められた器具及び容器・包装の基準及び規格

②食品医薬品安全処長は、法第7条の5第1項により再評価をするときは、あらかじめそ
の計画書を作成し、食品衛生審議委員会の審議を受けなければならない。

③法第7条の5第1項による再評価の方法及び手続に関する詳細は、食品医薬品安全処長
が定めて告示する。

[本条新設 2015. 8. 18.]

第6条(器具及び容器・包装に使用する再生原料に関する認定手続等) ①法第9条の2第2
項ただし書において「加熱・化学反応等により分解・精製・重合するなど総理令で定める工

程」とは、合成樹脂を加熱・化学反応等により原料物質に分解した後、蒸留、結晶化等を経て純粋に精製したものを再重合（重合）する工程をいう。

②法第 9 条の 2 第 3 項により、器具及び容器・包装の原材料として使用する再生原料が同じ条第 1 項による基準に適合するかについて認定を受けようとする者は、別紙第 1 号の 4 書式の器具及び容器・包装の再生原料認定申請書に次の各号の書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 再生工程に投入する原料に関する書類

2. 再生工程に関する書類

3. 汚染物質除去方法に関する書類

4. その他、法第 9 条の 2 第 1 項による基準に適合するか否かを判断するために必要と食品医薬品安全処長が定めて告示する書類

③食品医薬品安全処長は、第 2 項により認定申請した再生原料が法第 9 条の 2 第 1 項による基準に適合する場合には、申請人に別紙第 1 号の 5 書式の器具及び容器・包装の再生原料認定書を発行しなければならない。

[本条新設 2022. 12. 9.]

第 7 条 削除<2019. 4. 25.>

第 8 条 削除<2019. 4. 25.>

第 9 条(衛生検査等要請書)「食品衛生法施行令」(以下「令」という。)第 6 条第 2 項により出入・検査・収集等(以下「衛生検査等」という)を要請しようとする者は別紙第 1 号の 6 書式の消費者衛生検査等要請書に要請人の身分を確認できる証明書を添付して食品医薬品安全処長、地方食品医薬品安全庁長、特別市場・広域市場・特別自治市場・道知事・特別自治道知事(以下「市・道知事」という)又は市長・郡守・区庁長(自治区の区庁長をいう。以下同じ)に提出しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 3. 6., 2016. 8. 4., 2019. 6. 12., 2022. 12. 9.>

第 9 条の 2(衛生検査等要請機関)法第 16 条第 1 項各号以外の部分本文において「総理令で定める食品衛生検査機関」とは、次の各号の機関をいう。 <改正 2019. 6. 12.>

1. 食品医薬品安全評価院

2. 食品医薬品安全処

3. 「保健環境研究院法」第2条第1項による保健環境研究院

[本条新設 2014. 3. 6.]

第10条(緊急対応の対象等)法第17条第1項第1号による「国内外で食品等の危害発生懸念が総理令で定める科学的根拠により提起された又は提起された場合」とは、食品衛生審議委員会が科学的試験及び分析資料等をもとに調査・審議して人体の健康を害するおそれがあると認めた場合をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

第11条(禁止解除要請書)令第7条第3項により当該禁止の全部又は一部の解除を要請しようとする営業者は、別紙第2号書式の解除要請書に「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号により指定された食品専門試験・検査機関又は同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が発行した試験・検査成績書(以下「検査成績書」という)を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 8. 20.>

第12条 削除<2016. 2. 4.>

第12条の2 削除<2016. 2. 4.>

第13条 削除<2016. 2. 4.>

第14条 削除<2016. 2. 4.>

第15条 削除<2016. 2. 4.>

第15条の2 削除<2016. 2. 4.>

第15条の3 削除<2016. 2. 4.>

第15条の4 削除<2016. 2. 4.>

第 15 条の 5 削除<2016. 2. 4.>

第 15 条の 6 削除<2016. 2. 4.>

第 15 条の 7 削除<2016. 2. 4.>

第 15 条の 8 (検査命令履行期限) 法第 19 条の 4 第 2 項による検査期限は、同条第 1 項による検査命令を受けた日から 20 日以内とする。

[本条新設 2012. 1. 17.]

第 16 条 削除<2016. 2. 4.>

第 17 条 削除<2016. 2. 4.>

第 18 条 削除<2016. 2. 4.>

第 19 条 (出入・検査・収集等) ①法第 22 条による出入・検査・収集等は、国民の保健衛生のために必要と判断される場合には、随時実施する。

②第 1 項にも係らず、第 89 条により行政処分を受けた業者に対する出入・検査・収集等は、その処分日から 6 ヶ月以内に 1 回以上実施しなければならない。ただし、行政処分を受けた営業者がその処分の履行結果を報告する場合には、この限りでない。

第 20 条 (収集量及び検査依頼等) ①法第 22 条第 1 項第 2 号の目により無償で収集できる食品等の対象とその収集量は別表 8 のとおりである。

②関係公務員が第 1 項により食品等を収集した場合には、別紙第 16 号書式の収集証(電子文書を含む)を発行しなければならない。 <改正 2011. 8. 19.>

③第 1 項の規定により食品等を収集した関係公務員は、その収集した食品等をその収集場所で封筒し、関係公務員及び被収集者のシール等で封印しなければならない。

④食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項により収集した食品等については、遅滞なく「食品・医薬品分野の試験・検査等に関する法律」第 6 条第 3 項第 1 号により食品 医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関又は同条第 4 項ただし書に従って総理令で定める試験・検査機関に検査を依頼しなければならない。 <改正 2013.

3. 23., 2014. 3. 6., 2014. 8. 20.>

⑤食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、法第 22 条第 1 項により関係公務員に出入・検査・収集をさせた場合には、別紙第 17 号書式の収集検査処理台帳（電子文書を含む）にその内容を記録し、それを備えておくべきである。 <改正 2011. 8. 19., 2013. 3. 23.>

⑥法第 22 条第 3 項による出入・検査・収集又は閲覧しようとする公務員の権限を表示する証票は、別紙第 18 号書式と同じである。

第 20 条の 2(食品等の再検査要請手続及び方法等) ①法第 23 条第 2 項本文により食品等の再検査を要請しようとする営業者は、法第 23 条第 1 項による検査結果を通知された日から 60 日以内に別紙第 17 号の 2 書式の食品等再検査申請書(電子文書にされた申請書を含む)に次の各号の書類を添付して食品医薬品安全処長（食品医薬品安全庁長を含む。以下この条で同じ）、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。

1.法第 23 条第 1 項による検査結果に関する書類

2. 法第 23 条第 2 項本文による検査成績書又は検査証明書

3. 第 2 号による検査製品が第 1 号による検査製品と同じ製品(同日に同じ営業施設で同じ製造工程を通じて製造・生産された製品に限る)であることを証明する資料

②食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、第 1 項による再検査要請が法第 23 条第 3 項前段による再検査要件に合致すれば、次の各号の区分に従って再検査をしなければならない。

1. 「保健環境研究院法」第 2 条第 1 項による保健環境研究院で実施した検査については、地方食品医薬品安全処長に依頼して検査すること

2. 「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条第 3 項第 1 号による食品専門試験・検査機関で実施した検査については、地方食品医薬品安全処長に依頼して検査すること

3. 地方食品医薬品安全処長が実施した検査については、食品医薬品安全評価院長に依頼して検査すること

③法第 23 条第 3 項による食品等の再検査は、法第 23 条第 1 項による検査をして残っている製品を対象に行う。ただし、残っている製品がない場合には、法第 23 条第 1 項により検査した製品と同じ製品(同日に同じ営業施設で同じ製造工程を通じて製造・生産された製品に限定する)を対象に行う。

④食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、法第 23 条第 3 項により再検査を完了した場合には、別紙第 17 号の 3 書式に従ってその結果を申請人に知らせなければならない。この場合、その通報間は、第 1 項により再検査を要請された日から 20 日とする。

⑤第 1 項から第 4 項までで規定した事項のほか、食品等の再検査要請手続及び再検査方法等に必要な詳細は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2019. 6. 12.]

第 21 条(食品等の再検査除外対象)法第 23 条第 2 項ただし書により再検査対象から除外する検査項目は、異物、微生物、真菌毒素、残留農薬及び残留動物用医薬品に関する検査とする。

[本条新設 2015. 12. 31.]

第 22 条 削除<2014.8. 20.>

第 23 条 削除<2014.8. 20.>

第 24 条 削除<2014.8. 20.>

第 25 条 削除<2014.8. 20.>

第 26 条 削除<2014.8. 20.>

第 27 条 削除<2014.8. 20.>

第 28 条 削除<2014.8. 20.>

第 29 条 削除<2014.8. 20.>

第 30 条 削除<2014.8. 20.>

第 31 条（自家品質検査）①法第 31 条第 1 項による自己品質検査は、別表 12 の自家品質検査基準に従わなければならない。

②削除<2014. 8. 20.>

③削除<2014. 8. 20.>

④自家品質検査に関する記録書は、2 年間保管しなければならない。

第 31 条の 2(自己品質検査義務の免除)法第 31 条の 2 第 2 号により食品安全管理認証基準適用業務所の自己品質検査義務を免除する場合は、当該食品安全管理認証基準適用業務について第 66 条第 1 項による調査・評価を行った結果が満点の 95%以上である場合とする。

[本条新設 2016. 8. 2.]

第 31 条の 3(確認検査等の報告手続等) ①法第 31 条の 3 第 1 項前段により確認検査を要請した営業者は、別紙第 17 号の 4 書式の確認検査要請事実報告書に次の各号の書類を添付管轄地方食品医薬品安全庁長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に報告しなければならない。

1.法第 31 条の 3 第 1 項による自己品質検査検査成績書

2. 確認検査依頼書

②第 1 項により確認検査要請事実を報告された管轄地方食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、食品医薬品安全処長にその事実を通知しなければならない。

③法第 31 条の 3 第 2 項本文に従って確認検査を行った「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条第 2 項第 1 号による食品等試験・検査機関は別紙第 17 号の 5 書式の確認検査検査成績書を発行しなければならない。

[本条新設 2022. 7. 28.]

[従前第 31 条の 3 は、第 31 条の 6 に移動<2022. 7. 28.>]

第 31 条の 4(確認検査除外対象検査項目)法第 31 条の 3 第 2 項ただし書において「時間が経過するにつれ検査結果が変わる可能性のある検査項目など総理令で定める検査項目」とは

異物、微生物、真菌毒素、残留農薬及び残留動物用医薬品をいう。

[本条新設 2022. 7. 28.]

第 31 条の 5(最終確認検査要請手続等) ①法第 31 条の 3 第 3 項により最終確認検査を要請しようとする営業者は、法第 31 条の 3 第 2 項による確認検査結果を通知された日から 60 日以内に別紙第 17 号の 6 書式の最終確認検査申請書に次の各号の書類を添付し、管轄地方食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1.法第 31 条の 3 第 1 項による自己品質検査検査成績書

2. 法第 31 条の 3 第 2 項による確認検査検査成績書

3.自家品質検査を行った製品と確認検査を行った製品が同じ製品であることを証明する資料

②第 1 項により最終確認検査を要請された地方食品医薬品安全処長は、要請を受けた日から 20 日以内に最終確認検査を完了し、別紙第 17 号の 7 書式の最終確認検査検査成績書を発行しなければならない。

[本条新設 2022. 7. 28.]

第 31 条の 6 (食品衛生監視員の教育時間等) ①法第 32 条第 1 項による食品衛生監視員 (以下、この条において「食品衛生監視員」という。) は、第 17 条の 2 によると、毎年 7 時間以上 食品衛生監視員職務教育を受けなければならない。ただし、食品衛生監視員として任命された最初の年には 21 時間以上を受けなければならない。

②令第 17 条の 2 による食品衛生監視員職務教育には、次の各号の内容が含まなければならない。

1. 食品安全法令に関する事項

2. 食品等の基準及び規格に関する事項

3. 令第 17 条による食品衛生監視員の職務に関する事項

4. その他、第 1 号から第 3 号までに準ずる事項として、食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長が食品衛生監視員の専門性及び職務能力の強化のために必要と認め

る事項

③第 1 項及び第 2 項で規定した事項のほか、食品衛生監視員の教育運営等に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2019. 11. 20.]

[第 31 条の 3 から移動<2022. 7. 28.>]

第 32 条(消費者食品衛生監視員の単独出入時の承認書及び証票) 第 18 条第 7 項の規定により、消費者食品衛生監視員が営業所を単独で出入する際に有する承認書及び証票は、それぞれ別紙第 24 号書式及び別紙第 25 号書式と同じだ。

第 33 条 削除<2015. 12. 31.>

第 34 条 削除<2015. 12. 31.>

第 35 条(衛生点検の手續及び結果表示等)①法第 35 条第 1 項による衛生管理状態の点検を申請しようとする営業者は、別紙第 28 号書式の消費者衛生点検参加申請書(電子文書にされた申請書を含む。)に次の各号の区分による書類(電子文書を含む)を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

1. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業者及び英第 21 条第 3 号の食品添加物製造業者の場合：製品名、使用した原材料名及び成分配合割合、製造・加工の方法、使用した食品添加物の名称・使用量等に関する書類
2. 令第 21 条第 5 号目録 6)のその他食品販売業者の場合：製品の安全性及び衛生的管理、保存及び保管に関する書類
3. 令第 21 条第 8 号の食品接客業者のうち法第 47 条第 1 項により模範事業所に指定された営業者の場合：取水源、排水施設等建物の構造及び環境、キッチン施設及び器具、原材料の保管及び運搬 施設、従業員のサービス、提供と価格表示、残りの食品を処理できる施設及び設備に関する書類

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により申請を受けた場合には、申請を受けた日から 1 ヶ月以内に食品衛生に関する専門的な知識がある者又は消費者団体の長が推奨した者の中から当該営業所の業種等を考慮し、適切な専門家で点検団を構成して衛生点検を実施させなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

③食品医薬品安全処長は、第 2 項による衛生点検の結果合格した業者には、別紙第 29 号書式の衛生点検合格証書を発行し、その業者は、その合格事実を別表 13 に従って表示又は広告することができる。この場合、その表示事項は製品・包装・容器及び周辺の図案等を考慮して消費者が分かりやすく表示しなければならない。 <改正 2013. 3. 23.>

④法第 35 条第 3 項により食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、優秀等級の営業所に対しては優秀等級が確定した日から 2 年間、法第 22 条による出入・検査・収集などをしないことができる。 <改正 2013. 3. 23.>

第 36 条(業種別施設基準)法第 36 条による業種別施設基準は別表 14 のとおりである。

第 37 条(即席販売製造・加工業の対象)令第 21 条第 2 号において「総理令で定める食品」とは別表 15 のとおりとする。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

第 38 条(食品小分業の申告対象)① 英第 21 条第 5 号家目で「総理令で定める食品又は食品添加物」とは、第 21 条第 1 号及び第 3 号による営業の対象となる食品又は食品添加物(輸入される食品または食品添加物を含む)と蜂蜜[業者が自ら採取して直接小分(小分)・包装する場合を除く]をいう。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、小分・販売してはならない。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2014. 10. 13., 2020. 8. 24.>

1. 魚肉製品

2. 特殊用途食品(体重調節用調製食品は除く)

3. 缶・瓶詰め製品

4. レトルト食品

5. デンプン

6. 長類及び酢(製品の内容物が外部に露出されないように個別包装されており、危害の恐れがない場合は除く)

②食品又は食品添加物製造業の届出をした者が、自己が製造した製品の小分・包装のみをするために届出をした製造業所以外の場所で食品小分業をしようとする場合には、その製品

が第 1 項の食品小分業申告対象品目でなくても食品小分業申告ができる。

第 39 条(その他食品販売業の申告対象) 令第 21 条第 5 号や目 6)のその他食品販売業において「総理令で定める一定規模以上のデパート、スーパーマーケット、連鎖店等」とはデパート、スーパーマーケット、連鎖店等の営業場の面積 300 平方メートル以上の業者をいう。
<改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

第 40 条(営業許可の申請)①法第 37 条第 1 項前段により営業許可を受けようとする者は、別紙第 30 号書式の営業許可申請書(電子文書にされた申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付し、令第 23 条による許可官庁(以下「許可官庁」という。)に提出しなければならない。 <改正 2010. 9. 1., 2011. 8. 19., 2012. 5. 31.>

1. 削除 <2012. 5. 31.>
2. 教育履修証(法第 41 条第 2 項により予め教育を受けた場合のみ該当する)
3. 有線及び導線事業免許証又は申告必証
4. 「食べる水管理法」による食べる水 水質検査機関が発行した水質検査(試験)成績書(水道水ではなく地下水などを食べる水又は食品等の製造過程や食品の調理・洗浄等に使用する場合のみ該当)
5. 削除 <2019. 11. 20.>
6. 削除 <2016. 6. 30.>

②第 1 項により申請書を提出された許可官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申請人が第 3 号から第 6 号までの確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにならなければならない。 <新設 2012. 5. 31., 2015. 8. 18., 2016. 6. 30., 2019. 11. 20., 2020. 4. 13.>

1. 土地利用計画確認書
2. 建築物台帳
3. 液化石油ガス使用施設完成検査証明書(英第 21 条第 8 号多目の断卵株店営業及び同 ホ

ラモクの遊興酒店営業をしようとする者のうち「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項に規定によって液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ該当する)

4. 「電気事業法」第 66 条の 2 第 1 項第 3 号及び同法施行規則第 38 条第 3 項による電気安全点検確認書営業をしたい場合のみ該当する)

5. 健康診断結果書 (第 49 条による健康診断対象者の場合のみ該当する)

6. 「多目的事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項の規定により消防本部長又は消防署長が発行する安全施設等完備証明書 居酒屋営業をしたい場合のみ該当する)

③許可官庁は、申請人が法第 38 条第 1 項第 8 号に該当するか否かを内部的に確認することができない場合には、第 1 項各号の書類のほかにも身元確認に必要な資料を提出させることができる。この場合、申請人が外国人である場合には、当該国の政府又はその他の権限ある機関が発行した書類又は公証人が公証した申請人の陳述書として、「在外公館公証法」により当該国に駐在する大韓民国公館の領事館が確認した書類を提出させることができる。

<改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31.>

④許可官庁は、営業許可をする場合には、令第 21 条第 6 号家目の営業の場合には別紙第 31 号書式、令第 21 条第 8 号目及び亜目の営業の場合には別紙第 32 号書式の営業許可証をそれぞれ発行しなければならない。この場合、許可官庁は、英第 21 条第 6 号家目の営業の場合には別紙第 33 号書式、令第 21 条第 8 号目及び亜目の営業の場合には別紙第 34 号書式の営業許可管理台帳をそれぞれ作成して保管するか、同じ書式で計算網に入力して管理しなければならない。 <改正 2012. 5. 31.>

⑤ 営業者が許可証を紛失したり、許可証が撤回できなくなって許可証の再発行を受けようとする場合、別紙第 35 号書式の再発行申請書 (許可証が取り消せないようになった場合には、書けなくなった許可証を添付しなければならない) を許可官庁に提出しなければならない。 <改正 2011. 8. 19., 2012. 5. 31.>

1. 削除 <2011. 8. 19.>

2. 削除 <2011. 8. 19.>

第 41 条(許可事項の変更)①法第 37 条第 1 項後段により変更許可を受けようとする者は、

別紙第 36 号書式の許可事項変更申請・届出書に許可証と次の各号の書類を添付して変更した日から 7 日以内に許可官庁に提出しなければならない。 <改正 2010. 9. 1., 2011. 8. 19., 2012. 5. 31., 2018. 12. 31., 2019. 11. 20.>

1. 削除 <2012. 5. 31.>

2. 有線及び導線事業免許証又は申告必証

3. 「食べる水管理法」による食べる水の水質検査機関が発行した水質検査（試験）成績書（水道水ではなく地下水などを食べる水又は食品等の製造過程や食品の調理・洗浄等に使用する場合のみ該当）

4. 削除 <2019. 11. 20.>

②第 1 項により申請書を提出された許可官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申請人が第 3 号から第 5 号までの確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <新設 2012. 5. 31., 2015. 8. 18., 2019. 11. 20., 2020. 4. 13.>

1. 土地利用計画確認書

2. 建築物台帳

3. 液化石油ガス使用施設完成検査証明書（令第 21 条第 8 号の目の団欒店営業及び同遊興酒店営業を行う者のうち「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項に規定によって液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ該当する）

4. 「電気事業法」第 66 条の 2 第 1 項第 3 号及び同法施行規則第 38 条第 3 項による電気安全点検確認書（営業のみ）

5. 「多目的事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項の規定により消防本部長又は消防署長が発行する安全施設等完備証明書（居酒屋営業のみ）

③営業許可を受けた者が次の各号の事項を変更した場合には、法第 37 条第 3 項により変更した日から 7 日以内に許可官庁に別紙第 36 号書式の許可事項変更申請・届出書に許可証を添付し、報告しなければならない。ただし、第 48 条の営業者地位承継による変更の場合は

除く。 <改正 2012. 5. 31., 2015. 12. 31., 2018. 12. 31., 2019. 11. 20.>

1. 営業者の氏名（営業者が法人の場合には、その代表者の氏名をいう）
2. 営業所の名称又は相互
3. 営業場の面積

④第 3 項の規定により申告書の提出を受けた許可官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて「多重利用所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項の規定による消防 本部長又は消防署長が発給する安全施設等完備証明書（営業場面積を変更する場合として、令第 21 条第 8 項目の営業及び同目の遊興酒店営業のみ該当する）を確認しなければならない。ただし、申告人が確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <新設 2019. 11. 20.>

第 42 条(営業の届出等)①法第 37 条第 4 項前段により営業申告をしようとする者は、営業に必要な施設を備えた後、別紙第 37 号書式の営業申告書(電子文書となった申告書を含む)に 次の各号の書類（電子文書を含む）を添付し、令第 25 条第 1 項による申告官庁（以下「申告官庁」という。）に提出しなければならない。 <改正 2010. 9. 1., 2011. 8. 19., 2012. 1. 17., 2012. 5. 31., 2014. 8. 18., 2014. 10. 13., 2015. 8. 1. , 2015. 12. 31., 2016. 6. 30., 2017. 12. 29., 2020. 12. 31., 2021. 12. 30.>

1. 教育履修証（法第 41 条第 2 項により予め教育を受けた場合のみ該当する）
2. 製造・加工しようとする食品の種類及び製造方法説明書（令第 21 条第 2 号の営業のみ該当する）
3. 施設使用契約書（令第 21 条第 4 号の食品運搬業をしようとする者のうちガレージ又は洗車場を賃貸する場合のみ該当する）
4. 「食べる水管理法」による食べる水 水質検査機関が発行した水質検査（試験）成績書（水道水ではなく地下水などを食べる水又は食品等の製造過程や食品の調理・洗浄等に使用する場合のみ該当）
5. 削除 <2012. 5. 31.>

6. 有線及び導線事業免許証又は届出必証

7. 削除 <2019. 11. 20.>

8. 食品自動販売機の種類及び設置場所が記載された書類（2 台以上の食品自動販売機を設置し、一連管理番号を付与して一括申告をする場合のみ該当する）

9. 受賞レジャー事業登録証（受賞構造物となった水上レジャー事業場において、英第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業及び同号の製菓店営業をしようとする場合のみ該当する）

10. 「国有財産法施行規則」第 14 条第 3 項による国有財産使用許可書（軍事施設又は国有鉄道の停留所施設で、令第 21 条第 2 号の即席販売製造・加工業の営業、同条第 5 号の食品小分・販売業の営業、同条第 8 号 n 目の休憩飲食店営業、同号の目の一般飲食店営業又は同号の菓子店営業をしようとする場合のみ該当する）

11. 当該都市鉄道事業者と締結した都市鉄道施設使用契約に関する書類（同じ条第 8 号の目の休憩飲食店営業、同号の目の一般飲食店営業、または同号の目の製菓店営業をしようとする場合のみ該当する）

予備軍食堂の運営契約に関する書類

13. 営業場と接続する外部場所を営業場として使用しようとする場合には、当該外部場所に対して正当な使用権限があることを証明する書類（同号の目の菓子屋営業をしようとする者が当該外部の場所で飲食類等を提供する場合のみ該当する。）

14. 「自動車管理法施行規則」別表 1 第 1 号・第 2 号及び備考第 1 号の目による移動用食品販売用途である小型・軽貨物自動車又は同表第 2 号による移動用食品販売用途である特殊作業型特殊自動車（以下「食品販売自動車」という。）を用いて、令第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業又は同号の目の製菓店営業をしようとする場合は、別表 15 の 2 による書類

15. 「子ども遊び施設安全管理法」第 12 条第 1 項及び同法施行令第 7 条第 4 項による児童遊び施設設置検査合格証又は「子ども遊び施設安全管理法」第 12 条第 2 項及び同法施行令第 8 条第 5 項による子ども遊び施設定期施設検査合格証

共有キッチン所在地、面積等が記載された共有キッチン使用契約に関する書類（令第 21 条

第 9 号の共有キッチン運業者の共有キッチンを使用する場合のみ該当する)

②第 1 項により申告書を提出された申告官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申告人が第 3 号から第 7 号までの確認に同意しない場合には、その写しを添付するようしなければならない。 <新設 2012. 5. 31., 2014. 8. 18., 2015. 5. 27., 2016. 6. 30., 2018. 12. 31., 2019. 11. 20., 2023.4. >

1. 土地利用計画確認書(第 1 項第 10 号による国有財産使用許可書を提出した場合には除く)
2. 建築物台帳又は「建築法」第 22 条第 3 項第 2 号による建築物の臨時使用承認書(第 1 項第 10 号による国有財産使用許可書を提出した場合には除く)
3. 液化石油ガス使用施設完成検査証明書 (英第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業、同じ湖沼木の一般飲食店営業及び同湖畔の製菓店営業をしようとする者のうち「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項により液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ該当する。
4. 自動車登録証 (食品販売自動車を使用して英第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業又は同号バーマックの菓子店営業をしようとする場合のみ該当する)
5. 事業者登録証 (「高等教育法」第 2 条による学校で当該学校の経営者が飲食販売自動車を使用して、令第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業又は同号バーマックの製菓店営業をしようとする場合のみ該当する。)
6. 健康診断結果書 (第 49 条による健康診断対象者のみ)
7. 「多用途事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項の規定により消防本部長又は消防署長が発行する安全施設等完備証明書 (「多重利用所の安全管理に関する特別法施行令」第 2 条第 1 号による営業をしたい場合のみ該当する)

③第 1 項にも係らず、申告した営業所以外の他の場所(第 2 号の場合には別表 14 第 8 号仮目 5)による場所のみ該当する)で 1 ヶ月の範囲で一時的に営業をしようとする者は、次の各号の区分 による書類を管轄申告官庁に提出しなければならない。 <改正 2020. 4. 13.>

1. 令第 21 条第 2 号による即席販売製造・加工業者：営業申告証及び自己品質検査結果書

(自己品質検査が必要な営業のみ該当する)

2. 令第 21 条第 8 号による休憩飲食店営業者、一般飲食店営業者又は菓子店営業者（食品販売自動車を使用して営業をする場合は除く。）：営業申告証

④第 1 項にも係らず、食品販売自動車を使用する領第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業者又は同じ号バー目の製菓店営業者が申告した営業所の所在地以外の場所で当該営業をしようとする場合には、営業をしようとする地域の管轄行政官庁に営業申告証及び別表 15 の 2 による書類（電子文書を含む）を提出しなければならない。 <新設 2016. 7. 12.>

⑤第 4 項の規定により営業申告証及び書類の提出を受けた管轄行政官庁は、遅滞なく提出された営業申告証の裏面に提出日及び新しい営業所の所在地を書いて発行し、その事実を申告官庁に通知しなければならない。申告官庁は通知 受け取った内容を営業届出管理台帳に作成・保管するか、計算網に入力して管理しなければならない。 <新設 2016. 7. 12.>

⑥第 1 項による営業申告をする場合、同じ人が同じ施設の中で、第 21 条第 5 号の目の食品販売業のうち、食用氷販売業、食品自動販売機営業及びその他食品販売業をしようとする場合にも、営業別にそれぞれ営業申告をしなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2016. 7. 12.>

⑦第 1 項による食品自動販売機営業を申告するときのような特別自治市・市(濟州特別自治道の場合には行政市をいう)・郡・区(自治区をいう)で食品自動販売機を 2 台以上設置 営業をする場合には、該当食品自動販売機に一連管理番号を付与して一括申告をすることができる。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2016. 7. 12., 2016. 8. 4.>

⑧第 1 項により申告を受けた申告官庁は、遅滞なく、令第 21 条第 2 号及び第 7 号の営業の場合には、別紙第 38 号書式の営業申告証を発行し、令第 21 条第 4 号・第 5 号・第 6 号木目及び第 8 号の目営業の場合には、別紙第 39 号書式の営業申告証を発行しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2015. 8. 18., 2016. 7. 12.>

⑨第 8 項の規定により申告証を発行した申告官庁は、令第 21 条第 2 号、第 4 号、第 5 号、第 6 号、並びに第 7 号の営業の場合には、別紙第 33 号書式の営業申告管理大長 を、令第 21 条第 8 号の目の営業の場合には、別紙第 34 号書式の営業申告管理台帳をそれぞれ作成・保管したり、同じ書式で電算網に入力して管理しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2015. 8. 18., 2016. 7. 12.>

⑩第 1 項により申告を受けた申告官庁は、当該営業所の施設に対する確認が必要な場合には、申告証の発給後 15 日以内に申告された事項を確認しなければならない。ただし、令第 21 条第 8 号の食品接客業営業申告を受けた場合には、必ず 1 ヶ月以内に当該営業所の施設に対して申告を受けた事項を確認しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2011. 8. 19., 2012. 5. 31., 2016. 7. 12.>

⑪ 営業者が申告証を紛失したり、撤回できなくなつて申告証の再発行を受けようとする場合には、別紙第 35 号書式の再発行申請書に申告証（申告証が破棄できなくなつて再発行を申請する場合のみ該当する）を添付して申告官庁に申請しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2012. 6. 29., 2016. 7. 12.>

1. 削除 <2011. 4. 7.>

2. 削除 <2011. 4. 7.>

第 43 条(申告事項の変更)①法第 37 条第 4 項後段により変更申告をしようとする者は、別紙第 41 号書式の営業申告事項変更申告書に営業申告証及び次の各号の区分による書類を添付して変更のある日から 7 日以内に申告官庁に提出しなければならない。 <新設 2021.12.30.>

1. 令第 26 条第 3 号の営業所所在地を変更しようとする場合：第 42 条第 1 項第 3 号から第 12 号まで及び第 14 号から第 16 号までの書類

2. 建物外に営業場と接続する外部場所を営業場として使用するために、令第 26 条第 4 号の営業場面積を変更しようとする場合：使用しようとする場所に対する正当な使用権限があることを証明する書類

3. 令第 26 条第 6 号の事項を変更しようとする場合：製造・加工しようとする食品の種類及び製造方法説明書

②第 1 項により申告書を提出された申告官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申告人が第 3 号から第 6 号までの書類の確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2014. 8. 18., 2015. 8. 18., 2015. 12. 31., 2018. 12. 31., 2019. 11. , 2020. 4. 13., 2020. 12. 31., 2021. 12. 30.>

1. 土地利用計画確認書(第 42 条第 1 項第 10 号による国有財産使用許可書を提出した場合には除く)
2. 建築物台帳又は「建築法」第 22 条第 3 項第 2 号による建築物の臨時使用承認書(第 42 条第 1 項第 10 号による国有財産使用許可書を提出した場合には除く)
3. 液化石油ガス使用施設完成検査証明書(令第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業、同号の目の一般飲食店営業及び同号の目の菓子店営業を行う者のうち「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項により液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ該当する。)
4. 自動車登録証(申告した食品販売自動車の面積を変更しようとする場合のみ該当する)
5. 「多目的事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項の規定により消防本部長又は消防署長が発行する安全施設等完備証明書(営業所所在地又は営業場面積を変更する場合として、「多重利用所の安全管理に関する特別法施行令」第 2 条第 1 号の目による営業のみ該当する)

事業者登録証(「高等教育法」第 2 条による学校において、当該学校の経営者が飲食販売自動車を使用して、令第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業又は同号の目の製菓店営業をする場合のみ該当する。)

[専門改正 2010. 9. 1.]

第 43 条の 2(営業の登録等) ①法第 37 条第 5 項本文により営業登録をしようとする者は、営業に必要な施設を備えた後、別紙第 41 号の 2 書式の営業登録申請書に次の各号で定めるところによる書類を添付し、令第 26 条の 2 による登録官庁(以下「登録官庁」という。)に提出しなければならない。 <改正 2016. 6. 30., 2021. 12. 30.>

1. 共通書類

ア. 法第 41 条第 2 項に従って事前に教育を受けた場合：教育履修証

イ. 水道水ではなく地下水などを食べる水又は食品などの製造過程などに使用する場合：
「食べる水管理法」による食べる水の水質検査機関が発行した水質検査(試験)成績書

2. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業及び同条第 3 号の食品添加物製造業をしようとする

る場合

ア. 製造・加工しようとする食品又は食品添加物の種類及び製造方法説明書

イ. 共有キッチン所在地、面積等が記載された共有キッチン使用契約に関する書類（令第 21 条第 9 号の共有キッチン運業者の共有キッチンを使用する場合のみ該当する）

3. 令第 21 条第 9 号の共有キッチン運業者をする場合

ア. 第 55 条第 1 項による衛生管理責任者選任届

イ. 法第 44 条の 2 及び令第 30 条による責任保険に加入したことを証明する書類

4. 削除 <2016. 6. 30.>

②第 1 項により申請書を提出された登録官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申請人が第 3 号及び第 4 号の書類の確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <新設 2021.12.30.>

1. 土地利用計画確認書

2. 建築物台帳又は「建築法」第 22 条第 3 項第 2 号による建築物の臨時使用承認書

3. 「多重利用事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項により消防本部長又は消防署長が発行する安全施設等完備証明書（「多重利用所の安全管理に関する特別法施行令」第 2 条第 1 号の 2 の営業をしたい場合のみ該当する）

4. 健康診断結果書（第 49 条による健康診断対象者のみ）

③第 1 項による登録申請を受けた登録官庁は、当該営業所の施設を確認した後、別紙第 41 号の 3 書式の営業登録証を発行しなければならない。 <改正 2021. 12. 30.>

④第 3 項により登録証を発行した登録官庁は、別紙第 33 号書式の営業登録管理台帳を作成・保管したり、同じ書式で電算網に入力して管理しなければならない。 <改正 2021. 12. 30.>

⑤ 営業者が登録証を紛失したり、登録証が撤回できなくなって登録証の再発行を受けようとする場合には、別紙第 35 号書式の再発行申請書(登録証が撤回できなくなった場合には、書けなくなった登録証を添付しなければならない)を登録官庁に提出しなければならない。
<改正 2012. 6. 29., 2021. 12. 30.>

[本条新設 2012. 1. 17.]

第 43 条の 3(登録事項の変更) ①法第 37 条第 5 項本文により変更登録をしようとする者は、別紙第 41 号の 4 書式の変更登録申請書に登録証と次の各号の区分による書類を添付して変更した日から 7 日以内に登録官庁に提出しなければならない。 <改正 2018. 12. 31., 2021. 12. 30.>

1. 令第 26 条の 3 第 1 号の営業所所在地を変更して、水道水ではなく地下水等を食べる水又は食品等の製造過程等に使用しようとする場合：「食べる水管理法」による食べる水を水質検査機関が発行した水質検査（試験）成績書

2. 令第 21 条第 9 号の共有キッチン運業者が令第 26 条の 3 第 1 号の営業所所在地を変更しようとする場合：法第 44 条の 2 及び令第 30 条による責任保険に加入したことを証明する書類

3. 令第 26 条の 3 第 2 号又は第 3 号の事項を変更しようとする場合：新たに製造・加工しようとする食品又は食品添加物の種類及び製造方法説明書

4. 令第 26 条の 3 第 4 号の共有キッチンを使用する営業の種類を変更しようとする場合：共有キッチンを使用する営業の種類が記載された共有キッチン使用契約に関する書類

②第 1 項により申請書を提出された登録官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の書類を確認しなければならない。ただし、申請人が第 3 号の書類の確認に同意しない場合には、その写しを添付するようしなければならない。 <新設 2021.12.30.>

1. 土地利用計画確認書

2. 建築物台帳又は「建築法」第 22 条第 3 項第 2 号による建築物の臨時使用承認書

3. 「多重利用事業所の安全管理に関する特別法」第 9 条第 5 項により消防本部長又は消防

署長が発行する安全施設等完備証明書（「多重利用所の安全管理に関する特別法施行令」第2条第1号の2の営業のみ）

③ 営業登録をした者が次の各号の事項を変更した場合には、法第37条第5項ただし書により別紙第41号の4書式の変更届出書に登録証と変更内容を記載した書類を添付して変更した日から7日以内に登録官庁に申告しなければならない。ただし、第48条の営業者地位承継による変更の場合は除く。 <改正 2018. 12. 31., 2021. 12. 30.>

1. 営業者の氏名（法人の場合には、その代表者の氏名をいう）

2. 営業所の名称又は相互

3. 営業場の面積

[本条新設 2012. 1. 17.]

第44条(廃業申告)①法第37条第3項から5項までの規定により廃業申告をしようとする者は、別紙第42号書式の営業の廃業申告書(電子文書となった申告書を含む)に営業許可証、営業申告証又は営業登録証を添付し、許可官庁、申告官庁又は登録官庁に提出しなければならない。

②第1項により廃業申告をしようとする者が「付加価値税法」第8条第7項による廃業申告を共にしようとする場合には、第1項による廃業申告書に「付加価値税法施行規則」別紙第9号書式の廃業申告書と一緒に提出しなければならない。この場合、許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、共に提出された廃業申告書を遅滞なく管轄税務署長に送付(情報通信網を利用した送付を含む。以下この条で同じ)しなければならない。 <改正 2020. 4. 13.>

③管轄税務署長が「付加価値税法施行令」第13条第5項により第1項による廃業申告を受け、これを当該許可官庁、申告官庁又は登録官庁に送付した場合には、第1項による廃業申告書が提出されたものと見る。

[専門改正 2013. 12. 13.]

第45条（品目製造の報告等）①法第37条第6項により食品又は食品添加物の製造・加工に関する報告をしようとする者は、別紙第43号書式の品目製造報告書（電子文書となった報告書を含む。する）に次の各号の書類（電子文書を含む）を添付し、製品生産開始前又は製品生産開始後7日以内に登録官庁に提出しなければならない。この場合、食品製造・加工業者が食品を委託製造・加工する場合には、委託者が報告をしなければならない。 <改正

2011. 8. 19., 2012. 1. 17., 2013. 3. 23., 2014. 5. 9., 2014. 8. 20., 2015. 12. 31., 2016. 2. 4., 2019. 4. 25.>

1. 製造方法説明書

2. 「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号により食品医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関又は同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が発行した食品等の一時的基準及び規格検討書（第5条第1項による食品等の一時的基準及び規格の認定対象となる食品等のみ該当する）

3. 食品医薬品安全処長が定めて告示した基準により設定した賞味期限の設定理由書（「食品等の表示・広告に関する法律」第4条第1項の表示基準による賞味期限表示対象食品のほか、賞味期限表示したい食品を含む）

4. 削除 <2020. 4. 13.>

②登録官庁は、第1項の規定による報告を受けた場合には、その内容を別紙第44号書式の品目製造報告管理台帳（電子文書となった管理台帳を含む）に記録・保管しなければならない。 <改正 2014. 5. 9., 2020. 4. 13.>

第45条（品目製造の報告等）①法第37条第6項により食品又は食品添加物の製造・加工に関する報告をしようとする者は、別紙第43号書式の品目製造報告書（電子文書となった報告書を含む。）に次の各号の書類（電子文書を含む。）を添付し、製品生産開始前又は製品生産開始後7日以内に登録官庁に提出しなければならない。この場合、食品製造・加工業者が食品を委託製造・加工する場合には、委託者が報告をしなければならない。 <改正 2011. 8. 19., 2012. 1. 17., 2013. 3. 23., 2014. 5. 9., 2014. 8. 20., 2015. 12. 31., 2016. 2. 4., 2019. 4. 25., 2022. 6. 30.>

1. 製造方法説明書

2. 「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号により食品医薬品安全処長が指定した食品専門試験・検査機関又は同条第4項ただし書により総理令で定める試験・検査機関が発行した食品等の一時的基準及び規格検討書（第5条第1項による食品等の一時的基準及び規格の認定対象となる食品等のみ該当する）

3. 食品医薬品安全処長が定めて告示した基準により設定した消費期限の設定理由書（「食品

等の表示・広告に関する法律」第4条第1項の表示基準による消費期限表示対象食品以外に消費期限を表示したい食品を含む)

4. 削除 <2020. 4. 13.>

②登録官庁は、第1項の規定による報告を受けた場合には、その内容を別紙第44号書式の品目製造報告管理台帳（電子文書となった管理台帳を含む）に記録・保管しなければならない。 <改正 2014. 5. 9., 2020. 4. 13.>

[施行日：2023. 1. 1.] 第45条

第46条(品目製造報告事項等の変更)①第45条により報告をした者が当該品目に対して次の各号のいずれかに該当する事項を変更しようとする場合には、別紙第45号書式の品目製造報告事項変更報告書（電子文書の報告書を含む）に品目製造報告書の写し及び賞味期限延長事由書（第3号の事項を変更しようとする場合のみ該当する）を添付し、製品生産開始前又は製品生産開始日から7日以内に登録官庁に提出しなければならない。ただし、輸出用食品等を製造するために変更する場合は、この限りでない。 <改正 2011. 8. 19., 2012. 6. 29., 2014. 5. 9., 2015. 12. 31., 2018. 12. 31., 2020. 4. 13.>

1. 製品名

2. 原材料名又は成分名及び配合比率（第45条第1項により品目製造報告時に登録官庁に提出した原材料成分及び配合比率を変更しようとする場合のみ該当する）

3. 賞味期限（第45条第1項により品目製造報告をした者が当該品目の賞味期限を延長しようとする場合のみ該当する）

4. 削除 <2020. 4. 13.>

②削除<2012. 6. 29.>

第46条(品目製造報告事項等の変更)①第45条により報告をした者が当該品目に対して次の各号のいずれかに該当する事項を変更しようとする場合には、別紙第45号書式の品目製造報告事項変更報告書（電子文書の報告書を含む）に品目製造報告書の写し及び消費期限延長理由書（第3号の事項を変更する場合のみ該当する）を添付し、製品生産開始前又は製品生産開始日から7日以内に登録官庁に提出しなければならない。ただし、輸出用食品等を製造するために変更する場合は、この限りでない。 <改正 2011. 8. 19., 2012. 6. 29., 2014.

5. 9., 2015. 12. 31., 2018. 12. 31., 2020. 4. 13., 2022. 6. >

1.製品名

原材料名又は成分名及び配合比率（第 45 条第 1 項により品目製造報告時に登録官庁に提出した原材料成分及び配合比率を変更しようとする場合のみ該当する）

3. 消費期限（第 45 条第 1 項により品目製造報告をした者が当該品目の消費期限を延長しようとする場合のみ該当する）

4. 削除 <2020. 4. 13.>

②削除<2012. 6. 29.>

[施行日：2023. 1. 1.] 第 46 条

第 47 条(営業許可等の報告)①地方食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、法第 37 条第 1 項又は第 5 項による営業許可(英第 21 条第 6 号家目の食品調査処理業のみ)をしたり、営業登録をした場合には、その日から 15 日以内に別紙第 47 号書式により地方食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事の場合には食品医薬品 安全処長に、市長・郡守・区庁長の場合には市・道知事に報告しなければならない。この場合、市・道知事は市長・郡守・区庁長から報告された事項を四半期ごとに四半期終了後 20 日以内に食品医薬品安全処長に報告しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9., 2016. 8. 4.>

②削除<2013. 3. 23.>

③削除<2014. 5. 9.>

第 47 条の 2(営業申告又は登録事項の職権抹消手続) 地方食品医薬品安全処長、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、法第 37 条第 7 項により職権で申告又は登録事項を 抹消しようとする場合は、次の各号の手順に従う。 <改正 2012. 6. 29., 2014. 5. 9., 2016. 8. 4.>

1. 申告又は登録事項抹消予定事実を当該営業者に事前通知すること

2.届出又は登録事項抹消予定事実を該当機関掲示板とインターネットホームページに 10 日

以上予告すること

[本条新設 2011. 4. 7.]

[タイトル改正 2014. 5. 9.]

第 48 条（営業者地位承継申告）①法第 39 条第 3 項による営業者の地位承継申告をしようとする者は、別紙第 49 号書式の営業者地位承継申告書に次の各号で定めるところによる書類を添付して許可官庁、申告官庁又は登録官庁に提出しなければならない。<改正 2011. 8. 19., 2012. 1. 17., 2015. 12. 31., 2018. 12. 31., 2020. 4. 13., 2021. 12. 30., 2028.4 >

1. 共通書類

ア. 営業許可証、営業申告証又は営業登録証

イ. 営業者地位承継を証明できる次の書類

1) 譲渡の場合：譲渡・譲受を証明できる書類の写し

2) 相続の場合：相続人であることを証明する書類

3) その他、当該事由別に営業者の地位を承継したことを証明できる書類

ウ. 法第 41 条第 2 項本文に従って予め食品衛生教育を受けた場合：教育履修証

エ. 譲受人が営業者の地位承継申告を委任した場合：委任人の自筆署名がある委任人の身分証明書のコピー及び委任状

2. 「多用途事業所の安全管理に関する特別法施行令」第 2 条第 1 号及び第 1 号の 2 の営業：「多利用事業所の安全管理に関する特別法」第 13 条の 2 による火災賠償責任保険に加入したことを証明する書類

3. 令第 21 条第 9 号の共有キッチン運営業：法第 44 条の 2 及び令第 30 条による責任保険に加入したことを証明する書類

4. 削除 <2020. 4. 13.>

5. 削除 <2021. 12. 30.>

6. 削除 <2021. 12. 30.>

②第1項により申請書を提出された許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、「電子政府法」第36条第1項による行政情報の共同利用を通じて次の各号の区分による行政情報を確認しなければならない。ただし、申請人が確認に同意しない場合には、その写しを添付するようしなければならない。 <新設 2022.4.28.>

1. 第49条による健康診断対象者の場合：健康診断結果書

2. 相続の場合：相続人の家族関係証明書

③第1項により営業者の地位承継申告をしようとする相続人が第44条第1項による廃業申告を共にしようとする場合には、第1項各号の添付書類中第1項第1号家目及び同号の目2)の書類（相続人が営業者地位承継申告を委任した場合には、同項第1号の目の書類を含む）のみを添付して提出することができる。 <新設 2018. 6. 28., 2022. 4. 28.>

④許可官庁は、申請人が法第38条第1項第8号に該当するか否かを内部的に確認することができない場合には、第1項の書類のほかに身元確認に必要な資料を提出させることができる。 <改正 2011. 8. 19., 2022. 4. 28.>

⑤第1項により営業者地位承継申告をする者が第41条第2項第2号及び第43条により営業所の名称又は相互を変更しようとする場合には、これを共に申告することができる。 <改正 2022. 4. 28.>

第49条（健康診断対象者）①法第40条第1項本文により健康診断を受けなければならない者は、食品又は食品添加物（化学合成品又は器具等の殺菌・消毒剤は除く）を採取・製造・加工・調理・保存・運搬又は販売することに直接従事する営業者及び従業員とする。ただし、完全包装された食品又は食品添加物を運搬又は販売することに従事する者は除く。

②第1項により健康診断を受けなければならない営業者及びその従業員は、営業開始前又は営業に従事する前に予め健康診断を受けなければならない。

③第1項による健康診断は、「食品衛生分野従事者の健康診断規則」で定めるところによる。 <改正 2013. 3. 23.>

第 50 条（営業に従事できない疾病の種類）法第 40 条第 4 項により営業に従事できない者は、次の疾病にかかった者とする。 <改正 2010. 12. 30., 2020. 4. 13., 2020. 8. 24., 2021. 6. 30.>

1. 「感染症の予防及び管理に関する法律」第 2 条第 3 号目次による結核（非感染性の場合を除く）
2. 「感染症の予防及び管理に関する法律施行規則」第 33 条第 1 項各号のいずれかに該当する感染症
3. 皮膚病又はその他の膿形成（化膿性）疾患
4. 後天性免疫欠乏症（「感染症の予防及び管理に関する法律」第 19 条により性媒介感染症に関する健康診断を受けなければならない営業に従事する者のみ該当する）

第 51 条（食品衛生教育機関等）①法第 41 条第 1 項及び第 41 条の 2 第 8 項による食品衛生教育及び衛生管理責任者に対する教育を行う機関は、食品医薬品安全処長が指定・告示する食品衛生教育専門機関、法第 59 条第 1 項による同業者組合又は法第 64 条第 1 項による韓国食品産業協会とする。 <改正 2010. 3. 19., 2012. 6. 29., 2013. 3. 23., 2021. 12. 30.>

②食品衛生教育及び衛生管理責任者に対する教育の内容は、食品衛生、個人衛生、食品衛生施策、食品の品質管理等とする。 <改正 2021. 12. 30.>

③食品衛生教育専門機関の運営と食品衛生教育及び衛生管理責任者に対する教育内容に関する詳細は、食品医薬品安全処長が定める。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2021. 12. 30.>

第 52 条(教育時間)①法第 41 条第 1 項(第 88 条第 3 項により準用される場合を含む)により営業者及び従業員が受けなければならない食品衛生教育時間は次の各号のとおりである。 <改正 2021. 12. 30.>

1. 令第 21 条第 1 号から第 9 号までの営業者[同条第 5 号の目 1)の食用氷販売業者と同じ目 2)の食品自動販売機営業者は除く] : 3 時間
2. 令第 21 条第 8 号の目による遊興酒店営業の遊興従事者 : 2 時間

3. 法第 88 条第 2 項により集団給食所を設置・運営する者：3 時間

②法第 41 条第 2 項（法第 88 条第 3 項により準用される場合を含む）により営業をしようとする者が受けなければならない食品衛生教育時間は、次の各号のとおりである。 <改正 2021. 12. 30.>

1. 令第 21 条第 1 号から第 3 号まで及び第 9 号の営業をしようとする者：8 時間

2. 令第 21 条第 4 号から第 7 号までの営業をしようとする者：4 時間

3. 令第 21 条第 8 号の営業をしようとする者：6 時間

4. 法第 88 条第 1 項により集団給食所を設置・運営しようとする者：6 時間

③第 1 項及び第 2 項により食品衛生教育を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該営業に対する新規食品衛生教育を受けたものと見なす。 <改正 2011. 4. 7., 2016. 6. 30., 2017. 12. 29., 2019. 12. 31.>

1. 新規食品衛生教育を受けた日から 2 年が過ぎない者又は第 1 項による教育を受けた日から 1 年を過ぎない者が教育を受けた業種と同じ業種で営業をしようとする場合

2. 新規食品衛生教育を受けた日から 2 年が経過していない者又は第 1 項による教育を受けた日から 1 年を過ぎない者が次の各首のいずれかに該当する業種のうち、同じ首の他の業種で営業をしたい場合

ア. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業、同条第 2 号の即席販売製造・加工業及び同条第 3 号の食品添加物製造業

イ. 令第 21 条第 5 号の目の食品小分業、同号の目の食用氷販売業、流通専門販売業、集団給食所食品販売業及びその他食品販売業

ウ. 令第 21 条第 8 号の目の休憩飲食店営業、同号の目の一般飲食店営業及び同号の目の製菓店営業

エ. 令第 21 条第 8 号の目の団欒店営業及び同号の目のナイトライフ店営業

3. 令第 21 条第 1 号から第 3 号までのいずれかに該当する営業において、同条第 4 号から第 7 号までのいずれかに該当する営業に業種を変更したり、その業種を共にしようとする場合

4. 令第 21 条第 1 号から第 8 号までのいずれかに該当する営業をする者が、令第 21 条第 5 号の目 2)の食品自動販売機営業に業種を変更したり、その業種を共にしようとする場合

④第 1 項により食品衛生教育を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該営業に対して第 1 項による食品衛生教育を受けたものとみなす。<新設 2015. 12. 31., 2019. 12. 31., 2020. 8. 24.>

1. 当該年度に第 1 項による教育を受けた者が既存営業の営業所が属する特別市・広域市・特別自治市・都・特別自治道の管轄区域で教育を受けた業種と同じ業種で営業をしている場合

2. 当該年度に第 1 項による教育を受けた者が、既存営業の許可官庁・申告官庁・登録官庁のような管轄区域で、次の各目のいずれかに該当する業種のうち、同じ首の他の業種で営業をしている場合

ア. 令第 21 条第 1 号による食品製造・加工業、同条第 2 号による即席販売製造・加工業及び同条第 3 号による食品添加物製造業

イ. 令第 21 条第 5 号の目の食品小分業、同号の目の流通専門販売業、集団給食所食品販売業及びその他食品販売業

ウ. 令第 21 条第 8 号の目による休憩飲食店営業、同号の目による一般飲食店営業及び同号バモックによる製菓店営業

エ. 令第 21 条第 8 号の目による断卵株店営業及び同号の目による遊興酒店営業

⑤法第 41 条第 1 項による食品衛生教育対象者が「付加価値税法」第 8 条第 8 項による休業申告で当該年度全期間の間休業した場合には、当該年度の食品衛生教育を受けないことができる。 <新設 2022.4.28.>

第 53 条（教育教材等）①第 51 条第 1 項による食品衛生教育機関は、教育教材を製作して教育対象者に提供しなければならない。

②食品衛生教育機関は、食品衛生教育を修了した者に修了証を発行し、教育実施結果を教育後 1 ヶ月以内に許可官庁、申告官庁又は登録官庁に、当該年度終了後 1 ヶ月以内に食品医薬品安全処長にそれぞれ報告しなければならない。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2015. 8. 18.>

第 54 条（図書・壁紙等の営業者等に対する食品衛生教育）①法第 41 条第 7 項により食品衛生教育を行う場合には、次の各号の区分による。 <改正 2020. 12. 31.>

1. 図書・壁紙等の営業者及び従業員の場合：第 53 条による教育教材を配布して学習する方法（官庁が認める場合のみ）

2. その他の場合：情報通信媒体を利用した遠隔教育の方法

②法第 41 条第 2 項の規定による食品衛生教育対象者のうち営業準備賞事前教育を受けることが困難であると許可官庁、申告官庁又は登録官庁が認める者に対しては、営業許可を受けたり、営業申告又は営業登録をした後 3 ヶ月以内に許可官庁、申告官庁又は登録官庁が定めるところにより食品衛生教育を受けることができる。 <改正 2015. 8. 18.>

第 55 条（衛生管理責任者の選任・解任届）①法第 41 条の 2 第 1 項による衛生管理責任者（以下「衛生管理責任者」という）を選任しようとする営業者は、別紙第 49 号の 2 書式の衛生管理責任者先任届出書に衛生管理責任者の資格証明書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。ただし、他の営業所に衛生管理責任者として選任された経歴がある者を選任する場合には、資格証明書類を提出しないことがある。

②法第 41 条の 2 第 4 項により衛生管理責任者を解任しようとする営業者は、別紙第 49 号の 2 書式の衛生管理責任者解任申告書を提出しなければならない。

[本条新設 2021. 12. 30.]

第 55 条の 2（衛生管理責任者の記録・保管）衛生管理責任者は、法第 41 条の 2 第 7 項により職務遂行日付・内容・結果を記録して 6 ヶ月間保管しなければならない。

[本条新設 2021. 12. 30.]

第 55 条の 3（衛生管理責任者の教育訓練）①法第 41 条の 2 第 8 項により衛生管理責任者が受けなければならない教育は新たに選任され、受ける新規教育（以下この条で「新規教育」という。）と新規教育後毎年受ける保守教育（以下、この条で「保守教育」という。）に区分する。

②新規教育と保守教育の教育時間はそれぞれ 3 時間とする。

③新規教育と保守教育の教育周期は、次の各号のとおりである。

1. 新規教育：正当な理由がない限り、新規に選任された日から 3 ヶ月以内。ただし、選任された日以前の 1 年以内に新規又は保守教育を受けた場合には、新規教育を受けたものとみなす。

2. 保守教育：第 1 号本文により新規教育を受けた年度又は第 1 号手がかりに従って新規教育を受けたものとみる年度の次の年度から毎年 1 回

[本条新設 2021. 12. 30.]

第 56 条(生産実績等の報告)①法第 42 条第 2 項による食品及び食品添加物の生産実績等に関する報告(電子文書を含む)は、別紙第 50 号書式により行うが、当該年度終了後 1 ヶ月以内にしなければならない。 <改正 2011. 8. 19.>

②営業者が第 1 項による報告をするときは、登録官庁を経て食品医薬品安全処長又は市・道知事(特別自治市場・特別自治道知事を除く)に報告しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9., 2016. 8. 4.>

第 56 条の 2 削除<2016. 2. 4.>

第 57 条(食品接客営業者等の遵守事項等)法第 44 条第 1 項により食品接客営業者等が守らなければならない遵守事項は、別表 17 のとおりである。

第 58 条(回収対象食品等の基準)①法第 45 条第 1 項及び法第 72 条第 3 項による回収対象食品等の基準は、別表 18 のとおりである。

②法第 45 条第 1 項前段で「違反した事実(食品等のためと関連のない違反事項を除く)を知った場合」とは、法第 31 条による自家品質検査又は「食品・医薬品分野試験・検査等に関する法律」第 6 条による食品等試験・検査機関の委託検査の結果、当該食品等が第 1 項による基準に違反した事実を確認した場合をいう。 <改正 2014. 8. 20.>

第 59 条(危害食品等の回収計画及び手続等)①法第 45 条第 1 項による回収計画に含めるべき事項は、次の各号のとおりである。 <改正 2022. 7. 28.>

1. 製品名、製造年月日、消費期限
2. 回収計画量（危害食品等で判明当時該当食品等の消費量及び賞味期限等を考慮して算出しなければならない）
3. 回収理由
4. 回収方法
5. 回収期間及び予想所要期間
6. 回収される食品等の廃棄等処理方法
7. 回収事実を国民に知らせる方法

②許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、営業者から回収計画を報告された場合には、遅滞なく次の各号による措置をしなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9.>

1. 食品医薬品安全処長に回収計画を通知すること。この場合、許可官庁、申告官庁又は登録官庁が市長・郡守・区庁長である場合には、市・道知事を経なければならない。
2. 法第 73 条第 1 項により当該営業者に回収計画の公表を命じること
3. 流通中の該当回収食品等に対して当該違反事実を確認するための検査を行うこと

③法第 45 条第 1 項後段により回収計画を報告した営業者は、当該危害食品等を回収し、その回収結果を遅滞なく許可官庁、申告官庁又は登録官庁に報告しなければならない。この場合、回収結果報告書には、次の各号の事項を含めなければならない。 <改正 2014. 5. 9., 2022. 7. 28.>

1. 食品等の製造・加工量、販売量、回収量及び未回収量等が含まれる回収実績
2. 未回収量に対する措置計画
3. 再発防止のための対策

④第 1 項から第 3 項までの規定による回収計画、許可官庁等の措置、回収及び回収結果報告に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <新設 2017.1.4.>

第 59 条（危害食品等の回収計画及び手続等）①法第 45 条第 1 項による回収計画に含めるべき事項は、次の各号のとおりである。 <改正 2022. 6. 30., 2022. 7. 28.>

1. 製品名、製造年月日、消費期限

2. 回収計画量（危害食品等で判明当時該当食品等の消費量及び消費期限等を考慮して算出しなければならない）

3. 回収理由

4. 回収方法

5. 回収期間及び予想所要期間

6. 回収される食品等の廃棄等処理方法

7. 回収事実を国民に知らせる方法

②許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、営業者から回収計画を報告された場合には、遅滞なく次の各号による措置をしなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9.>

1. 食品医薬品安全処長に回収計画を通知すること。この場合、許可官庁、申告官庁又は登録官庁が市長・郡守・区庁長である場合には、市・道知事を経なければならない。

2. 法第 73 条第 1 項により当該営業者に回収計画の公表を命じること

3. 流通中の該当回収食品等に対して当該違反事実を確認するための検査を行うこと

③法第 45 条第 1 項後段により回収計画を報告した営業者は、当該危害食品等を回収し、その回収結果を遅滞なく許可官庁、申告官庁又は登録官庁に報告しなければならない。この場合、回収結果報告書には、次の各号の事項を含めなければならない。 <改正 2014. 5. 9., 2022. 7. 28.>

1. 食品等の製造・加工量、販売量、回収量及び未回収量等が含まれる回収実績

2. 未回収量に対する措置計画

3. 再発防止のための対策

④第 1 項から第 3 項までの規定による回収計画、許可官庁等の措置、回収及び回収結果報告に関する細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <新設 2017.1.4.>

[施行日：2023. 1. 1.] 第 59 条

第 60 条 (異物報告の対象等) ①法第 46 条第 1 項により営業者が地方食品医薬品安全庁長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に報告しなければならない異物は、次の各号のいずれか 1 つ に該当する物質をいう。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9.>

1. 金属性異物、ガラス片などの摂取過程で人体に直接的な危害や損傷を与えることができる材質又は大きさの物質
2. 寄生虫及びその卵、動物の死体など摂取過程で嫌悪感を与えることができる物質
3. その他に人体の健康を害する恐れがあったり、摂取に不適当な物質として食品医薬品安全処長が認める物質

②法第 46 条第 1 項により異物の発見事実を報告しようとする者は、別紙第 51 号書式の異物報告書(電子文書である報告書を含む)に写真、当該食品等証拠資料を添付して管轄地方食品医薬品 安全庁長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。 <改正 2014. 5. 9.>

③第 2 項により異物報告を受けた管轄地方食品医薬品安全庁長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、次の各号により区分して食品医薬品安全処長に通知しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 5. 9.>

1. 第 1 項第 1 号に該当する異物又は同項第 2 号・第 3 号のうち、食品医薬品安全処長が、危惧があると定める異物の場合：報告を受けた直ちに通知
2. 第 1 号以外の異物の場合：月別に通知

④第 1 項から第 3 項までの規定による報告対象異物の範囲、大きさ、材質及び報告方法等の詳細な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23.>

第 61 条（優秀業所・模範業所の指定等）①法第 47 条第 1 項による優秀業所又は模範業所の指定は、次の各号の区分による者が行う。 <改正 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

1. 優秀事業所の指定：食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長

2. 模範事業所の指定：特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長

② 英第 21 条第 1 号の食品製造・加工業及び同条第 3 号の食品添加物製造業は優秀業所と一般業所に区分し、英第 2 条の集団給食所及び英第 21 条第 8 号の目の一般飲食店営業は模範事業所と一般事業所に区分する。この場合、その等級決定の基準は、別表 19 の優秀事業所・模範事業所の指定基準による。

③食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長は、第 2 項により優秀業所又は模範業所に指定された事業所に対して、当該事業所で生産した食品又は食品添加物に食品医薬品安全処長が定める優秀事業所のロゴを表示させたり、当該店舗の外部又は内部に食品医薬品安全処長が定める規格に従った模範業所標識を貼り付けることができ、次の各号のいずれかに該当する場合を除いては優秀業所又は模範事業所に指定された日から 2 年間は、法第 22 条による出入・検査をしないことができる。 <改正 2011. 8. 19., 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

1. 法第 71 条による市政命令又は法第 74 条による施設改修命令を受けた事業所

2. 法第 93 条から法第 98 条までの規定による懲役又は罰金刑が確定した営業者が運営する事業所

3. 法第 101 条による過怠料処分を受けた業者

④食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、法第 47 条第 3 項により指定を取り消す場合、次の各号の措置をとらなければならない。 <新設 2011. 8. 19., 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

1. 優秀事業所指定証又は模範事業所指定証の回収
2. 優秀事業所標識又は模範事業所標識の回収
3. その他、当該事業所に対する優秀事業所又は模範事業所の指定による支援の中止

⑤法第 47 条第 3 項により指定が取り消された優秀業所又は模範業所の営業者又は運営者は、その指定証及び標識を遅滞なく食品医薬品安全処長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に返却しなければならない。 <新設 2011. 8. 19., 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

第 61 条の 2(衛生等級の指定手続及び衛生等級公表・表示の方法等) ①法第 47 条の 2 第 1 項により衛生等級の指定を受けようとする食品接客営業者(英第 21 条第 8 号家目による休憩 飲食店営業者、同号の目による一般飲食店営業者及び同号の目による製菓店営業者のみ) は、別紙第 51 号の 2 書式の衛生等級指定申請書に営業申告証を添付し、食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。 <改正 2018. 12. 31.>

②第 1 項による申請を受けた食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、申請を受けた日から 60 日以内に食品医薬品安全処長が定めて告示する手続及び方法により衛生等級を指定し、別紙第 51 号の 3 書式の衛生等級指定書を発行しなければならない。

③法第 47 条の 2 第 3 項による公表は、食品医薬品安全処、市・道又は市・郡・区のインターネットホームページに掲載する方法とする。

④法第 47 条の 2 第 4 項により衛生等級を表示するときは、衛生等級標識をその営業場の主な出入口又は消費者がよく見ることができるところに付着する方法とする。

⑤第 3 項による公表及び第 4 項による衛生等級標識の図案・規格等に必要な詳細は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2015. 12. 31.]

第 61 条の 3(衛生等級有効期間の延長等) ①法第 47 条の 2 第 5 項ただし書により衛生等級の有効期間を延長しようとする者は、別紙第 51 号の 4 書式の衛生等級有効期間延長申請書に衛生等級 指定書を添付して衛生等級の有効期間が終了する 60 日前までに食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長に申請しなければならない。

②第1項により有効期間の延長申請を受けた食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、食品医薬品安全処長が定めて告示する手続及び方法により衛生等級を指定し、別紙第51号の3書式の衛生等級指定書を発行しなければならない。

③法第47条の2第6項第4号において「総理令で定める事項を守らない場合」とは、偽り又はその他の不正な方法で衛生等級を指定された場合をいう。

④法第47条の2第7項による技術的支援の具体的な内容は、次の各号のとおりである。

1. 衛生等級指定に関する教育
2. 衛生等級指定等に必要な検査

⑤法第47条の2第8項において「総理令で定める期間」とは、2年をいう。

[本条新設 2015. 12. 31.]

第62条（食品安全管理認証基準対象食品）①法第48条第2項において「総理令で定める食品」とは、次の各号のいずれかに該当する食品をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2014. 5. 9., 2016. 4. 19., 2017. 12. 29.>

1. 水産加工食品類の魚肉加工品類のうち魚墨・魚肉ソーセージ
2. その他の水産物加工品のうち、冷凍魚類・延滞類・調味加工品
3. 冷凍食品のうち、ピザ類・餃子類・麺類
4. 菓子類、パン類又は餅類のうち、菓子・キャンディ類・パン類・餅類
5. 氷果類中の氷果
6. 飲料類 [茶類（茶類）及びコーヒー類は除く]
7. レトルト食品
8. 漬物類又は煮物類のキムチ類のうちキムチ（白菜を主原料として漬け、調味混合過程等を経てこれを発酵させたもの又は発酵させなかったもの又はこれを加工したものに限る）

9. ココア加工品又はチョコレート類のうちチョコレート類

10. 麺類のうち、乳湯麺または穀粉、澱粉、澱粉質原料などを主原料で練り、手や機械などで麺を引き出したり、切った麺として生麺・熟睡・乾麺

11. 特殊用途食品

12. 即席摂取・便宜食品類のうち即席摂取食品

12 の 2. 即席摂取・便宜食品類の即席調理食品のうち順帯

食品製造・加工業の営業所のうち、前年度の総売上高が 100 億ウォン以上の営業所で製造・加工する食品

②第 1 項による食品に対する食品安全管理認証基準の適用・運営に関する詳細な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 8. 18.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第 63 条(食品安全管理認証基準適用業務所の認証申請等) ①法第 48 条第 3 項により食品安全管理認証基準適用業務所で認証を受けようとする者は、別紙第 52 号書式の食品安全管理認証基準適用業務所 認証申請書（電子文書の申請書を含む）に法第 48 条第 1 項の規定による食品安全管理認証基準に従って作成した適用対象食品別食品安全管理認証計画書（電子文書を含む）を添付して法制 48 条第 12 項の規定により当該業務を委託された機関（以下「認証機関」という。）の長に提出しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2015. 8. 18.>

②第 1 項により食品安全管理認証基準適用業務所で認証を受けようとする者は、次の各号の要件を備えなければならない。 <改正 2015. 8. 18.>

1. 先行要件管理基準（食品安全管理認証基準を適用するためにあらかじめ備えなければならない施設基準及び衛生管理基準をいう）を作成して運用すること

2. 食品安全管理認証基準を作成して運用すること

③第 1 項による認証申請を受けた認証機関の長は、当該事業所を食品安全管理認証基準適用業務所で認証した場合には、別紙第 53 号書式の食品安全管理認証基準適用業務証明書

発行しなければならない。 <改正 2015. 8. 18.>

④法第 48 条第 3 項後段により食品安全管理認証基準適用業務で認証を受けた事項のうち、食品の危害を防止又は除去して安全性を確保できる段階又は工程（以下「重要管理点」という。）を 変更又は営業場所在地を変更しようとする者は、別紙第 54 号書式の変更申請書(電子文書にされた申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して認証機関の長に提出しなければならない。 <改正 2015. 8. 18., 2017. 1. 4.>

1. 別紙第 53 号書式の食品安全管理認証基準適用業務証明書

2. 重要管理点の変更内容に関する説明書

⑤認証機関の長は、第 4 項の規定により変更申請を受けると、書類検討又は現場実写等の方法で変更事項を確認し、食品安全管理認証基準の適用に適合すると認められる場合には、別紙第 53 号書式の証明書を 再発行しなければならない。 <改正 2015. 8. 18.>

⑥認証機関の長は、第 3 項又は第 5 項により証明書を発行又は再発行したときは、遅滞なくその事実を食品医薬品安全処長及び管轄地方食品医薬品安全庁長に通知しなければならない。 <新設 2015. 8. 18., 2017. 1. 4.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第 64 条（食品安全管理認証基準適用業所の営業者及び従業員に対する教育訓練）①法第 48 条第 5 項により食品安全管理認証基準適用業所の営業者及び従業員が受けなければならない教育訓練の種類は次の各号と同じとする。ただし、法第 48 条第 8 項及びこの規則第 66 条による調査・評価結果満点の 95 パーセント以上を受けた食品安全管理認証基準適用業務の従業員については、翌年の第 2 号による定期教育訓練を免除する。 <改正 2012. 1. 17., 2013. 3. 23., 2015. 8. 18., 2017. 1. 4., 2021. 5. 27.>

1. 営業者及び従業員に対する新規教育訓練

2. 従業員に対して毎年 1 回（認証を受けた年度は除く）以上実施する定期教育訓練

3. その他食品医薬品安全処長が食品危害事故の発生及び拡散が懸念され、営業者及び従業員に命じる教育訓練

②削除<2021. 6. 30.>

③第1項による教育訓練の時間は、次の各号のとおりである。

1. 新規教育訓練：営業者の場合は2時間以内、従業員の場合は16時間以内
2. 定期教育訓練：4時間以内
3. 第1項第3号による教育訓練：8時間以内

④削除<2021. 6. 30.>

⑤削除<2021. 6. 30.>

⑥第1項及び第3項で規定した事項のほか、教育訓練対象別教育時間等に関する詳細な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2013. 3. 23., 2021. 6. 30.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第65条（食品安全管理認証基準適用業務に対する支援等）食品医薬品安全処長は、法第48条第6項により食品安全管理認証基準適用業務所の認証を受けたり受けようとする営業者に食品安全管理認証基準に関する 次の各号の事項を支援することができる。 <改正 2013. 3. 23., 2015. 8. 18.>

1. 食品安全管理認証基準の適用に関する専門的技術と教育
2. 危険因子分析等に必要の検査
3. 食品安全管理認証基準適用のための諮問費用
4. 食品安全管理認証基準適用のための施設・設備等改修・保守費用
5. 教育訓練費用

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第66条（食品安全管理認証基準適用業務に対する調査・評価）①地方食品医薬品安全庁長は、法第48条第8項により食品安全管理認証基準適用業務で認証を受けた事業所について食品安全管理認証基準の遵守の有無等について、毎年1回以上調査・評価することができる

る。 <改正 2015. 8. 18.>

②第 1 項による調査・評価事項は、次の各号のとおりである。 <改正 2015. 8. 18.>

法第 48 条第 1 項による製造・加工・調理及び流通による危害要素分析、重要管理点の決定等が含まれる食品安全管理認証基準の遵守可否

2. 第 64 条による教育訓練修了の有無

③その他の調査・評価に関する詳細な事項は、食品医薬品安全処長が定める。 <改正 2013. 3. 23.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第 67 条（食品安全管理認証基準適用業務の認証取消等）①法第 48 条第 8 項第 4 号において「総理令で定める事項を守らない場合」とは、次の各号の場合をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2015. 8. 18.>

1.法第 48 条第 10 項に違反して食品安全管理認証基準適用業務所の営業者が認証を受けた食品を他の事業所に委託して製造・加工した場合

2. 第 63 条第 4 項に違反して変更申請をしなかった場合

3. 削除 <2017. 1. 4.>

②法第 48 条第 8 項による食品安全管理認証基準適用業務の認証取消等の基準は、別表 20 のとおりである。 <改正 2015. 8. 18.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第 68 条(食品安全管理認証基準適用業務に対する出入・検査免除) 地方食品医薬品安全庁長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、法第 48 条第 11 項による法第 48 条の 2 第 1 項による認証有効期間（以下「認証有効期間」という。）の間、関係公務員に出入・検査をしないようにすることができる。 <改正 2015. 8. 18., 2017. 1. 4.>

[タイトル改正 2015. 8. 18.]

第 68 条の 2（認証有効期間の延長申請等）①認証機関の長は、認証有効期間が終了する 90 日前まで、次の各号の事項を食品安全管理認証基準適用業務所の営業者に通知しなければ

ならない。この場合、通知は携帯電話のテキストメッセージ、電子メール、ファックス、電話、文書などで行うことができる。

1. 認証有効期間を延長するには、認証有効期間が終了する 60 日前までに延長申請をしなければならないという事実

2. 認証有効期間の延長申請手続き及び方法

②法第 48 条の 2 第 2 項により認証有効期間の延長を申請しようとする営業者は、認証有効期間が終了する 60 日前まで別紙第 52 号書式の食品安全管理認証基準適用業務認証延長申請書(電子文書となる) 申請書を含む) に次の各号の書類(電子文書を含む) を添付して認証機関の長に提出しなければならない。 <改正 2021. 5. 27.>

1.法第 48 条第 1 項による食品安全管理認証基準に従って作成した適用対象食品別食品安全管理認証計画書

2.食品安全管理認証基準適用業務証明書の原本又はコピー

③認証機関の長は、法第 48 条の 2 第 3 項により認証有効期間を延長する場合には、別紙第 53 号書式の食品安全管理認証基準適用業務証明書を発行しなければならない。

[本条新設 2017. 1. 4.]

第 68 条の 3(食品安全管理認証基準の教育訓練機関指定等) ①法第 48 条の 4 第 1 項による食品安全管理認証基準教育訓練機関(以下「教育訓練機関」という)に指定を受けようとする者は 別紙第 54 号の 2 書式の教育訓練機関指定申請書に次の各号の書類を添付して食品医薬品安全処長に提出しなければならない。この場合、食品医薬品安全処長は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて法人登記事項証明書(法人のみ該当する)を確認しなければならない。

1.第 4 項各号の指定基準に適合することを証明する書類

2. 教育訓練の過程・内容・方法及び日程等に関する書類

3. 定款(法人のみ該当する)又はこれに準ずる組織運営規定等に関する書類

②食品医薬品安全処長は、第 1 項により教育訓練機関の指定申請を受けた場合には、その申請日から 30 日以内に書類審査及び実態調査を通じてその指定可否を決定しなければならない。

③食品医薬品安全処長は、第 2 項により教育訓練機関を指定した場合には、別紙第 54 号の 3 書式による教育訓練機関指定書を発行し、その指定事実を食品医薬品安全処のインターネットホームページに公告しなければならない。

④法第 48 条の 4 第 2 項において「総理令で定める指定基準」とは、次の各号の基準をいう。

1. 法人、機関又は団体に該当すること

2. 教育訓練を専担する別の運営組織を備えること

3. 自己教育訓練規定を備えること

4. 次の各首の人材を全て揃えること

ア. 食品医薬品安全処長が定めて告示する資格基準に該当する教育訓練講師 2 名以上

イ. 常勤の教育訓練専任管理者 1 人以上

5. 次の各首の施設及び設備の全てを備えるもの

ア. 正当な使用权を持つ教育訓練用建物

イ. 独立して区切られたオフィス、講義室、休憩室、トイレ

ウ. 机、椅子、テーブル、コンピュータ、スクリーン、音響施設などの教育訓練に必要な施設や機器

⑤法第 48 条の 4 第 3 項において「総理令で定める事項」とは、次の各号のいずれかに該当する事項をいう。

1. 教育訓練機関の名称

2. 教育訓練機関の代表者

3. 教育訓練機関の所在地

4. 教育訓練講師

5. 教育訓練過程・内容

⑥第1項から第5項までで規定した事項のほか、教育訓練機関の指定手続・方法・基準及び指定変更等に必要な詳細は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2021. 6. 30.]

第68条の4（教育訓練機関の教育内容及び遵守事項等）①教育訓練機関が行う教育訓練内容には、次の各号に関する事項が含まなければならない。

1. 食品安全管理認証基準の原則と手順

2. 食品安全管理認証基準関連法令

3. 食品安全管理認証基準の適用方法

4. 食品安全管理認証基準の調査・評価

5. 食品安全管理認証基準に関する食品衛生

6. その他、食品安全管理認証基準の効率的な運営のために食品医薬品安全処長が必要と認める内容

②教育訓練機関は、教育訓練対象者から次の各号の経費に相当する金額を基準に教育訓練実施費用を受けることができる。

1. 講師手当

2. 教育訓練教材編纂費

3. 教育訓練に必要な実験材料費及び現場実習費

4. その他教育訓練関連事務用品購入費など所要経費

③法第 48 条の 4 第 5 項において「教育訓練に関する資料の保管等総理令で定める事項」とは、次の各号の事項をいう。

1. 教育訓練過程が終了した日から 3 年間、当該教育訓練に関する記録及び資料等を保管すること
2. 教育訓練過程別に教育訓練教材を開発し、教育訓練対象者に配付すること
3. 教育訓練の施設・人材・課程・内容等に関する事項をインターネット又は印刷物等を通じて公開すること
4. 年間教育訓練過程の運営計画及び実施結果等を食品医薬品安全処長に報告すること
5. その他に教育訓練機関の適正な運営及び円滑な教育訓練の実施のために食品医薬品安全処長が必要と認める事項

④第 1 項から第 3 項までに規定した事項のほか、教育訓練機関の教育訓練内容、実施費用及び遵守事項等に必要な詳細は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[本条新設 2021. 6. 30.]

第 68 条の 5(教育訓練機関の行政処分基準)法第 48 条の 5 第 1 項による教育訓練機関の指定取消及び業務停止処分の詳細基準は、別表 20 の 2 のとおりである。

[本条新設 2021. 6. 30.]

第 69 条(食品履歴追跡管理の登録申請等) ①法第 49 条第 1 項により食品履歴追跡管理に関する登録をしようとする者は、別紙第 55 号書式の食品履歴追跡管理登録申請書(電子文書である申請書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付し、地方食品医薬品安全庁長に提出しなければならない。 <改正 2010. 9. 1., 2013. 3. 23., 2014. 3. 6., 2014. 5. 9., 2015. 8. 18., 2016. 2. 4.>

A1.別紙第 43 号書式の食品品目製造報告書(流通専門販売業の場合には受託者の食品品目製造報告書)の写し

2.第 2 項による食品履歴管理計算システムなど食品医薬品安全処長が定めて告示する事項を含む食品履歴追跡管理計画書

②法第 49 条第 1 項本文において「総理令で定める登録基準」とは、食品履歴追跡管理に必要な記録の作成・保管及び管理等に必要なシステム（以下、「食品履歴管理計算システム」という。）をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2014. 3. 6., 2015. 8. 18.>

③食品履歴追跡管理の登録対象である食品の品目は、次の各号の要件を全て備えなければならない。

1. 製造・加工段階から販売段階までの食品履歴に関する情報を追跡して提供できるように管理されていること

2. 製造・加工段階から販売段階まで食品の回収など事後管理体系を備えていること

④第 1 項による申請を受けた地方食品医薬品安全庁長は、食品履歴管理計算システムを備えているかどうか、及び第 3 項による登録対象に適した品目であるか否かを審査し、その審査の結果、適切であると認められる場合には、当該食品を品目別に登録した後、別紙第 56 号書式の食品履歴追跡管理品目登録証を発行しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 3. 6., 2015. 8. 18.>

⑤削除<2015。 8. 18.>

第 69 条の 2(食品履歴追跡管理登録対象)法第 49 条第 1 項ただし書において「総理令で定める者」とは、次の各号の者をいう。 <改正 2016. 2. 4., 2018. 6. 28.>

1. 乳幼児食（乳児用調製食品、成長期用調製食品、乳幼児用穀類調製食品及びその他の乳幼児用食品をいう）製造・加工業者

2. 妊娠・授乳部用食品、特殊医療用途など食品及び体重調節用調製食品製造・加工業者

3. 令第 21 条第 5 号目録 6) 及びこの規則第 39 条によるその他食品販売業者

[本条新設 2014. 3. 6.]

[施行日] 第 69 条の 2 第 2 号の改正規定は、次の各号の区分による日

1. 妊産・授乳部用食品、特殊医療用途など食品及び体重調節用調製食品の食品タイプ別
2016 年の売上高が 50 億ウォン以上の製造・加工業者：2019 年 12 月 1 日

2. 妊産・授乳部用食品、特殊医療用途など食品及び体重調節用調製食品の食品タイプ別
2016年の売上高が10億ウォン以上50億ウォン未満の製造・加工業者：2020年12月1日
3. 妊産・授乳部用食品、特殊医療用途など食品及び体重調節用調製食品の食品タイプ別
2016年の売上高が1億ウォン以上10億ウォン未満の製造・加工業者：2021年12月1日
4. 妊産・授乳部用食品、特殊医療用途など食品及び体重調節用調剤食品の食品タイプ別
2016年の売上高が1億ウォン未満の製造・加工業者及び2017年以降、英第26条の2第1項により営業登録をした妊産・授乳部用食品、特殊医療用途など食品、体重調節用調製食品製造・加工業者：2022年12月1日

第70条（登録事項）法第49条第1項による食品履歴追跡管理の登録事項は、次の各号のとおりである。

1.国内食品の場合

ア. 営業所の名称（相互）と所在地

イ. 製品名と食品の種類

ウ. 賞味期限と品質維持期限

エ. 保存と保管方法

2. 輸入食品の場合

ア. 営業所の名称（相互）と所在地

イ. 製品名

ウ. 原産地（国名）

エ. 製造会社又は輸出会社

第70条（登録事項）法第49条第1項による食品履歴追跡管理の登録事項は、次の各号のとおりである。 <改正 2022. 6. 30.>

1.国内食品の場合

ア. 営業所の名称（相互）と所在地

イ. 製品名と食品の種類

ウ. 消費期限と品質維持期限

エ. 保存と保管方法

2. 輸入食品の場合

ア. 営業所の名称（相互）と所在地

イ. 製品名

ウ原産地（国名）

エ. 製造会社又は輸出会社

[施行日：2023. 1. 1.] 第 70 条

第 71 条(登録事項の変更届) ①法第 49 条第 3 項による登録事項変更届をしようとする者は、その変更事由が発生した日から 1 ヶ月以内に別紙第 57 号書式の変更届出書(電子文書となった届出書を含む) に別紙第 56 号書式の食品履歴追跡管理品目登録証を添付して地方食品医薬品安全処長に提出しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 3. 6.>

②第 1 項により変更申告を受けた地方食品医薬品安全庁長は、別紙第 56 号書式の食品履歴追跡管理品目登録証に変更事項を記載して差し出なければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 3. 6.>

第 72 条（調査・評価等） ①法第 49 条第 5 項により食品履歴追跡管理を登録した食品を製造・加工又は販売する者に対して食品履歴追跡管理基準の遵守可否等に対する調査・評価をする 場合には、書類検討及び現場調査の方法とする。 <改正 2016. 2. 4.>

②第 1 項による調査・評価には、次の各号の事項が含まなければならない。 <改正 2015. 8. 18.>

1. 食品履歴管理計算システムの構築・運営可否

2. 食品履歴追跡管理基準の遵守可否

③第 1 項及び第 2 項で規定した事項のほか、調査・評価の点検事項及び方法等に必要な細部事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。

[専門改正 2014. 3. 6.]

第 73 条（資金支援対象等）食品医薬品安全処長は、法第 49 条第 6 項により食品履歴追跡管理を登録した者に次の各号の事項について資金を支援することができる。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2015. 8. 18.>

1. 食品履歴管理計算システムの構築・運営に必要な装備購入

2. 食品履歴管理計算システムのプログラム開発費用

3. その他、食品医薬品安全処長が食品履歴追跡管理に必要であると認める事業

第 74 条(食品履歴追跡管理登録証の返却)法第 49 条第 7 項により食品履歴追跡管理登録が取り消された者は、別紙第 56 号書式の食品履歴追跡管理品目登録証を遅滞なく地方食品医薬品安全庁長に返却しなければならない。 <改正 2013. 3. 23., 2014. 3. 6.>

第 74 条の 2(食品履歴追跡管理登録取消等の基準)法第 49 条第 7 項による食品履歴追跡管理登録取消等の基準は、別表 20 の 3 のとおりである。 <改正 2021. 6. 30.>

[本条新設 2014. 3. 6.]

第 74 条の 3（食品履歴追跡管理情報の記録・保管）法第 49 条の 2 第 1 項により食品履歴追跡管理情報を記録・保管するときは、食品履歴管理計算システムを活用しなければならない。

[本条新設 2015. 8. 18.]

第 74 条の 4（食品履歴追跡管理システムに連携した情報の公開）法第 49 条の 3 第 2 項において「総理令で定める情報」とは、次の各号の区分による情報をいう。 <改正 2016. 2. 4., 2016. 8. 4.>

1.国内食品の場合：次の各首の情報

ア．食品履歴追跡管理番号

イ．製造所の名称及び所在地

ウ．製造日

エ．賞味期限又は品質維持期限

オ．原材料名又は成分名

カ．原材料の原産地国名

キ．遺伝子改変食品（人為的に遺伝子を組み換えたり、遺伝子を構成する核酸を細胞や細胞内小器官に直接注入する技術又は分類学による科の範囲を超える細胞融合技術に該当するバイオテクノロジー技術を活用して栽培・育成された農産物・畜産物・水産物などを原材料として製造・加工した食品または食品添加物をいう。以下同じ）

ク．出荷日

ケ．法第 45 条第 1 項又は第 72 条第 3 項による回収対象の有無及び回収事由

2.輸入食品の場合：次の各首の情報

ア．食品履歴追跡管理番号

イ．輸入業者名称及び所在地

ウ．製造局

エ．製造所の名称及び所在地

オ．製造日

カ．遺伝子組み換え食品の有無

キ. 輸入日

ク. 賞味期限又は品質維持期限

ケ. 原材料名又は成分名

コ. 法第 45 条第 1 項又は第 72 条第 3 項による回収対象の有無及び回収事由

[本条新設 2015. 8. 18.]

第 74 条の 4 (食品履歴追跡管理システムに連携した情報の公開) 法第 49 条の 3 第 2 項において「総理令で定める情報」とは、次の各号の区分による情報をいう。 <改正 2016. 2. 4., 2016. 8. 4., 2022. 6. 30.>

1.国内食品の場合：次の各首の情報

ア. 食品履歴追跡管理番号

イ. 製造所の名称及び所在地

ウ. 製造日

エ. 消費期限又は品質維持期限

オ. 原材料名又は成分名

カ. 原材料の原産地国名

キ. 遺伝子組み換え食品 (人為的に遺伝子を組み換えたり、遺伝子を構成する核酸を細胞や細胞内小器官に直接注入する技術又は分類学による科の範囲を超える細胞融合技術に該当するバイオテクノロジー技術を活用して栽培・育成された農産物・畜産物・水産物などを原材料として製造・加工した食品又は食品添加物をいう。以下同じ)

ク. 出荷日

ケ. 法第 45 条第 1 項又は第 72 条第 3 項による回収対象の有無及び回収事由

2.輸入食品の場合：次の各首の情報

ア. 食品履歴追跡管理番号

イ. 輸入業者名称と所在地

ウ. 製造局

エ. 製造所の名称及び所在地

オ. 製造日

カ. 遺伝子組み換え食品の有無

キ. 輸入日

ク. 消費期限又は品質維持期限

ケ. 原材料名又は成分名

コ. 法第 45 条第 1 項又は第 72 条第 3 項による回収対象の有無及び回収事由

[本条新設 2015. 8. 18.]

[施行日：2023. 1. 1.] 第 74 条の 4

第 75 条 削除<2015. 12. 31.>

第 76 条 削除<2015. 12. 31.>

第 77 条 削除<2015. 12. 31.>

第 78 条 削除<2015. 12. 31.>

第 79 条 削除<2020. 4. 13.>

第 80 条(調理士の免許申請等) ①法第 53 条第 1 項により調理士の免許を受けようとする者

は、別紙第 60 号書式の調理士免許証発給・再発行申請書に次の各号の書類を添付して特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。この場合、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて調理士国家技術資格証を確認しなければならず、申請人がその確認に同意しない。そうでない場合には、国家技術資格証のコピーを添付するようにしなければならない。 <改正 2010. 9. 1., 2012. 1. 17., 2016. 8. 4., 2020. 12. 31., 2021. 6. 30.>

1. 写真(最近 6 ヶ月以内に帽子をかけることなく正面上半身を撮った横 3 センチメートル、縦 4 センチメートルの写真をいい、電子的ファイル形態の写真を含む。(以下、第 81 条第 1 項と同じ)

2. 法第 54 条第 1 号本文に該当する者でないことを証明する最近 6 ヶ月以内の医師の診断書又は法第 54 条第 1 号ただし書に該当する者であることを証明する最近 6 ヶ月以内の専門医の診断書

3. 法第 54 条第 2 号及び第 3 号に該当する者でないことを証明する最近 6 ヶ月以内の医師の診断書

②特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、調理士の免許をしたときは、別紙第 61 号書式の調理使命簿に記録し、別紙第 62 号書式の調理士免許証を発行しなければならない。 <改正 2016. 8. 4.>

第 81 条 (免許証の再発行等) ①調理士は、免許証を紛失したり、撤回できなかつた場合には、別紙第 60 号書式の調理士免許証発給・再発行申請書に写真 1 枚と免許証 (割れない書かれた場合のみ該当する。) を添付して特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。 <改正 2016. 8. 4., 2021. 6. 30.>

②調理士は、免許証の記載事項に変更がある場合、別紙第 63 号書式の調理士免許証記載事項変更申請書に免許証とその変更を証明する書類を添付し、特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に提出しなければならない。 <改正 2016. 8. 4.>

第 82 条 (調理士免許証の返却) 調理士が法第 80 条によりその免許の取り消し処分を受けた場合には、遅滞なく免許証を特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に返却しなければならない。 <改正 2016. 8. 4.>

第 83 条 (調理士及び栄養士の教育) ①食品医薬品安全処長は、法第 56 条第 2 項により食

品により「感染症の予防及び管理に関する法律」第 2 条による感染症が流行したり、集団食中毒の発生及び拡散などで国民健康を害するおそれがあると認められる場合、又は市・道知事が国際的行事や大規模特別行事などで食品衛生水準の向上が必要で食品衛生に関する教育の実施を要請する場合には、次の各号のいずれか一つに該当する調理士及び栄養士に食品医薬品安全処長が定める時間に該当する教育を受けることを命ずることができる。この場合、教育実施機関は、第 84 条第 1 項により食品医薬品安全処長が指定した機関とする。
<改正 2010. 3. 19., 2010. 12. 30., 2013. 3. 23., 2014. 5. 9.>

1. 法第 51 条第 1 項により調理士を置かなければならない食品接客業者又は集団給食所に従事する調理士

2. 法第 52 条第 1 項により栄養士を置かなければならない集団給食所に従事する栄養士

②法第 51 条第 1 項第 3 号による調理士免許を受けた栄養士や法第 52 条第 1 項第 3 号による栄養士免許を受けた調理士が第 1 項による教育を履修した場合には、当該調理士教育と栄養士教育を全て受け取ったものと見なす。 <改正 2014. 5. 9.>

③第 1 項により教育を受けなければならない調理士及び栄養士が、食品医薬品安全処長が定める疾病治療などやむを得ない事由で教育に出席することが困難な場合には、教育教材を配付し、これを身につけて活用させることで教育に代えることができる。。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

第 84 条（調理士及び栄養士の教育機関等）①法第 56 条第 1 項ただし書による集団給食所に従事する調理士及び栄養士に対する教育は、食品医薬品安全処長が食品衛生関連教育を目的とする専門機関又は 団体の中で指定した機関が行う。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

②第 1 項による教育機関は、次の各号の内容に対する教育を行う。

1. 食品衛生法令及び施策

2. 集団給食衛生管理

3. 食中毒の予防と管理のための対策

4. 調理士及び栄養士の資質向上に関する事項

5. その他食品衛生のために必要な事項

③教育時間は6時間とする。

④第1項から第3項までで規定した事項のほか、教育方法及び内容等に関して必要な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

第85条(食品安全情報院事業計画書提出)法第67条第1項による食品安全情報院(以下「情報院」とする)は、法第69条により各事業年度開始前まで次年度の事業計画書と次の各号の書類を添付した予算書に対して理事会の議決を経た後、食品医薬品安全処長に承認を受けなければならない。 これを変更する時も又同じとする。 <改正 2012. 6. 29., 2013. 3. 23., 2021. 6. 30.>

1. 推定財務状態表

2. 推定損益計算書

3. 資金の輸入・支出計画書

[タイトル改正 2012. 6. 29.]

第86条(情報院に対する指導・監督)①食品医薬品安全処長は、法第70条第3項により情報院に対して毎年1回以上次の各号の事項を指導・監督しなければならない。 <改正 2012. 6. 29., 2013. 3. 23.>

1. 法第68条による情報源の事業に関する事項

2. 運営予算編成・執行の適正可否

3. 運用機器管理の適正可否

4. その他に食品医薬品安全処長が必要と認めた事項

②食品医薬品安全処長は、情報源の事業に関連して必要な場合には、情報源の長に関連業務の処理状況を報告させることができる。 <改正 2012. 6. 29., 2013. 3. 23.>

[タイトル改正 2012. 6. 29.]

第 86 条の 2 削除<2020. 12. 31.>

第 86 条の 3 削除<2022. 7. 28.>

第 86 条の 4 (主管機関指定申請書等) ①令第 50 条の 5 第 1 項による指定申請書は、別紙第 63 号の 2 書式と同じである。

②令第 50 条の 5 第 3 項による主管機関指定書は、別紙第 63 号の 3 書式と同じである。

③令第 50 条の 5 第 4 項による変更指定申請書は、別紙第 63 号の 4 書式と同じである。

[本条新設 2016. 11. 30.]

[第 86 条の 3 から移動、従前第 86 条の 4 は第 86 条の 5 に移動<2019. 11. 20.>]

第 86 条の 5 (事業計画書等の提出) ①主管機関は、法第 70 条の 9 により次の各号の書類を添付した前年度事業実績報告書と当該年度の事業計画書を作成し、毎年 1 月末まで食品医薬品安全 処長に提出しなければならない。 <改正 2021. 6. 30.>

1. 予算書

2. 推定財務状態表

3. 推定損益計算書

4. 資金の輸入・支出計画書

②主管機関は、第 1 項により提出した事業計画書を変更しようとする場合には、変更内容及び事由を少ない書類を食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

[本条新設 2016. 11. 30.]

[第 86 条の 4 から移動、従前第 86 条の 5 は第 86 条の 6 に移動<2019. 11. 20.>]

第 86 条の 6 (主管機関に対する指導・監督) 食品医薬品安全処長は、法第 70 条の 10 により主管機関に対して毎年 1 回以上次の各号の事項を指導・監督しなければならない。

1.法第 70 条の 8 第 1 項各号による主管機関の事業に関する事項

2. 予算編成・執行の適正可否に関する事項

3. その他、食品医薬品安全処長が主管機関の指導・監督のために必要と認める事項

[本条新設 2016. 11. 30.]

[第 86 条の 5 から移動<2019. 11. 20.>]

第 87 条（回収命令及び差押等）①関係公務員が法第 72 条により食品等を差押した場合には、別紙第 16 号書式の差押証を発給しなければならない。

②法第 72 条第 3 項により食品等の回収命令を受けた営業者は、遅滞なく回収対象食品等の流通・販売を中止し、回収計画を作成し、その回収計画により回収しなければならない。この場合、回収計画、回収手続及び回収結果報告等に関しては、第 59 条第 1 項及び第 3 項を準用する。 <改正 2022. 7. 28.>

③第 1 項及び第 2 項で規定した事項のほか、回収計画、回収手続等に関して必要な事項は、食品医薬品安全処長が定めて告示する。 <新設 2022.7.28.>

④法第 72 条第 3 項により食品等の回収を命じた許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、第 59 条第 2 項第 1 号及び第 2 号の措置をしなければならない。 <新設 2022.7.28.>

⑤法第 72 条第 4 項により差押又は廃棄をする公務員の権限を表示する証票は、別紙第 18 号書式による。 <改正 2017. 1. 4., 2022. 7. 28.>

[タイトル改正 2022. 7. 28.]

第 88 条（危害食品等の緊急回収文）①令第 51 条第 1 項による危害食品等の緊急回収文の内容及び作成要領等は、別表 22 のとおりである。

② 令第 51 条第 1 項により危害発生事実又は危害食品等の緊急回収文を公表した営業者は、次の各号の事項が含まれた公表結果を遅滞なく許可官庁、申告官庁又は登録官庁に通知しなければならない。 <改正 2015. 8. 18.>

1. 公表日

2. 公表媒体

3. 公表回数

4. 公表文の写し又は内容

第 89 条(行政処分の基準)法第 71 条、法第 72 条、法第 74 条から法第 76 条まで及び法第 80 条による行政処分の基準は、別表 23 のとおりである。

第 90 条(営業所閉鎖等の掲示)許可官庁、申告官庁又は登録官庁は、法第 75 条により営業許可取消、営業登録取消、営業停止又は営業所の閉鎖処分をした場合、営業所名、処分内容、処分期間等を記した別紙第 63 号の 5 書式の掲示文を、該当処分を受けた営業所の出入口やその他のよく見える所に貼っておかなければならない。 <改正 2011. 8. 19., 2012. 1. 17., 2016. 11. 30.>

第 91 条 (行政処分隊長等) ①食品医薬品安全処長、地方食品医薬品安全庁長又は許可官庁・申告官庁・登録官庁は、法第 71 条、法第 72 条、法第 74 条から法第 76 条、法第 79 条及び法第 80 条により行政処分をした場合と法第 81 条による聴聞をした場合には、別紙第 64 号書式の行政処分及び聴聞台長にその内容を記録し、これを備えなければならない。 <改正 2012. 1. 17., 2013. 3. 23., 2016. 2. 4., 2016. 8. 4.>

②地方食品医薬品安全庁長又は特別自治市場・特別自治道知事・市場・郡守・区庁長が法第 75 条により営業許可・営業登録を取り消した場合又は法第 79 条により営業所の閉鎖命令をした場合には、その 営業者の声明・生年月日、取消又は閉鎖事由、取消又は閉鎖日等を地方食品医薬品安全庁長は他の地方食品医薬品安全庁長に、市長・郡守・区庁長は管轄市・道知事を経て他の市・道知事にそれぞれ知らせなければならない。 <改正 2012. 1. 17., 2016. 2. 4., 2016. 8. 4.>

③ 地方食品医薬品安全庁長又は特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長が次の各号のいずれかに該当する営業について法第 75 条、法第 76 条及び法第 79 条による行政処分を ある場合には、遅滞なくその営業所の名称、営業許可（申告・登録）番号、違反内容、行政処分内容、処分期間及び処分対象品目名などを別紙第 65 号書式に従って食品医薬品安全処長に報告しなければならない。この場合、市長・郡守・区庁長は市・道知事を経て報告しなければならない。 <改正 2012. 1. 17., 2013. 3. 23., 2016. 8. 4.>

1. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業

2. 令第 21 条第 3 号の食品添加物製造業

3. 令第 21 条第 5 号目 3)の流通専門販売業

4. 削除 <2016. 2. 4.>

5. 令第 21 条第 7 号の容器・包装類製造業

第 92 条（課徴金賦課除外対象及び徴収手続等）①法第 82 条第 1 項ただし書による課徴金賦課除外対象は、別表 23 のとおりである。

②令第 54 条による課徴金の徴収手続に関しては、「国庫金管理法施行規則」を準用する。この場合、納入告知書には異議方法及び異議期間等を一緒に記載しなければならない。

第 93 条（食中毒患者又はその死体に関する報告）①医師又は韓医師が法第 86 条第 1 項に基づき報告には、次の各号の事項が含まなければならない。

1. 報告者の住所及び氏名

2.食中毒を起こした患者、食中毒が疑われる者又は食中毒で死亡した者の住所・氏名・生年月日及び死体の所在地

3.食中毒の原因

4. 発病年月日

5. 診断又は検査年月日

②法第 86 条第 2 項により特別自治市場・市場（「済州特別自治道設置及び国際自由都市造成のための特別法」による行政市場を含む。）・郡守・区庁長が行う食中毒発生報告及び食中毒調査結果報告は、それぞれ別紙第 66 号書式及び別紙第 67 号書式による。 <改正 2014. 3. 6., 2019. 6. 12.>

第 94 条(集団給食所の届出等) ①法第 88 条第 1 項により集団給食所を設置・運営しようとする者は、第 96 条による施設を備えた後、別紙第 68 号書式の集団給食所設置・運営申告書(電子文書 とされた申告書を含む) に第 42 条第 1 項第 1 号及び第 4 号の書類（電子文書を含む）を添付して申告官庁に提出しなければならない。 <改正 2011. 4. 7., 2012. 5. 31., 2014. 5. 9., 2017. 1. 4.>

②第 9 項の規定により集団給食所設置・運営終了届出となった集団給食所を運営しようとする者(終了申告をした設置・運営者でない者を含む)は、別紙第 68 号書式の集団給食所設置・運営届出書(電子文書の届出書を含む)に次の各号の書類(電子文書を含む)を添付して申告官庁に提出しなければならない。 <新設 2014. 5. 9., 2017. 1. 4.>

1. 第 42 条第 1 項第 1 号の書類

2. 第 42 条第 4 号の書類。ただし、従前集団給食所の水道施設をそのまま使用する場合は除く。

3. 譲渡・譲受契約書の写しその他申告人が当該集団給食所の設置・運営者であることを証明する書類

③第 1 項又は第 2 項(従前集団給食所の施設・設備及び運営体系を維持する場合は除く)による申告を受けた申告官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて液化石油ガス使用施設完成検査証明書(「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項により液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ該当する)及び健康診断結果書(第 49 条による健康診断対象者の場合のみ該当する)を確認しなければならず、申請人が確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <新設 2014. 5. 9., 2017. 1. 4., 2020. 4. 13.>

④第 1 項又は第 2 項により申告を受けた申告官庁は、遅滞なく別紙第 69 号書式の集団給食所設置・運営申告証を出し、15 日以内に申告を受けた事項を確認しなければならない。 <改正 2014. 5. 9.>

⑤第 4 項の規定により申告証を出した申告官庁は、別紙第 70 号書式の集団給食所の設置・運営届出隊長に記録・保管するか、又は同じ書式による計算網に入力して管理しなければならない。 <改正 2014. 5. 9.>

⑥第 4 項の規定により申告証を受けた集団給食所の設置・運営者が当該申告証を失ったり、解消できなくなって申告証を再度受け取ろうとする場合には、別紙第 35 号書式の再発行申請書(電子文書になった申請書を含む)に撤回できなかった申告証(割れない場合のみ該当する)を添付して申告官庁に提出しなければならない。 <改正 2012. 6. 29., 2014. 5. 9.>

⑦集団給食所の設置・運営者が届出事項のうち、次の各号の区分による事項を変更する場合

には、別紙第 71 号書式の届出事項変更届出書（電子文書である申請書を含む）に集団給食所設置・運営申告証 を添付して申告官庁に提出しなければならない。この場合、集団給食所の所在地を変更する場合には、第 42 条第 1 項第 1 号及び第 4 号の書類(電子文書を含む)をさらに添付しなければならない。 <改正 2012. 5. 31., 2012. 12. 17., 2014. 5. 9.>

1. 集団給食所の設置・運営者が法人の場合：その代表者、その代表者の氏名、所在地又は委託給食業者

2. 集団給食所の設置・運営者が法人でない場合：設置・運営者の氏名、所在地又は委託給食業者

⑧第 7 項各号以外の部分後段により集団給食所の所在地を変更する変更申告書を提出された申告官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて液化石油ガス使用施設完成 検査証明書（「液化石油ガスの安全管理及び事業法」第 44 条第 2 項により液化石油ガス使用施設の完成検査を受けなければならない場合のみ）を確認しなければならない。ただし、申請人が確認に同意しない場合には、その写しを添付するようにしなければならない。 <新設 2012. 5. 31., 2014. 5. 9., 2020. 4. 13.>

⑨集団給食所の設置・運営者がその運営をやめようとする場合には、別紙第 72 号書式の集団給食所の設置・運営終了届出書（電子文書の届出書を含む）に集団給食所の設置・運営申告証を添付して申告官庁に提出しなければならない。 <改正 2012. 5. 31., 2014. 5. 9.>

⑩法第 88 条第 3 項で準用される同じ法第 39 条により集団給食所の設置・運営者の地位承継申告をしようとする者は、別紙第 73 号書式の集団給食所設置・運営者地位承継申告書に次の各号の書類を添付して申告官庁に提出しなければならない。 <新設 2021. 6. 30., 2022. 4. 28.>

1. 集団給食所の設置・運営申告証

2. 権利の移転を証明する次の各首の区分による書類

ア. 譲渡の場合には、譲渡・譲受を証明できる書類の写し

イ. 継承の場合には、相続人であることを証明する書類

ウ. その他、当該事由別に設置・運営者の地位を承継したことを証明できる書類

3. 教育履修証(法第 41 条第 2 項本文により予め食品衛生教育を受けた場合のみ該当する)

4. 委任人の自筆署名がある委任状及び委任人の身分証明書の写し (譲受人が地位承継申告を委任した場合のみ該当する)

⑪第 10 項の規定により申請書を提出された申告官庁は、「電子政府法」第 36 条第 1 項による行政情報の共同利用を通じて、次の各号の区分による行政情報を確認しなければならない。ただし、申請人が確認に同意しない場合には、その写しを添付するようしなければならない。 <新設 2022.4.28.>

1. 第 49 条による健康診断対象者の場合：健康診断結果書

2. 相続の場合：相続人の家族関係証明書

⑫第 10 項により集団給食所の設置・運営者の地位承継申告をしようとする相続人が第 9 項による終了申告を共にしようとする場合には、第 10 項第 1 号・第 2 号の木の書類 (相続人が地位承継申告を委任した場合には、同項第 4 号の書類を含む) のみを添付して提出することができる。 <新設 2021. 6. 30., 2022. 4. 28.>

第 95 条(集団給食所の設置・運営者遵守事項) ①法第 88 条第 2 項第 2 号により調理・提供した食品(法第 2 条第 12 号による病院の場合には一般食のみ該当する)を保管する時は毎回 1 人分量を摂氏零下 18 度以下に保管しなければならない。この場合、完成品の形態で提供した加工食品は、賞味期限内で当該食品の製造業者が定める保管方法に従って保管することができる。 <改正 2011. 8. 19., 2017. 12. 29.>

②法第 88 条第 2 項第 11 号において「総理令で定める事項」とは、別表 24 のとおりである。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2021. 6. 30.>

第 95 条(集団給食所の設置・運営者遵守事項) ①法第 88 条第 2 項第 2 号により調理・提供した食品(法第 2 条第 12 号による病院の場合には一般食のみ該当する)を保管する時は毎回 1 人分量を摂氏零下 18 度以下に保管しなければならない。この場合、完成品の形態で提供した加工食品は、消費期限内で当該食品の製造業者が定める保管方法に従って保管することができる。 <改正 2011. 8. 19., 2017. 12. 29., 2022. 6. 30.>

②法第 88 条第 2 項第 11 号において「総理令で定める事項」とは、別表 24 のとおりであ

る。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2021. 6. 30.>

[施行日：2023. 1. 1.] 第 95 条

第 96 条（集団給食所の施設基準）法第 88 条第 7 項による集団給食所の施設基準は、別表 25 のとおりである。 <改正 2021. 6. 30.>

第 96 条の 2(食品安全管理業務評価基準及び方法等) ①法第 90 条 3 第 1 項による食品安全管理業務評価の基準は、次の各号のとおりである。

1. 食品安全管理事業目標達成度又は事業の成果

2. その他食品安全管理のために食品医薬品安全処長が定める事項

②食品医薬品安全処長は、第 1 項による評価をするときは、市・道と市・郡・区を区分して実施することができる。

[本条新設 2016. 8. 4.]

第 97 条（手数料）①法第 92 条による手数料は、別表 26 のとおりである。

②第 1 項による手数料は、政府収入か、当該地方自治団体の輸入証紙、現金、クレジットカード・デビットカード又は情報通信網を利用した電子マネー・電子決済等の方法で出すことができる。

[専門改正 2021. 5. 27.]

第 98 条（罰則から除外される事項）法第 97 条第 6 号において「総理令で定める軽微な事項」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23.>

1. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業者が食品広告時の賞味期限を確認して製品を購入することを推奨する内容を含まない場合

2. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業者及び第 21 条第 5 号の食品小分・販売業者が当該食品取引記録を保管しなかった場合

3. 令第 21 条第 8 号の食品接客業者が営業申告証又は営業許可証を保管しない場合

4. 令第 21 条第 8 号の目のナイトライフ事業者が従業員名簿を 비치・管理しなかった場

合

第 98 条（罰則から除外される事項）法第 97 条第 6 号において「総理令で定める軽微な事項」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。 <改正 2010. 3. 19., 2013. 3. 23., 2022. 6. 30.>

1. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業者が食品広告時消費期限を確認して製品を購入するよう推奨する内容を含まない場合

2. 令第 21 条第 1 号の食品製造・加工業者及び第 21 条第 5 号の食品小分・販売業者が当該食品取引記録を保管しなかった場合

3. 令第 21 条第 8 号の食品接客業者が営業申告証又は営業許可証を保管しなかった場合

4. 令第 21 条第 8 号の目のナイトライフ事業者が従業員名簿を管理しなかった場合
[施行日：2023. 1. 1.]

第 99 条（規制の見直し）食品医薬品安全処長は、次の各号の事項について、次の各号の基準日を基準に 3 年ごとに（3 年ごととなる年の基準日と同じ日前をいう）その妥当性を検討し、改善などの措置をしなければならない。 <改正 2014. 8. 20., 2015. 8. 18., 2016. 2. 4., 2017. 12. 29., 2019. 4. 25., 2020. 4. 13., 2021. 12. , 2022. 4. 28.>

1. 第 36 条及び別表 14 による業種別施設基準：2020 年 1 月 1 日

2. 第 52 条第 1 項及び第 2 項による食品衛生教育時間：2022 年 1 月 1 日

3. 第 57 条及び別表 17 による食品接客事業者等の遵守事項：2022 年 1 月 1 日

4. 第 62 条第 1 項第 8 号による食品安全管理認証基準の対象食品：2020 年 1 月 1 日

5. 第 67 条第 2 項及び別表 20 による食品安全管理認証基準適用業務認証取消等の基準：2022 年 1 月 1 日

[専門改正 2014. 4. 1.]

第 100 条（過怠料の賦課基準）零第 67 条及び零別表 2 により法第 3 条及び法第 88 条第 2 項第 11 号に違反した者に対する過怠料の賦課基準は別表 27 と同じである。 <改正 2021.

6. 30.>

第 101 条（過怠料の賦課対象）①法第 101 条第 1 項第 3 号ただし書及び同条第 3 項第 6 号において「総理令で定める軽微な事項」とは、法第 88 条第 2 項第 11 号に該当する事項をいう。 <新設 2021.6.30.>

②法第 101 条第 3 項第 2 号において「総理令で定める軽微な事項」とは、次の各号のいずれかに該当する場合をいう。 <改正 2013. 3. 23., 2017. 12. 29., 2021. 6. 30.>

1. 令第 21 条第 8 号の食品接客業者が別表 17 第 7 号資目による営業申告証、営業許可証又は調理免許証保管義務を遵守しない場合

2. 令第 21 条第 8 号ラモクの遊興酒店業者が別表 17 第 7 号派目による従業員名簿の記録及び管理義務を遵守しなかった場合

[本条新設 2011. 8. 19.]

「食品容器使用再生原料基準」 2022.2.24

<https://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000209486>

第1条(目的) この規定は「資源の節約とリサイクル促進に関する法律施行規則」(以下「規則」という。)別表6第11号の規定及び同法施行令(以下「令」という)第3項第19号の規定により合成樹脂を破砕、洗浄、熔融など物理的リサイクル過程を経て食品容器に使用しようとする場合、具体的なリサイクル方法と基準に関する事項を定めることを目的とする。

第2条(定義) この告示で使用する用語の意味は、次の通りである。

1. 「物理的リサイクル」とは、粉砕・洗浄及び熔融などの物理的な再生処理 (**mechanical recycling**) を通じて原料、製品など使用可能な形態にすることをいう。
2. 「化学的リサイクル」とは、加熱・化学反応等により分解して精製した後、これを再重合して化学的な再生処理 (**chemical recycling**) を通じて原料、製品等として使用可能な形態にすることをいう。
3. 「食品容器」とは、「食品衛生法」第2条第4号による器具と同じ法第2条第5号による容器・包装及び「食品管理法」第3条第1号による食する水の容器をいう。

第3条(適用範囲) この告示は、食品用に使用されたポリエチレンテレフタレート(**PET, polyethylene terephthalate**)材質性状の合成樹脂包装材料を活用して食品用包装材料として物理的にリサイクルするのに適用し、原材料から発生した方言等 工程副産物と化学的リサイクル又は食品容器以外の用途でリサイクルするものにはこの通知を適用しない。

第4条(リサイクル工程投入原料基準) リサイクル事業者は、食品容器に使用する目的で物理的リサイクルを経た再生原料を生産しようとする場合(以下「食品用再生原料生産」という。)リサイクル工程に投入されるポリエチレンテレフタレート材料の閉合成樹脂原料(選別工程を経た後に圧縮された中間加工廃棄物を意味する)は、次の各号の工程を遵守したものでなければならない。

ア. 他の材質のプラスチックと混合しないように回収・運搬

イ. 別表1の遵守事項に従い、選別事業者が無色ポリエチレンテレフタレート材質 飲料ボトル以外のプラスチック(他の材質のプラスチック、混合回収したポリエチレンテレフタレートボトル及び病状ではないポリエチレンテレフタレートを含む)と混合しないように別途 保管、圧縮、選択した中間加工廃棄物

第5条（リサイクル事業者の遵守事項） リサイクル事業者が食品用再生原料の生産時に遵守すべき事項は、別表2のとおりである。

第6条（食品用再生原料生産確認） ①リサイクル事業者は、食品用再生原料生産をしようとする場合、別紙第1号書式の食品用再生原料生産申請書に次の各号の書類を添付して環境部長官に提出しなければならない。

1. 食品用再生原料生産に投入される中間加工廃棄物を製造する選別事業者に関する次の各目の資料

ア. 選別事業者リスト（名、住所、代表者及び電話番号などを含む）

イ. 選別事業者の施設認可書類（選別事業者が流通支援センター会員会社の場合は除く）

ウ. 選別事業者が別表1による無色ポリエチレンテレフタレート材質飲料瓶別に保管・選別・圧縮施設を構築して活用していることを確認できる資料（選別事業者が流通支援センター会員会社の場合は流通支援センターの確認書類で代用できる）

2. 別途回収・選別されて搬入された無色ポリエチレンテレフタレート材質飲料瓶が別途保管され、リサイクルされることが確認できる資料

ア. 無色ポリエチレンテレフタレート材質飲料瓶とその他合成樹脂が別途保管・リサイクルされる工程が示された施設設備平面図

イ. 無色ポリエチレンテレフタレート材質飲料瓶とその他合成樹脂が別途保管される場所の面積及び保管量に関する資料

ウ. 無色ポリエチレンテレフタレート材質飲料瓶とその他合成樹脂が別途リサイクル（投入・移送、破碎・粉碎、洗浄・濯ぎ、光学選別、脱水・乾燥、包装）される施設の許可書類

3. 食品容器に使用する再生原料の品質基準評価に必要な資料として、別表3による品質基準に適合するか、このような水準以上であることを証明する資料

4. 自主的なリサイクル段階別管理基準保有及び管理基準による記録・管理できる体系運営可否を確認できる資料

②環境部長官は、第 1 項による食品用再生原料の生産申請を受けた場合、申請内容を検討し、別紙第 3 号書式に従って韓国環境公団（以下「公団」という。）の意見を聞いた後、食品用再生原料 生産が適切な場合、申請書を提出された日から 30 日以内に別紙第 2 号書式の食品用再生原料生産確認書をリサイクル事業者に発行しなければならない。

③環境部長官は、第 2 項の規定による検討結果食品用再生原料の生産が不適合である場合、その結果を申請者に通知しなければならない。

第 7 条(食品用再生原料の生産適正可否確認) ①公団は、第 48 条第 3 項第 19 号により必要な場合、第 6 条第 2 項により確認書の発行を受けたリサイクル事業者が第 4 条及び第 5 条の基準 そして遵守事項に合わせて生産することを確認することができる。

②第 1 項の規定による確認結果食品用再生原料の生産に問題点が発見された場合、公団は当該事実を環境部長官に知らせねばならない。

第 8 条（確認書の有効期間） ①第 6 条第 2 項による食品用再生原料生産確認書の有効期間は、発給日から 3 年以内とする。

②環境部長官は、第 7 条 2 項等により次の各号の事項が発見された場合には、その発見日から 30 日以内にリサイクル事業者が発見事項を改善するよう命じることができる。

1.第 4 条によるリサイクル工程投入原料基準と遵守事項を守らない場合

2. 第 5 条によるリサイクル事業者の遵守事項を守らない場合

③第 2 項の規定による改善が期限内になされない場合、発見日から 30 日以降から確認書の有効期間が満了したものとみなし、食品用再生原料生産を再びしようとする者は、確認書を再発行されねばならない。

④第 3 項により確認書の有効期間が満了した場合、環境部長官は、確認書有効期間満了事実を食品医薬品安全処長に知らせなければならない、当該事実を環境部のインターネットホームページ又は生産者責任リサイクル制度関連機関のインターネットホームページを通じて公告できる。

第 9 条（倫理及び秘密維持義務） 業務関係者は、評価に関連して知った企業の秘密に関する

る事項を公表したり、他人に漏洩してはならない。

第 10 条(見直し期限) 環境部長官は、この告示に対して「訓令・例規等の発令及び管理に関する規定」により 2022 年 1 月 1 日基準で 3 年ごとになる時点(3 年目の 12 月 31 日までをいう)ごとにその妥当性を検討して改善等の措置をしなければならない。

第 11 条(規制の見直し) 環境部長官は、この告示について「行政規制基本法」により 2022 年 1 月 1 日基準で 3 年ごとになる時点(3 年目の 12 月 31 日までをいう)ごとにその妥当性を検討し、改善等の措置をしなければならない。

附 則附則 <第 2022-45 号、2022.02.24.>

この告示は発令した日から施行する。

付録[*1]スクリーニング事業者のコンプライアンスファイルのダウンロード

付録[*2]リサイクル事業者のコンプライアンスファイルのダウンロード

付録[*3]再生原料品質基準ファイルのダウンロード

付録[別紙 1]食品用再生原料生産申請書ファイルのダウンロード

付録[別紙 2]食品用再生原料生産確認書ファイルのダウンロード

付録[別紙 3]食品用再生原料生産チェックリストファイルのダウンロード

食品医薬品安全処 (MFDS) 「食品衛生法施行規則一部改正 (案) 立法予告」

<https://opinion.lawmaking.go.kr/gcom/ogLmPp/69219/RP>

○食品医薬品安全処公告第 2022-328 号

「食品衛生法施行規則」一部改正 (案) 立法予告をする上で、その理由と主要内容を国民にあらかじめ知らせ、これに対する意見を聞くため「行政手続法」第 41 条により次の通り公告する。

2022 年 7 月 25 日

食品医薬品安全処長

1. 改正理由及び主な内容

資源のリサイクルによる環境保護を図るため、食品医薬品安全処長から再生原料の使用について認められた場合、再生原料を器具・容器包装の製造に原材料として使用できるよう

「食品衛生法」を改正（法律第 18967 号、2022. 6. 10.公布、2022. 12. 11.施行）することにより、認定除外対象及び認定手続等法律で委任された事項とその施行に必要な事項を定め、栄養成分情報に対する国民の関心度が增加する中、栄養成分情報を公共データで管理するため品目製造報告書に栄養成分を記載するよう改善する。

2. 意見提出

この改正案について意見のある団体又は個人は、2022 年 9 月 4 日までに統合立法予告システム(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)を通じオンラインで意見を提出するか、次の事項を記載した意見書を食品医薬品安全処長（食品安全政策課長）に送付されたい。

ア. 予告事項に対する項目別意見（賛否とその理由）

イ. 氏名（団体の場合は団体名と代表者氏名）及び住所、電話番号

ウ. 送付場所

○ 住 所 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2 로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 행정동 408 호

○ 電話 : 043-719-2016、ファックス : 043-719-2000 E メール : kmlee0507@korea.kr

※改正令案の詳細を参考にしたい場合、食品医薬品安全処ホームページ (<http://www.mfds.go.kr>) 『法令・資料・立法/行政予告』欄を参照されたい。

總理令 号

食品衛生法施行規則一部改正令案

食品衛生法施行規則の一部を次の通り改正する。

第 6 条を次の通り新設する。

第 6 条(器具・容器包装に使用する再生原料に関する認定等) ①法第 9 条の 2 第 2 項において「總理令で定める工程」とは、合成樹脂を加熱、化学反応等により、原料物質(モノマー)に分解、次いで、蒸留、結晶化等を経て純粋に精製した後、再重合する工程をいう。

②法第9条の2第3項により器具・容器包装の原材料として使用する再生原料の認定（以下「再生原料認定」という。）を申請しようとする者は、別紙第2号書式の認定申請書に次の各号の区分に応じ、食品医薬品安全処長が告示する資料を添付し、認められようとする原料とともに食品医薬品安全処長に提出しなければならない。

1. 再生工程に投入する原料に関する資料
2. 再生方法、再生工程、及び再生工程の分析及び評価に関する資料
3. 再生工程中の汚染物質除去に関する資料
4. その他食品医薬品安全処長が基準及び規格適合性等を判断するため必要であると認める資料

③食品医薬品安全処長は、第2項による申請内容が妥当であるとき、第3号書式により申請者に器具・容器包装の再生原料認定書を発行しなければならない。

別表12第6号項目7)中の「株税法」第51条を「酒類免許等に関する法律」第29条とする。

別表14第4号のうち「貨物自動車運輸事業法施行令」第3条第2号による個別貨物自動車」を「貨物自動車運輸事業法」第3条第1項第2号による個人貨物自動車」とする。

別紙第1号の4書式及び別紙第2号書式をそれぞれ別紙第4号書式及び別紙第5号書式とし、別紙第2号書式、別紙第3号書式をそれぞれ別紙と同様に新設する。

別紙第43号書式の表は下記の通りとする

品目の特性

- 高熱量・低栄養食品の該当可否 []はい []いいえ
- 乳幼児用として表示して販売する食品の該当可否 []はい []いいえ
- 高齢者親和食品で表示して販売する食品の該当可否
[]栄養成分調整製品 []硬度調整製品 []粘度調整製品 []該当なし
- 機能性表示食品が該当可否 []はい []いいえ
- 滅菌・滅菌製品の該当可否 []非殺菌 []殺菌 []滅菌
- 栄養成分表示義務食品の該当可否 []はい []いいえ

別紙第43号書式の裏は下記の通りとする

（栄養成分表示義務食品に該当する場合）

栄養成分の記入方法：総内容量（1包装）当たり[]、100g（ml）当たり[]、単位内容当たり[]

No. 栄養成分	単位
1 総内容量又は100g(ml)又は単位内容量	〇〇g(ml)
2 カロリー	〇〇kcal
3 ナトリウム	〇〇mg
4 炭水化物	〇〇g
5 糖類	〇〇g
6 脂肪	〇〇g
7 トランス脂肪酸	〇〇 g
8 飽和脂肪酸	〇〇g
9 コレステロール	〇〇 mg
10 タンパク質	〇〇g

注意事項

1. 品目製造報告書は、製品生産の開始前又は開始後7日以内に提出しなければならない。
2. 配合割合表示は、食品公典及び食品添加物公典に使用基準が定められている原材料又は成分の場合のみ該当する。
3. 営業者は、要求する品目製造報告番号が既に付与された品目製造報告番号と重複するかを管轄特別自治市場・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長に確認しなければならない。

付則

第1条（施行日）この規則は、2022年12月11日から施行する。ただし、別紙第43号の書式は2023年7月1日から施行する。

第2条（書式に関する適用例）別紙第43号書式は、この規則施行日以降に申請する場合から適用する。

■食品衛生法施行規則[別紙第2号書式]

器具・容器包装の再生原料認定申請書

※添付書類は下記を参考にされたい。

受付番号	受付日	発行日	処理期間 60 日
申請者	代表者氏名 会社（機関）名 所在地 住所 担当者氏名 製造施設所在地 住所 担当者氏名	事業者登録番号 電話番号 電話番号 電話番号	E メール E メール
投入原料供給元	代表者氏名 会社（機関）名 所在地 住所 担当者氏名	事業者登録番号 電話番号 電話番号	E メール
申請内容	製品名 再生工程名称	材質名	

「食品衛生法」第 9 条の 2 第 3 項及び同法施行規則第 6 条第 2 項の規定による器具・容器包装の再生原料の使用を認可のため、上記の通り申請します。

年 月 日
申請者 (署名又は印)

食品医薬品安全処長殿

添付書類

1. 再生工程に投入する原料に関する資料
2. 再生方法、再生工程、及び再生工程の分析及び評価に関する資料
3. 再生工程中に汚染物質が除去されることを立場する資料
4. その他食品医薬品安全処長が基準及び規格適合性等を判断するため必要であると認める資料
5. 認められる原料

処理手順

申請書作成 ▶ 受付 ▶ 書類レビュー ▶ 現地確認・安全性審査 ▶ 判定 ▶ 決済▶
認定書発行

210mm×297mm[一般用紙 60g/m²(リサイクル品)]

■食品衛生法施行規則[別紙第 3 号書式]

再生原料認定 号

器具・容器包装の再生原料認定書

製品名		材質名	
再生工程名称			
申請者	代表者氏名	事業者登録番号	
	会社（機関）名	電話番号	
	所在地 住所	電話番号	Eメール
	担当者氏名		
製造施設所在地 住所	電話番号	Eメール	
担当者氏名			
適合判定			
有効期間			

「食品衛生法」第9条の2第5項及び同法施行規則第6条第3項により、器具・容器包装の再生原料の使用を認める。

年 月 日

食品医薬品安全処長 公印

210mm×297mm [白上紙 120g/m²]

新・法制文対照表

現行	改正案
<新設>	<p>第6条(器具・容器包装に使用する再生原料に関する認定等)</p> <p>①法第9条の2第2項において「総理令で定める工程」とは、合成樹脂を加熱、化学反応等により原料物質（モノマー）に分解し、蒸留、結晶化等を経て純粋に精製した後、再び重合する工程を言う。</p> <p>②法第9条の2第3項により器具・容器包装の原材料として使用する再生原料の認定（以下「再生原料認定」という。）を申請しようとする者は、別紙第2号書式の認定申請書に次の各号の区分に応じて食品医薬</p>

	<p>品安全処長が告示する資料を添付し認可されようとする原料とともに食品医薬品安全処長に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 再生工程に投入する原料についての資料 2. 再生方法、再生工程、及び再生工程の分析及び評価に関する資料 3. 再生工程中の汚染物質除去に関する資料 4. その他食品医薬品安全処長が基準及び規格適合性等を判断するために必要と認める資料 <p>③食品医薬品安全処長は、第2項による申請内容が妥当である場合、別紙第3号書式により申請者に器具・容器包装の再生原料認定書を発行しなければならない。</p>
--	--

WTO 通報「G/SPS/N/KOR/763 食品用器具・容器包装の規格基準改正案」2022年10月17日

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/NKOR763.pdf&Open=True>

内容説明：韓国は、「食品用器具・容器包装の規格基準」の改正を提案する。

- 1) 再生合成樹脂の使用基準が改正された。
- 2) ポリ(ブチレンアジペートテレフタレート)(PBAT)合成樹脂の規格・規格を新設した。
- 3) 試験方法又文言が改訂された。

「器具及び容器・包装の基準及び規格 一部改正告示(案)行政予告」2022年10月14日

https://members.wto.org/crnattachments/2022/SPS/KOR/22_7024_00_x.pdf

食品医薬品安全処公告第2022-461号

「器具及び容器・包装の基準及び規格」(食品医薬品安全処告時第2021-76号、2021.9.7.)を一部改正するに当たり、国民に予め知らせ意見を聞き、その旨、改正理由及び主な内容

を「行政手続法」第 46 条により次の通り公告する。

2022 年 10 月 14 日
食品医薬品安全処長

器具及び容器・包装の基準及び規格一部改正告示(案)行政予告

1. 改正理由

器具及び容器・包装の原材料として使用する再生原料の認定手続等が設けられる予定であることから、認定を申請する場合、提出しなければならない資料を具体的に定め、環境部「食品容器用リサイクル原料基準」を告示することにより、これに合わせて再生原料基準を改善する。

一方、持続可能な社会実現のため産業現場の要求を反映しポリブチレンアジペートテレフタレート (PBAT) 樹脂を収載し、試験法に対する信頼度向上などのため誘導結合プラズマ/質量分析器など精密な分析機器を使用できるよう改善し、試験溶液等の調製方法及び分析機器の測定条件を改善するなど現行基準及び規格の一部未到達点を改善・補完するものである。

2. 主な内容

가. 合成樹脂製再生原料基準の改善 (案 II.1.)

- 1) 「食品衛生法」等の改正に伴う告示整備が必要
- 2) 「食品衛生法」で委任された規定により再生原料の基準を明確に設定
- 3) 器具及び容器・包装の原材料として使用する再生原料の認定を申請する場合、提出しなければならない詳細資料に対する基準を設定
- 4) 環境部「食品容器使用再生原料基準」を告示することにより、これを基準に反映
- 5) 安全な再生合成樹脂が認定・使用できるよう基準を改善

나. 폴리브チ렌아지페트텔레프타レート (PBAT) 規格新設 (案 III.1.1-2 파)

- 1) 持続可能な社会の実現のために、環境分解性の高い合成樹脂の使用必要性の増大
- 2) 合成樹脂製にポリブチレンアジペートテレフタレート(PBAT)材質の追加及び規格を新

設

3) 新たな容器・包装製品開発で食品産業活性化に寄与

다. 試験法の改善と装置の整備 (案 IV. 2. 24、2-25、2-27、2-41、2-44、2-50、2-51、2-52、2-54、2-56)

- 1) 分析結果に対する信頼度向上等のため継続的な試験法等改善が必要
- 2) 精密な試験装置 (質量分析器など) を使用できるよう装置を追加
- 3) ボトル栓(ガスケット)に対する溶出試験溶液の調製法改善
- 4) 標準溶液、試験溶液の調製方法及び分析機器の測定条件改善等
- 5) 科学的な試験法の改善などにより検査信頼性を高める

3. 参考事項

この告示改正案のうち案 II.1.b の改正事項は、「食品衛生法施行規則一部改正令(案)」（食品医薬品安全処公告第 2022-328 号、立法予告 2022.7.25.~2022.9.4.）の改正を前提とするため、当該改正令案が修正される場合にはそれに応じて調整できる

4. コメントの提出

「器具及び容器・包装の基準及び規格」一部改正告示 (案) について意見のある団体又は個人は、2022 年 12 月 13 日までに次の事項を記載した意見書を食品医薬品安全処長 (郵便番号

号 : 28159 、 住 所 : 충청북도 청주시흥덕구 오송읍 오송생명 2 로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 첨가물기준과, 전화 043-719-2506, 팩스 043-719-2500)に提出する。

가. 予告事項に対する項目別意見 (賛否かどうかとその理由)

나. 氏名 (団体の場合は団体名とその代表者の氏名)、住所、電話番号

다. その他の注意事項

食品医薬品安全処告示第 2022-号

「食品衛生法」第9条第1項による「器具及び容器・包装の基準及び規格」（食品医薬品安全処告時第2021-76号、2021.9.7.）を次のように改正告示する。

2022年 月 日

食品医薬品安全処長

器具及び容器・包装の基準及び規格一部改正告示（案）

器具及び容器・包装の基準及び規格の一部を次のように改正する。

I.2. の「食品衛生法」第9条第1項及び」を「食品衛生法」第9条第1項、第9条の2、「食品衛生法施行規則」第6条第2項及び」とする。

II. 1. 가. の 11) の次に、12) を次のように新設する。

12) 器具及び容器・包装製造・加工時の基準及び規格に適合した原材料から発生した端材等工程副産物は、不純物等が汚染されないよう衛生的に管理された場合に使用できる。

II. 1.. 나. の「2)リサイクル基準」を「2)リサイクル原料基準」とし、2) 가) を削除し、

既存の「나)」及び「다)」をそれぞれ「가)」及び「나)」とし、가) 及び나) のうち「リサ

イクル」を「再生」とし、2) 나) (2) の「リサイクル」を「再生」とし、「別表4]器具及

び容器・包装に使用されるリサイクル合成樹脂 第基準」を「[別表4] 器具及び容器・包装に使用される物理的再生合成樹脂製基準」とし、「廃棄物管理法」等に従い、環境部長官が食品用リサイクル原料と認めたものでなければならない」を「食品容器使用再生原料基準」

（環境部告示）に適したものでなければならない」とし、나) の次に、다) を次のように新設する。

다) 再生原料の認定を申請する場合、提出しなければならない資料は、「食品衛生法施行規則」第6条第2項により[別表5]のとおりである。

III. 1. 表の 1-2 중 타. 次に「파. 폴리부チ렌아지페이트テレフタレート poly(butylene

adipate terephthalate PBAT)」を新設し、1-2 Et. 次に「Ⅳ. ポリブチレンアジペートテレフタレート (poly (butylene adipate terephthalate)、PBAT)」を以下のように新設する。
 ポリブチレンアジペートテレフタレート (poly(butylene adipate terephthalate), PBAT)

1) 定義

ポリブチレンアジペートテレフタレートとは、ベースポリマー (base polymer) 中のテレフタル酸、アジピン酸及び 1,4-ブタンジオールの共重合物質の含有率が 50%以上である合成樹脂材料をいう。

2) 溶出規格

項目	規格 (mg/L)
鉛	1 以下
過マンガン酸カリウム消費量	10 以下
総溶出量	30 以下
テレフタル酸	7.5 以下
イソフタル酸	5 以下
1,4-ブタンジオール	5 以下

3) 試験方法

ガ) 鉛 : IV. 2. 2-1 鉛試験法 B. 溶出試験

ナ) 過マンガン酸カリウム消費量 : IV. 2. 2-7 過マンガン酸カリウム消費量試験法

ニ) 総溶出量 : IV. 2. 2-8 総溶出量試験法

ホ) テレフタル酸及びイソフタル酸 : IV. 2. 2-25 テレフタル酸及びイソフタル酸試験法

ヘ) 1,4-ブタンジオール : IV. 2. 2-41 1,4-ブタンジオール試験法

IV. 2. 2-1 を次のようにする。

2-1 鉛試験法

ガ. 残留試験

1) 分析原理

試料に残った鉛を原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

2) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

3) 標準溶液

硝酸鉛(II)(lead nitrate) 159.8mg を精密に量り、10%硝酸 10mL に溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 1mL を取り、200mL メスフラスコに入れ、0.1M 硝酸を加えて 200mL とした液を標準溶液とする ($5\mu\text{g/mL}$)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度になるように 0.1M 硝酸で希釈して使用する。

4) 試験溶液の調製

ガ) 合成樹脂剤、加工セルロース剤、ゴム剤、紙剤、デンプン剤

試料 1.0g を精密に量り、るつぼに採取する。硫酸 2mL を加えて硫酸の白煙が出ず、大部分が炭化するまで徐々に加熱する。これを再び約 450°C の電気炉で加熱して灰化する。このとき、るつぼの内容物が完全に灰化されるまで、冷やしてから内容物を硫酸に濡らして再加熱する操作を繰り返す。冷却後、その残渣に塩酸 (1→2) 5mL を加えて混合し、水浴上で蒸発乾固する。冷却後、0.1M 硝酸を加えて溶解させ、不溶物がある場合には濾過して 20mL とした液を試験溶液とする。

ナ) 金属製

金属製の器具及び容器・包装中、食品接触面に対して固有の光沢のある様々な箇所を掻き取って試料とし、食品と接触する面のめっきした部分はその部分のみを掻き取って試料とする (ただし、食品接触面のはんだ一箇所はその部分のみを掻き取って試料とする)。

試料 0.1g を白金皿又はるつぼに取り、硝酸 (アルミニウムの場合は希塩酸) 少量を入れて溶かし、必要に応じて塩酸・硝酸混合液 (3 : 1) を少量入れて溶かす。この液を濾過し、水を加えて 20mL とした液を試験溶液とする。

5) 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 283.3nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 220.4nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 208.0)に従って試験し、試験溶液中の鉛の濃度を求め、次式に従って試料中の量を求める。

ガ) 合成樹脂剤、加工セルロース剤、ゴム剤、紙剤、デンプン剤

$$\text{鉛(mg/kg)} = \text{試験溶液中の鉛の濃度}(\mu\text{ g/mL}) / \text{試料の採取量(g)} \times 20(\text{mL})$$

ナ) 金属製

$$\text{鉛(\%)} = \text{試験溶液中の鉛の濃度}(\mu\text{ g/mL}) \times 20(\text{mL}) / \text{試料の採取量(g)} \times 10^6 \times 100$$

ル) 溶出試験

1) 合成樹脂製、加工セルロース製、ゴム製、紙製、木材類、澱粉製剤) 分析原理

ガ) 分析原理

合成樹脂製、加工セルロース剤、ゴム剤、紙製、木材類、澱粉剤から溶出する鉛を原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

ナ) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

ダ) 標準溶液

硝酸鉛(II)(lead nitrate) 159.8mg を精密に量り、10%硝酸 10mL に溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 1mL を取り、1,000mL メスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加え、1,000mL とした液を鉛標準溶液とする (1 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適切な濃度となるように各試験法に規定された浸出溶液を加えて希釈して使用する。

ラ) 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。ただし、木材類の場合には、水を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製により調製した試験溶液 50mL をるつばに取り、水浴中で蒸発乾固する。硫酸 10 滴を入れてゆっくり加熱して殆どの硫酸を蒸発させた後、直火上で乾固する。これを引き続き火力を強くしながら約 450℃で加熱灰化し、ほぼ白色になるまでこの操作を繰り返し、これを冷やした後、残渣に 4%酢酸 20mL を加えて加温して残渣を溶かした後、4%酢酸を加えて 50mL とした液を試験溶液とする。

㉑) 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 283.3nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 220.4nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 208.0)に従って試験し、試験溶液中の鉛の量を求める。

2) 金属製

㉒) 分析原理

金属製で溶出する鉛を原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

㉓) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

㉔) 試薬と試液

(1) 0.5%クエン酸溶液

クエン酸一水和物 5g を水に溶かして 1,000mL とした後、水酸化ナトリウム試液を用いて pH 3.5 に調整した液を 0.5%クエン酸溶液とする。

(2) 水酸化ナトリウム試液

水酸化ナトリウム 4.3g を水に溶かして 100mL とした液を水酸化ナトリウム試液とする。

㉕) 標準溶液

硝酸鉛(II)(lead nitrate) 159.8mg を精密に煎じ、10%硝酸 10mL に溶かし、水を加えて

100mLとする。この液 1mL を取り、200mL メスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加えて 200mL とする。再度この液 8mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加え、100mL とした液を標準溶液とする (0.4 μg/mL)。

ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適切な濃度となるように各試験法に規定された浸出溶液を加えて希釈して使用する。浸出溶液が水の場合は、標準溶液に硝酸 5 滴を加えたものを使用する。

㉑) 試験溶液の調製

次の表の第 1 欄にある食品用器具及び容器・包装は、それぞれ第 2 欄にある溶媒を浸出溶液とし、2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。ただし、pH 5 を超える食品及び pH 5 以下の食品に共に使用される器具及び容器・包装については、0.5%クエン酸溶液を浸出溶液として使用する。

第 1 欄	第 2 欄
pH 5 を超える食品	水
pH 5 以下の食品	0.5%クエン酸溶液

㉒) 試験操作

試験溶液と標準溶液について 2-11 原子吸光光度法 (波長 : 283.3nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法 (波長 220.4nm) 又は誘導結合プラズマ/質量分析法 (m/z 208.0) に従い試験して試験溶液中の鉛の量を求める。ただし、浸出溶液として水を用いて調製した試験溶液の場合、試験溶液 100mL に硝酸 5 滴を落とす。

3) ガラス製、陶器製、エナメル製容器類

㉑) 分析原理

ガラス製、陶器製、エナメル製容器類から溶出する鉛を原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

㉒) 装置

原子吸光光度器又は誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

カ) 標準溶液

硝酸鉛(II)(lead nitrate) 159.8mg を精密に量り、10%硝酸 10mL に溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 2mL を取り、200mL メスフラスコに入れ、4%酢酸を加えて 200mL とする。再度この液を 0.2mL、2mL、4mL、6mL 及び 8mL ごとに取り、10mL メスフラスコにそれぞれ入れ、4%酢酸を加えて 10mL とした液を標準溶液とする(それぞれ 0.2 μ g/mL、2 μ g/mL、4 μ g/mL、6 μ g/mL 及び 8 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸を加えて希釈して使用する。

キ) 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。

ク) 試験操作

(1) 検量線の作成

標準溶液について 2-11 原子吸光光度法(波長 283.3nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 220.4nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 208.0)に従って試験して得られた吸光度又は質量数に対するピーク面積を各濃度に対してプロットして検量線を作成する。

(2) 試験

試験溶液を(1) 検量線の作成の場合と同様の方法で測定して得られた吸光度又は質量数に対するピーク面積を利用して予め作成した検量線から試験溶液中の鉛の量を求める。ただし、液体を充填できない場合、又は液体を充填した場合、深さが 2.5 cm 未満の試料又はエナメルの場合、容量が 3L 以上の試料については、次式により単位面積当たりの鉛の量を求める。

$$\text{単位面積当たりの溶出量 } (\mu \text{ g/cm}^2) = C \times V / S$$

C : 検量線による試験溶液中の鉛の濃度 (μ g/mL)

V : 浸出溶液の全量 (mL)

S : 浸出溶液と接触した試料の表面積 (cm^2)

IV. 2. 2-2 を次のようにする。

2-2 カドミウム試験法

가. 残留試験

1) 分析原理

試料に残ったカドミウムを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

2) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

3) 標準溶液

金属カドミウム 100mg を精密に量り、10%硝酸 50mL に溶かして水浴上で蒸発乾固し、残渣を 0.1M 硝酸に溶かして 100mL とする。この液の 1mL を取り、200mL 容量フラスコに入れ、0.1M 硝酸を加えて 200mL とした液を標準溶液とする (5 μg/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 0.1M 硝酸で希釈して使用する。

4) 試験溶液の調製

2-1 鉛試験法 가. 残留試験 4) 試験溶液の調製 가) 合成樹脂剤、加工セルロース剤、ゴム剤、紙剤、澱粉剤により調製した液を試験溶液とする。

5) 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 228.8nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 228.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 110.9)に従って試験し、試験溶液中のカドミウムの濃度を求め、次の式に従って試料中のカドミウムの量を求める。

カドミウム(mg/kg) = 試験溶液中のカドミウムの濃度(μg/mL) / 試料の採取量(g) × 20(mL)

나. 溶出試験

1) 金属製

가) 分析原理

金属製で溶出するカドミウムを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘

導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

ㄴ) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

ㄷ) 試薬と試液

(1) 0.5%クエン酸溶液

クエン酸一水和物 5g を水に溶かして 1,000mL とした後、水酸化ナトリウム試液を用いて pH を 3.5 に調整した液を 0.5%クエン酸溶液とする。

(2) 水酸化ナトリウム試液

水酸化ナトリウム 4.3g を水に溶かして 100mL とした液を水酸化ナトリウム試液とする。

ㄹ) 標準溶液

金属カドミウム 100mg を精密に量り、10%硝酸 50mL に溶かして水浴上で蒸発乾固し、残渣を 0.1M 硝酸に溶かして 1,000mL とする。この液の 1mL をとり、200mL メスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加えて 200mL とする。再びこの液の 2mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加え、100mL とした液を標準溶液とする (0.1 μg/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように各試験法に規定された浸出溶液を加えて希釈して使用する。浸出溶液が水の場合は、標準溶液に硝酸 5 滴を加えたものを使用する。

ㅁ) 試験溶液の調製

次の表の第 1 欄にある食品の器具及び容器・包装は、それぞれ第 2 欄にある溶媒を浸出溶液とし、2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。ただし、pH 5 を超える食品及び pH 5 以下の食品に共に使用される器具及び容器・包装については、0.5%クエン酸溶液を浸出溶液として使用する。

第 1 欄	第 2 欄
pH 5 を超える食品	水
pH 5 以下の食品	0.5%クエン酸溶液

㉔) 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 228.8nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 228.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 110.9)に従って試験し、試験溶液中のカドミウムの量を求める。ただし、浸出溶液として水を用いて調製した試験溶液の場合、試験溶液 100mL に硝酸 5 滴を落とす。

2) ガラス製、陶器製、エナメル製容器類

㉑) 分析原理

ガラス製、陶器製、エナメル製容器類から溶出するカドミウムを、原子吸光光度計、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析計で測定する。

㉒) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

㉓) 標準溶液

金属カドミウム 10mg を精密に量り、10%硝酸 50mL に溶かして水浴上で蒸発乾固し、残渣を 0.1M 硝酸に溶かして 100mL とする。この液 0.2mL を取り、200mL メスフラスコに入れ、4%酢酸を加えて 200mL とする。再度この液の 0.2mL、2mL、4mL、6mL 及び 8mL ずつを取り、10mL メスフラスコにそれぞれ入れ、4%酢酸を加えて 10mL とした液を標準溶液とする(それぞれ 0.02 g/mL、0.2 μg/mL、0.4 μg/mL、0.6 μg/mL 及び 0.8 μg/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸を加えて希釈して使用する。

㉔) 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。

㉕) 試験操作

(1) 検量線の作成

標準溶液について 2-11 原子吸光光度法(波長 : 228.8nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度

測定法(波長 228.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 110.9)に従って試験して得られた吸光度或いは質量数に対するピーク面積を各濃度に対してプロットして検量線を作成する。

(2)試験

試験溶液を(1) 検量線の作成の場合と同様の方法で測定して得られた吸光度又は質量数に対するピーク面積を用いて予め作成した検量線から試験溶液中のカドミウムの量を求める。ただし、液体が充填できない場合、又は液体が充填されたときに深さが 2.5cm 未満のサンプル又はエナメルの場合、容量が 3L 以上のサンプルについては、次式に従って単位面積のカドミウムの量を求める。

$$\text{単位面積当たりの溶出量 } (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = C \times V / S$$

C : 検量線による試験溶液中のカドミウムの濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

V : 浸出溶液の全量 (mL)

S : 浸出溶液と接触した試料の表面積 (cm^2)

IV. 2.2-6 2) ㉔) のうち「する」を「する。ボトルストッパー (ガスケット) が使用される該当容器本体を使用して試験できない場合、2) ㉔) に従って食品と接触するボトル栓 (ガスケット) の表面積 1cm^2 当たり 2mL 比の 70°C で加温した浸出溶液に接触させた後、 70°C を維持しながら 30 分間放置した液を試験溶液とする。」とし、2) の「充填できないか液体を満たしたときの深さが 2.5cm 未満の試料」を「入れたときの深さが 2.5cm 未満の場合、又は液体を入れることができない試料」とし、2) ㉔) の「試料」を「サンプル又はエナメルの場合、容量が 3L 以上のサンプル」とする。

IV. 2.2-9 ㉔) の「非小標準溶液とする。」を「標準溶液とする。」とし、㉔「誘導結合プラズマ発光強度測定法」を「誘導結合プラズマ発光強度測定法」とし、次に、「誘導結合プラズマ発光強度測定法」の㉔.の次に、㉔.を次のように新設する。

㉔.誘導結合プラズマ/質量分析法

1) 装置

誘導結合プラズマ/質量分析器

2) 標準溶液

㊦. グッドチャイト法 3) 標準溶液に従って調製した液を用いて測定に適切な濃度となるように各試験法に規定された浸出溶液を加えて希釈して使用する。ただし、市販中の砒素標準溶液を使用する場合、三酸化二砒素 (As_2O_3) に換算する。

3) 試験溶液の調製

㊦. グッドチャイト法 4) 試験溶液の調製により調製した液を試験溶液とする。

4) 試験操作

試験溶液と標準溶液について誘導結合プラズマ/質量分析法 (m/z 74.9) に従って試験するとき、試験溶液に対して得られた質量数の感応強度は、標準溶液に対して得られた質量数の感応強度より大きくしてはならない。

IV. 2. 2-10 を次のようにする。

2-10 アンチモン試験法

㊦. 残留試験

1) 分析原理

金属製試料に残留するアンチモンを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

2) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

3) 標準溶液

塩化アンチモン(III)(antimony trichloride)1.874g を精密に煎じ、少量の希釈した塩酸(1→2)に溶かした後、希釈した塩酸(1→10)を加えて 1,000mL とする。この液の 1mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、0.1M 硝酸を加えて 100mL とする。再び 1mL の溶液を採取し、10mL のメスフラスコに入れ、0.1M 硝酸を加えて 10mL とした液を標準溶液とする

(1.0 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 0.1M 硝酸で希釈して使用する。

4) 試験溶液の調製

2-1 鉛試験法 7. 残留試験 4) 試験溶液の調製 4) 金属製に応じて調製した試験溶液 1 mL をとり、0.1 M 硝酸を加え、250 mL とした液を試験溶液とする。

5) 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 217.6nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 206.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 120.9)に従って試験し、試験溶液中のアンチモンの濃度を求め、次の計算式に従ってサンプル中のアンチモンの量を求める。

アンチモン (%) = 試験溶液中のアンチモンの濃度 (μ g/mL) \times 5,000 (mL) / (試料の採取量 (g) $\times 10^6$) $\times 100$

4. 溶出試験

1) 合成樹脂製

2) 分析原理

ポリエチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサン-1,4-ジメチルテレフタレートで溶出するアンチモンを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

3) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

4) 標準溶液

塩化アンチモン(III)(antimony(III) chloride) 1.874g を精密に量り、少量の塩酸で溶かした後、希釈した塩酸(3 \rightarrow 10)を加えて 1,000mL とする。この液の 1mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、4%酢酸を加えて 100mL とする。再びこの液の 4mL を取り、100mL メス

フラスコに入れ、4%酢酸を加えて 100mL とした液を標準溶液とする ($0.4 \mu\text{g/mL}$)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸で希釈して使用する。

ラ) 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液 200mL をビーカーに移して蒸発させ、20mL とした液を試験溶液とする。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析法を用いる場合、2-6 材質別溶出試験溶液の調製により調製した液を試験溶液とする。

リ) 試験操作

試験溶液と標準溶液について 2-11 原子吸光光度法(波長 217.6nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 206.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 120.9)に従って試験し、試験溶液中のアンチモンの量を求める。ただし、濃縮水を 10 で補正する(誘導結合プラズマ/質量分析法を用いた場合は補正しない)

2) エナメル

ガ) 分析原理

エナメルから溶出するアンチモンを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

ナ) 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

ニ) 標準溶液

塩化アンチモン(III)(antimony(III) chloride) 1.874g を精密に量り、少量の塩酸で溶かした後、希釈した塩酸(3→10)を加えて 1,000mL とする。この液 1mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、4%酢酸を加えて 100mL とする。再度この液 0.5mL、1mL、2mL、5mL、10mL ずつをとり、100mL メスフラスコにそれぞれ入れ、4%酢酸を加えて 100mL とした液をアンチモン標準溶液とする(それぞれ $0.05 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.2 \mu\text{g/mL}$ 、 $0.5 \mu\text{g/mL}$ 、 $1 \mu\text{g/mL}$)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度と

なるように 4%酢酸で希釈して使用する。

ラ) 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。

ロ) 試験操作

(1) 検量線の作成

標準溶液について 2-11 原子吸光光度法(波長：217.6nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 206.8nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 120.9)に従って試験して得られた吸光度或いは質量数に対するピーク面積を各濃度に対してプロットして検量線を作成する。

(2)試験

試験溶液を (1) 検量線の作成の場合と同様の方法で測定して得られた吸光度又は質量数に対するピーク面積を用いて予め作成した検量線から試験溶液中のアンチモンの量を求める。ただし、液体を充填できない場合、又は液体を充填した場合、深さが 2.5cm 未満の試料又は容量が 3L 以上の試料については、次式により単位面積アンチモンの量を求める。

$$\text{単位面積当たりの溶出量 } (\mu\text{g/cm}^2) = C \times V / S$$

C：検量線による試験溶液中のアンチモンの濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

V：浸出溶液の全量 (mL)

S：浸出溶液と接触した試料の表面積 (cm^2)

IV. 2. 2-13 ㊦.1) の「移動相：A：水、B：アセトニトリル」を「移動相：70%アセトニトリル」とし、「一濃度勾配：A：B (90：10) からA：B (40：60) まで」直線濃度勾配を 30 分間行う。必要に応じて適切に調整する。」を削除する。

IV. 2. 2-16 を次のようにする。

2-16 塩化ビニル試験法

㊦. 分析原理

ポリ塩化ビニルに残った塩化ビニルを N,N-ジメチルアセトアミドで抽出した後、ガスクロマトグラフ/質量分析器で測定する。

㉔. 装置

ガスクロマトグラフ/質量分析計

㉕. 標準溶液

1) 標準原液

塩化ビニル(vinyl chloride)標準品を N,N-ジメチルアセトアミドに溶かして $5 \mu\text{g/mL}$ の濃度となるようにした液を塩化ビニル標準原液とする。

2) 標準溶液

20mL ヘッドスペース用バイアルに N,N-ジメチルアセトアミド 5mL、標準原液 0.1mL 及び内部標準溶液 0.2mL を入れて密電した後、90°Cに保ちながら 30 分間一定速度で攪拌して内部を安定化させた液を標準溶液とする。

3) 内部標準溶液

1-クロロプロパン (1-クロロプロパン) 50mg を精密に注ぎ、N,N-ジメチルアセトアミドに溶かして 100mL とする。この液 1mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、N,N-ジメチルアセトアミドを加えて 100mL とした液を内部標準溶液とする ($5 \mu\text{g/mL}$)。

㉖. 試験溶液の調製

試料を $5 \times 5\text{mm}$ 以下に細かく切った後、0.5g を精密に量り、20mL ヘッドスペース用バイアルに入れ、N,N-ジメチルアセトアミド 5.1mL、内部標準溶液 0.2mL、マグネットバーを入れて密電した後、標準溶液と同じく処理した液を試験溶液とする。

㉗. 試験操作

1) ガスクロマトグラフ/質量分析計測定条件

- カラム : PLOT Q キャピラリーカラム ($0.32\text{mm I.D.} \times 30\text{m}$, $20 \mu\text{m}$)、DB-624 ($0.25\text{mm I.D.} \times 30\text{m}$, $1.4 \mu\text{m}$) 又はこれと同等のもの
- カラム温度 : 40°C で 2 分間保持し、毎分 10°C ずつ温度を上げて 200°C に達するようにした後、5 分間保持する。必要に応じて適切に調整。

- 注入部温度：240℃
- 注入方式：スプリット（10：1）
- 検出器：質量分析器（質量数：62（定量）、61、64（確認）、内部標準物質：42）
- イオン化方法：EI mode
- イオン化電圧：70 eV
- 運搬ガス：ヘリウム（流速：1分当たり 1mL）

2) 定性試験

試験溶液及び標準溶液それぞれのバイアルヘッドスペース部分にガスタイトシリンジを差し込んで気体 0.5mL ずつをとり、7) ガスクロマトグラフ／質量分析器測定条件に応じてガスクロマトグラフィー／質量分析を行い、試験溶液クロマトグラムのピーク検出時間と標準溶液クロマトグラムの塩化ビニルピーク検出時間が一致することを確認する。

3) 定量試験

2) 定性試験において試験溶液クロマトグラムのピーク検出時間と標準溶液クロマトグラムの塩化ビニルピーク検出時間が一致するときは、次の試験を行う。

2) 定性試験で得られた試験結果に基づいて、試験溶液及び標準溶液クロマトグラムの 1-クロロプロパンピーク面積に対する塩化ビニルピーク面積の比を求め、次式に従って試料中の塩化ビニル含有量を求める。

$$\text{含有量(mg/kg)} = w \times R_t / R_s \times 1 / \text{試料の採取量 (g)}$$

w：標準溶液中の塩化ビニル量（ μg ）

R_t：試験溶液クロマトグラムの 1-クロロプロパンピーク面積に対する塩化ビニルピーク面積の比

R_s：標準溶液クロマトグラムの 1-クロロプロパンピーク面積に対する塩化ビニルピーク面積の比

IV. 2.2-18 4. 1) の「移動相：A：水、B：95%アセトニトリル」を「移動相：水：アセトニトリル（1：2）」とし、「濃度勾配：A：B（80：20）からA：B（20：80）までの直線濃度勾配を 20 分間実施する。必要に応じて適切に調整する。」を削除する。

IV. 2.2-23 を次のようにする。

2-23 バリウム試験法

가. 分析原理

ポリ塩化ビニリデンから溶出するバリウムを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

나. 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

다. 標準溶液

硝酸バリウム (barium nitrate) 190.3mg を精密に煎じ、0.1M 硝酸に溶かして 100mL とする。この液 1mL を取り、1,000mL 容量フラスコに入れ、4%酢酸を加えて 1,000mL とした液を標準溶液とする (1.0 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸で希釈して使用する。

라. 試験溶液の調製

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。

마. 試験操作

試験溶液と標準溶液について 2-11 原子吸光光度法 (波長 : 553.6nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法 (波長 455.4nm) 又は誘導結合プラズマ/質量分析法 (m/z 137.9) に従って試験して試験溶液中のバリウムの量を求める。

IV. 2. 2-24 を次のようにする。

2-24 ゲルマニウム試験法

가. 分析原理

ポリエチレンテレフタレートから溶出するゲルマニウムを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析計で測定する。

나. 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

다. 標準溶液

二酸化ゲルマニウム (germanium dioxide) 144mg を白金製のつぼに入れ、炭酸ナトリウム 1g を加えて十分に混合して加熱して溶かし、冷却後水を入れて溶かす。塩酸を入れて中和した後、1mL 以上の塩酸を加え、そこに水を入れて 100mL とする。この液 1mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、4% 酢酸を加えて 100mL とする。再びこの液 10mL を取り、100mL メスフラスコに入れ、4% 酢酸を加えて 100mL とした液を標準溶液とする (1.0 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4% 酢酸で希釈して使用する。

라. 試験溶液の調製

4% 酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。ただし、誘導結合プラズマ発光強度測定法を用いる場合、溶出溶液 200mL をビーカーに移して蒸発させ、20mL とした液を試験溶液とする。

마. 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 265.2nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 265.1nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 73.9)に従って試験し、試験溶液中のゲルマニウムの量を求める。ただし、濃縮水を 10 で補正する(誘導結合プラズマ/質量分析法を用いた場合は補正しない)

IV. 2.2-25 가.의 「ポリブチレンテレフタレート」を「ポリブチレンテレフタレート、ポリブチレンアジペートテレフタレート」とする。

IV. 2.2-27 のいずれかとバーをそれぞれ次のようにし、「する」を「する。ただし、紙製の場合、ホルムアルデヒドを水に溶かして 4 μ g/mL の濃度になるようにした液をホルムアルデヒド標準溶液とする。」とする。

㉔. 試薬と試液

1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンリン酸

2,4-ジニトロフェニルヒドラジン(2,4-dinitrophenylhydrazine, DNPH)4g を精密に注ぎ、エタノール 30mL に溶かし、リン酸を加えて 100mL とした液を 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンリン酸原液とする。原液 1mL に水 1mL 及びアセトニトリル 8mL を加えた液を 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンリン酸液とする。

㉕. 誘導体化

試験溶液及び標準溶液 0.7mL をそれぞれ取り、2mL バイアルに入れ、2,4-ジニトロフェニルヒドラジンリン酸液 0.1mL を加えた後、密封して振蕩する。常温で 30 分放置した後、アセトニトリル 0.7mL を加える。

IV. 2.2-41 가. の「ポリブチレンテレフタレート」を「ポリブチレンテレフタレート、ポリブチレンアジペートテレフタレート」とする。

IV. 2.2-44 ㉔. 2) の「それぞれ 100mL メスフラスコに入れ、メタノールを加えて 100mL ずつにした液を混合標準溶液とする。」を「100mL メスフラスコに入れ、メタノールを加えて 100mL とした液を混合標準溶液とする。ただし、しないで、2) に従うときは、50%メタノールを加えて 100mL とした液を混合標準溶液とする」とし、㉔. の「する。」を「する。ただし、しないで、2) に従うときは、残渣を 50%メタノールに溶かして 25mL とした液を最終試験溶液とする。」とする。

IV. 2.2-50 を次のようにする。

2-50 亜鉛試験法

가. 分析原理

ゴム剤から溶出する亜鉛を原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

㉔. 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

㉔. 標準溶液

1) 標準原液

亜鉛 1.0g を精密に量り、6M 塩酸に溶かして水浴上で蒸発乾固し、残渣を 1M 塩酸に溶かして 1,000mL とする。再びこの液の 1mL を取り、50mL メスフラスコに入れ、水を加えて 50mL とした液を標準原液とする ($20 \mu\text{g/mL}$)。

2) 標準溶液

㉔) ゴム乳首以外のゴム製試験用標準溶液標準原液 1mL をとり、20mL メスフラスコに入れ、4%酢酸を加えて 20mL とした液をゴム乳首以外のゴム製試験用標準溶液とする ($1.0 \mu\text{g/mL}$)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸で希釈して使用する。

㉕) ゴム乳首試験用標準液

標準原液 1mL をとり、20mL メスフラスコに入れ、水を加えて 20mL とした液に酢酸 5 滴を加えた液をゴム乳首試験用標準溶液とする ($1.0 \mu\text{g/mL}$)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適した濃度となるように 4%酢酸で希釈して使用する。

㉕. 試験溶液の調製

1) ゴム乳首以外のゴム製の場合

4%酢酸を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。

2) ゴム乳首の場合

水を浸出溶液として 2-6 材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液 20mL に酢酸 5 滴を加えた液を試験溶液とする。

㉖. 試験操作

試験溶液と標準溶液について、2-11 原子吸光光度法(波長 213.9nm)、2-12 誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 206.2nm)または誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 65.9)に従って

試験し、試験溶液中の亜鉛の量を求める。

IV. 2. 2-51 を次のようにする。

2-51 ニトロサミン類及びニトロサミン類生成可能物質試験法

가. 分析原理

ゴム剤から溶出するニトロサミン類およびニトロサミン類生成可能物質を液体クロマトグラフ/質量分析器/質量分析器で測定する。

나. 装置

液体クロマトグラフ/質量分析計/質量分析計

다. 試薬と試液

1) 人工唾液

炭酸水素ナトリウム 4.2g、塩化ナトリウム 0.5g、炭酸カリウム 0.2g、亜硝酸ナトリウム 30mg に水 900mL を加えて溶かした後、0.1M 塩酸溶液又は 0.1M 水酸化ナトリウム溶液を用いて pH を 9.0 に調整した液に水を加えて 1L とした液を人工唾液とする。

라. 標準溶液

1) 標準原液

N-ニトロソジメチルアミン(N-ニトロソジメチルアミン)、N-ニトロソジエチルアミン(N-nitrosodiethyl amine)、N-ニトロソジ-n-プロピルアミン(N-nitrosodin-propylamine)、N-ニトロソジ-n-ブチルアミン(N-nitrosodi-n-buthylamine)、N-ニトロソピペリジン(N-nitrosopiperidine)、N-ニトロソピロリジン(N-nitrosopyrrolidine) 及び N-ニトロソモルホリン(N-nitrosomorpholine) 10 mg それぞれメタノールに溶かして 100mL とした液をそれぞれの標準原液とする(ニトロサミン類それぞれ 100 µg/mL)。

2) 混合標準原液

1) の各標準原液 1 mL ずつを取り、100mL メスフラスコに入れてメタノールで希釈して調製した溶液を混合標準原液とする(1 µg/mL)。遮光して 5°C 以下で保管する。

3) 内部標準溶液

N-ニトロソジ-n-プロピルアミン-d₁₄ (N-ニトロソジ-n-プロピラミン-d₁₄) 又はN-ニトロソジイソプロピルアミン (N-ニトロソジイソプロピラミン) 10mg を精密に量り、メタノールに溶かして 100mL とする。この液 10mL を取り、メタノールで希釈して 100mL となるようにする (10 μg/mL)。この液を取り、人工唾液で希釈して 1 μg/mL となるようにした液を内部標準溶液とする。遮光して 5°C 以下で保管し、製造後使用期限は 1 日とする。

4) 検量線作成用標準溶液

2) 人工唾液で希釈し、0.001、0.005、0.01、0.02、0.05 μg/mL となるようにする。この液 1mL に内部標準溶液 0.01mL を加えて混合した各溶液を検量線作成用標準溶液とする。遮光して 5°C 以下で保管し、製造後使用期限は 1 日とする。

4) 試験操作

1) 液体クロマトグラフ/質量分析器/質量分析器測定条件

- カラム：C18 (Acquity HSS T3、2.1mm I.D.×150mm、1.8 μm) 又はこれと同等のもの
- カラム温度：40°C
- 検出器：質量分析計
- . Ionization：APCI(positive)
- . Gas Temperature：290°C
- . Vaporizer temp。：350°C
- . Collision Voltage: 2,500 V
- ・ 特異イオン

	Precursorion(m/z)	Fragment ion(m/z)	
		定量	確認
N-ニトロソジメチルアミン	75.0	43.1	58.1
N-ニトロソジエチルアミン	103.0	75.1	47.2
N-ニトロソジ-n-プロピルアミン	131.0	43.1	89.0
N-ニトロソジ-n-ブチルアミン	159.1	57.2	103.2
N-ニトロソピペリジン	115.0	41.2	69.1
N-ニトロソピロリジン	101.0	55.2	41.2
N-ニトロソモルホリン	117.1	87.0	45.0
N-ニトロソジ-n-プロピルアミン-d ₁₄	145.0	50.2	97.1
N-ニトロソジイソプロピルアミン	131.1	43.2	89.1

測定条件は必要に応じて適宜調整する。

- 移動相 : A : 0.1%ニトロサミン水溶液、B : メタノール (又は 0.1%ニトロサミン含有メタノール)
- 濃度勾配 : A : B (70 : 30) から A : B (0 : 100) までの直線濃度勾配を 10 分間行い、A : B (0 : 100) で 5 分間保持する。必要に応じて適切に調整する。
- 流速 : 毎分 0.2 mL

2) ニトロサミン類

가) 試験溶液の調製

サンプルを対称になるように縦に 2 つに切って約 5g をとる。必要に応じて更に切断過程を繰り返してサンプルを採取する。試料が浸るほどの沸騰水に試料を入れて 10 分間煮て冷やした後、試料を取り出して表面に残っている水を取り出した後、茶色のフラスコに移して入れる。このフラスコに 40℃に加温した人工唾液 20mL を加えて浸すようにした後、栓で塞いで 40℃を維持しながら 24 時間放置する。この液を 25mL 褐色フラスコに移し、人工唾液 2~3mL で洗浄した後、その洗浄した液を合わせ、人工唾液を加えて 25mL とした液を A液とする。A液 1mL に内部標準溶液 0.01mL を混合した液をニトロサミン類の試験溶液とする。

나) 測定

試験溶液及び検量線作成用標準溶液それぞれ 20 μL ずつ使用し、1) 液体クロマトグラフ／質量分析器／質量分析器測定条件に従って液体クロマトグラフィー／質量分析を行う。

다) 計算

試験溶液及び標準溶液クロマトグラム of 内部標準物質ピーク面積に対するニトロサミン類それぞれのピーク面積比を求め、次式により検出された各ニトロサミンの量を試料重量当たりに算出 (MA) し、得られた結果を全て合わせて、最終ニトロサミンの量を求める。

$$\text{ニトロサミン (MA, mg/kg)} = c \times 25 / \text{試料の採取量 (g)}$$

c : 検量線から得られた当該ニトロサミンの濃度 (μg/mL)

3) ニトロサミン類生成可能物質

가) 試験溶液の調製

2) 가)의 A液 10,Lに 1M 塩酸溶液 0.5mLを加えた後、密栓して 30 分間放置する。放置した溶液に 1M 水酸化ナトリウム溶液 1mLを加え、蓋を閉めて混合する。溶液 1mLに内部標準溶液 0.01mLを混合した液をニトロサミン類生成可能物質の試験溶液とする。

나) 測定

試験溶液及び検量線作成用標準溶液それぞれ 20 μ L ずつ使用し、1) 液体クロマトグラフ／質量分析器／質量分析器測定条件に従って液体クロマトグラフィー／質量分析を行う。

다) 計算

試験溶液及び標準溶液クロマトグラムの内部標準物質ピーク面積に対するニトロサミン類それぞれのピーク面積比を求め、次式により検出された各ニトロサミンの量を試料重量当たりに算出する。検出された各ニトロサミンについて MB-MA 値を求め、得られた結果を全て合わせて最終ニトロサミン類生成可能物質の量を求める。

ニトロサミン(MB, mg/kg) = $c \times 1.15 \times 25$ / 試料の採取量(g)

c : 検量線から得られた該当ニトロサミンの濃度 (μ g/mL)

IV. 2. 2-52 を次のようにする。

2-52 PCBs 試験法

가. 分析原理

紙に残った PCB を n-ヘキサンで抽出し精製した後、ガスクロマトグラフ／質量分析計で測定する。

나. 装置

ガスクロマトグラフ/質量分析計

다. 試薬と試液

1) 溶媒

残留農薬分析用又はそれと同等以上のもの

2) 多層シリカカートリッジ

シリカゲルが下から中性シリカゲル 0.2g、酸性シリカゲル 0.4g、塩基性シリカゲル 0.2g、中性シリカゲル 0.1g の順に充填したカートリッジ (6mL、SUPELCO 52732-U) 又はこれと同等以上のもの) を n-ヘキサンで活性化させる。

2) 標準溶液

1) 標準原液

ポリ塩化ビフェニル7種の標準品を溶かしてそれぞれ 10 μg/mL とした液を標準原液とする。

<表1> 分析対象ポリ塩化ビフェニル (indicator PCBs 7種) の標準物質

同族体	IUPAC 番号
3 塩化ビフェニル 2,4,4'-トリクロロビフェニル	28
4 塩化ビフェニル 2,2',5,5'-tetrachlorobiphenyl	52
5 塩化ビフェニル 2,2',4,5,5'-ペンタクロロビフェニル	101
2,3',4,4',5'-ペンタクロロビフェニル	118
6 塩化ビフェニル 2,2',3,4,4',5'-hexachlorobiphenyl	138
2,2',4,4',5,5'-hexachlorobiphenyl	153
7 塩化ビフェニル 2,2',3,4,4',5,5'-heptachlorobiphenyl	180

2) 内部標準溶液

¹³C₁₂ 同族体となったポリ塩化ビフェニル7種の内部標準品を溶かし、内部標準物質それぞれが 5 μg/mL となるように調製した溶液を内部標準原液とする。この液に n-ヘキサンを加えて 0.5 μg/mL となるようにした溶液を内部標準溶液とする。

3) 検量線作成用標準溶液

標準原液と内部標準原液に n-ヘキサンを加え、標準溶液 5 段階以上の濃度範囲 0.025~1 μg/mL で調製したものを用いる。ただし、検量線作成用標準溶液は直線性を維持しなければならない。

<表2> ポリ塩化ビフェニルの検量線作成用標準溶液 (単位: μg/mL)

同族体	IUPAC 番号	検量線作成用標準溶液及び内部標準物質濃度					
3 塩化ビフェニル	28	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	28L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
4 塩化ビフェニル	52	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	52L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5 塩化ビフェニル	101	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	118	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	101L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	118L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
6 塩化ビフェニル	138	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	153	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	138L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
	153L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
7 塩化ビフェニル	180	0.025	0.05	0.1	0.25	0.5	1.0
	180L*	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

L* : 同位元素で置換された (Labeled Compound、 $^{13}\text{C}_{12}$) 内部標準物質

㉔. 試験溶液の調製

均質化された試料 1g を 100mL 丸底フラスコに採取する。内部標準溶液 1mL を加え、n-ヘキサン 50mL を加える。冷却還流抽出器に接続し、50°C で 4 時間還流して抽出する。室温まで冷却した後、抽出液中 10mL を取り、予め n-ヘキサン 10mL で活性化させた多層シリカカートリッジに通過させた溶液と順次カートリッジに n-ヘキサン 10mL で溶出した溶液を濃縮器に入れる。溶出液を窒素濃縮器で最終容積が 1mL となるようにしてこれを試験溶液とする (ただし、水分が存在するなら水分除去のために無水硫酸ナトリウム 2g が充填されたカートリッジを通過させる)。

㉕. 試験操作

1) ガスクロマトグラフ/質量分析計測定条件

- カラム : DB-1 (0.25mm I.D.×60m、0.25 μm) 又はこれと同等以上のもの
- カラム温度 : 100°C で毎分 15°C ずつ温度を上げて 200°C に達するようにした後、3 分間保持する。次いで、毎分 2°C ずつ温度を上げて 250°C に達するようにした後、5 分間維持した後、分当たり 5°C ずつ温度を上げて 300°C に達するようにした後、3 分間保持する。
- 注入部温度 : 280°C
- 注入方式 : スピリットレス

- 注入量：1.0 μ L
- 検出器：質量分析計
- イオン化方法：EI モード
- イオン化電圧：70 eV
- 運搬ガス：ヘリウム（流速：1分あたり 1.0mL）
- 特性イオン：<表 3>

<表 3> ポリ塩化ビフェニルの特性イオン及び理論比

同族体	IUPACnumber	特性イオン			理論比(M ⁺ /(M+2) ⁺ 又は(M+2) ⁺ /(M+4) ⁺)
		M ⁺	(M+2) ⁺	(M+4) ⁺	
3 塩化ビフェニル	28	256.0	258.0		1.02
	28L*	268.0	270.0		
4 塩化ビフェニル	52	289.9	291.9		0.77
	52L*	301.9	303.9		
5 塩化ビフェニル	101		325.9	327.9	1.53
	118		325.9	327.9	
	101L*		337.9	339.9	
	118L*		337.9	339.9	
6 塩化ビフェニル	138		359.8	361.8	1.23
	153		359.8	361.8	
	138L*		371.8	373.8	
	153L*		371.8	373.8	
7 塩化ビフェニル	180		393.8	395.8	1.02
	180L*		405.8	407.8	

L*：同位元素で置換された（Labeled Compound、¹³C¹²）内部標準物質

2) 定性試験

上記の条件で得られた試験溶液のクロマトグラム上の各ピークを標準溶液の標準物質及び内部標準物質のピークの滞留時間と比較する際に一致しなければならず、測定した選択イオン2つのイオン強度比（M/M+2）或いは(M+2/M+4)は、<表 3>に示す理論比に対して±20%以内でなければならない。

3) 定量試験

作成用標準溶液のそれぞれ標準物質のピーク面積(AS)と内部標準物質ピーク面積(AIS)に対する比(AS/AIS)を Y 軸とし、標準物質の濃度を X 軸として検量曲線を作成し、試験溶液で得られたポリ塩化ビフェニルピーク面積と内部標準物質の面積比 (ASAM/ASAMIS) を Y

側に代入してそれぞれのポリ塩化ビフェニル同族体濃度を計算した後、ポリ塩化ビフェニル7種 (indicator PCBs 7種) 濃度を合わせて、ポリ塩化ビフェニル7種がポリ塩化ビフェニル209種の50%であることを勘案して2倍を掛ける。

$$\text{ポリ塩化ビフェニル同族体濃度 (Ci, mg/kg)} = P \times V / Ms \times 5$$

P : 検量線から求めたポリ塩化ビフェニル同族体濃度 ($\mu\text{g/mL}$)

V : 最終体積 (mL)

Ms : 試料採取量 (g)

$$\text{ポリ塩化ビフェニル7種濃度(mg/kg)} = \sum Ci$$

Ci : i 相同体のポリ塩化ビフェニルの濃度 (i=PCB 28、52、101、118、138、153、180)

$$\text{ポリ塩化ビフェニル濃度(mg/kg)} = \sum Ci \times 2$$

IV. 2. 2-54 を次のようにする。

2-54 ニッケル試験法

㌸. 分析原理

金属製で溶出するニッケルを原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する。

㌸. 装置

原子吸光光度器、誘導結合プラズマ発光強度測定器又は誘導結合プラズマ/質量分析器

㌸. 試薬と試液

1) 0.5%クエン酸溶液

クエン酸一水和物 5g を水に溶かして 1,000mL とした後、水酸化ナトリウム試液を用いて pH を 3.5 に調整した液を 0.5%クエン酸溶液とする。

2) 水酸化ナトリウム試液

水酸化ナトリウム 4.3g を水に溶かして 100mL とした液を水酸化ナトリウム試液とする。

라. 標準溶液

硫酸ニッケルアンモニウム(nickel-ammonium sulfate)(6水和物)673.0mgを精密に注ぎ、水と硝酸 10mLを入れて溶かした後、水を加えて 1,000mLとする。この液の 10mLをとり、100mLメスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加えて 100mLとする。再びこの液 1mLを取り、100mLメスフラスコに入れ、各試験法に規定された浸出溶液を加え、100mLとした液を標準溶液とする(0.1 μ g/mL)。ただし、誘導結合プラズマ/質量分析器で測定する場合、測定に適切な濃度となるように各試験法に規定された浸出溶液を加えて希釈して使用する。浸出溶液が水の場合は、標準溶液に硝酸 5滴を加えたものを使用する。

마. 試験溶液の調製

次の表の第1欄にある食品の器具及び容器・包装は、それぞれ第2欄にある溶媒を浸出溶液とし、2-6材質別溶出試験溶液の調製に従って調製した液を試験溶液とする。ただし、pH 5を超える食品及び pH 5以下の食品に共に使用される器具及び容器・包装については、0.5%クエン酸溶液を浸出溶液として使用する。

第1欄	第2欄
pH 5を超える食品	水
pH 5以下の食品	0.5%クエン酸溶液

바. 試験操作

試験溶液と標準溶液について、22-11原子吸光光度法(波長 232.0nm)、2-12誘導結合プラズマ発光強度測定法(波長 231.6nm)又は誘導結合プラズマ/質量分析法(m/z 59.9)に従って試験し、試験溶液中のニッケルの量を求める。ただし、浸出溶液として水を用いて調製した試験溶液の場合、試験溶液 100mLに硝酸 5滴を落とす。

IV. 2. 2-56 2)中「アセトン」を「メタノール」とする。

[別表 4]「器具及び容器・包装に使用される物理的リサイクル合成樹脂製基準」を「器具及び容器・包装に使用される物理的再生合成樹脂製基準」とし、1.の「リサイクル」を「再生」とし、2. 가. 1)の「「廃棄物管理法」等により環境部長官が食品用器具及び容器・包装の製造に使用できるようにリサイクル処理されたことを認めたものでなければならない。」を「「食品容器使用再生原料基準」(環境部告示)に適切なものでなければならない。」とし、

나.1) の「リサイクル」を「再生」とし、4.가.の「基準・規格」を「基準及び規格」とし、

나.の「リサイクル」を「再生」とする。

[別表 4]の次に、[別表 5]を次のように新設する。

[別表 5] 再生原料認定申請時提出資料

1. 再生工程に投入する原料に関する資料	
가.投入原料に関する資料	1) 投入原料のメーカー情報 2) 投入原料の特性に関する資料
나. 「食品容器使用再生原料基準」(環境部告示)に適合することを立証する資料	1) 食品用再生原料生産確認書 2) 輸入機構及び容器・包装の場合など、告示に適合することを立証できる資料
2. 再生方法、再生工程、再生工程の分析及び評価に関する資料	
가. 再生方法の特性に関する資料	1) 再生原理、方法の説明 2) 再生工程の特徴説明
나. 全体再生工程に関する資料	1) 全体のプロセスフローチャート 2) 工程段階別目的、処理方法、内容等に関する詳細資料
다. 汚染物質除去工程の詳細資料	1) 汚染物質除去工程原理 2) 汚染物質除去方法 3) 汚染物質除去工程 設備運営条件(温度、圧力、時間等)に関する詳細資料
라. 再生工程の分析及び評価に関する資料	1) 再生工程効率 2) 汚染物質除去工程運営条件(温度、その他条件等の変動範囲)に関する資料
3. 再生工程中の汚染物質除去に関する資料	
가. 意図的汚染物質の汚染処理に関する資料	1) 汚染物質の種類、特性、選定理由 2) 汚染物質の汚染処理、濃度など詳細な汚染方法
나. 意図的汚染物質の除去に関する資料	1) 汚染物質の濃度を確認に使用した詳細な試験方法 2) 汚染物質の除去試験段階別詳細試験資料

다. 意図的汚染物質を用いた除去試験結果	1) 意図的汚染試験結果 2) 再生工程から汚染物質を除去できることを説明する資料
4. その他食品医薬品安全処長が基準及び規格の適合性等を判断するため必要と認める資料	
가. 器具及び容器・包装の基準・規格に対する公認試験成績書	
나. 再生原料に関する情報	1) 再生原料の性状(写真含む)、特性、包装方法(包装材料、包装単位等)、保管方法及び表示事項 2) 器具及び容器・包装製造・加工時の使用方法、注意事項
다. 器具及び容器・包装製品の使用情報	1) 器具及び容器・包装製品の使用条件(用途、使用温度等) 2) 器具及び容器・包装製品を使用しようとする食品の種類 3) 器具及び容器・包装製品を使用する際の注意事項
라. 品質保証に関する資料	1) 品質保証のための管理方法及びこれに関連する資料 2) 品質保証に関する証明書 3) その他安全確保のために管理中の事項(工程、設備、作業教育など)

※提出を省略した資料については、その理由を出す。

附則<第 2022-号、2022... >

第 1 条 (施行日) この告示は告示した日から施行する。

第 2 条 (適用例) この告示は、この告示施行以後最初に製造・加工又は輸入(出荷日基準)する器具及び容器・包装から適用する。

第 3 条 (検査中の事項に関する経過措置) この告示施行当時従前の告示に従い、検査が進行中の事項については従前の規定による。

MFDS 「食品用透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器第 1 号が間もなく誕生」

2023 年 1 月 17 日

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46957&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

食品用透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器第 1 号が間もなく誕生

- 食品用の物理再生原料の認可以来、国内初認定 -

□食品医薬品安全処（処長オ・ユギョン）は食品用透明廃ペットボトル（PET）*をリサイクルし、物理的に再生された原料**（PET）を食品容器の製造に使用できるよう、1 月 17 日国内で初めて認定した。

* PET(polyethylene terephthalate)：ポリエチレンテレフタレートの略でテレフタル酸(又はテレフタル酸メチルエステル)とエチレングリコールを重合して作られたプラスチックの一種であり、炭酸飲料、ミネラルウォーターなどの食品を入れる用途に使用されている。

**物理再生原料：使用された合成樹脂製品を分離回収・選別して粉碎・洗浄後不純物を除去し、化学的变化なしに再生した原料。

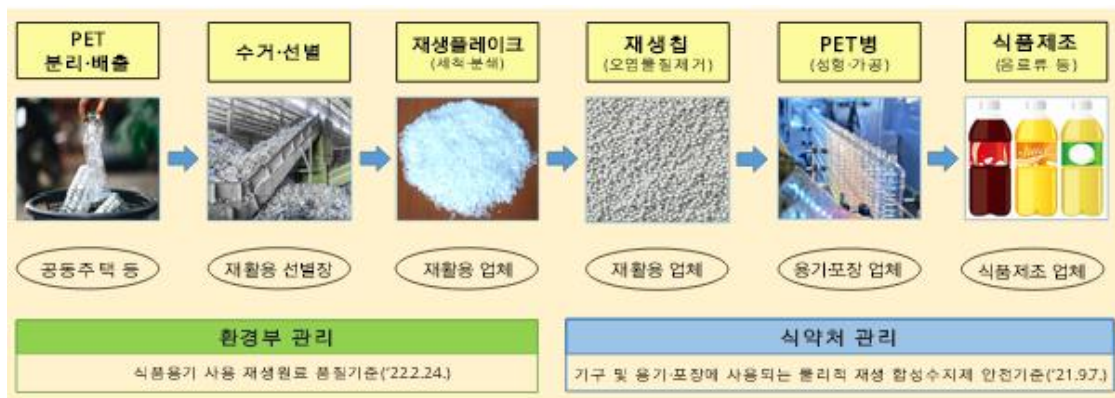
○食薬処は今回の認定がペットボトルのリサイクルをより活性化*するなど、資源循環を促進して循環経済を構築するのに役立ち、新しいプラスチックの使用を節約し、環境を保護するのに貢献すると期待している。

*これまで毎年 30 万トンの再生 PET 原料は、殆どが産業用資材（不織布・断熱材など）でリサイクル → 年間最低 10 万トン（約 30%）まで食品容器としてリサイクルされると予想される。

□ 国内で廃ペットボトルなどプラスチックを再生して食品容器の製造に使用しようとする場合、プラスチックを加熱、化学反応などにより原料物質などに分解し、これを再精製・重合する化学的方法で再生した場合のみ使用が認可されていた。

○食薬処は、国際的傾向である炭素中立の実現のためにリサイクルを拡大しようと物理的再生原料まで食品容器の原料として使用できるよう必要な安全基準*を設けた。

<食品用物理的再生原料（PET）安全基準>



* (食薬処) 「食品衛生法」上、物理的再生原料認定根拠新設(2022.12.11.施行) / 食品容器製造に使用される再生ペット(PET)の最終原料(チップ)に対する安全基準設定: 及び容器・包装の基準及び規格」一部改正告示(22.12.29.)

(環境省) 食品用透明ペットボトルの収集・選別と中間原料(フレーク)を生産するリサイクル業者に対する施設基準と品質管理規定: 「食品容器使用再生原料基準」制定 (2022.2.24.)

<物理的再生と化学的再生の比較>

区分	物理的再生 (Mechanical Recycling)	化学的再生 (Chemical Recycling)
再生方法	粉碎・洗浄・乾燥(フレーク)後、精製工程(熔融、減圧など)などを経て再生 ※全工程で高分子(プラスチック)状態を維持 (工程例) 廃PET→粉碎→洗浄→乾燥(フレーク)→熔融・汚染物除去等(チップ)	化学反応等により原料物質等に分解・精製(不純物除去)した後、精製された原料(モノマー)から再重合(再合成) (工程例) 廃PET→分解→モノマー+不純物→精製(モノマー)→再重合→PET
認可材質	ペット(PET)	全てのプラスチック
別途認定	必要(環境省・食薬処)	不要

○廃ペットボトルの物理的リサイクルが2022年1月から可能になることに伴い、2022年8月に国内企業で再生原料の使用を初めて申請し、食薬処は①投入原料適合性、②再生原料生産設備運営条件、③再生工程の汚染物質除去効率など食品容器原料としての安全性を審査した結果、基準に適合し、物理的再生原料として認めた。

<安全性審査基準>

①再生工程に投入される原料（フレーク）*が環境部「食品容器使用再生原料基準」により食品用再生原料生産に適した原料であることを確認

* 収集・選別された透明ペットボトルをリサイクルするために粉砕・洗浄した原料

②食品用再生原料を生産する設備について段階別主要工程の目的、運営条件等を確認

③再生工程の汚染物質除去方法、除去効率等が「器具及び容器包装の基準規格」[別表 4] 安全基準(溶出、残留、除去率基準など)に適合していることを確認

○参考に食品容器製造時の再生原料の使用を拡大する政策*はヨーロッパ、アメリカなど海外では既に施行*されており、これによりコカコーラ、ペプシ、ネスレなど世界的な飲食企業でも再生原料の使用を徐々に拡大している。

* (欧州連合) 飲料ボトル生産時 2025 年まで 25%以上、2030 年まで 30%以上再生原料使用

* (米国カリフォルニア州)20'22 年から飲料瓶生産時の再生原料使用義務化、2030 年まで 50%以上再生原料使用

□ 食薬処は今後もリサイクル原料で製造された食品容器の安全性を確保するため、物理再生原料の認定審査を一層徹底的に実施し、資源循環促進と環境保護のため物理的再生原料の材質別安全基準を継続的に拡大・作成していく。