

# 식품 중 아크릴아마이드 권장규격 운영 계획

2020. 10.



식품의약품안전처

# 목 차

I. 개요 .....	3
II. 권장규격 운영 계획 .....	4
1. 대상품목 및 권장규격 / 4	
2. 운영기간 / 4	
3. 수거·검사 / 5	
4. 규격초과시 조치 / 5	
III. 권장규격 세부운영지침 .....	6
1. 권장규격 운영기간 / 6	
2. 권장규격 예시 및 홍보 / 6	
3. 수거·검사 방법 / 7	
4. 권장규격 초과제품 조치 및 처리 / 8	
5. 운영결과 보고 / 11	
【붙임1】 식품 중 아크릴아마이드 시험법 / 13	
【붙임2】 권장규격 운영 관련 서식 / 17	

## □ 배경

### ○ 아크릴아마이드에 대한 언론 이슈로 인해 소비자 불안감 증가

- \* 감자 등 전분질이 많은 원료를 고온에서 조리·가공(튀기기, 굽기 등) 할 때 생성되는 물질, 국제암연구소(IARC)의 발암추정물질임(그룹 2A)

#### < 그 간 추진경과 >

- ✓ 아크릴아마이드 관리강화 방안 모색을 위한 업체 간담회('19.12)
- ✓ 관리 방안에 대한 전문가 자문('20.4) 및 관련 업계 의견 수렴('20.5)
- ✓ 아크릴아마이드 권장규격(안) 심의('20.6) 및 세부운영 지침마련('20.8)

## □ 현황 및 문제점

### ○ 2007년 권고치(1 mg/kg이하) 설정 이후, 아크릴아마이드 저감화 지속 추진

- \* CODEX, 미국 등은 기준 미설정, EU는 실행규범 기준인 벤치마크레벨을 제시('18년)
- 권고치는 제품별 오염수준과 노출기여도를 고려하지 않고 있음

### ○ 위해성 평가 결과, 국민의 現 노출은 주요 외국보다 낮은 수준

- 하지만, 노출량이 증가되고 있어 법적 관리기준 설정 필요

- \* 국내 노출량( $\mu\text{g}/\text{kg b.w./day}$ ) : ('12년) 0.062 → ('16년) 0.086 → ('19년) 0.103
- \* 주요 외국 노출량( $\mu\text{g}/\text{kg b.w./day}$ ) : 0.157(캐나다) ~ 2(호주), 0.4 ~ 1.9(EU)

## □ 개선방안

- 노출기여도 높은 식품 등에 아크릴아마이드 권장규격 설정·운영으로 저감화 조치의 실효성 제고

## 1 대상품목 및 권장규격

### ○ 아크릴아마이드 대상품목 및 권장규격

대상품목	권장규격(mg/kg)
영·유아용 식품*	0.3 이하
시리얼류	0.3 이하
과자	1 이하
감자튀김(식품접객업소의 조리식품)	1 이하
커피(볶은 커피, 인스턴트 커피, 조제커피)	0.8 이하
다류(고형차)	1 이하
곡류가공품 및 즉석섭취식품	1 이하

\* 조제유류·영아용조제식·성장기용조제식, 영·유아용이유식 및 영·유아를 섭취 대상으로 표시하여 판매하는 식품

## 2 운영 기간

- 시행일 : 2021.1.1.부터
- 매 2년마다 평가 후 허용기준 설정 여부 검토
- 권장규격 및 세부운영지침 WTO 통보 등 홍보(사전예시일로부터 60일)

### 3

## 수거·검사

### ○ 유통식품

- 수거목표 : 국내 제조·가공업체 생산제품, 연간 300건 수거·검사

대상식품(유형)	건수
영·유아용 식품	40
시리얼류	30
과자	70
감자튀김(식품접객업소의 조리식품)	30
커피(볶은 커피, 인스턴트 커피, 조제커피)	70
다류(고형차)	30
곡류가공품 및 즉석섭취식품	30
계	300

※ 권장규격 시행 이후 제조·가공한 제품

### ○ 수입식품

- 본부 지시에 의한 정밀검사(유형별 30건 검사)

※ 권장규격 시행 이후 수입한(선적일 기준) 제품

### 4

## 규격초과시 조치

### ○ 권장규격 초과제품의 제조·가공 또는 수입업체에 권장규격 준수 및 개선 권고\*

\* 제조·가공 또는 수입업체에 검사결과 통보 및 생산·수입자제, 저감화 등

### ○ 권장규격 초과제품의 개선조치 미 이행시\* 정보공개\*\* 실시

\* (유통식품) 6개월 후 동일 제품 수거·검사 결과로 판단

(수입식품) 2회 이상 권장규격 초과시

\*\* 식품안전나라(식약처)>위해·예방정보>권장규격 초과제품 현황

## 1 | 권장규격 운영기간

- 시행일 : 2021.1.1.부터
- 매 2년마다 평가 후 허용기준 설정 여부 검토
- 권장규격 및 세부운영지침 WTO 통보 등 홍보(사전예시일로부터 60일)

## 2 | 권장규격 운영 홍보

- 내용 : 식품별 권장규격 및 시험법, 세부운영지침
- 방법 :
  - (외부) 식약처 홈페이지 게시 및 보도자료 배포, 관련 업계 및 WTO 알림
  - (내부) 관련 부서, 지방청, 시·도, 시험검사기관 등 운영 알림 및 협조요청
- 홍보기간 : 권장규격 운영 사전예시 후 60일
- 주관부서 : 유해물질기준과
- 협조부서 :
  - (식품관리총괄과) 국내 유통식품 수거검사 총괄관리
  - (수입검사관리과) 수입식품 검사 총괄관리
  - (국제협력담당관) 주요 수입국과 WTO에 권장규격의 운영 취지 및 내용 통보
  - (시험검사정책과) 검사기관에 권장규격 시험 협조 및 제조·수입 업체에  
민간 시험·검사기관 안내
  - (시·도, 지방청) 관할 제조·수입업체에 운영취지 및 내용 홍보

### 3

## 수거·검사 방법

### □ 유통식품

#### ○ 담당부서

- 수거 : 각 지방청 식품안전관리과
- 시험 : 각 지방청 시험분석부서(시험분석센터 등)

#### ○ 권장규격 운영 목표 : 총 300건/연

대상식품	수거건수
영·유아용 식품	40
시리얼류	30
과자	70
감자튀김(식품접객업소의 조리식품)	30
커피(볶은 커피, 인스턴트 커피, 조제커피)	70
다류(고형차)	30
곡류가공품 및 즉석섭취식품	30
계	300

- 수거 담당부서는 통합식품안전정보망으로 시험 담당부서에 검사 의뢰
- 시험 담당부서는 검사결과를 지정된 기간에 수거 담당부서에 통보
- ※ 시험 및 성적처리 시 검체 유통기한 등의 제품정보 확인 후 실시

#### ○ 수거 시 유의사항

- 권장규격 시행 이후 제조·가공한 제품을 대상으로 수거
- 수거 시 특정업체 및 동일한 제품이 편중되지 않도록 수거
  - \* 동일 제품을 부득이 수거할 경우 생산일자/유통기한 등이 상이한 제품 수거
- 할인점 등 대형 판매점 1개소·동일날짜 일괄 수거 등 건수 위주 수거 지양

- 감자튀김은 관내 식품접객업소(프랜차이즈 업체 등)에서 조리·판매되는 조리식품을 수거
- 검체 수거·취급은 시료 대표성 등을 확보하고 관련법령 등 규정 준수
- 수거는 식품위생감시원이 식품공전의 「검체의 채취 및 취급방법」에 따라 수거하고, 수거증(검체정보 명확히 기입) 발부 및 통합식품안전 정보망 등록

## □ 수입식품

### ○ 담당부서

- 수거 : 각 지방청 수입관리과(식품안전관리과), 수입식품검사소
- 시험 : 각 지방청 시험분석부서(시험분석센터 등)

### ○ 본부 지시에 의한 정밀검사(유형별 30건)

- 수거 담당부서는 수입식품통합시스템으로 시험 담당부서에 검사 의뢰
- 시험 담당부서는 시험결과를 지정된 기간에 수거 담당부서에 통보

## 4 권장규격 초과제품 조치 및 처리

## □ 유통식품

- 수거 담당부서는 초과제품 정보사항을 「권장규격 초과제품 정보 보고」양식(서식1)에 따라 지체 없이 본부(식품관리총괄과 및 유해물질기준과)에 보고
- 수거 담당부서는 제조·가공업체 영업자에 권장규격 초과사실 통보 및 생산자제 권고, 재발방지대책 마련·보고 등을 요청
- \* 개선권고 불수용 또는 기한 내 조치결과 미제출시 권장규격 미이행으로 초과제품 정보가 식약처 홈페이지에 공개됨을 명시(식품위생법 제7조의2)



- 영업자는 스스로 회수여부를 결정하고, 권장규격 초과 원인을 분석하여 동일한 사유가 발생되지 않도록 재발 방지 대책을 마련하여 해당 지방청에 보고(통보 후 20일 이내)
  - 개선여부를 확인하기 위해 권장규격 초과제품의 자체 분석 결과를 「조치결과 보고」 양식(서식 2)에 따라 해당 지방청에 보고(6개월 이내)
  - 조치결과 제출 기간의 연장이 불가피할 경우 제조·가공업체는 개선조치 권고기간에 미리 연장사유를 해당 지방청에 제출하여 승인을 받은 후 연장
- 본부(유해물질기준과)는 영업자가 개선여부 확인 자료를 제출하지 않거나 6개월 후 동일 제품 추적검사료(권장규격 재초과 시) 홈페이지\*에 제품 공개
  - \* 식품안전나라(식약처)>위해·예방정보>권장규격 초과제품 현황

< 유통식품 중 권장규격 초과제품 처리 방법 >

지방청	제조·가공업체	본부(유해물질기준과)
<ul style="list-style-type: none"> <li>•제조·가공업체에 권장규격 초과사실 통보(재발 방지 대책 마련포함) 및 개선 권고</li> <li>•본부에 권장규격 초과 제품 정보와 업체 자체 개선조치 등 보고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•권장규격 초과 원인 조사 후 재발방지대책 마련 등 개선 실시</li> <li>• 관련제품 생산자제 등</li> <li>•지방청에 재발방지대책 보고(20일 이내) 및 자체 분석결과 등 개선조치 결과 제출(6개월 이내)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•개선조치 미이행 제품에 대해 홈페이지(식품안전나라)에 제품 공개</li> </ul>

□ 수입식품

- 수거 담당 부서는 초과제품 정보사항을 「권장규격 초과제품 정보 보고」 양식(서식2)에 따라 지체 없이 본부(수입검사관리과 및 유해물질기준과)에 보고
  - 수거 담당 부서는 수입업체에 권장규격 초과 사실 통보 및 수입자제 재발방지대책 마련·보고 등을 요청
- ※ 2회 이상 권장규격 초과제품 정보가 식약처 홈페이지에 공개됨을 명시

- 수입업체는 권장규격 초과제품에 대해 수입자제 또는 해외제조업체에 개선조치 요청, 자체 분석결과 확인 후 수입 등 재발방지 방안을 마련
- 2회 이상 권장규격 초과시 제품정보를 즉시 홈페이지 공개

〈 수입식품 중 권장규격 초과제품 처리 방법 〉

지방청	수입업체	본부(유해물질기준과)
<ul style="list-style-type: none"> <li>•수입업체에 권장규격 초과 사실 통보 및 수입자제 등 개선 권고</li> <li>•2회 이상 권장규격 초과 제품 홈페이지 공개 관련 안내문 발송</li> <li>•본부에 권장규격 초과 제품 정보결과 보고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•수입자제 등</li> <li>•해외 제조·가공업체에 문제점 개선 요청 및 개선결과(제조·가공업체 자체 분석결과)요청 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•2회 이상 권장규격 초과 제품에 대해 홈페이지 (식품안전나라)에 제품 공개</li> </ul>

□ 권장규격 초과제품 정보 공개

- (유통식품) 제조·가공업체 개선조치 결과 미제출 또는 권장규격 최초 초과 6개월 후 권장규격을 다시 초과하였을 때
- (수입식품) 2회 이상 권장규격 초과 제품

※ 식품안전나라(식약처)>위해·예방정보>권장규격 초과제품 현황

## 5

## 운영결과 보고

- 수거 담당부서는 반기별 운영결과를 지정 보고일\*까지 「권장규격 반기별 운영결과 보고」 양식(서식3)에 따라 본부(유해물질기준과)에 보고
  - \* 보고일 : (상반기)당해년 7월 10일, (하반기)당해년 12월 15일
- 본부(유해물질기준과)는 매 2년마다 권장규격 운영결과 평가 및 허용 기준 설정 여부 검토

## □ 관련부서별 역할

운영절차		담당부서	
계획 수립(대상물질 선정 등)		유해물질기준과	
대상물질 등 심의		유해물질기준과	
권장규격 운영 홍보		(주관) 유해물질기준과 (협조) 식품관리총괄과, 수입검사관리과, 시험검사정책과, 국제협력담당관, 지방청, 지자체	
권장규격 운영	수거	유통 : (지방청) 식품안전관리과 수입 : (지방청) 수입관리과(식품안전관리과), 수입식품검사소	
	시험 의뢰(LIMS)	(지방청) 수거 담당부서 → (지방청) 시험 담당부서	
	시험	(지방청) 시험분석센터(과)	
	시험결과 통보(LIMS)	(지방청) 시험 담당부서 → (지방청) 수거 담당부서	
	권장규격 초과 제품 보고	(지방청) 수거 담당부서 → 유해물질기준과, 식품관리총괄과(유통), 수입검사관리과(수입)	
	권장규격 초과제품 조치	유통	(지방청) 식품안전관리과 → 제조·가공업체 ※ 재발방지대책 강구 및 생산자제 등 조치 요청
		수입	(지방청) 수입관리과 → 수입업체 ※ 재발방지대책 강구 또는 수입자제 등 조치 요청
	권장규격 초과제품 조치결과 보고	유통	(지방청) 식품안전관리과 → 유해물질기준과, 식품관리총괄과
		수입	(지방청) 수입관리과 → 유해물질기준과, 수입검사관리과
	정보공개	유해물질기준과 ※ 대상 : 개선조치 미 이행 제품 등 ※ 홈페이지(식품안전나라) 「권장규격 초과제품 현황」	
반기별 검사결과 보고	(지방청) 수거 담당부서 → 유해물질기준과		
운영 결과보고		유해물질기준과 ※ 매 2년마다 운영결과를 바탕으로 허용 기준 설정 여부 검토	

## 가. 시험법 적용범위

영·유아용 식품, 시리얼류, 과자류, 감자튀김, 커피 등에 적용한다.

## 나. 분석원리

균질화한 검체를 물로 추출한 후 정제용 카트리지로 정제하여 액체 크로마토그래프/질량분석기(LC-MS/MS)로 분석한다.

## 다. 장치

1) 액체크로마토그래프/질량분석기(LC-MS/MS)

## 라. 시약 및 시액

1) 용매 : 액체크로마토그래프용 또는 이와 동등한 것

2) 물 : 3차 증류수 또는 이와 동등한 것

3) 표준원액 : 아크릴아마이드 표준품을 정밀히 달아 물에 녹여 1 mg/mL가 되게 한다.

4) 내부표준원액 : 탄소(C) 13 동위원소( $^{13}\text{C}_3$ )로 치환된 아크릴아마이드  $^{-13}\text{C}_3$  표준품을 정밀히 달아 메탄올에 녹여 1 mg/mL가 되게 한다.

5) 표준용액 : 표준원액을 물로 희석하여 적당한 농도가 되게 한다.

6) 내부표준용액 : 내부표준물질 표준원액을 0.1% 개미산으로 희석하여 200 ng/mL가 되게 한다.

7) 정제용 카트리지 : HLB (Hydrophilic lipophilic balance) 카트리지(200 mg, 6 mL), SCX (Strong cation exchange) / SAX (Strong anion exchange)혼합 카트리지 (Bond Elut-Accucat,  $\text{C}_8$ , SCX, SAX 200mg, 3 mL) 또는 이와 동등한 것

8) 막여과지(membrane filter) : 0.45  $\mu\text{m}$  PVDF 또는 이와 동등한 것

9) 기타시약 : 특급 또는 이와 동등한 것

마. 시험용액의 조제

1) 영·유아용 식품, 시리얼류, 과자류, 감자튀김 등

균질화한 검체 1 g을 정밀히 취하여 50 mL 폴리프로필렌 튜브에 넣고 내부표준용액 1 mL와 물 9 mL를 가하여 20분간 진탕한 후 원심분리기를 이용하여 20,000 × g로 30분간 원심분리한다. 이후 원심분리하여 얻어진 물층 5 mL를 0.45 μm 막여과지(PVDF membrane filter)로 여과하여 시험용액 A로 한다. 메탄올 3.5 mL와 물 3.5 mL로 활성화시킨 HLB 카트리지에 A액 1.5 mL를 넣어 통과시킨 후 물 0.5 mL는 흘려버리고 물 1.5 mL를 용출시켜 모아 B액을 얻는다. 메탄올 2.5 mL와 물 2.5 mL로 활성화시킨 SCX / SAX 혼합 SPE 카트리지에 B액 1.5 mL를 넣어 처음 유출되는 0.5 mL를 흘려버리고 이후 얻어진 1 mL를 액체 크로마토그래프의 시험용액으로 한다.

2) 볶은 커피

볶은 커피 원두를 분쇄하여 표준망체(No. 18, 1.0 mm, 16 mesh)로 걸러 내려받아 균질화한 다음, 1) 영·유아용 식품, 시리얼류, 과자류, 감자튀김의 시험용액의 조제에 따른다.

바. 시험조작

1) 액체크로마토그래프 측정조건

가) 칼럼 : C<sub>18</sub>(2.1 × 150mm, 1.8μm) 또는 이와 동등한 것

나) 이동상

(1) 이동상 A : 0.1% formic acid를 함유한 물

(2) 이동상 B : 메탄올

(3) 농도 구배 조건

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	99.5	0.5
3	99.5	0.5
7	90	10
8	90	10
9	99.5	0.5
15	99.5	0.5

※ 이동상 gradient 조건은 사용기기의 최적값으로 변경하여 사용할 수 있음

## 2) 질량분석기 측정조건

- 가) 유속 : 0.2 mL/min
- 나) 칼럼온도 : 40°C
- 다) 주입량 : 5  $\mu$ L
- 라) 이온화방식 : ESI (positive)
- 마) Capillary temperature : 350°C
- 바) Capillary voltage : 2.0 kV
- 사) 분석대상물질의 조건

물질명 (Compounds)	머무름 시간(분)	분자량 (Molecular weight)	관측질량 (Exact mass)	선구이온 (Precursor ion, m/z)	생성이온 (Product ion, m/z)	충돌에너지 (Collision energy, eV)
아크릴아마이드 (Acrylamide)	3.4	71.08	71.03	72	27 <u>55</u>	12 10
아크릴아마이드- <sup>13</sup> C <sub>3</sub> (Acrylamide- <sup>13</sup> C <sub>3</sub> )	3.4	74.06	74.05	75	<u>58</u>	25

※ 밑줄 표시 되어 있는 것은 정량이온이며 그 외 이온은 정성이온임

※ 각 생성이온(Product ion)에 대한 질량분석기의 기기조건은 사용기기의 최적값으로 변경하여 사용할 수 있다.

## 사. 정성시험

위의 조건으로 얻어진 크로마토그램상의 피크는 표준용액 피크의 머무름 시간과 비교하여 일치하여야 한다. 또한 표준용액과 시험용액의 선구이온(Precursor ion) 및 생성이온(Product ion)이 일치하여야 하고, 표준용액과 시험용액의 생성이온간 반응세기의 비율(Response ratio)을 비교하여 그 비율은 주<sup>1)</sup>과 일치하여야 한다.

주1. 생성이온간 반응세기의 비율 허용범위

이온간 반응세기의 비율(%)	허용범위
> 50 %	≤ 20 %
> 20 % ~ ≤ 50 %	≤ 25 %
> 10 % ~ ≤ 20 %	≤ 30 %

아. 정량시험

정성시험과 동일한 조건에서 검량선 표준용액에서 얻어진 표준물질 및 내부표준물질의 피크면적비 $[A_S/A_{IS}]$ 를 Y축으로 하고 표준물질의 농도를 X축으로 하여 검량선을 작성하고 시험용액의 피크면적비 $[A_{SAM}/A_{SAMIS}/D]$ 를 Y축에 대입하여 아크릴아마이드의 농도를 계산한다.

$A_S$  : 검량선 표준용액의 표준물질 피크면적

$A_{IS}$  : 검량선 표준용액의 내부표준물질 피크면적

$A_{SAM}$  : 시험용액의 아크릴아마이드 피크면적

$A_{SAMIS}$  : 시험용액의 아크릴아마이드 내부표준물질 피크면적

$$\text{아크릴아마이드의 함량(mg/kg)} = C \times V/S \times D$$

C : 검량선에서 계산된 아크릴아마이드의 농도(ng/mL)

V : 시험용액의 최종부피(mL)

S : 검체 채취량(g)

D : 희석배수



## 붙임2    권장규격 운영 관련 서식

[서식 1]

### 권장규격 초과제품 정보 보고

항 목	내 용	
제 목	***제품 *** 권장규격 초과 검출	
제품명(한글제품명)		
식품유형		
제조일자(유통기한)		
제조업체명(소재지)		
판매(수입)업체명(소재지)		
중 량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)		제품사진
검사항목(권장규격)		
검사결과		
비 고		
문 의 처	유해물질기준과(043-719-3857)	

[서식 2]

조치결과 보고

제품 정보 ( 유통식품 /  수입식품) (√표시)

제품명	제조/수입 업체명	제조국가	원재료 원산지	유통기한

업체 정보

업체명	연락처	영업의 종류(영업의 형태)

조치 유형 ( 개선조치 후 생산·수입 /  불수용 /  자율회수·수입자제)

조치 결과

수입/생산량	조치 대상량	개선조치 결과	미조치 사유

조치 내용

조치내용	
증빙자료 (검사결과 등)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>조치 전</span> <span>조치 후</span> </div>
향후계획	

20 . . .

업체 :                      직급 :                      성명 :                      (서명 또는 인)

[서식 3]

권장규격 반기별 운영결과 보고

- 대상품목 :
- 대상물질 및 권장규격 :
- 운영기간 : 20 . . ~ 20 . .

번호	식품유형	제품명	한글 제품명	제조국	제조사	판매사 (수입사)	유통기한	검사결과	권장규격 초과시 조치 내용	비고 (수거/접수번호)
1									·개선요청 및 제품정보 보고 ·개선 조치결과 보고	
2										
3										