미국

식품첨가물/유해물질 규정 번역본

2023년 2월

농림축산식품부

한국농수산식품유통공사
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation

CONTENTS

I. 식품첨가물

PART 170	식품첨가물	01
PART 172	사람이 소비하는 식품에 직접 첨가할 수 있는 식품첨가물	07
PART 180	추가 연구가 있을 때까지 잠정적으로 식품에 넣을 수 있거나 식품과의 접촉을 허용하는 식품첨가물	122
PART 181	사전승인 식품원료	129
PART 182	일반적으로 안전한 것으로 인정되는 물질	138
PART 184	일반적으로 안전한 것으로 인정되는 식품에 직접 사용되는 물질	162
PART 73	인증 제외 대상 첨가물 목록	225
PART 74	인증 대상 첨가물 목록	248
PART 131	우유 및 크림	250
PART 133	치즈 및 치즈제품	260
PART 135	냉동 디저트	288
PART 136	베이커리류	290
PART 137	곡분 및 유사제품	293
PART 139	마카로니 및 면제품	300
PART 145	과일 통조림	305
PART 146	과일주스 캔	316
PART 150	과일 버터, 젤리, 보존식품 및 유사제품	321
PART 152	과일 파이	323
PART 155	채소 통조림	324
PART 156	채소주스	331
PART 158	냉동 채소	332
PART 160	달걀 및 달걀제품	333
PART 161	어류 및 조개류	335
PART 163	카카오제품	338

CONTENTS

PART 164	견과류 및 땅콩제품	344
PART 165	음료류	345
PART 166	마가린	346
PART 168	감미료 및 식탁용 시럽	348
PART 169	식품 드레싱 및 향미료	351

CONTENTS

II. 유해물질 (식품 내 화학적 오염물질, 중금속, 농약 및 기타)

PART 1	식품 내 화학적 오염물질	357
	A. 환경오염물질	358
	B. 공정오염물질	363
	C. 경제적 이득을 취하기 위해 의도적으로 판매하는 불량품(EMA)에 사용되는 화학적 오염물질	364
PART 2	식품 내 중금속	366
	A. 비소	367
	B. 납	369
	C. 수은 및 메틸수은	374
PART 3	식품 내 천연 독소	379
	A. 마이코톡신	381
	B. 히포글리신 A 및 아키	391
	C. 독소	393
PART 4	농약	395
PART 5	미생물	397
PART 6	곰팡이, 쥐, 곤충, 이물질 및 기타	402

I 식품첨가물 규정

PART 170 식품첨가물[1]

하부조항 A. 일반조항

§.170.3 정의

이 하위 장의 목적을 위해 다음 정의가 적용된다.

(a) 장관은 보건복지부 장관을 의미한다.

(b) 부서는 보건복지부를 의미한다.

(c) 국장은 식품의약품국장을 의미한다.

(d) 이 부분에서 사용되는 법이라는 용어는 1936년 6월 25일에 승인된 연방 식품의약품 및 화장품법을 의미한다.

(e)

(1) 식품첨가물은 법령 제201(s)조에 의해 면제되지 않은 모든 물질을 포함하며, 의도된 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 식품의 구성요소가 될 수 있다. 용기 및 포장의 생산에 사용되는 재료는 용기에 포장된 식품의 구성요소가 되거나 직간접적으로 특성에 영향을 미치기 때문에 용기 및 포장도 정의의 적용을 받는다. "식품의 특성에 영향을 미치는 것"에는 포장의 내용물 보호, 형태 보존, 수분 손실 방지와 같은 물리적 효과는 포함되지 않는다. 포장재에서 식품으로의 이동이 없다면 식품의 구성요소가 아니므로 식품첨가물이 아니다. 식품의 성분이 되지는 않지만, 식품의 다른 풍미, 질감 또는 기타 특성을 부여하기 위해 식품의 성분을 준비하는 데 사용되는 물질은 식품첨가물이다.

(2) *등재 규정이 필요하지 않은 식품첨가물*은 다음과 같다: 식품접촉물질(예: 식품 포장 또는 식품 가공 장비)에서 물질을 사용하여 해당 물질이 사용이 면제된 수준에서 식품으로 이동하거나 합리적으로 이동할 것으로 예상할 수 있는 경우 §170.39에 따른 식품첨가물로서의 규정, 그리고 유효한 법령 제409(h)조에 따라 제출된 통지에 따라 사용된다.

(3) *식품접촉물질*은 식품의 제조, 포장, 포장, 운송 또는 보관에 사용되는 재료의 구성요소로 사용하도록 의도된 물질이다.

(f) *식품에서의 일반적인 사용*이란 상당한 수의 소비자가 식품 기능으로 물질을 소비하는 것을 의미한다.

(g) "식품첨가물"에서 용어 "물질"은 하나 이상의 성분으로 구성된 식품 또는 식품 성분을 포함한다.

(h) 과학적 절차에는 과학적 데이터(적절한 경우 인간, 동물, 분석 또는 기타 과학적 연구의 데이터 포함), 정보 및 방법(출판 여부 불문)의 적용과 과학적 적용이 포함된다. 의도된 사용 조건에서 물질의 안전성을 확립하는 데 적절한 원칙이다.

---

1 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

(i) 안전한 물질이란 과학자의 의도된 사용 조건 하에서 유해하지 않다는 합리적인 확신이 있음을 의미한다. 현재의 과학적 지식 상태에서는 어떤 물질의 사용이 절대적으로 무해하다는 것을 완전히 확실하게 입증하는 것은 불가능하다. 안전성은 과학적 절차나 안전성에 대한 일반적인 인식에 의해 결정될 수 있다. 안전성을 결정할 때 다음 요소를 고려해야 한다.

(1) 물질 및 그 사용으로 인해 식품 내부 또는 식품에 형성된 모든 물질의 가능한 소비

(2) 식이에서 화학적 또는 약리학적으로 관련된 물질을 고려한 식이 내 물질의 누적 효과

(3) 식품 및 식품 성분의 안전성을 평가하기 위한 과학적 훈련 및 경험에 의해 자격을 갖춘 전문가의 의견에서 일반적으로 적절하다고 인정되는 안전 요소

(j) 부패하지 않는 가공식품이라는 용어는 소비에 부적합하게 만드는 급속한 부패나 변질이 일어나지 않은 가공식품을 의미한다. 예를 들면 밀가루, 설탕, 곡물, 포장 쿠키 및 크래커가 있다. 밀폐된 식품 또는 가공된 유제품 및 재냉동이 필요한 기타 가공식품은 포함되지 않는다.

(k) 안전에 대한 일반적인 인식은 §170.30에 따라야 한다.

(l) 사전 재가는 1958년 9월 6일 이전에 미국식품의약국 또는 미국 농무부가 연방 식품의약품 및 화장품법, 가금류 검사법 또는 육류 검사법에 따라 부여한 명시적 승인을 의미한다.

(m) 식품에는 사람을 위한 식품, 식품접촉물질에서 식품으로 이동하는 물질, 애완동물 사료 및 동물 사료가 포함된다.

(n) 다음 식품유형은 직접 사람이 소비하는 식품 성분의 사용에 대한 허용 또는 제한을 설정하기 위해 특정 관련 식품을 함께 그룹화하기 위해 설정된다. 개별 식품은 미국국립과학원/전미연구평의회(NRC), 문서 "일반적으로 안전한 것으로 인식되는 식품 화학물질의 사용에 관한 산업에 대한 포괄적인 조사(1972년 9월)"의 규정된 사항을 준수한다. 사본은 미국국가기술정보서비스(NTIS)[2], 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[3]에서 확인할 수 있다.

(1) 베이커리류 및 베이킹믹스(모든 즉석섭취제품 및 즉석 베이커리류; 밀가루 및 믹스 포함)

(2) 알코올음료(맥주, 와인, 증류주 및 칵테일 믹스 포함)

(3) 음료, 음료베이스 및 무알코올음료(스페셜티(special tea) 및 스파이스티(spiced tea), 청량음료, 커피 대체품, 과일 및 채소 맛 젤라틴 음료만 포함)

(4) 아침식사용 시리얼(즉석섭취식품 및 핫 시리얼 포함)

(5) 치즈(커드, 치즈유청, 크림, 자연, 세절, 가공, 스프레드, 딥 및 기타치즈 포함)

(6) 추잉껌(모든 형태 포함)

(7) 커피 및 차(일반, 디카페인 및 인스턴트 포함)

---

2 주소: 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161

3 http://www.archives.gov/federalregister/codeoflfederallregulations/ibrllocations.html

(8) 양념 및 렐리시(relishes)(일반 조미료 소스, 스프레드, 올리브, 피클 및 렐리시(relishes) 포함)(향신료 및 허브 제외)

(9) 당과류 및 아이싱(icing)(사탕, 착향 아이싱, 마시멜로우, 제빵용 초콜릿, 황설탕, 각설탕, 빙당(rock sugar), 풍당(maple sugar), 가루설탕 및 원당 포함)

(10) 유제품 및 유사제품(식물성 우유, 냉동 또는 액상 크림, 커피화이트너, 토핑 및 기타 식물성 우유제품)

(11) 달걀제품(액체, 냉동 또는 건조란 및 이들로 만든 달걀 요리(예. 달걀말이, 푸융단, 달걀 샐러드 및 냉동 멀티코스 달걀 요리 포함), 신선란 제외)

(12) 유지(마가린, 샐러드용 드레싱, 버터, 샐러드 오일, 쇼트닝 및 식용유 포함)

(13) 어류제품(신선어류를 제외한 생선, 조개 및 기타 수산물로 만든 모든 메인 요리, 샐러드, 에피타이저, 냉동 멀티코스 요리, 스프레드 포함)

(14) 신선란(신선란, 신선한 달걀껍데기로만 만든 달걀 요리 포함)

(15) 신선어류(신선 및 냉동 생선, 조개류 및 기타 수생동물만 포함)

(16) 신선과일 및 과일주스(생과일, 감귤류, 멜론, 베리류, 홈메이드 에이드 및 펀치만 포함)

(17) 생육(신선 및 가정냉동 쇠고기 또는 송아지 고기, 돼지고기, 어린 양고기, 양고기; 홈메이드 생육이 포함된 요리, 샐러드, 에피타이저 또는 샌드위치 스프레드만 포함)

(18) 생가금육(신선 및 가정냉동 가금류 및 수렵육만 포함; 홈메이드 생가금육으로 만든 요리, 샐러드, 에피타이저 또는 샌드위치 스프레드만 포함)

(19) 신선채소(예. 토마토, 감자)(신선 및 집에서 기른 채소만 포함)

(20) 냉동 유제품 디저트 및 믹스(아이스크림, 우유 얼음, 샤베트, 기타 냉동 유제품 디저트 및 유사제품 포함)

(21) 과일 및 식용얼음(모든 냉동 과일 및 식용얼음 포함)

(22) 젤라틴, 푸딩 및 필링(향첨가 젤라틴 디저트, 푸딩, 커스터드, 파르페, 파이, 필링, 젤라틴 기반 샐러드 포함)

(23) 곡물 제품 및 파스타(마카로니, 국수제품, 쌀 요리 및 냉동 코스 요리 포함)(고기 또는 채소 제외)

(24) 미트 소스 및 그레이비소스(토마토, 우유, 버터 및 특수 소스 포함)

(25) 하드캔디 및 진해캔디(cough drops)(모든 하드캔디류 포함)

(26) 허브, 씨앗, 향신료, 조미료, 블렌드, 추출물 및 향료(모든 천연 및 인공 착향료신료, 블렌드 및 향료 포함)

(27) 홈메이드 잼 및 젤리류(홈메이드 잼, 젤리, 과일 버터, 보존 식품 및 스위트스프레드만 포함)

(28) 상업적으로 가공한 잼 및 젤리류(상업적으로 가공된 잼, 젤리, 과일 버터, 보존 식품 및 달콤한 스프레드만 포함)

(29) 육류제품(모든 상업적 가공 또는 홈메이드 가공육류 기반 요리, 샐러드, 에피타이저, 냉동 멀티코스 육류 요리 및 샌드위치 재료 포함)

(30) 전지우유 및 탈지우유(전지우유, 저지방우유 및 탈지우유만 포함)

(31) 유제품(착향우유 및 착향유제품음료, 분유, 토핑, 스낵 딥(snack dips), 스프레드, 체중조절용 유제품음료, 및 기타 우유 기반 제품 포함)

(32) 견과류 및 견과류제품(전체 또는 껍질을 벗긴 견과류, 땅콩, 코코넛, 견과류 스프레드 및 땅콩 스프레드 포함)

(33) 식물성 단백질제품(National Academy of Sciences/National Research Council에서 제시한 "식물성 단백질" 유형과 육류, 가금류, 어류 대체품, 유사제품 및 식물성 단백질로 만든 체중증량용조제식품 포함)

(34) 가금류제품(모든 상업적 가공 또는 홈메이드 가금류 및 가금류 기반 요리, 샐러드, 에피타이저, 냉동 멀티코스 가금류 식사 및 샌드위치 재료 포함)

(35) 가공과일 및 과일주스류(모든 상업적 가공 과일, 감귤류, 베리류 및 혼합물 포함; 샐러드, 주스 및 펀치(juice punches) 농축액, 희석액, 에이드(ades) 기반 음료 대체품)

(36) 가공채소 및 채소주스류(상업적으로 가공된 모든 채소, 채소 기반 요리, 냉동 멀티코스 채소 식사, 채소주스 및 블렌드 포함)

(37) 스낵제품(칩, 프레첼 및 기타 스낵 포함)

(38) 소프트캔디(캔디 바, 초콜릿, 퍼지, 민트 및 기타 추잉껌 또는 누가 포함)

(39) 홈메이드 수프(육류, 어류, 가금류, 채소 기반 수프 포함)

(40) 상업적으로 가공된 수프 및 수프믹스(육류, 어류, 가금류, 채소 기반 상업적으로 가공된 수프 및 수프믹스 포함)

(41) 과립 백설탕

(42) 설탕대체품(과립, 액체 및 정제 설탕 포함)

(43) 스위트소스, 토핑 및 시럽(초콜릿, 베리, 과일, 옥수수시럽, 메이플 시럽 및 토핑 포함)

(o) 다음 용어는 직접적인 인간 식품 성분이 식품에 첨가될 수 있는 물리적 또는 기술적 기능적 효과를 설명한다. 미국과학아카데미/전미연구평의회(National Academy of Sciences/National Research Council)의 식품산업에 대한 전국 조사에서 채택되어 '식품 화학물질 사용에 관한 산업 종합 조사 일반 조사'라는 계약 제목으로 식품 의약품 안전청에 보고되었다. Recognized as Safe''(1972년 9월), 참고로 통합되었다. 사본은 미국국가기술정보서비스(NTIS), 5285 Port Royal Rd., Springfield, VA 22161 또는 국립기록보관소(NARA)에서 구할 수 있다. NARA에서 이 자료의 가용성에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 http://www.archives.gov/fed-eralllregister/codeloflfederalllregulations/ibrllocations.html에서 확인할 수 있다.

(1) 고화방지제 및 점도완화제: 고형 또는 덩어리로 되는 것을 방지하기 위해 미세 분말 또는 결정질 식품에 첨가되는 물질

(2) 향균제: 곰팡이방지제, 곰팡이 및 로프 억제제를 포함하여 미생물의 성장과 후속 부패를 방지하여 식품을 보존하는 데 사용되는 물질과 미국국립과학원/국가 연구 위원회에서 "보존제"로 등재된 물질

(3) 산화방지제: 산화에 의한 변질, 산패, 변색을 지연시켜 식품을 보존하기 위해 사용하는 물질

(4) 색소 및 보조제: 색소안정제, 색소유지제, 색상향상제 등을 포함하여 식품의 색상 또는 음영을 부여, 보존 또는 향상시키는 데 사용되는 물질

(5) 고화제 및 절임제: 식품에 독특한 풍미 및/또는 색상을 부여하는 물질로, 일반적으로 저장 수명을 연장시키는 물질

(6) 반죽강화제: 전분과 글루텐을 변형시켜 보다 안정적인 반죽을 생산하는 데 사용되는 물질로 국립과학원/국가연구협의회가 '도우 조절제'로 등재한 적용 가능한 효과 포함

(7) 건조제: 수분 흡수 능력이 있는 물질로 수분이 적은 환경을 유지하는 데 사용

(8) 유화제 및 유화염: 균일한 분산 또는 에멀션을 형성하기 위해 에멀션의 구성 단계에서 표면 장력을 변경하는 물질

(9) 효모: 식품 가공 및 완성 식품의 품질을 개선하는 데 사용되는 효소

(10) 착향료: 잔류 펙틴을 침전시키기 위해 첨가된 물질로 조직을 강화하고 처리 중 붕괴를 방지하는 물질

(11) 향미증진제: 고유한 맛이나 향 외에 음식의 맛과 향을 보완, 향상 또는 수정하기 위해 첨가하는 물질

(12) 착향료 및 보조제: 음식에 맛이나 향을 전하기 위해 첨가하는 물질

(13) 밀가루개량제: 표백제 및 숙성제를 포함하여 색상 또는 품질을 향상시키기 위해 제분소에서 첨가되는 물질

(14) 제형보조제: 담체, 결합제, 충전제, 가소제, 막형성제 및 정제보조제 등을 포함하여 식품에서 원하는 물리적 상태 또는 질감을 촉진하거나 생성하는 데 사용되는 물질

(15) 훈증제: 곤충이나 해충의 유입을 막기 위해 사용되는 휘발성 물질

(16) 습윤제: 수분 유지제 및 먼지 방지제를 포함하여 수분 유지를 위해 식품에 포함된 흡습성 물질

(17) 팽창제: 효모, 효모 식품 및 칼슘염을 포함하여 구운 식품에서 이산화탄소 생성을 생성하거나 자극하여 가벼운 질감을 부여하는 데 사용되는 물질로 미국국립과학원/국가연구 위원회에서 '반죽개량제'로 등재됨

(18) 윤활제 및 이형제: 재료와 완제품이 달라붙는 것을 방지하기 위해 식품 접촉 표면에 첨가하는 물질

(19) 무열량 감미료: 당량의 당량 단위당 자당 열량의 2% 미만인 물질

(20) 영양보조제: 신체의 영양 및 대사 과정에 필요한 물질

(21) 열량 감미료: 당량의 당량 단위당 자당의 열량 값이 2% 이상인 물질

(22) 산화제 및 환원제: 다른 식품 성분을 화학적으로 산화 또는 환원시켜 보다 안정적인 제품을 생산하는 물질로, 국립과학원/국립연구회에서 '반죽개량제'로 등재한 해당 효과 포함

(23) pH조절제: 완충제, 산, 알칼리 및 중화제를 포함하여 활성 산도 또는 염기도를 변경하거나 유지하기 위해 첨가되는 물질

(24) 가공보조제: 식품 또는 식품 구성요소의 매력 또는 유용성을 향상하기 위해 제조 보조제로

사용되는 물질로 촉매, 응집제, 여과 보조제, 결정화방지제 등이 해당

(25) 분사제, 풍화제 및 충전가스: 제품을 배출하기 위해 힘을 공급하거나 포장에서 식품과 접촉하는 산소의 양을 줄이는 데 사용되는 가스

(26) 금속이온봉쇄제: 다가 금속 이온과 결합하여 가용성 금속 착물을 형성하여 제품의 품질과 안정성을 향상시키는 물질

(27) 용매 및 용해제: 다른 물질을 추출하거나 용해하는 데 사용되는 물질

(28) 안정제 및 증점제: 현탁제 및 고화제, 유착제, 증점제, 증량제 등을 포함하여 점성 용액 또는 분산액을 생성하고, 체를 부여하거나, 일관성을 개선하거나, 에멀션을 안정화하는 데 사용되는 물질

(29) 계면활성제: 다양한 효과를 위해 액상 식품 성분의 표면 특성을 변경하는 데 사용되는 물질(유화제, 분산제, 계면활성제, 습윤제, 재수화제, 휘핑제, 발포제 및 발포방지제 포함)

(30) 표면처리제: 유약, 광택제, 왁스 및 보호 코팅을 포함하여 기호성을 높이고 광택을 보존하며 식품의 변색을 억제하는 데 사용되는 물질

(31) 공력제: 다른 식품 성분과 작용하거나 반응하여 개별 성분에 의해 생성된 효과의 합과 다르거나 더 큰 효과의 합을 생성하는 데 사용되는 물질

(32) 텍스처화제: 식품의 외관이나 느낌에 영향을 미치는 물질

PART 172. 사람이 소비하는 식품에 직접 첨가할 수 있는 식품첨가물[4]

하부조항 A. 일반조항

§.172.5 직접 첨가하는 식품첨가물에 대한 일반조항

(a) 식품첨가물이 안전하게 사용될 수 있는 사양을 지시하는 규정은 GMP의 조건에서의 사용을 의미한다. 이 조항의 목적에 따라 GMP는 다음의 제한사항을 포함한다.

(1) 식품에 첨가하는 물질의 함량은 식품에서 그 물질이 의도하는 물리적, 영양적 또는 기타 기술적 효과달성에 합리적으로 요구하는 용량을 초과하지 않아야 한다.

(2) 식품 속 또는 위에 첨가되는 물질은 적절한 식품 등급(food grade)이 되어야 하고, 식품 재료로서 제조하고 취급해야 한다.

(b) 식품첨가물에 대한 안전한 사용에 대한 규정은 연방 식품의약품 및 화장품법의 다른 조항에 맞추어 물질을 사용할 수 있는 것으로 완화해서 해석되어서는 안 된다.

(c) 식품첨가물 중 영양물질의 안전한 사용을 기술하는 어떤 규정도 그 물질이 사람의 영양보조식품으로서 유용하거나 필요한 물질로 규정되는 것은 아니다.

4 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

하부조항 B. 식품보존제

§.172.105 아녹소머(Anoxomer)

아녹소머는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 아녹소머는 디비닐벤젠(m-과 p-)과 T-뷰틸하이드로퀴논, 터트-부틸페놀, 부틸하이드록시아니솔, p-크레졸과 4,4'-이소프로필리덴디페놀의 축합 종합(condensation polymerization)에 의하여 제조된 1,4-벤젤디올, 2-(1,1-디메틸에틸)-디테닐벤젠 함유 중합체, 4-(1,1-디메틸에틸) 페놀, 4- 메톡시페놀, 4,4'-(1-메틸에틸리덴)비스(페놀)와 4-메톡시페놀(CAS 등록번호 No. 60837-57-2)이다.

(c) 아녹소머는 식품에 함유된 유지에서 5,000ppm을 넘지 않는 수준에서 산화방지제로 안전하게 사용된다.

§.172.110 부틸히드록시아니솔(BHA)

부틸히드록시아니솔은 단독으로 혹은 하부조항 B에서 사람이 섭취하는 식품에 허용되는 다른 산화방지제와 함께 다음의 세부적인 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(b) 부틸히드록시아니솔 다음과 같이 식품 산화방지제로서 단독 혹은 BHT와 함께 사용된다.

식품유형명	한계(총 BHA 및 BHT)ppm
건조 감자칩	50
활성건조효모	[1]1,000
음료 및 디저트용 분말믹스	[1]2
건조 아침식사용 시리얼	50
건조 당절임 조각 과일	[1]32
음료 및 디저트용 건조믹스	[1]90
쇼트닝 유화안정제	200
감자 플레이크	50
과립 감자	10
고구마 플레이크	50

[1]: 부틸히드록시아니솔만 해당

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물 명칭을 표시해야 한다.

(2) 첨가물이 적절한 담체에 의해 포함될 때 (c)(1)의 요건을 충족시키는 것 외에도 혼합물의 첨가물 백분율을 표시해야 한다.

(3) 음료 및 디저트용 건조믹스의 표지나 라벨에는 음료 및 디저트용 건조믹스에 부틸히드록시아니솔 2ppm 이하로 함유되어 있어야 함을 제시하는 적절한 사용지침이

표기되어야 한다.

§.172.115 디부틸히드록시톨루엔(BHT)

디부틸히드록시톨루엔은 단독으로 혹은 하부조항 B에서 사람이 섭취하는 식품에 허용되는 다른 산화방지제와 함께 다음의 세부적인 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 디부틸히드록시톨루엔은 다음 사양을 충족해야 한다: 분석(총 BHT) 최소 99%

(b) 디부틸히드록시톨루엔은 다음과 같이 식품에서 산화방지제로서 단독 혹은 BHA와 함께 사용된다:

식품유형명	한계(총 BHA 및 BHT)ppm
건조 감자칩	50
건조 아침식사용 시리얼	50
쇼트닝 유화안정제	200
감자 플레이크	50
과립 감자	10
고구마 플레이크	50

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물 명칭을 표시해야 한다.

(2) 첨가물이 적절한 담체에 의해 포함될 때 (c)(1)의 요건을 충족시키는 것 외에도 혼합물의 첨가물 백분율을 표시해야 한다.

§.172.120 이.디.티.에이.칼슘이나트륨(Calcium disodium EDTA)

이.디.티.에이.칼슘이나트륨은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 최소 중량 99%의 이수화물 $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2{\cdot}2H_2O$ 또는 삼수화물 $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2{\cdot}3H_2O$ 또는 이 둘의 혼합물을 함유하고 있다.

(b) 첨가물은 다음과 같은 의도로 사용된다:

(1) 다음의 식품에서 단독으로 규정된 수치를 초과하지 않도록 무수화합물로서 계산한다:

식품유형명	제한사항 (ppm)	기능
양배추 피클	220	색상, 향미 및 질감 유지 증진
청량음료 캔	33	풍미 유지 증진
감자 통조림	110	색상 유지 촉진
조개 통조림(조리된)	340	색상 유지 촉진

식품유형명	제한사항 (ppm)	기능
게살 통조림(조리된)	275	스트루브석 형성 억제 및 색상 유지 촉진
오이 피클	220	색상, 향미 및 질감 유지 증진
증류주	25	색상, 향미 및 제품 선명도의 안정성 증진
드레싱(비표준)	75	보존제
건조 리마콩 통조림(조리된)	310	색상 유지 촉진
완숙 달걀제품(원기둥 모양의 난백에 난황이 들어가 있는 제품)	[1]200	보존제
맥주	25	발포방지제
프렌치 드레싱	75	보존제
콩류(모든 통조림 포함, 건조 리마콩, 핑크콩 및 팥 제외)	365	색상 유지 촉진
마요네즈	75	색상 유지 촉진
버섯 통조림(조리된)	200	색상 유지 촉진
올레오마가린	75	보존제
피칸파이 필링	100	색상 유지 촉진
핑크콩 통조림(조리된)	165	색상 유지 촉진
감자 샐러드	100	보존제
가공 건조 강낭콩	800	색상 유지 촉진
팥 통조림(조리된)	165	색상 유지 촉진
샐러드 드레싱	75	보존제
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동
새우 통조림(조리된)	250	스트루브석 형성 억제 및 색상 유지 촉진
가용성 담체(carrier)에 있는 향신료 추출물	60	색상 및 향미 유지 증진
인공적으로 착색되고 레몬 또는 오렌지 향첨가 스프레드	100	색상 유지 촉진

[1]: 달걀 난황의 무게로

(2) 무수 화합물 $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2$로 계산된 다음의 식품에서 이.디.티.에이.칼슘이나트륨은 규정된 수준을 초과하지 않아야 한다:

식품유형명	제한사항 (ppm)	기능
드레싱(비표준)	75	보존제
프렌치 드레싱	75	상동
마요네즈	75	상동
샐러드 드레싱	75	상동
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물 명칭을 표시해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 본 절의 (b)에서 규정된 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위한 적절한 사용지침을 포함해야 한다.

(d) 본 절의 (b)에서 제시한 표준화된 식품에서 첨가물은 해당 식품에 대한 적용기준에 따라 사용되어야 한다.

§.172.130 디하이드로아세트산(Dehydroacetic acid)

디하이드로아세트산 혹은 그 나트륨염은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

디하이드로아세트산: 녹는점 109℃-111℃, 최소 98%(건조기준)

디하이드로아세트산의 나트륨염: 분석법 최소 98%(건조기준)

(b) 절단 또는 껍질을 벗긴 애호박의 보존제로 사용하기 위한 것으로 애호박 내부 또는 표면에 디하이드로아세트산이 65ppm 이상 남아있지 않도록 한다.

(c) 식품에 사용하기 위한 첨가물 포장의 라벨 또는 표지에는 본 조항에서 준수해야 하는 적절한 지침을 포함해야 한다.

§.172.133 디메틸디카보네이트(Dimethyl dicarbonate)

디메틸디카보네이트(CAS 등록번호 No. 4525-33-1)는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 첨가물은 병입, 통조림, 기타 형태의 최종 포장제품과 같은 일반적인 상황에서 다음 제시된 음료의 미생물방지제로 사용하도록 제조했다. 이를 위해, 디메틸디카보네이트 사용에 앞서 완제품의 생존 가능한 미생물량을 GMP 기준(열처리, 여과 또는 기타 식품처리기법 등)에 따라 500/mL 이하까지 감소시켰다.

(1) 와인, 무알코올 와인, 저알코올 와인의 경우, 최대 200ppm

(2) 즉석섭취 차의 경우, 최대 250ppm

(3) 무탄산 또는 탄산음료(과즙이 함유되지 않은(과즙 1% 이하), 향첨가 및 무향첨가 포함)(5-20mEq/ℓ 나트륨 이온(Na+) 및 3-7mEq/ℓ 칼륨)의 경우, 최대 250ppm

(4) 주스 함유량이 최대 50%인 상태에서, 희석 탄산음료(주스, 과일착향제품 포함(주스포함))의 경우, 최대 250ppm

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해 연방 식품의약품 및 화장품법에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물이 들어있는 포장의 표시를 부착해야 한다.

(1) 첨가물 "디메틸디카보네이트"의 명칭

(2) 첨가물의 사용 의도

(3) 본 조항의 준수를 보장하기 위한 적절한 지침

§.172.135 다이소듐이디티에이(Disodium EDTA)

다이소듐이디티에이는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 최소 99%의 다이소듐이디티에이의 이수화물 $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2{\cdot}2H_2O$를 함유한다.

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용된다:

(1) 다음의 식품 중에서 단독으로 다이소듐이디티에이의 무수화합물로 계산되어있는 규정된 수준을 초과하지 않는다:

식품유형명	제한사항 (ppm)	기능
수성종합비타민 제재	150	액체 비타민의 비타민 B[12] 안정제로 사용되는 철분염
동부콩 통조림	145	색상 유지 촉진
강낭콩 통조림	165	보존제
딸기파이 필링 통조림	500	색상 유지 촉진
조리된 소시지	36	아스코브산 나트륨 또는 아스코브산을 이용한 발색제
드레싱(비표준)	75	보존제
프렌치 드레싱	75	상동
냉동감자(절단 감자 포함)	100	색상 유지 촉진
포장판매용 게필테 피슈(Gefilte fish) 볼 및 패티	[1]50	변색 억제
콩류(모든 통조림 포함, 동부콩 제외)	165	색상 유지 촉진
마요네즈	75	보존제
건조 바나나를 포함한 즉석섭취용 시리얼제품	[2]315	색상 유지 촉진
샐러드 드레싱	75	보존제
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동

[1] 포장재를 포함한 완제품의 총중량을 기준으로 함
[2] 시리얼 제품의 말린 바나나 성분

(2) 이.디.티.에이.칼슘이나트륨(calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)과 함께 다음 식품에서 규정된 수준을 초과하지 않는 조합으로 무수화합물 $C_{10}H_{12}O_8N_2CaNa_2$로 계산:

식품유형명	제한사항 (ppm)	기능
드레싱(비표준)	75	보존제
프렌치 드레싱	75	상동
마요네즈	75	상동
샐러드 드레싱	75	상동
샌드위치 스프레드	100	상동
소스	75	상동

(3) §.180.37에서 나열한 건조 무열량 감미료의 금속이온봉쇄제 및 수용액용으로 고안된 것. 단, 이.디.티.에이.칼슘이나트륨으로 계산된 첨가물의 양은 건조 무열량 감미료 중량의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨은 첨가물 명칭과 함께 법령에서 요구하는 다른 정보를 포함해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 (b)에 규정된 제한사항을 준하여 완제품에 제공되기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(d) 본 내용의 (b)(1)과 (2)에서 나열한 표준화된 식품에 첨가물은 해당 식품에 대한 적용기준에 따라 사용되어야 한다.

§.172.140 에톡시퀸(Ethoxyquin)

(a) 에톡시퀸(1,2-dihydro-6-ethoxy-2,2,4-trimethylquinoline)은 칠리파우더, 파프리카 양념, 칠리파우더의 생산 시 색소 보존을 위한 산화방지제로서 100ppm을 넘지 않는 수준으로 안전하게 사용된다.

(b) §.573.380과 573.400에 따라 조제된 사료 중 첨가물의 안전한 사용을 위해 동물의 식용제품 또는 에톡시퀸 잔류물에 대한 잔류허용한계를 다음과 같이 설정할 수 있다:

비조리 육류의 지방(가금류 제외) 내 5ppm

비조리 육류의 지방 및 간(가금류 제외) 내 3ppm

비조리 살코기 내 0.5ppm

가금류 알 내 0.5ppm

우유 내 불검출

§.172.145 헵틸파라벤(Heptylparaben)

(a) 첨가물 헵틸파라벤의 화학식은 n-heptyl p-hydroxybenzoate이다.

(b) 첨가물은 다음 규정 사양에 따라 세균성 부패를 방지하기 위해 안전하게 사용된다:

(1) 맥주 내에서 12ppm을 초과하지 않는다.

(2) 무탄산 청량음료 및 과일 기반 음료는 법령 제401조(21 U.S.C. 341)에 의거하여 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한 20ppm을 초과하지 않는다.

§.172.150 4-하이드록시메틸-2, 6-다이-터트-뷰틸페놀(4-Hydroxymethyl-2,6-di-tert-butylphenol)

4-하이드록시메틸-2, 6-다이-터트-뷰틸페놀은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 140-141℃에서 응고점을 갖는다.

(b) 첨가물은 단독으로 혹은 허용된 산화방지제와 함께 사용된다.

(c) 해당 식품에 첨가된 산화방지제의 총량은 식품에 함유된 정유를 포함한 상태에서 식품의 유지 함유량의 0.02%를 초과하지 않는다.

§.172.155 나타마이신(피마리신)(Natamycin (pimaricin))

(a) 나타마이신(CAS 등록번호 No. 7681-93-8)은 화학식 $C_{33}H_{47}NO_{13}$과 §.665.7의 분자량을 갖는 폴리엔마크롤라이드 항균(polyene macrolide antimycotic) 물질이다.

(c) 국제낙농연합회(International Dairy Federation, IDF) 1992년 합의에 따라, 본 첨가물은 완제품에서 20mg/kg(20ppm)을 초과하지 않는 양의 항균제로서 치즈에 적용될 수 있으며, 관련 규정이 "치즈 및 분자 용해 분광법 및 고성능 액체크로마토그라피에 의한 나타마이신 함량측정 방법"에 제시되어 있다. 연방 사무관은 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR 51항에 따라 본 정관을 승인한다. 또한, 본 사본은 식품안전 및 응용센터의 제품 정책부서(HFS-206), 미국식품의약국, College Park, MD 20740, 또는 미국식품의약국 중앙도서관, 10903 뉴햄프셔에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[5]에서 확인할 수 있다.

§.172.160 질산칼륨(Potassium nitrate)

질산칼륨은 대구 알 가공 시 침지제로서 안전하게 사용될 수 있으며, 어란에서 200ppm을 초과하지 않는다.

§.172.165 4요소 염화암모늄 합성체(Quaternary ammonium chloride combination)

4요소 염화암모늄 합성체는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 다음 화합물을 포함한다:

5 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htmL

n-도데실디메틸벤질암모늄클로라이드(n-dodecyl dimethyl benzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 139-07-1);

n-도데실 디메틸 에틸벤질 암모늄 클로라이드(n-dodecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 27479-28-3);

n-헥사데실디메틸벤질암모늄클로라이드(n-hexadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 122-18-9);

n-옥타데실디메틸벤질암모늄클로라이드(n-octadecyl dimethyl benzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 122-19-0);

n-테트라데실디메틸벤질암모늄클로라이드(n-tetradecyl dimethyl benzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 139-08-2);

n-테트라데실 디메틸 에틸벤질 염화암모늄(n-tetradecyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride)(CAS 등록번호 No. 27479-29-4)

(b) 첨가물은 다음 사양에 적합해야 한다: pH(활성용액 5%) 7.0-8.0; 총 아민, 유리 아민과 아민 염산염의 혼합물로 총 아민은 최대 1%

(c) 첨가물은 생사탕수수주스에서 §.170.3(o)(2)에서 정의한 산화방지제로 사용된다. 사탕수수 주스의 추가 가공이 지연되어야 할 때 오염되기 전에 첨가되어야 한다.

(d) 첨가물은 천연 수수의 중량에 따라 사탕수수 주스에서 다음과 같은 중량으로 적용된다:

식품첨가물명	ppm
n-도데실디메틸벤질암모늄클로라이드	0.25-1.0
n-도데실 디메틸 에틸벤질 암모늄 클로라이드	3.4-13.5
n-헥사데실디메틸벤질암모늄클로라이드	1.5-6.0
n-옥타데실디메틸벤질암모늄클로라이드	0.25-1.0
n-테트라데실디메틸벤질암모늄클로라이드	3.0-12.0
n-테트라데실 디메틸 에틸벤질 염화암모늄	1.6-6.5

§.172.167 질산은 및 구미과산화수소수의 혼합물(Silver nitrate and hydrogen peroxide solution)

질산은 및 구미과산화수소수의 혼합물을 함유하는 수용액은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 세균처리된 생수의 항균제로 사용된다.

(b) 과산화수소는 Food Chemicals Codex 7판(2010), pp. 498-497에 기재되어 있다. 본 정관을 참고하여, 연방 당국 관청 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51에 따라 승인한다. 사본은 미국식품의약국 중앙도서관[6], 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[7]에서 확인할 수 있다.

6 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039

(c) 첨가된 은의 양은 세균처리된 생수에서 kg당 17μg을 초과할 수 없으며, 과산화수소의 양은 세균처리된 생수에서 kg당 23㎎을 초과할 수 없다. 은 및 과산화수소에 대한 분석은 생수가 처리된 즉시 추출한 생수 샘플을 이용하여 공시험 검체 표준편차법으로 수행되어야 한다.

(d)

(1) 세균처리된 생수 중 은의 양은 21 CFR 165.110(b)(4)(iii)(G)(2)(i)에서 명시한 은에 대한 방법을 사용하여 결정한다.

(2) 세균처리된 생수 내 과산화수소의 총량은 HACH Co.의 과산화수소 테스트 키트 또는 이와 비슷한 것을 사용하여 결정한다. 과산화수소 테스트키트 모델HYP-1, 번호 22917-00, 1991 설명서가 참고용으로 포함되어있다. 연방관보 국장은 5 U.S.C. 552 (a) 및 1 CFR 51항에 따라 이 통합을 승인한다. HACH Co., PO.에서 테스트 키트 설명서 사본을 얻을 수 있다(Box 389, Loveland CO, 80359(1-800-227-4224), 모델 HYP-1, No. 22917-00). 사본은 미국식품의약국 중앙도서관[8] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 다음 홈페이지[9]에서 확인할 수 있다.

(e) 식품 내 또는 식품상 일반적으로 안전한 것으로 알려진 물질(GRAS)은 첨가물의 의도한 기술적 효과를 발현시키기 위해 첨가물을 안정화하는 데 사용된다.

(f) 첨가물은 은이 함유된 필터로 여과되었거나 여과하려고 하는 생수에는 첨가할 수 없다.

(g) 생수는 전체 은과 질산염에 대한 세부적인 제한사항을 포함하여 §.165.110(b)(2)에서 (b)(5)에 나온 기준 사양에 부합해야 한다. 그렇지 않은 경우 생수는 §.165.110(c)에 규정된 세부 규정 사항에 대한 표시를 표시해야 한다.

§.172.170 질산나트륨(Sodium nitrate)

질산나트륨은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 훈제 및 염장 대구, 훈제 및 염장 연어, 훈제 및 염장 청어의 아질산나트륨의 함유량과 관계없이, 보존제 및 색소유지제에 포함된 질산나트륨의 총량은 500ppm을 초과할 수 없고, 아질산나트륨의 총량은 200ppm을 초과할 수 없다.

(2) 홈메이드 육류 및 육류제품의 아질산나트륨의 함유량과 관계없이 큐어링을 위한(가금류 및 수렵육 포함) 보존제 및 색소유지제로 육제품에 포함된 질산나트륨과 아질산나트륨 총량은 각각 500ppm과 200ppm을 초과할 수 없다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법에서 요구하는 기타 정보 외에 다음 사항을 추가할 수 있다:

(1) 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시는 다음과 같다:

7 http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations.htmL

8 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039, 301-436-2163

9 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htmL

(i) 첨가물 명칭

(ii) 혼합물 중 첨가물 농도에 관한 세부조항

(2) 가정용 소매 포장재에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표지와 라벨은 본 절의 (a)에 규정된 제한사항에 부합하는 완제품 제공에 관한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(3) 가정용으로 만든 소매 포장에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시에는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오"라는 문구를 기재해야 한다.

§.172.175 아질산나트륨(Sodium nitrite)

아질산나트륨은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 훈제 및 염장 가다랑어제품에서 색소유지제로서 아질산나트륨의 수준이 완제품에서 10ppm(0.001%)을 초과하지 않아야 한다.

(2) 질산나트륨의 함유량과 관계없이, 훈제 및 염장 대구, 훈제 및 염장 연어, 훈제 및 염장 청어의 보존제 및 색소에 포함된 아질산나트륨의 총함유량은 200ppm을 초과하지 않아야 하며, 완제품에서 질산나트륨의 총함유량은 500ppm을 초과하지 않는다.

(3) 홈메이드 육류 및 육류제품의 큐어링을 위한(가금류 및 수렵육 포함) 질산나트륨이 들어간 보존제 및 색소유지제로 최종 식육가공품에서는 아질산나트륨의 함량이 200ppm 이하, 그리고 식육가공품 완제품에서 질산나트륨 함량이 500ppm 이하가 되도록 한다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시는 다음과 같다.

(i) 첨가물 명칭

(ii) 혼합물 중 첨가물 농도에 관한 세부조항

(2) 가정용의 소매 포장재에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표지와 라벨은 본 절의 (a)에서 규정된 제한사항을 충족하는 완제품의 제공을 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(3) 가정용으로 만든 소매 포장에서 첨가물 또는 첨가물을 함유한 혼합물의 표시에는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오"라는 문구를 기재해야 한다.

§.172.177 훈제 황어(chub) 가공에 사용되는 아질산나트륨(Sodium nitrite used in processing smoked chub)

아질산나트륨은 다음 규정 사양에 따라 훈제 황어의 가공 중에 보툴리누스균 E형의 부산물과 독소가 형성되는 것을 억제하기 위해 염화나트륨과 함께 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 훈연 시설에 있는 모든 어류는 청결하고 위생적이며, GMP에 따른 적절한 위생 사양 하에서 신속하게 가공되고 포장되며 보관되어야 한다.

(b) 염수 처리는 최종 훈제제품의 식용 부분의 물이 닿는 부분의 3.5% 이상의 염분 함량을 가지며, 최종 훈제제품의 가식 부분의 아질산나트륨 함량은 허리 근육에서 측정했을 때 100ppm 이상이자 200ppm 이하여야 한다.

(c) 훈제 황어는 생선 전체에 걸쳐 최소 30분간 적어도 160°F의 연속 온도를 유지할 수 있는 훈제실에서 다양한 주요 위치에 설치된 모니터링 시스템을 통해 제공될 수 있는 통제된 열공정에 의해 가열되어야 한다.

(d) 완제품은 훈연 후 3시간 이내에 50°F 이하의 온도로 냉각되어야 하며, 훈연 후 12시간 이내에 38°F 이하의 온도로 냉각되어야 한다. 38°F 또는 그 이하의 온도는 이후 보관 및 배송 중에 유지되어야 한다. 모든 선적 컨테이너, 소매 포장 및 선적 기록에는 제품의 부패하기 쉬운 성질을 적절한 고지와 함께 표시하고 소비될 때까지 제품을 냉장 보관(38°F 이하)해야 함을 명시해야 한다.

(e) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물 명칭을 표시해야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 §.규정에 따라 사용을 보증할 수 있는 적절한 지침이 담겨있어야 한다.

§.172.180 염화제일주석(Stannous chloride)

염화제일주석은 불활성 물질로 이루어진 유리 포장된 아스파라거스의 색상 유지에 안전하게 사용할 수 있으며, 주석으로 환산할 경우, 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.172.185 T-뷰틸하이드로퀴논(TBHQ)

T-뷰틸하이드로퀴논(2-(1,1-디메틸에틸)-1,4-벤젠디올(CAS 등록번호 1948-33-0))은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물 융점은 126.5 이상이다.

(c) 첨가물은 단독으로 산화방지제로 사용되거나 BHA 및/또는 BHT와 함께 사용한다.

(d) 첨가물을 함유한 식품의 총 산화방지제 함량은 식품의 정유(휘발성) 함량을 포함하여 식품 유지에서 0.02%를 초과하지 않아야 한다.

§.172.190 THBP

THBP(2,4,5-트리히드록시부티로페논)는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물의 융점은 149-153℃이다.

(b) 이것은 단독으로 또는 허용 가능한 산화방지제와 함께 산화방지제로 사용된다.

(c) 첨가물을 함유한 식품의 총 산화방지제 함량은 식품의 정유(휘발성) 함량을 포함하여 유지에서 0.02%를 초과하지 않아야 한다.

하부조항 C. 코팅, 필름 및 관련 물질

§.172.210 신선한 감귤류 코팅(Coatings on fresh citrus fruit)

코팅은 다음 사양에 따라 과일을 보호하기 위해 신선한 감귤류에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 코팅은 의도한 효과를 달성하기 위해 요청되는 최소량으로 사용되어야 한다.

(b) 코팅은 다음의 성분들도 형성될 수 있으며 의도한 효과를 달성하는 데 필요한 최소량으로 사용된다:

(1) 목적상 일반적으로 안전하다고 인식되거나 사전에 허가받은 물질(GRAS)

(2) 다음 중 하나 혹은 그 이상의 물질:

식품첨가물명	제한사항
지방산류	§.172.860 준수
톨유지방산에서 추출한 올레산	§.172.862 준수
부분 수소화 로진	촉매로 100℃에서 1.5012의 최대 굴절률로 수소화. WG 색상 또는 더 옅은 색
말레산 무수물 변성 목재 로진의 펜타에리트리톨 에스테르	산가 134-145; 낙화연화점127℃-173℃; 280 이하의 가수분해값; 및 M의 색상 또는 더 옅은 색
상동	산가 176-186; 110℃-118℃의 낙하 연화점; 280 이하의 가수분해값; 및 M의 색상 또는 더 옅은 색
폴리에틸렌글리콜	§.172.820 준수. 발포방지제 및 분산제
산화 정제된(게르스토펜 공정) 몬탄 왁스산의 다가 알코올 디에스테르	§.178.3770을 준수하고 ASTM 방법 D566-76 (1982년 재승인)에 의해 결정된 77-83℃ (170.6-181.4℉)의 낙하점을 갖는 "윤활제" (사본은 미국 재료시험학회, 또는 NARA에서 구할 수 있음[10]) 2:1 비율의 톨루엔-에틸알코올 대신 2:1 비율의 자일렌-에틸알코올을 용매로 사용
라우릴황산나트륨	§.172.822 준수. 피막제
우드 로진	K의 색상 또는 더 옅은 색

(3) 본 절의 (b)(2)와 (4)에서 나열한 성분 대신 다음 중합체와 열거된 보조제 중 하나 또는 그 이상에 해당한다:

10 자료 사용 여부는 202-741-6030으로 전화하거나 홈페이지(http://www.archives.gov/federalregister/codeoflfederallregulations/ibrllocations.html) 참고

식품첨가물명	제한사항
염화비닐-염화비닐리덴 공중합체	적용시 최소 75%의 물을 함유하는 수성분
폴리에틸렌글리콜	§.172.820 준수. 발포방지제 및 분산제
폴리비닐피로리돈	보조제
과황산칼륨	상동
알긴산프로필렌글리콜	상동
데실벤젠술폰산나트륨	상동

(4) 본 절의 (b)(2)와 (3)에서 나열한 성분 대신 다음 로진 유도체와 열거된 보조제 중 하나 또는 그 이상에 해당한다:

식품첨가물명	제한사항
부분적으로 이량체화된 로진의 칼슘염	최대 낙화연화점은 197℃ 이며, 색상은 H 또는 더 옅은 색. 부분적으로 이합체화된 로진 100 파트 당 7파트 이하의 소석회와 반응시켜 제조. 부분적으로 이합체된 로진은 황산 촉매에 의해 95-105℃의 낙화연화점과 WG 혹은 더 옅은 색에 의해 이합체화된 로진을 의미함
석유 나프타	§.172.250 준수. 보조제
향유고래유	보조제

§.172.215 쿠마론인덴수지(Coumarone-indene resin)

쿠마론인덴수지는 다음 규정 사양에 따라 자몽, 레몬, 라임, 오렌지, 탄젤로 및 귤류에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 사양을 만족하는 천연의, 다량 콜타르 솔벤트 나프타의 중합체에 의해 제조된다:

(1) 인덴, 인단(히드린덴), 치환 벤젠 및 관련 화합물의 혼합물

(2) 0.25% 이하의 타르 염기 포함

(3) 167°C-184°C 범위에서 증류

(c) 자몽, 레몬, 라임, 오렌지, 탄젤로 및 귤류 보호코팅제로 사용되거나 과일에 남아있는 수지의 최대량이 과일 내 200ppm을 초과하지 않는다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 판매용 페키지의 표시 또는 첨가물의 중간 프리믹스는 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에도 다음과 같은 표시를 해야 한다.

(i) 첨가물, 큐마론인덴수지의 명칭

(ii) 첨가물의 농도에 관한 세부조항

(iii) 라벨 또는 이에 따른 라벨을 따라야 할 경우 본문의 요구사항과 상충하지 않는 한에서 완제품을 요구할 수 있는 적절한 지침을 포괄해야 한다.

§.172.225 식용유지에서 생성된 지방산의 메틸에스테르 및 오메가-3-산에틸에스테르(Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils)

식용유지에서 생성된 지방산의 메틸에스테르 및 오메가-3-산에틸에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 식용유지로 제조된 지방산의 메틸에스테르 혹은 오메가-3-산에틸에스테르의 혼합물로 구성되며 다음 사양을 만족한다.

(b) 첨가물은 건포도를 생산하기 위해 포도를 탈수하는 수성유제(aqueous emulsion)에서 중량 3%를 초과하지 않는 수준에서 사용해야 하며 건포도 첨가물 잔류물이 200ppm을 초과하지 않는다.

§.172.230 향료용 마이크로캡슐(Microcapsules for flavoring substances)

마이크로캡슐은 다음 사양에 따라 의도된 기능으로 안전하게 사용되거나 향료 물질의 이산입자를 캡슐화하기 위해 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 물질용 마이크로캡슐은 의도된 효과를 달성하는 데 필요한 최소량으로 각각 사용되는 다음의 성분으로 제형화할 수 있다.

(b) GMP 기준에 따라, 본 절의 (a)(1), (2) 및 (3)에서 나열한 성분들로 구성된 마이크로캡슐을 식품으로 제조 시 향료를 캡슐화할 수 있다. 본 절의 (a)(2)에서 나열한 성분으로 제형화한 마이크로캡슐은 캡슐화 기능으로만 사용된다는 점을 제외하고, 법령 제401조에 따라 정립한 표준에 따라 푸딩과 젤리의 건조혼합물용으로 사용하는 피막성 레몬오일, 증류한 라임오일, 오렌지 오일, 페퍼민트 오일, 스피어민트 오일에 사용한다.

(c) 본 절의 (a)(1)과 (4)에서 나열한 성분들로 생산된 마이크로캡슐은 GMP에 따라 사용을 위해 허가된 향신료 물질을 캡슐화하기 위해서만 사용된다. 냉동피자는 열에 의해 추가 가공되어야 한다. 이러한 피자는 왁스를 녹여 향신료 물질을 방출할 수 있는 온도로 가열할 수 있도록 적절한 사용법을 포함하여 표지나 라벨을 부착해야 한다.

§.172.235 모르폴린(Morpholine)

모르폴린은 식품의 성분으로 안전하게 사용될 수 있으나 다음과 같은 제한사항이 있다:

(a) 신선한 청과물에 적용되는 보호 피복의 구성성분으로 §.172.860의 요건을 충족하는 하나 이상의 지방산의 염으로 사용된다.

(b) 의도하는 효과를 내기 위하여 합리적으로 요구되는 수준을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

§.172.250. 석유 나프타(Petroleum naphtha)

석유 나프타는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 기본적으로 파라핀계 및 나프탄계 석유로부터 얻은 액체 탄화수소의 혼합물이다.

(b) 첨가물은 본 절에 설명된 절차를 통해 다음 사양을 준수하도록 정제된다:

(c) 산화방지제를 함유한 석유 나프타는 산화방지제로 인한 특정 흡광도에 대한 보정 후에서 명시한 자외선 흡광도 한계를 충족시켜야 한다. 석유 나프타는 의도된 효과를 내거나 규정된 제한사항을 능가하는데 합리적으로 필요한 양을 초과하지 않는 수준에서 식품에서의 사용이 허가된 산화방지제를 함유할 수 있다.

(d) 석유 나프타는 §.172.210에 따라 신선 감귤류의 코팅제로 사용된다.

§.172.255 폴리아크릴아마이드(Polyacrylamide)

0.2% 이하의 아크릴아미드모노머를 함유하는 폴리아크릴아미드는 사용된 양이 의도한 효과를 생성하는 데 필요한 최소량을 초과하지 않는 경우 소프트쉘 젤라틴 캡슐의 각인에서 피막제로 사용할 때 안전하다고 인장할 수 있다.

§.172.260 산화폴리에틸렌(Oxidized polyethylene)

산화폴리에틸렌은 식품의 성분으로 안전하게 사용될 수 있으나 다음과 같은 제한사항이 있다:

(b) 첨가물은 신선한 아보카도, 바나나, 비트, 코코넛, 가지, 마늘, 자몽, 레몬, 라임, 망고, 머스크멜론, 양파, 오렌지, 파파야, 콩(꼬투리), 파인애플, 플랜틴(plantain), 호박, 루타바가(rutabaga), 도토리, 고구마, 귤류, 순무, 수박, 브라질너트, 밤, 개암나무, 헤이즐넛, 피칸 및 호두(껍질을 벗기지 않은 상태의 모든 견과류)의 보호코팅제 또는 보호 코팅 성분으로 사용된다.

(c) 첨가물은 GMP에 따라 의도된 효과를 발생시키는 데 필요한 양을 초과하지 않아야 한다.

§.172.270 황산화부틸올레산(Sulfated butyl oleate)

황산화부틸올레산은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 첨가물은 건포도를 생산하기 위해 포도를 탈수하는 수성유화에서 중량 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용해야 하며 건포도 첨가물 잔류물이 100ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.172.275 합성 파라핀 및 석신 유도체(Synthetic paraffin and succinic derivatives)

합성 파라핀 및 석신 유도체는 식품의 구성성분으로 안전하게 사용될 수 있으나 다음과 같은 제한사항이 있다.

(c) 첨가물은 신선한 자몽, 레몬, 라임, 머스크멜론, 오렌지, 고구마 및 감귤류의 보호 코팅 성분 또는 보호코팅제로 사용되거나 사용하도록 한다.

(d) 의도된 효과를 내는 데 필요한 양 이상을 초과하지 않아야 한다.

§.172.280 테르펜 수지(Terpene resin)

테르펜 수지는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 캡슐 중량의 0.07%를 초과하지 않는 양의 연질 젤라틴 캡슐 수분막

(2) 분말 중량의 7%를 초과하지 않는 양의 아스코브산 또는 그 염의 분말에 대한 수분막

하부조항 D. 특수식이용도 및 영양보조식품

§.172.310 알루미늄 니코티네이트(Aluminum nicotinate)

알루미늄 니코티네이트는 특수식이용도식품에서 니아신의 원료로 안전하게 사용된다. 니아신으로 표시되는 첨가물의 농도에 관한 설명은 식품첨가물 용기 또는 그것으로부터 나온 중간물의 라벨에 표기되어야 한다.

§.172.315 니코틴아미드-아스코르브산(Nicotinamide-ascorbic acid)

니코틴아미드-아스코르브산 복합체는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 아스코브산과 니코틴아마이드 사이의 조절된 반응으로 141℃-145℃에서 용해되는 산물이다.

(b) 이것은 종합비타민 제제에서 아스코브산 및 니코틴아마이드의 공급원으로 사용된다.

§.172.320 아미노산(Amino acid)

아미노산은 다음 사양에 따라 식품에 첨가된 영양소로 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물 아미노산은 유리, 수화 또는 무수화합물 형태 또는 염산염, 나트륨 또는 칼륨염으로 하나 이상의 다음 개별 아미노산으로 구성된다:

(1) L-알라닌

(2) L-아르기닌

(3) L-아스파라진

(4) L-아스파트산

(5) 시스테인

(6) L-시스틴

(7) L-글루탐산

(8) L-글루타민

(9) 글라이신

(10) 히스티딘

(11) 아이소류신

(12) 류신

(13) 리신

(14) DL-메싸이오닌 (유아용 식품 제외)

(15) 메티오닌

(16) 페닐알라닌

(17) L-프롤린

(18) L-세린

(19) L-트레오닌

(20) L-트립토판

(21) L-타이로신

(22) 발린

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(2) 다음에 나온 NAS/NRC 간행물, "생화학 화합물의 사양과 기준"에 나온 바와 같이:

(i) L-아스파라진

(ii) L-아스파트산

(iii) L-글루타민

(iv) 히스티딘

(c) 첨가물은 중요한 식이 단백질의 공급원으로 간주하며 자연발생적으로 고순도 단백질을 함유한 식품에서 총 단백질의 생물학적 품질의 개선을 위해 사용되도록 고안되었다. 그리고 다음과 같은 특징을 가진다:

(1) 완제품에 적절한 일일섭취량으로는 고순도 단백질 최소한 6.5g 이상을 권장한다 (미국국립과학원에서 권장한 성인 남성에 대한 일일 수당의 10%를 기준으로 함)(NAS 출판물 번호 1694).

(2) 첨가물은 (d)에서 명시한 방법으로 결정된 카제인에 상응하는 즉석섭취식품의 단백질효율을 산출한다.

(3) 각 아미노산(또는 통계적으로 유의한 증가를 달성하는 데 필요한 최소 수의 조합)은 (d)에 설명된 방법에 따라 결정된 바와 같이 PER 내의 통계적으로 유의한 증가를 가져오게 된다. 기대하는 효과를 달성하기 위한 최소량의 아미노산이 사용되어야 하며, 식품 내 고순도 단백질에 대한 PER의 증가는 적어도 0.05 미만으로서 통계적으로 유의미한 차이가 입증되어야 한다.

(4) 영양소 목적으로 첨가된 첨가물의 양을 결합한 형태(단백질 형태)로 존재하는 양은 완제품 총 단백질의 중량(%)이 다음 수준을 초과하지 않도록 해야 한다:

식품첨가물명	단백질총량백분율
L-알라닌	6.1
L-아르기닌	6.6
L-아스파트산 (L-아스파라진 포함)	7.0
L-시스틴 (시스테인 포함)	2.3
L-글루탐산 (L-글루타민 포함)	12.4
글라이신	3.5

식품첨가물명	단백질총량백분율
히스티딘	2.4
아이소류신	6.6
류신	8.8
리신	6.4
DL-메싸이오닌	3.1
페닐알라닌	5.8
L-프롤린	4.2
L-세린	8.4
L-트레오닌	5.0
L-트립토판	1.6
L-타이로신	4.3
발린	7.4

§.172.325 베이커 효모 단백질(Bakers yeast protein)

베이커 효모 단백질은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 베이커 효모 단백질은 맥주효모균의 효모 세포를 기계적으로 쪼개고 용해성 세포물질을 원심분리하여 전체의 세포벽을 제거한 후에 남겨진 불용성 단백질 물질이다.

(b) 첨가물은 건조 중량으로 다음 사양을 만족시켜야 한다:

(c) 최종 성분의 허용 가능한 미생물 함량은 다음과 같다:

(1) 호기성 플레이트에 따라 g당 10,000 유기체/g 미만

(2) g당 10개 미만의 효모와 곰팡이

(3) 살모넬라, 대장균, 포도상구균, 클로스트리디움 보툴리늄, 클로스트리디움 퍼프린겐스 또는 기타 알려진 미생물 병원체 또는 유해한 미생물 독소는 불검출(negative)이어야 한다.

(d) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 식품에 사용된다.

§.172.330 판토텐산칼슘, 염화칼슘이중염(Calcium pantothenate, calcium chloride double salt)

판토텐산칼슘, 염화칼슘 이중염은 다음 규정 사양 및 GMP에 따라 특수식이용도식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 d(dextrotatory)와 dl(racemic) 형태이다.

(b) 첨가물의 안전한 사용 보장을 위하여 식품첨가물 용기의 표시, 또는 그로부터 제조된 중간 혼합물(intermediate premixes)의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물 "d-칼슘판토테산염의 염화칼슘이중염(calcium chloride double salt of d-Calcium pantothenate)" 혹은 "dl-칼슘판토텐산염의 염화칼슘이중염(calcium chloride double salt of

dl-calcium pantothenate)" 중 적합한 것의 명칭

(2) 판톤텐산으로 표기되는 첨가물의 적절한 농도에 대한 설명

§.172.335 D-판토텐아미드(D-Pantothenamide)

판톤텐산 활성의 원천인 식품첨가물 D-판토텐아미드는 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 특수식이용도식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.172.340 생선 단백질 추출물(Fish protein isolate)

(a) 생선 단백질 추출물은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 첨가물은 주로 어류의 가식 부분으로 만든 건조 어류 단백질(머리, 지느러미, 꼬리, 뼈, 비늘 내장 및 장 내용물 제거)로 구성된다.

(2) 첨가물은 권위 있는 과학자가 일반적으로 인간이 섭취하기에 안전하다고 간주하는 경골어류에서만 유래하고 요구된 사양을 만족하도록 규정된 대로 처리할 수 있다.

(3) 사람이 섭취하기에 적합한 건강하고 신선한 어류에만 사용된다. 어류는 위생적인 환경에서 신속하게 처리되어야 한다. 이 사양은 사람의 음식으로 사용되는 어류에 대해 규정한 GMP를 준수해야 함을 의미한다.

(4) 첨가물은 지방 및 수분을 제거하기 위해 헥산 및 식품 등급 에탄올로 추출되어야 한다. 용매 잔류물은 건조하여 감소시켜야 한다.

(b) 식품첨가물은 다음과 같은 사양을 만족한다(결정방법이 명시되어 있는 경우 공식분석화학자방법협회 제13판, 1980년 참고)[11]:

(1) N×6.25와 같은 단백질함량은 '질산염 없는 시료(Nitrate Free Samples/20)에 대한 개선된 켈달법(Improved Kjeldahl method)' §.2.057에서 설명된 방법에 따라 완제품 중량의 90% 이상이 되어야 한다.

(2) 수분함유량은 §.24.003, 공기 건조(Air Drying) (1)-Official First Action에 설명된 방법에 따라 완제품 중량의 10%를 초과해서는 안 된다.

(3) 지방함량은 §.24.005에서 지방 또는 에테르 추출물-Official Final Action에서 명시한 방법에 따라 완제품 중량의 0.5% 이하여야 한다.

(4) 완제품의 용매 잔류물은 헥산 5ppm, 에탄올 3.5% 이하여야 한다.

§.172.345 엽산(폴리신)(Folic acid (folacin))

11 사본은 AOAC INTERNATIONAL, 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877이나 미국국립기록관리청(National Archives and Records Administration)에서 찾을 수 있음. NARA에서 해당 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 http://www.archives.gov/federallregister/codeloflfederallregulations/ibrllocations.html 참고

폴리신이라고 알려진 엽산(CAS 등록번호 No. 59-30-3)은 다음 규정 사양에 따라 영양소로 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 엽산은 설정된 기준이 특별히 엽산의 첨가를 위해 규정될 때 연방 식품의약품 및 화장품법 제401조에 의거하여 규정된 기준에 따라 식품에 첨가될 수 있다.

(d) 엽산은 §.170.3(n)(4)에서 정의한 대로 아침식사용 시리얼에 400μg/serving을 초과하지 않는 수준에서 첨가할 수 있으며 옥수수가루 1파운드당 1.0mg 이하의 엽산이 함유될 수 있다.

(e) 엽산은 제412(i)(1)조 또는 §.107.100에 규정된 제412(i)(2)조에 의거하여 발행된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 첨가될 수 있다.

(f) 엽산은 희귀질환용 의약품법(Orphan Drug Act/21 U.S.C. 360(b)(3))의 제5(b)(3)조에서 정의한 바와 같이 식품이 제조되는 질병 또는 사양에 따른 개별의 영양 요구사항을 충족시키기 위해 필요한 양을 초과하지 않는 수준으로 의료용도 식품에 첨가될 수 있다.

(g) 엽산은 특수식이를 위해 필요한 양을 초과하지 않는 수준으로 특수식이용도식품에 첨가될 수 있다.

(h) 엽산은 식사대용식품으로 다음을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다:

(1) 하루에 한 번 먹도록 표시된 식사대용식품인 경우, 1회 제공량당 400μg

(2) 하루에 한 번 이상 먹도록 표시된 식사대용식품인 경우, 1회 제공량당 200μg

(i) 엽산은 옥수수 마사 가루의 파운드당 0.7mg을 초과하지 않는 수준으로 옥수수 마사 밀가루에 첨가될 수 있다.

§.172.350 푸마르산과 푸마르산염(Fumaric acid and salts of fumaric acid)

푸마르산과 그 칼슘, 철, 마그네슘, 칼륨 및 나트륨염은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 푸마르산은 무수화합물 기준으로 계산하여 푸마르산의 최소 중량 99.5%를 함유한다.

(2) 칼슘, 마그네슘, 칼륨 및 나트륨염은 무수화합물 기준으로 계산한 각각의 염의 최소 중량 99%를 함유한다. 푸마르산철은 총 31.3% 이상의 철분과 2% 이하의 산화철을 함유한다.

(b) 푸마르산철을 제외하고 푸마르산과 염들은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 식품 내에서 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(c) 푸마르산철은 특수식이용도식품에서 GMP를 준수할 때 철분의 공급원으로 사용된다.

§.172.365 켈프(Kelp)

켈프는 필수 미네랄 요오드의 공급원으로서 식품에 안전하게 첨가될 수 있으며, 일일섭취허용량 또는 영양보조식품에서 사용 지시가 있는 경우에는, 나이 또는 생리학적 상태를 언급되지 않은

식품에는 225μg을 초과하는 양의 요오드를 제공하기 위해 매일 섭취해야 한다: 나이나 임신 또는 수유 조건이 명시된 경우에는, 유아는 45μg, 4세 미만, 어린이는 105μg, 성인 및 4세 이상의 어린이는 225μg, 임신 또는 수유 중인 여성은 300μg 이상을 섭취해야 한다. 식품첨가물 켈프는 마크로시스티스류(Macrocystis pyrifera), 라미나리아 디지타타(Laminaria digitata), 유럽다시마(Laminaria saccharina) 및 켈라미니아 클로우스토니(Laminaria cloustoni)에서 탈수된 분말식품이다.

§.172.370 철-콜린 구염산염 복합체(Iron-choline citrate complex)

옥시수산화철, 콜린염, 구연산의 거의 같은 양의 분자량을 반응시켜 만든 철-콜린 구연산염 복합체는 특수식이용도식품에 철분의 공급원으로 안전하게 사용된다.

§.172.372 N-아세틸-L-메티오닌(N-Acetyl-L-methionine)

N-아세틸-L-메티오닌은 다음 규정 사양에 따라 영양제로 사용하기 위한 메티오닌의 공급원으로서 식품(유아식품이나 식품에 질산염이나 아질산염이 첨가된 식품 제외)에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다

(a) N-아세틸-L-메티오닌(CAS 등록번호 65-82-7)은 메티오닌의 알파-아미노기(alpha-amino)에 아세틸기를 부가함으로써 형성된 아미노산 메티오닌의 유도체이다. 그것은 유리, 수화 또는 무수화합물 형태 또는 나트륨이나 칼륨염이 될 수 있다.

(c) 첨가물은 중요한 식이 단백질 공급원으로 고순도 식물성 단백질을 함유한 식품에서 총 단백질의 생물학적 품질을 현저히 향상시키기 위하여 메티오닌의 공급원으로 사용된다. 그리고 다음의 특징을 가진다:

(1) 완제품의 적정한 성인 일일섭취량은 자연적으로 발생하는 최소한의 식물성 단백질에서 적어도 6.5g 이상을 공급해야 한다.

(2) 첨가물은 (d)에서 명시한 방법으로 결정된 카제인에 상응하는 즉석섭취용 완제품에서 단백질효율을 산출한다.

(3) 첨가물의 사용은 (d)에 기술된 방법에 의해 결정된 바와 같이 PER에 대해서 통계적으로 유의한 증가를 가져오게 된다. 원하는 효과를 기대하기 위한 첨가물의 최소량이 사용되어야 하며, 식품에서 고순도 식물성 단백질에 비해 PER이 증가하는 확률값(p)이 0.05 이하로 통계적으로 유의미한 차이가 입증되어야 한다.

(4) 영양을 목적으로 첨가된 첨가물의 양은 완제품의 전체 단백질 중량에 대하여 L- 및 DL-메싸이오닌(유리 아미노산으로 표기됨) 총 3.1%를 초과하지 않아야 하며, (단백질과 같은) 자연적으로 존재하는 형태로 존재해야 한다.

(5) 첨가물은 영유아용 조제식이나 아질산염/질산염이 함유된 식품에 첨가되어서는 안 된다.

(e) 첨가물의 안전한 사용을 위해 첨가물 및 그 사전 혼합물의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 여기에 포함된 모든 첨가물 명칭

(2) 모든 화합물에 포함된 첨가물과 각 아미노산의 양

(3) 본 절의 (c)에 규정된 제한사항을 충족시키는 완제품을 제공하기 위한 적절한 지침

(f) 식품첨가물이 특정 건강 상태에서의 영양 요구량을 충족시키기 위해 의료 감독하에 의도된 특수식이용도식품에 영양제로 첨가되고, 이 식품이 PART 105의 요건을 준수하는 경우 (c)(1)-(4) 및 (d)의 제한은 해당하지 않으며, GMP를 초과하지 않는 수준에서 그 식품에 사용된다.

§.172.375 요오드화칼륨(Potassium iodide)

요오드화칼륨은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 요오드화칼륨은 필수 미네랄 요오드로 식품에 안전하게 첨가할 수 있다. 단, 식품 최대허용량은 하루 소비량을 기준으로 하거나, 식품 보조제용일 경우 사용 지시를 따르되, 라벨 표기된 식품의 225μg(마이크로그램)을 초과하여 요오드를 공급하기 위해 첨가물 일일섭취허용량으로 이어질 수 없다. 반대로, 나이나 임신 또는 수유 조건이 명시되어 있는 경우, 유아는 45μg, 4세 미만 어린이는 105μg, 성인 및 4세 이상의 어린이는 225μg, 임신 또는 수유기 여성은 400μg 이상 섭취해야 한다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물의 표시는 다음을 표기해야 한다.

(1) 첨가물 명칭

(2) 혼합물 중 첨가물의 농도에 관한 설명

§.172.379 비타민 D_2(Vitamin D_2)

비타민 D_2는 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양제로서 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 첨가물은 다음과 같이 사용된다:

식품유형명	최대허용량 (국제단위(IU))
우유 대용으로 만든 식물성 음료	84 IU/100g
식물성 요구르트 대용품	89 IU/100g
두유음료식품	89 IU/100g
콩 기반 버터 대용 스프레드	330 IU/100g
콩 기반 치즈 대체품 및 콩 기반 가공치즈 대체품	270 IU/100g

§.172.380 비타민 D_3(Vitamin D_3)

비타민 D_3은 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양제로서 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 첨가물은 다음과 같이 사용된다:

(1) 240mL당 칼슘 일일섭취량(RDI)의 33% 이상 함유된 100% 과일주스(170.3(n)(35)에 정의)는 240mL당 100 IU(International Units)까지 사용된다(유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외).

(2) 240mL당 칼슘 일일섭취량의 10% 이상 함유된 과일주스 음료(§.170.3(n)(35)에서 정의한 바와 같이)는 240mL당 100 IU까지 사용된다(유아용으로 특수 조제하거나 가공한 과일주스 음료는 제외).

(3) §.105.66에 따라 체중조절용 콩 기반 식사대체 음료(분말 또는 액상형 포함)는 240mL당 140IU(제조된 음료)까지 사용된다.

(4) §.105.66에 따라 체중 감소 또는 유지용 특수식이용도식품으로 표시되는 식사 대체용 바(bars)나 기타 바는 40g당 100 IU까지 사용된다.

(5) §.170.3(n)(5)에 따라 치즈 및 치즈제품은 §.133.148에서 나열한 제품 기준에 의해 규정된 대로 30g당 81IU까지 사용된다(§.133.165 및 §.133.183에서 정의한 대로 코티지치즈, 리코타치즈, 파르메산치즈, 로마노치즈와 같은 경질가루치즈 제외).

(6) 비타민 D_3의 전체량을 올바르게 제공할 수 있도록, 체중 감량 또는 유지용 특별식이용도식품을 제외하고 제공된 비타민 D_3의 총량이 하루에 1,000IU를 초과하지 않도록 표시된 식사대체 음료에서, 240mL당 500IU(제조된 음료)까지 사용된다.

(7) 경장영양을 위한 유일한 영양 공급원으로 사용될 경우, 식품의 kcal당 1.0 IU까지 사용된다.

(8) 100g(400IU/쿼트)당 42IU 이상의 비타민 D를 함유하고 §.130.10에 따라 영양소 함량 표시 및 용어를 사용하여 명명한 식품의 기준을 충족시키는 우유는 84IU/100g(800IU/쿼트)을 초과할 수 없으며, 영양성분 함량을 강조 표시하고 §.130.10에 제시된 용어를 사용된다.

§.172.381 비타민 D_2 베이커 효모(Vitamin D_2 bakers yeast)

비타민 D_2 베이커 효모는 다음 규정된 사양에 따라 비타민 D_2의 공급원 및 발효제로 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(b) 비타민 D_2 베이커 효모는 활성 건조 효모 농축액으로서 또는 통상적인 베이커 효모와 함께 단독으로 사용된다.

(c) 첨가물은 효모 발효 식품 및 베이킹 혼합물 및 효모가 발효된 구운 스낵식품에 완제품 100g당 400 IU 비타민 D_2를 초과하지 않는 범위에서 사용된다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 식품첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 연방 식품의약품 및 화장품법에서 요구하는 기타 정보 이외에 완제품을 제공하기 위한 적절한 사용법 본 절의 (c)에 규정된 제한사항을 준수해야 한다.

(e) 첨가물을 함유한 제조 식품의 라벨에는 첨가물 명칭인 '비타민 D_2 베이커 효모'가 완제품 내에서 비중이 큰 순서에서 작은 순서로 표시되어야 한다.

§.172.385 전체 어류 단백질 농축물(Whole fish protein concentrate)

식품첨가물 전체 어류 단백질 농축물은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 이 첨가물은 다음과 같은 용도로 사용되는 어류에 적합한 것으로 GMP에 따라 위생적인 조건에서 신속히 처리된(인간의 식품을 위해 다른 형태로 사용되는 어류로 인식된) 신선한 대구류 및 유사종, 청어속의 청어류, 캘리포니아 엔초비(Engraulis mordax)속의 멸치류에서 나온 것이다.

(b) 첨가물은 본래 머리, 지느러미, 꼬리, 내장 또는 내장물을 제거하지 않고 전체 생선을 가공한 건조 어류 단백질로 구성된다. 이것은 아이소프로필 알코올 단독으로 용매 추출하여 청어, 청어알 및 멸치에서 얻은 첨가물을 제외한 아이소프로필 알코올 또는 이염화에틸렌의 지방 및 수분의 용매 추출하여 제조된다. 용매 잔류물은 기존의 열 건조 및/또는 극초단파 방사(microwave radiation)로 감소되고 뼈가 부분적으로 제거된다.

(d) 8세 이하의 어린이가 정기적으로 섭취하기 위해 가정에서 일반 식품의 단백질 보충제로 사용할 경우, 첨가물의 양은 하루에 20g/day를 초과하지 않아야 한다(약 한 큰술).

(e) 첨가물이 제조 식품의 단백질 보충제로 사용되는 경우 완제품의 총 불화물 함유량(F로 표시)은 식품의 건조 중량을 기준으로 8ppm을 초과하지 않는다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 법에서 요구하는 다른 정보에 추가하여:

(1) 첨가물의 소비자 사양 또는 벌크 용기의 표시에는 "전체 어류 단백질 농축물(whole fish protein concentrate)"이라는 이름을 붙여야 한다.

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 본 절의 (d) 및 (e)에 규정된 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

(3) 첨가물이 들어있는 제조 식품의 표시에는 첨가물 명칭, 완제품 내에서 우선순위에 따라 '전체 어류 단백질 농축물'이 포함되어야 한다.

§.172.395 자일리톨(Xylitol)

자일리톨은 의도한 효과를 내기 위해 요구되는 양을 초과하지 않는 정도로 특수식이용도식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.172.399 아연메티오닌설페이트(Zinc methionine sulfate)

아연메티오닌설페이트(CAS 등록번호 No. 56329-42-1)는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(a) 첨가물은 정제수에서 등몰량(equimolar)의 황산아연과 DL-메싸이오닌의 반응 생성물이다.

(c) 첨가물은 식이성 아연의 공급원으로서 정제 형태로 사용된다.

하부조항 E. 고화방지제

§.172.410 합성 규산칼슘(Calcium silicate)

합성 규산칼슘을 포함한 규산칼슘은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 의도한 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 만든 식품 내에서 고화방지제로 사용된다.

(b) 베이킹 파우더 중량이 5%까지 올라갈 수 있다는 점을 제외하고는 식품 중량이 2%를 넘지 않아야 한다.

§.172.430 구연산 철 암모늄(Iron ammonium citrate)

구연산 철 암모늄은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 첨가물은 구연산 철 암모늄의 농도가 완제된 소금에서 25ppm(0.0025%)을 초과하지 않도록 사용되거나 인간이 섭취하는 소금 중 고화방지제로 사용하기 위한 것이다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에 첨가물의 표시를 하도록 한다:

(1) 첨가물 명칭

(2) 본 절의 (b)에 규정된 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위해 적절한 지침

§.172.480 이산화규소(Silicon dioxide)

식품첨가물 이산화규소는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 가수분해 혹은 의도한 효과를 위한 미립자 크기를 이용하는 다른 수단을 통해 만들어진다.

(b) 첨가물은 다음과 같은 사양 하에서 고화방지제로 사용된다.

(1) 첨가물은 고화방지 효과가 있는 것으로 입증된 식품에만 사용된다.

(2) 의도하는 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양을 사용한다.

(3) [유보]

(4) 식품 중량 2%를 초과하지 않는 양을 사용한다.

(c) 맥주 제조 시 안정제로 사용하기 위한 것으로 최종 가공 전에 여과하여 맥주에서 제거한다.

(d) 의도하는 물리적 혹은 기술적 효과를 달성하는 데 필요한 양보다 크지 않은 특수식이용

정제에서 dl-α-토코페릴아세테이트나 판토테닐 알코올의 흡착제로 사용되거나 사용하도록 의도되었다.

§.172.490 황혈 소다(Yellow prussiate of soda)

(a) 식품첨가물 황혈 소다(sodium ferrocyanide decahydrate; Na4Fe(CN)6.10H2O)은 페로시안화나트륨의 중량의 최소 99%를 함유하고 있다.

(b) 첨가물의 의도하는 효과를 위해 소금에서 고화방지제 혹은 소금의 덴트라이트 결정(dendritic crystal)의 보조제로 사용될 수 있지만 페리시안화물의 무수화합물로 계산했을 때는 13ppm을 초과하지 않아야 한다.

하부조항 F. 착향료 및 기타 관련 물질

§.172.510 천연 착향료 및 향 결합에 사용하는 천연물질

천연 착향료 및 천연 보조제는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 내기 위해 GMP의 모든 규정에 따라 필요한 최소량으로 사용된다.

(b) 적절한 형태(식물 부분, 액체 및 고체 추출물, 농축액, 정화수, 오일, 고무질, 향유, 수지, 올레오레진, 왁스 및 증류수)에서 기존의 위생 점검이나 규제를 통해 안전하다고 인정되는(GRAS) 착향료나 보조제로서 단독 또는 혼합하여 사용된다.

명칭	학술명	제한사항
알로에	Aloe perryi Baker, A. barbadensis Mill., A. ferox Mill., 및 hybrids of this sp. with A. africana Mill. 및 A. spicata Baker.	
무궁화 뿌리와 꽃	Althea officinalis L.	
아미리스(서인도 백단향)	Amyris balsamifera L	
앙골라 잡초	Roccella fuciformis Ach	알코올음료에만
아르니카 꽃	Arnica montana L., A. fulgens Pursh, A. sororia Greene, 또는 A. cordifolia Hooker.	상동
쑥	Artemisia spp	완제품에 투욘 무첨가[1]
아티초크 잎	Cynara scolymus L	알코올음료에만
벤조인 수지	Styrax benzoin Dryander, S. paralleloneurus Perkins, S. tonkinensis (Pierre) Craib ex Hartwich, 또는 other spp. of the Section Anthostyrax of the genus Styrax.	
블랙베리 껍질	Rubus, Section Eubatus	
볼두스(boldo) 잎	Peumus boldus Mol	상동
보로니아 꽃	Boronia megastigma Nees	
브리오니아 뿌리	Bryonia alba L., 또는 B. diocia Jacq	상동
부추 잎	Barosma betulina Bartl. et Wendl., B. crenulata (L.) Hook. 또는 B. serratifolia Willd.	
메밀잎	Menyanthes trifoliata L	상동
카예푸트	Melaleuca leucadendron L. 및 other Melaleuca spp.	
칼룸바 뿌리	Jateorhiza palmata (Lam.) Miers	상동
녹나무	Cinnamomum camphora (L.) Nees et Eberm	사프롤 무첨가

명칭	학술명	제한사항
카스카라 사그라다	Rhamnus purshiana DC.	
캐시 꽃	Acacia farnesiana (L.) Willd	
파자마유	Ricinus communis L.	
카테추	Acacia catechu Willd	
삼나무, 흰색(aborvitae), 잎 및 잔가지	Thuja occidentalis L	완제품에 투욘 무첨가[1]
백년식물	Centaurium umbellatum Gilib	알코올음료에만
체리핏	Prunus avium L. 또는 P. cerasus L	향료에서 청산 25ppm 이하
체리 월계수 잎	Prunus laurocerasus L	상동
밤나무 잎	Castanea dentata (Marsh.) Borkh	
치라타	Swertia chirata Buch.-Ham	알코올음료에만
기나나무, 빨간색, 나무 껍질	Cinchona succirubra Pav. 또는 its hybrids	음료에만; 음료 완제품에서 총 신코나 알칼로이드 83ppm 이하
기나나무, 노란색, 나무 껍질	Cinchona ledgeriana Moens, C. calisaya Wedd., 또는 hybrids of these with other spp. of Cinchona.	상동
코파이바	South American spp. of Copaifera L	
코르크, 오크	Quercus suber L., 또는 Q. occidentalis F. Gay	알코올음료에만
코스트마리	Chrysanthemum balsamita L	상동
코스투스 뿌리	Saussurea lappa Clarke	
큐베브	Piper cubeba L. f	
건포도, 검정, 새싹 및 잎	Ribes nigrum L	
다미아나 잎	Turnera diffusa Willd	
다바나	Artemisia pallens Wall	
딜, 인도산	Anethum sowa Roxb. (Peucedanum graveolens Benth et Hook., Anethum graveolens L.)	
디타니(프락시넬라) 뿌리	Dictamnus albus L	상동
크레탄 디터니	Origanum dictamnus L	
용혈수(드라코루빈)	Daemonorops spp	
엘더 나무 잎	Sambucus nigra L	알코올음료에만; 향료에서 청산 25ppm 이하
목향 뿌리줄기와 뿌리	Inula helenium L	알코올음료에만
마닐라 엘레미	Canarium commune L. 또는 C. luzonicum Miq	

명칭	학술명	제한사항
에리게론	Erigeron canadensis L	
유칼립투스 글로불러스 잎	Eucalyptus globulus Labill	
전나무("소나무") 바늘과 잔가지	Abies sibirica Ledeb., A. alba Mill., A. sachalinesis Masters 또는 A. mayriana Miyabe et Kudo	
전나무, 발삼, 바늘 및 잔가지	Abies balsamea (L.) Mill	
큰고량강	Alpinia galanga Willd	상동
갈바넘	Ferula galbaniflua Boiss. et Buhse 및 other Ferula spp	
아선약(카테추, 창백한)	Uncaria gambir Roxb	
제네 꽃	SPARTium junceum L	
용담 뿌리줄기와 뿌리	Gentiana lutea L	
용담, 줄기 없는	Gentiana acaulis L	상동
곽향속, 월저맨더	Teucrium chamaedrys L	상동
월저맨더, 금색	Teucrium polium L	상동
구아약	Guaiacum officinale L., G. santum L., Bulnesia sarmienti Lor	
과라나	Paullinia cupana HBK	
산사나무열매, 검정색, 나무 껍질	Viburnum prunifolium L	
독당근 잔가지	Tsuga canadensis (L.) Carr. 또는 T. heterophylla (Raf.) Sarg	
히아신스 꽃	Hyacinthus orientalis L	
아이슬란드이끼	Cetraria islandica Ach	상동
페우세디눔 오스트루튬	Peucedanum ostruthium (L.). Koch (Imperatoria ostruthium L.)	
이바	Achillea moschata Jacq	상동
랩더늄	Cistus spp	
레몬버베나	Lippia citriodora HBK	상동
리날로에 나무	Bursera delpechiana Poiss. 및 other Bursera spp	
린든 잎	Tillia spp	상동
로바지	Levisticum officinale Koch	
갑옷이끼	Sticta pulmonacea Ach	
공작고사리속	Adiantum capillus-veneris L	상동
메이플, 산	Acer spicatum Lam	
미모사(검은색 외가지) 꽃	Acacia decurrens Willd. var. dealbata	
멀린 꽃	Verbascum phlomoides L. 또는 V. thapsiforme Schrad	상동
몰약	Commiphora molmol Engl., C. abyssinica (Berg)	

명칭	학술명	제한사항
	Engl., 또는 기타 Commiphora spp	
머틀 잎	Myrtus communis L	상동
오크, 잉글리쉬, 우드	Quercus robur L	상동
오크, 화이트, 칩	Quercus alba L	
오크 이끼	Evernia prunastri (L.) Ach., E. furfuracea (L.) Mann, 및 other lichens	완제품에 투욘 무첨가[1]
올리바넘	Boswellia carteri Birdw. 및 other Boswellia spp	
오포파낙스(비사볼미르)	Opopanax chironium Koch (true opopanax) of Commiphora erythraea Engl. var. Llabrescens	
오리스 루트	Iris germanica L. (including its variety florentina Dykes) 및 I. pallida Lam	
팬지	Viola tricolor L	알코올음료에만
시계꽃속	Passiflora incarnata L	
파출리	Pogostemon cablin Benth. 및 P. heyneanus Benth	
복숭아 잎	Prunus persica (L.) Batsch	알코올음료에만; 향료에서 청산 25ppm 이하
미국 페니로열	Hedeoma pulegioides (L.) Pers	
페니로얄, 유럽	Mentha pulegium L	
소나무, 보통보다 작은 식물, 뾰족한 잔가지	Pinus mugo Turra var. pumilio (Haenke) Zenari	
소나무, 스카치, 뾰족한 잔가지	Pinus sylvestris L	
소나무, 흰색, 나무 껍질	Pinus strobus L	알코올음료에만
소나무, 화이트 오일	Pinus palustris Mill., 및 기타 Pinus spp	
포플러 싹	Populus balsamifera L. (P. tacamahacca Mill.), P. candicans Ait., 또는 P. nigra L	상동
콰시아	Picrasma excelsa (Sw.) Planch, 또는 Quassia amara L	
케브라초 껍질	Aspidosperma quebracho-blanco Schlecht, 또는 (Quebrachia lorentzii (Griseb))	붉은케브라초 (Griseb.)
키라야사포닌(비누박)	Quillaja saponaria Mol	
자단향	Pterocarpus san alinus L	알코올음료에만
크라메리아속	Krameria triandra Ruiz et Pav. 또는 K. argentea Mart	
대황, 정원 뿌리	Rheum rhaponticum L	상동
대황 뿌리	Rheum officinale Baill., R. palmatum L., 또는 other spp. (excepting R. rhaponticum L.) 또는 hybrids of Rheum grown in China	

명칭	학술명	제한사항
로젤	Hibiscus sabdariffa L	상동
로진(콜로포니)	Pinus palustris Mill., 및 기타 Pinus spp	상동
서양고추나물 잎, 꽃, 꽃대	Hypericum perforatum L	하이퍼리신 무첨가 알코올 증류액 형태만; 알코올음료에만
백단향, 흰색(노란색 또는 동인도)	Santalum album L	
산다락	Tetraclinis articulata (Vahl.), Mast	알코올음료에만
살사파릴라	Smilax aristolochiaefolia Mill., (Mexican sarsaparilla), S. regelii Killip et Morton (Honduras sarsaparilla), S. febrifuga Kunth (Ecuadorean sarsaparilla), 또는 undetermined Smilax spp. (Ecuadorean 또는 Central American sarsaparilla)	
사사프라스 잎	Sassafras albidum (Nutt.) Nees	사프롤 무첨가
세나, 알렉산드리아	Cassia acutifolia Delile	
쥐방울덩굴속(버지니아 스네이크 루트)	Aristolochia serpentaria L	알코올음료에만
시마루바 껍질	Simaruba amara Aubl	상동
인도사목, 캐나다(야생 생강)	Asarum canadense L	
가문비나무 뾰족한 나뭇가지	Picea glauca (Moench) Voss 또는 P. mariana (Mill.) BSP	
때죽나무속	Liquidambar orientalis Mill. or L. styraciflua L	
매리골드	Tagetes patula L., T. erecta L., 또는 T. minuta L. (T. glandulifera Schrank)	기름으로만
탠지	Tanacetum vulgare L	알코올음료에만; 최종 알코올음료 투욘 무첨가[1]
홀리티슬	Onicus benedictus L	알코올음료에만
붓꽃(스페인어 'origanum')	Thymus capitatus Hoffmg. et Link	
톨루	Myroxylon balsamum (L.) Harms	
테레빈 나무	Pinus palustris Mill. 및 other Pinus spp. which yield terpene oils exclusively	
발레리안 뿌리줄기와 뿌리	Valeriana officinalis L	
베로니카	Veronica officinalis L	상동
마편초속, 유럽	Verbena officinalis L	상동
베티버	Vetiveria zizanioides Stapf	상동
바이올렛, 스위스	Viola calcarata L	
호두 껍질(선체), 잎 및 녹색	Juglans nigra L. 또는 J. regia L	

명칭	학술명	제한사항
견과류		
선갈퀴	Asperula odorata L	알코올음료에만
서양톱풀	Achillea millefolium L	알코올음료에만; 최종 알코올음료 투욘 무첨가[1]
여바산타	Eriodictyon californicum (Hook, et Arn.) Torr	
여호수아 나무	Yucca brevifolia Engelm	
유카 시디게라	Yucca schidigera Roezl ex Ortgies (Y. mohavensis Sarg.)	

[1]: 참고에 의해 통합된 "공식 분석 화학자 협회의 공식분석 방법" 제13판(1980)은 §.9.129에서 사용된 방법으로(또는 알코올음료 이외의 적절한 적응) 판단해야 한다. 사본은 국제공정분자화학자협회(AOAC INTERNATIONAL)[12] 또는 국립기록보전사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[13]에서 확인할 수 있다.

§.172.515 합성 향료 및 보조제(Synthetic flavoring substances and adjuvants)

합성 향료 및 보조제는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 의도한 효과 내는 데 필요한 최소한의 양으로 사용되어야 하며 그렇지 않으면 GMP 원칙에 따라 사용되어야 한다.

(b) 이러한 물질은 사용 허가를 받았거나 적절한 부분에 의한 규제를 통해 일반적으로 안전한 것으로 인정된(GRAS) 향미성분 및 보조제를 단독 또는 혼합하여 사용된다.

- 아세탈; 아세트알데히드 디에틸 아세탈(Acetal; acetaldehyde diethyl acetal)
- 아세트알데히드 페네틸 프로필 아세탈(Acetaldehyde phenethyl propyl acetal)
- 아세타니솔; 4′-메톡시아세토페논(Acetanisole; 4′-methoxyacetophenone)
- 아세토페논; 메틸 페닐 케톤(Acetophenone; methyl phenyl ketone)
- 알릴 안트라닐레이트(Allyl anthranilate)
- 알릴 부티레이트(Allyl butyrate)
- 알릴 신나메이트(Allyl cinnamate)
- 알릴시클로헥산아세테이트(Allyl cyclohexaneacetate)
- 알릴시클로헥산부티레이트(Allyl cyclohexanebutyrate)
- 알릴시클로헥산헥사노에이트(Allyl cyclohexanehexanoate)
- 알릴시클로헥산프로프리오네이트(Allyl cyclohexaneproprionate)

12 주소: 481 North Frederick Ave., suite 500, Gaithersburg, MD 20877
13 http://www.archives.gov/federallregister/codeloflfederallregulations/ibrllocations.html

- 알릴시클로헥산발레레이트(Allyl cyclohexanevalerate)
- 이황화알릴(Allyl disulfide)
- 알릴 2-에틸부티레이트(Allyl 2-ethylbutyrate)
- 알릴헥사노에이트; 알릴 카프로에이트(Allyl hexanoate; allyl caproate)
- 알릴 α-이오논;
  1-(2,6,6-트리메틸-2-시클로헥센-1-일)-1,6-헵타디엔-3-온(1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclo-hexene-1-yl)-1,6-heptadiene-3-one)(Allyl a-ionone;
  1-(2,6,6-trimethyl-2-cyclo-hex-ene-1-yl)-1,6-heptadiene-3-one)
- 알릴 이소티오시아네이트; 겨자유(Allyl isothiocyanate; mustard oil)
- 알릴 이소발레레이트(Allyl isovalerate)
- 알릴메르캅탄; 2-프로펜-1-티올(Allyl mercaptan; 2-propene-1-thiol)
- 알릴노나노에이트(Allyl nonanoate)
- 알릴 옥타노에이트(Allyl octanoate)
- 알릴 페녹시아세테이트(Allyl phenoxyacetate)
- 알릴페닐아세테이트(Allyl phenylacetate)
- 알릴 프로피오네이트(Allyl propionate)
- 알릴 소르베이트; 알릴 2,4-헥사디에노에이트(Allyl sorbate; allyl 2,4-hexadienoate)
- 알릴 설파이드(Allyl sulfide)
- 알릴 티글레이트; 알릴 트랜스-2-메틸-2-부테노에이트(Allyl tiglate; allyl trans-2-methyl-2-butenoate)
- 알릴 10-운데세노에이트(Allyl 10-undecenoate)
- 암모늄 이소발레레이트(Ammonium isovalerate)
- 황화암모늄(Ammonium sulfide)
- 아밀알코올; 펜틸 알코올(Amyl alcohol; pentyl alcohol)
- 아밀 부티레이트(Amyl butyrate)
- A-아밀신남알데히드(a-Amylcinnamaldehyde)
- A-아밀신남알데히드 디메틸 아세탈(a-Amylcinnamaldehyde dimethyl acetal)
- A-아밀신나밀 아세테이트(a-Amylcinnamyl acetate)
- A-아밀신나밀 알코올(a-Amylcinnamyl alcohol)
- A-아밀신나밀 포메이트(a-Amylcinnamyl formate)
- A-아밀신나밀 이소발레레이트(a-Amylcinnamyl isovalerate)
- 아밀 포메이트(Amyl formate)

- 아밀 헵타노에이트(Amyl heptanoate)
- 아밀헥사노에이트(Amyl hexanoate)
- 아밀 옥타노에이트(Amyl octanoate)
- 아니솔; 메톡시벤젠(Anisole; methoxybenzene)
- 아니실 아세테이트(Anisyl acetate)
- 아니실알코올; p-메톡시벤질알코올(Anisyl alcohol; p-methoxybenzyl alcohol)
- 아니실부티레이트(Anisyl butyrate)
- 아니실포르메이트(Anisyl formate)
- 아니실페닐아세테이트(Anisyl phenylacetate)
- 아니실 프로피오네이트(Anisyl propionate)
- 너도밤나무 크레오소트(Beechwood creosote)
- 벤즈알데히드 디메틸 아세탈(Benzaldehyde dimethyl acetal)
- 벤즈알데히드 글리세릴 2-페닐-m-디옥산-5-올(Benzaldehyde glyceryl acetal; 2-phenyl-m-di-oxan-5-ol)
- 벤즈알데히드 프로필렌글리콜 4-메틸-2-페닐-m-디옥솔란(Benzaldehyde propylene glycol acetal; 4- methyl-2-phenyl-m-dioxolane)
- 벤젠티올; 티오페놀(Benzenethiol; thiophenol)
- 벤조인; 2-히드록시-2-페닐아세토페논(Benzoin; 2-hydroxy-2-phenylacetophenone)
- 벤질 아세테이트(Benzyl acetate)
- 벤질 아세토아세테이트(Benzyl acetoacetate)
- 벤질 알코올(Benzyl alcohol)
- 벤질벤조에이트(Benzyl benzoate)
- 벤질부틸에테르(Benzyl butyl ether)
- 벤질 부티레이트(Benzyl butyrate)
- 벤질 신나메이트(Benzyl cinnamate)
- 벤질 2,3-디메틸크로토네이트; 벤질 메틸 티글레이트(Benzyl 2,3–dimethylcrotonate; benzyl methyl tiglate)
- 벤질 디설파이드; 디벤질 디설파이드(Benzyl disulfide; dibenzyl disulfide)
- 벤질에틸에테르(Benzyl ethyl ether)
- 벤질 포르메이트(Benzyl formate)
- 3-벤질-4-헵타논; 케톤(3-Benzyl-4-heptanone; benzyl dipropyl ke-tone)
- 벤질 이소부티레이트(Benzyl isobutyrate)

- 벤질 이소발레레이트(Benzyl isovalerate)
- 벤질메르캅탄; α-톨루엔티올(Benzyl mercaptan; a-toluenethiol)
- 벤질 메톡시에틸 아세탈; 아세트알데히드 벤질 β-메톡시에틸 아세탈(Benzyl methoxyethyl acetal; acetaldehyde benzyl b-methoxyethyl acetal)
- 벤질페닐아세테이트(Benzyl phenylacetate)
- 벤질 프로피오네이트(Benzyl propionate)
- 벤질 살리실레이트(Benzyl salicylate)
- 자작나무 타르 오일(Birch tar oil)
- 보르네올; 디-캄파놀(Borneol; d-camphanol)
- 보르닐 아세테이트(Bornyl acetate)
- 보르닐 포메이트(Bornyl formate)
- 보르닐 이소발레레이트(Bornyl isovalerate)
- 보르닐 발레레이트(Bornyl valerate)
- B-부르본; 1,2,3,3a,3bβ,4,5,6,6aβ,6bα-deca-hydro-lα-isopr opyl-3aa-methyl-6-methylene-cyclobuta [1,2:3,4] dicyclopentene(b-Bourbonene; 1,2,3,3a,3bb,4,5,6,6ab,6ba-deca-hydro-la-isopropyl-3aa-methyl-6-meth-ylene-cyclobuta [1,2:3,4] dicyclopentene)
- 2- 부탄올(2-Butanol)
- 2-부타논; 메틸에틸케톤(2-Butanone; methyl ethyl ketone)
- 버터산(Butter acids)
- 버터 에스테르(Butter esters)
- 부틸 아세테이트(Butyl acetate)
- 부틸 아세토아세테이트(Butyl acetoacetate)
- 부틸알코올; 1-부탄올(Butyl alcohol; 1-butanol)
- 부틸 안트라닐레이트(Butyl anthranilate)
- 부틸 부티레이트(Butyl butyrate)
- 부틸 부티릴락테이트; 젖산, 부틸 에스테르, 부티레이트(Butyl butyryllactate; lactic acid, butyl ester, butyrate)
- α-부틸신남알데히드(a-Butylcinnamaldehyde)
- 부틸 신나메이트(Butyl cinnamate)
- 부틸 2-데세노에이트(Butyl 2-decenoate)
- 부틸에틸 말로네이트(Butyl ethyl malonate)
- 포름산부틸(Butyl formate)

- 부틸 헵타노에이트(Butyl heptanoate)
- 부틸헥사노에이트(Butyl hexanoate)
- 부틸 p-하이드록시벤조에이트(Butyl p-hydroxybenzoate)
- 부틸 이소부티레이트(Butyl isobutyrate)
- 부틸 이소발레레이트(Butyl isovalerate)
- 부틸락테이트(Butyl lactate)
- 부틸라우레이트(Butyl laurate)
- 부틸 레불리네이트(Butyl levulinate)
- 부틸페닐아세테이트(Butyl phenylacetate)
- 부틸 프로피오네이트(Butyl propionate)
- 부틸 스테아레이트(Butyl stearate)
- 부틸 설파이드(Butyl sulfide)
- 부틸 10-운데세노에이트(Butyl 10-undecenoate)
- 부틸 발레레이트(Butyl valerate)
- 부티르알데히드(Butyraldehyde)
- 카디넨(Cadinene)
- 캄펜; 2,2-디메틸-3-메틸렌노르보르난(Camphene; 2,2-dimethyl-3-methylene-norbornane)
- 디캠퍼(d-Camphor)
- 카바크롤; 2-p-시메놀(Carvacrol; 2-p-cymenol)
- 카르바크릴 에틸 에테르; 2-에톡시-p-시멘(Carvacryl ethyl ether; 2-ethoxy-p-cymene)
- 카벨; p-멘타-6,8-디엔-2-올(Carveol; p-mentha-6,8-dien-2-ol)
- 4-카보멘테놀; 1-p-멘텐-4-올; 4-테르피네놀(4-Carvomenthenol; 1-p-menthen-4-ol; 4- terpinenol)
- 시스 카르본 산화물; 1,6-에폭시-p-멘스-8-엔-2-온(cis Carvone oxide; 1,6-epoxy-p-menth-8-en-2-one)
- 카르빌 아세테이트(Carvyl acetate)
- 카빌 프로피오네이트(Carvyl propionate)
- B-카리오필렌(b-Caryophyllene)
- 카리오필렌 알코올(Caryophyllene alcohol)
- 카리오필렌 알코올 아세테이트(Caryophyllene alcohol acetate)
- B-카리오필렌 옥사이드; 4-12,12-트리메틸-9-메틸렌-5-옥사트리실로[8.2.0.0 4,6]도데칸(b-Caryophyllene oxide; 4-12,12-trimethyl-9-methylene-5-oxatricylo [8.2.0.0 4 6] dode-cane)
- 시더우드 오일 알코올(Cedarwood oil alcohols)

- 시더우드 오일 테르펜(Cedarwood oil terpenes)
- 1,4-시네올(1,4-Cineole)
- 신남알데히드 에틸렌 글리콜 아세탈(Cinnamaldehyde ethylene glycol acetal)
- 신남산(Cinnamic acid)
- 신나밀 아세테이트(Cinnamyl acetate)
- 신나밀 알코올; 3-페닐-2-프로펜-1-올(Cinnamyl alcohol; 3-phenyl-2-propen-1-ol)
- 신나밀 벤조에이트(Cinnamyl benzoate)
- 신나밀 부티레이트(Cinnamyl butyrate)
- 신나밀 신나메이트(Cinnamyl cinnamate)
- 신나밀 포메이트(Cinnamyl formate)
- 신나밀 이소부티레이트(Cinnamyl isobutyrate)
- 신나밀 이소발레레이트(Cinnamyl isovalerate)
- 신나밀 페닐아세테이트(Cinnamyl phenylacetate)
- 신나밀 프로피오네이트(Cinnamyl propionate)
- 시트랄 디에틸 아세탈; 3,7-디메틸-2,6-옥타디에날 디에틸 아세탈(Citral diethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octa-dienal diethyl acetal)
- 시트랄 디메틸 아세탈; 3,7-디메틸-2,6-옥타디에날디메틸아세탈(Citral dimethyl acetal; 3,7-dimethyl-2,6-octa-dienal dimethyl acetal)
- 시트랄 프로필렌글리콜 아세탈(Citral propylene glycol acetal)
- 시트로넬랄; 3,7-디메틸-6-옥텐알; 로디날(Citronellal; 3,7-dimethyl-6-octenal; rhodinal)
- 시트로넬롤; 3,7-디메틸-6-옥텐-1-올; 디시트로넬롤(Citronellol; 3,7-dimethyl-6-octen-1-ol; d-cit-ronellol)
- 시트로넬록시아세트알데히드(Citronelloxyacetaldehyde)
- 시트로넬릴 아세테이트(Citronellyl acetate)
- 시트로넬릴 부티레이트(Citronellyl butyrate)
- 시트로넬릴 포메이트(Citronellyl formate)
- 시트로넬릴 이소부티레이트(Citronellyl isobutyrate)
- 시트로넬릴 페닐아세테이트(Citronellyl phenylacetate)
- 시트로넬릴 프로피오네이트(Citronellyl propionate)
- 시트로넬릴 발레레이트(Citronellyl valerate)
- P-크레졸(p-Cresol)
- 커민알데히드; 커미널; p-이소프로필 벤즈알데히드(Cuminaldehyde; cuminal; p-isopropyl

benz-aldehyde)

- 시클로헥산아세트산(Cyclohexaneacetic acid)
- 시클로헥산에틸 아세테이트(Cyclohexaneethyl acetate)
- 시클로헥실아세테이트(Cyclohexyl acetate)
- 시클로헥실 안트라닐레이트(Cyclohexyl anthranilate)
- 시클로헥실부티레이트(Cyclohexyl butyrate)
- 시클로헥실 신나메이트(Cyclohexyl cinnamate)
- 시클로헥실포르메이트(Cyclohexyl formate)
- 시클로헥실 이소발레레이트(Cyclohexyl isovalerate)
- 시클로헥실프로피오네이트(Cyclohexyl propionate)
- P-시멘(p-Cymene)
- Γ-데칼락톤; 4-하이드록시-데칸산, γ-락톤(g-Decalactone; 4-hydroxy-decanoic acid, g-lactone)
- Γ-데칼락톤; 5-하이드록시-데칸산, δ-락톤(g-Decalactone; 5-hydroxy-decanoic acid, d-lactone)
- 데카날디메틸아세탈(Decanal dimethyl acetal)
- 1-데칸올; 데실산 알코올(1-Decanol; decylic alcohol)
- 2-데센알(2-Decenal)
- 3-데센-2-원; 헵틸리덴 아세톤(3-Decen-2-one; heptylidene acetone)
- 데실 액테이트(Decyl actate)
- 데실 부티레이트(Decyl butyrate)
- 데실 프로피오네이트(Decyl propionate)
- 디벤질 에테르(Dibenzyl ether)
- 4,4-디부틸-γ-부티로락톤; 4,4-디부틸-4-히드록시-부티르산, γ-락톤(4,4-Dibutyl-g-butyrolactone; 4,4-dibutyl-4-hy-droxy-butyric acid, g-lactone)
- 디부틸세바케이트(Dibutyl sebacate)
- 디에틸말레이트(Diethyl malate)
- 디에틸 말로네이트; 에틸 말로네이트(Diethyl malonate; ethyl malonate)
- 디에틸 세바케이트(Diethyl sebacate)
- 디에틸 숙시네이트(Diethyl succinate)
- 디에틸 타르트레이트(Diethyl tartrate)
- 2,5-디에틸테트라히드로푸란(2,5-Diethyltetrahydrofuran)
- 디히드로카르베올; 8-p-멘텐-2-올;6-메타일-3-이소프로페닐시클로헥산올(Dihydrocarveol; 8-p-menthen-2-ol; 6-methyl-3-isopropenylcyclohexanol)

- 디히드로카르본(Dihydrocarvone)
- 디히드로카르빌 아세테이트(Dihydrocarvyl acetate)
- M-디메톡시벤젠(m-Dimethoxybenzene)
- P-디메톡시벤젠; 디메틸 하이드로퀴논(p-Dimethoxybenzene; dimethyl hydro-quinone)
- 2,4-디메틸아세토페논(2,4-Dimethylacetophenone)
- α,α-디메틸벤질 이소부티레이트; 페닐디-메틸카르비닐 이소부티레이트(a,a-Dimethylbenzyl isobutyrate; phenyldi-methylcarbinyl isobutyrate)
- 2,6-디메틸-5-헵텐알(2,6-Dimethyl-5-heptenal)
- 2,6-디메틸 옥탄알; 이소데실알데히드(2,6-Dimethyl octanal; isodecylaldehyde)
- 3,7-디메틸-1-옥탄올; 테트라하이드로게라니올(3,7-Dimethyl-1-octanol; tetrahydrogeraniol)
- α,α-디메틸펜에틸 아세테이트; 벤질프로필 아세테이트; 벤질디메틸카르비닐 아세테이트 (a,a-Dimethylphenethyl acetate; benzyl-propyl acetate; benzyldimethylcarbinyl acetate)
- α,α-디메틸페네틸 알코올; 디메틸벤질 카비놀(a,a-Dimethylphenethyl alcohol; dimethyl-benzyl carbinol)
- A,α-디메틸페네틸 부티레이트; 벤질디메틸카르비닐 부티레이트(a,a-Dimethylphenethyl butyrate; benzyl-dimethylcarbinyl butyrate)
- A,α-디메틸페네틸 포르메이트; 벤질디-메틸카르비닐 포르메이트(a,a-Dimethylphenethyl formate; benzyldi-methylcarbinyl formate)
- 디메틸숙시네이트(Dimethyl succinate)
- 1,3-디페닐-2-프로판온; 디벤질 케톤(1,3-Diphenyl-2-propanone; dibenzyl ketone)
- 델타-도데칼락톤; 5-하이드록 델타락톤(delta-Dodecalactone; 5-hydroxydodecanoic acid, deltalactone)
- γ-도데칼락톤; 4-하이드록시도데칸산 γ-락톤(g-Dodecalactone; 4-hydroxydodecanoic acid g-lactone)
- 2-도세날(2-Dodecenal)
- 에스트라골(Estragole)
- P-에톡시벤즈알데히드(r-Ethoxybenzaldehyde)
- 에틸 아세토아세테이트(Ethyl acetoacetate)
- 에틸 2-아세틸-3-페닐프로피오네이트; 에틸벤질 아세토아세테이트(Ethyl 2-acetyl-3-phenylpropionate; ethyl-benzyl acetoacetate)
- 에틸 아코니테이트, 혼합 에스테르(Ethyl aconitate, mixed esters)
- 에틸 ρ-아니세이트(Ethyl r-anisate)
- 에틸 안트라닐레이트(Ethyl anthranilate)
- 에틸 벤조에이트(Ethyl benzoate)

- 에틸 벤조일아세테이트(Ethyl benzoylacetate)
- A-에틸벤질 부티레이트; α-페닐프로필 부티레이트(a-Ethylbenzyl butyrate; a-phenylpropyl bu-tyrate)
- 에틸브라실레이트; 트리데칸디산사이클릭에틸렌글리콜디에스테르; 시클로1,13-에틸-엔디옥시트리데칸-1,13-디온(Ethyl brassylate; tridecanedioic acid cyclic ethylene glycol diester; cyclo 1,13-ethyl-enedioxytridecan-1,13-dione)
- 2-에틸부틸 아세테이트(2-Ethylbutyl acetate)
- 2-에틸부티르알데히드(2-Ethylbutyraldehyde)
- 2-에틸부티르산(2-Ethylbutyric acid)
- 에틸 신나메이트(Ethyl cinnamate)
- 에틸 크로토네이트; 트랜스-2-부텐산 에틸에스테르(Ethyl crotonate; trans-2-butenoic acid ethyl-ester)
- 에틸 시클로헥산프로피오네이트(Ethyl cyclohexanepropionate)
- 에틸 데카노에이트(Ethyl decanoate)
- 2-에틸푸란(2-Ethylfuran)
- 에틸 2-푸란프로피오네이트(Ethyl 2-furanpropionate)
- 4-에틸구아이아콜; 4-에틸-2-메톡시페놀(4-Ethylguaiacol; 4-ethyl-2-methoxyphenol)
- 에틸 헵타노에이트(Ethyl heptanoate)
- 2-에틸-2-헵텐알; 2-에틸-3-부틸아크롤레인(2-Ethyl-2-heptenal; 2-ethyl-3-butylacrolein)
- 에틸헥사노에이트(Ethyl hexanoate)
- 에틸 이소부티레이트(Ethyl isobutyrate)
- 에틸 이소발레레이트(Ethyl isovalerate)
- 에틸 락테이트(Ethyl lactate)
- 에틸라우레이트(Ethyl laurate)
- 에틸 레불리네이트(Ethyl levulinate)
- 에틸 말톨; 2-에틸-3-히드록시-4h-피란-4-온(Ethyl maltol; 2-ethyl-3-hydroxy-4H-pyran-4- one)
- 에틸 2-메틸부티레이트(Ethyl 2-methylbutyrate)
- 에틸 미리스테이트(Ethyl myristate)
- 에틸 아질산염(Ethyl nitrite)
- 에틸 노나노에이트(Ethyl nonanoate)
- 에틸 2-노니노에이트; 에틸 옥틴 카보네이트(Ethyl 2-nonynoate; ethyl octyne carbonate)
- 에틸 옥타노에이트(Ethyl octanoate)
- 에틸올레이트(Ethyl oleate)

- 에틸 페닐아세테이트(Ethyl phenylacetate)
- 에틸 4-페닐부티레이트(Ethyl 4-phenylbutyrate)
- 에틸 3-페닐글리시데이트(Ethyl 3-phenylglycidate)
- 에틸 3-페닐프로피오네이트; 에틸 히드로신나메이트(Ethyl 3-phenylpropionate; ethyl hydro-cinnamate)
- 에틸 프로피오네이트(Ethyl propionate)
- 에틸 피루베이트(Ethyl pyruvate)
- 에틸 살리실레이트(Ethyl salicylate)
- 에틸 소르베이트; 에틸 2,4-헥사디에노에이트(Ethyl sorbate; ethyl 2,4-hexadienoate)
- 에틸 티글레이트; 에틸 트랜스-2-메틸-2-부테노에이트(Ethyl tiglate; ethyl trans-2-methyl-2-butenoate)
- 에틸 운데카노에이트(Ethyl undecanoate)
- 에틸 10-운데세노에이트(Ethyl 10-undecenoate)
- 에틸 발레레이트(Ethyl valerate)
- 유칼립톨; 1,8-에폭시-p-멘탄; 시네올(Eucalyptol; 1,8-epoxy-p-menthane; cineole)
- 유게닐 아세테이트(Eugenyl acetate)
- 유제닐 벤조에이트(Eugenyl benzoate)
- 유게닐 포르메이트(Eugenyl formate)
- 파르네솔; 3,7,11-트리메틸-2,6,10-도데카트리엔-1-올(Farnesol; 3,7,11-trimethyl-2,6,10-dodecatrien-1-ol)
- D-펜콘; d-1,3,3-트리메틸-2-노르보르나논(d-Fenchone; d-1,3,3-trimethyl-2-nor-bornanone)
- 펜칠 알코올; 1,3,3-트리메틸-2-노르보르난올(Fenchyl alcohol; 1,3,3-trimethyl-2-nor-bornanol)
- 개미산(Formic acid)
- (2-푸릴)-2-프로판온; 푸릴 아세톤((2-Furyl)-2-propanone; furyl acetone)
- 1-푸릴-2-프로판온; 푸릴 아세톤(1-Furyl-2-propanone; furyl acetone)
- 정제된 퓨젤 오일(혼합 아밀 알코올)(Fusel oil, refined (mixed amyl alcohols))
- 게라닐 아세토아세테이트; 트랜스-3,7-디메틸-2,6-옥타디엔-1-일아세토아세테이트(Geranyl acetoacetate; trans-3,7-dimethyl-2, 6-octadien-1-yl acetoacetate)
- 게라닐 아세톤; 6,10-디메틸-5,9-운데카디엔-2-온(Geranyl acetone; 6,10-dimethyl-5,9-undecadien-2-one)
- 제라닐 벤조에이트(Geranyl benzoate)
- 게라닐 부티레이트(Geranyl butyrate)
- 게라닐 포르메이트(Geranyl formate)

- 게라닐헥사노에이트(Geranyl hexanoate)
- 제라닐 이소부티레이트(Geranyl isobutyrate)
- 제라닐 이소발레레이트(Geranyl isovalerate)
- 게라닐 페닐아세테이트(Geranyl phenylacetate)
- 제라닐 프로피오네이트(Geranyl propionate)
- 포도당 펜타아세테이트(Glucose pentaacetate)
- 과이아콜; μ-메톡시페놀(Guaiacol; μ-methoxyphenol)
- 구아이아실 아세테이트; μ-메톡시페닐 아세테이트(Guaiacyl acetate; μ-methoxyphenyl acetate)
- 구아이아실 페닐아세테이트(Guaiacyl phenylacetate)
- 구아이엔; 1,4-디메틸-7-이소프로페닐-δ9,10-옥타히드로아줄렌(Guaiene; 1,4-dimethyl-7-isopropenyl-D9,10-octahydroazulene)
- 구아이올 아세테이트; 1,4-디메틸-7-(α-히드록시-이소프로필)-δ9,1 0-옥타하이드로아줄렌 아세테이트(Guaiol acetate; 1,4-dimethyl-7-(a-hydroxy-isopropyl)-d9,10-octahydroazulene acetate)
- Γ-헵타락톤; 4-히드록시헵탄산, γ-락톤(g-Heptalactone; 4-hydroxyheptanoic acid, g-lactone)
- 헵타날; 에난트알데히드(Heptanal; enanthaldehyde)
- 헵타날 디메틸 아세탈(Heptanal dimethyl acetal)
- 헵타날 1,2-글리세릴 아세탈(Heptanal 1,2-glyceryl acetal)
- 2,3-헵탄디온; 아세틸 발레릴(2,3-Heptanedione; acetyl valeryl)
- 3-헵탄올(3-Heptanol)
- 2-헵타논; 메틸 아밀 케톤(2-Heptanone; methyl amyl ketone)
- 3-헵타논; 에틸 부틸 케톤(3-Heptanone; ethyl butyl ketone)
- 4-헵타논; 디프로필 케톤(4-Heptanone; dipropyl ketone)
- 시스-4-헵텐알; 시스-4-헵텐-1-알(cis-4-Heptenal; cis-4-hepten-1-al)
- 헵틸 아세테이트(Heptyl acetate)
- 헵틸알코올; 에난틱 알코올(Heptyl alcohol; enanthic alcohol)
- 헵틸 부티레이트(Heptyl butyrate)
- 헵틸 신나메이트(Heptyl cinnamate)
- 헵틸 포르메이트(Heptyl formate)
- 헵틸 이소부티레(Heptyl isobutyrate)
- 헵틸 옥타노에이트(Heptyl octanoate)
- 1-헥사데칸올; 세틸 알코올(1-Hexadecanol; cetyl alcohol)
- w-6-헥사데켄락톤; 16-하이드록시-6-헥사데센산, w-크론 앰브레톨라이드w-6-Hexadecenlactone;

16-hydroxy-6- hexadecenoic acid, w-lactone; ambrettolide)

- Γ-헥사락톤; 4-하이드록시헥산산, γ-락톤; 톤칼리드(g-Hexalactone; 4-hydroxyhexanoic acid, g-lac-tone; tonkalide)
- 헥사날; 카프로산 알데히드(Hexanal; caproic aldehyde)
- 2,3-헥산디온; 아세틸 부티릴(2,3-Hexanedione; acetyl butyryl)
- 헥산산; 카프로산(Hexanoic acid; caproic acid)
- 2-헥세날(2-Hexenal)
- 2-헥센-1-올(2-Hexen-1-ol)
- 3-헥센-1-올; 잎 알코올(3-Hexen-1-ol; leaf alcohol)
- 2-헥센-1-일 아세테이트(2-Hexen-1-yl acetate)
- 3-헥세닐 이소발레레이트(3-Hexenyl isovalerate)
- 3-헥세닐 2-메틸부티레이트(3-Hexenyl 2-methylbutyrate)
- 3-헥세닐 페닐아세테이트; 시스-3-헥세닐 페닐아세테이트(3-Hexenyl phenylacetate; cis-3-hexenyl phen-ylacetate)
- 헥실 아세테이트(Hexyl acetate)
- 2-헥실-4-아세톡시테트라히드로푸란(2-Hexyl-4-acetoxytetrahydrofuran)
- 헥실알코올(Hexyl alcohol)
- 헥실 부티레이트(Hexyl butyrate)
- A-헥실신남알데히드(a-Hexylcinnamaldehyde)
- 헥실 포르메이트(Hexyl formate)
- 헥실헥사노에이트(Hexyl hexanoate)
- 2-헥실리덴 사이클로펜타논(2-Hexylidene cyclopentanone)
- 헥실 이소발레레이트(Hexyl isovalerate)
- 헥실 2-메틸부티레이트(Hexyl 2-methylbutyrate)
- 헥실옥타노에이트(Hexyl octanoate)
- 헥실페닐아세테이트; n-헥실 페닐아세테이트(Hexyl phenylacetate; n-hexyl phenylacetate)
- 헥실 프로피오네이트(Hexyl propionate)
- 히드록시시트로넬랄; 3,7-디메틸-7-히드록시-옥탄알(Hydroxycitronellal; 3,7-dimethyl-7-hydroxy-octanal)
- 하이드록시시트로넬랄 디에틸 아세탈(Hydroxycitronellal diethyl acetal)
- 하이드록시시트로넬랄 디메틸 아세탈(Hydroxycitronellal dimethyl acetal)
- 하이드록시시트로넬롤; 3,7-디메틸-1,7-옥탄디올(Hydroxycitronellol; 3,7-dimethyl-1,7- octanediol)
- N-(4-히드록시-3-메톡시벤질)-노나나미드; 펠라고닐

바닐릴아미드(N-(4-Hydroxy-3-methoxybenzyl)-nonanamide; pelargonyl vanillylamide)

- 5-하이드록시-4-옥타논; 부티로인(5-Hydroxy-4-octanone; butyroin)
- 4-(p-히드록시페닐)-2-부타논; p-히드로-옥시-벤질 아세톤(4-(p-Hydroxyphenyl)-2-butanone; p-hydroxy-benzyl acetone)
- 인돌(Indole)
- A-이오논; 4-(2,6,6-트리메틸-2-시클로헥센-1-일)-3-부텐-2-원(a-Ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1- yl)-3-buten-2-one)
- B-이오논; 4-(2,6,6-트리메틸-1-시클로헥센-1-일)-3-부텐-2-원(b-Ionone; 4-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1- yl)-3-buten-2-one)
- A-철; 4-(2,5,6,6-테트라메틸-2-사이클로헥센-1-일)-3-부텐-2-온; 6-메틸이오논(a-Irone; 4-(2,5,6,6-tetramethyl-2-cyclohexene-1-yl)-3-buten-2-one; 6-methylionone)
- 이소아밀 아세테이트(Isoamyl acetate)
- 이소아밀 아세토아세테이트(Isoamyl acetoacetate)
- 이소아밀알코올; 이소펜틸 알코올; 3-메틸-1-부탄(Isoamyl alcohol; isopentyl alcohol; 3-methyl-1-butanol)
- 이소아밀 벤조에이트(Isoamyl benzoate)
- 이소아밀 부티레이트(Isoamyl butyrate)
- 이소아밀 신나메이트(Isoamyl cinnamate)
- 이소아밀 포르메이트(Isoamyl formate)
- 이소아밀 2-푸란부티레이트; α-이소아밀 푸르푸릴프로피오네이트(Isoamyl 2-furanbutyrate; a-isoamyl furfuryl-propionate)
- 이소아밀 2-푸란프로피오네이트; α-이소아밀 푸르푸릴아세테이트(Isoamyl 2-furanpropionate; a-isoamyl fur-furylacetate)
- 이소아밀헥사노에이트(Isoamyl hexanoate)
- 이소아밀 이소부티레이트(Isoamyl isobutyrate)
- 이소아밀 이소발레레이트(Isoamyl isovalerate)
- 이소아밀라우레이트(Isoamyl laurate)
- 이소아밀-2-메틸부티레이트; 이소펜틸-2-메틸부티레이트(Isoamyl-2-methylbutyrate; isopentyl-2-methylbutyrate)
- 이소아밀노나노에이트(Isoamyl nonanoate)
- 이소아밀 옥타노에이트(Isoamyl octanoate)
- 이소아밀 페닐아세테이트(Isoamyl phenylacetate)
- 이소아밀 프로피오네이트(Isoamyl propionate)
- 이소아밀 피루베이트(Isoamyl pyruvate)

- 이소아밀 살리실레이트(Isoamyl salicylate)
- 이소보르네올(Isoborneol)
- 이소보르닐 아세테이트(Isobornyl acetate)
- 이소보르닐 포르메이트(Isobornyl formate)
- 이소보르닐 이소발레레이트(Isobornyl isovalerate)
- 이소보르닐 프로피오네이트(Isobornyl propionate)
- 이소부틸 아세테이트(Isobutyl acetate)
- 이소부틸 아세토아세테이트(Isobutyl acetoacetate)
- 이소부틸알코올(Isobutyl alcohol)
- 이소부틸 안젤레이트; 이소부틸 시스-2-메틸-2-부테노에이트(Isobutyl angelate; isobutyl cis-2-methyl-2-butenoate)
- 이소부틸안트라닐레이트(Isobutyl anthranilate)
- 이소부틸 벤조에이트(Isobutyl benzoate)
- 이소부틸 부티레이트(Isobutyl butyrate)
- 이소부틸 신나메이트(Isobutyl cinnamate)
- 이소부틸 포르메이트(Isobutyl formate)
- 이소부틸 2-푸란프로피오네이트(Isobutyl 2-furanpropionate)
- 이소부틸 헵타노에이트(Isobutyl heptanoate)
- 이소부틸헥사노에이트(Isobutyl hexanoate)
- 이소부틸이소부티레이트(Isobutyl isobutyrate)
- A-이소부틸페네틸 알코올; 이소부틸 벤질 카르비놀; 4-메틸-1-페닐-2-펜탄올(a-Isobutylphenethyl alcohol; isobutyl benzyl carbinol; 4-methyl-1-phenyl-2-pentanol)
- 이소부틸페닐아세테이트(Isobutyl phenylacetate)
- 이소부틸 프로피오네이트(Isobutyl propionate)
- 이소부틸 살리실레이트(Isobutyl salicylate)
- 2-이소부틸티아졸(2-Isobutylthiazole)
- 이소부티르알데히드(Isobutyraldehyde)
- 이소부티르산(Isobutyric acid)
- 이소이제놀; 2-메톡시-4-프로페닐페놀(Isoeugenol; 2-methoxy-4-propenylphenol)
- 이소유게닐 아세테이트(Isoeugenyl acetate)
- 이소유게닐 벤질 에테르; 벤질 이소유게놀(Isoeugenyl benzyl ether; benzyl isoeugenol)

- 이소유게닐 에틸 에테르; 2-에톡시-5-프로페닐-아니솔; 에틸 이소유게놀(Isoeugenyl ethyl ether; 2-ethoxy-5-propenyl-anisole; ethyl isoeugenol)
- 이소유게닐 포르메이트(Isoeugenyl formate)
- 이소유게닐 메틸 에테르; 4-프로페닐베라트롤; 메틸 이소유게놀(Isoeugenyl methyl ether; 4-propenyl-veratrole; methyl isoeugenol)
- 이소유게닐 페닐아세테이트(Isoeugenyl phenylacetate)
- 이소자스몬; 2-헥실리덴시클로펜탄온 및 2-헥실-2-시클로펜텐-1-온의 혼합물(Isojasmone; mixture of 2-hexylidenecyclo-pentanone and 2-hexyl-2-cyclopenten-1-one)
- a-이소메틸이오논;4-(2,6,6-트리메틸-2-시클로헥센-1-일)-3-메틸-3-부텐-2-온; 메틸 γ-이오논(a-Isomethylionone; 4-(2,6,6-trimethyl-2- cyclohexen-1-yl)-3-methyl-3-buten-2-one; methyl g-ionone)
- 이소프로필 아세테이트(Isopropyl acetate)
- r-이소프로필아세토페논(r-Isopropylacetophenone)
- 이소프로필 알코올; 이소프로판올(Isopropyl alcohol; isopropanol)
- 이소프로필 벤조에이트(Isopropyl benzoate)
- r-이소프로필벤질 알코올; 큐민 알코올; ρ-시멘-7-올(r-Isopropylbenzyl alcohol; cuminic alcohol; r-cymen-7-ol)
- 이소프로필 부티레이트(Isopropyl butyrate)
- 이소프로필 신나메이트(Isopropyl cinnamate)
- 이소프로필 포르메이트(Isopropyl formate)
- 이소프로필헥사노에이트(Isopropyl hexanoate)
- 이소프로필 이소부티레이트(Isopropyl isobutyrate)
- 이소프로필 이소발레레이트(Isopropyl isovalerate)
- P-이소프로필페닐아세트알데히드; ρ-시멘-7-카르복스알데히드(r-Isopropylphenylacetaldehyde; r-cymen-7- carboxaldehyde)
- 이소프로필 페닐아세테이트(Isopropyl phenylacetate)
- 3-(p-이소프로필페닐)-프로피온알데히드; ρ-이소프로필히드로신남알데히드; 쿠미닐 아세트알데히드(3-(r-Isopropylphenyl)-propionaldehyde; r-iso-propylhydrocinnamaldehyde; cuminyl ac-etaldehyde)
- 이소프로필 프로피오네이트(Isopropyl propionate)
- 이소풀레골; p-menth-8-en-3-ol(Isopulegol; p-menth-8-en-3-ol)
- 이소풀레곤; p-menth-8-en-3-one(Isopulegone; p-menth-8-en-3-one)
- 이소풀레길 아세테이트(Isopulegyl acetate)
- 이소퀴놀린(Isoquinoline)

- 이소발레르산(Isovaleric acid)
- 시스-자스몬; 3-메틸-2-(2-펜테닐)-2-사이클로펜텐-1(cis-Jasmone; 3-methyl-2-(2-pentenyl)-2-cyclo-penten-1-one)
- 라우르산알데히드; 십이지장(Lauric aldehyde; dodecanal)
- 라우릴 아세테이트(Lauryl acetate)
- 라우릴 알코올; 1-도데칸올(Lauryl alcohol; 1-dodecanol)
- 레피딘; 4-메틸퀴놀린(Lepidine; 4-methylquinoline)
- 레불린산(Levulinic acid)
- 리날로올 산화물; 시스- 및 트랜스-2-비닐-2-메틸-5-(1'-히드록시-1'-m에틸에틸) 테트라히드로푸란(Linalool oxide; cis- and trans-2-vinyl-2-meth-yl-5-(1′-hydroxy-1′-methylethyl) tetra-hydrofuran)
- 리날릴 안트라닐레이트; 3,7-디메틸-1,6-옥타디엔-3-일 안트라닐레이트(Linalyl anthranilate; 3,7-dimethyl-1,6- octadien-3-yl anthranilate)
- 리날릴 벤조에이트(Linalyl benzoate)
- 리날릴 부티레이트(Linalyl butyrate)
- 리날릴 신나메이트(Linalyl cinnamate)
- 리날릴 포르메이트(Linalyl formate)
- 리날릴헥사노에이트(Linalyl hexanoate)
- 리날릴 이소부티레이트(Linalyl isobutyrate)
- 리날릴 이소발레레이트(Linalyl isovalerate)
- 리날릴 옥타노에이트(Linalyl octanoate)
- 리날릴 프로피오네이트(Linalyl propionate)
- 말톨; 3-히드록시-2-메틸-4h-피란-4-온(Maltol; 3-hydroxy-2-methyl-4H-pyran-4-one)
- 멘타디에놀; p-멘타-1,8(10)-디엔-9-올(Menthadienol; p-mentha-1,8(10)-dien-9-ol)
- P-멘타-1,8-디엔-7-올; 페릴릴 알코올(p-Mentha-1,8-dien-7-ol; perillyl alcohol)
- 멘타디에닐 아세테이트; p-멘타-1,8(10)-디엔-9-일 아세테이트(Menthadienyl acetate; p-mentha-1,8(10)-dien-9-yl acetate)
- P-멘스-3-엔-1-올(p-Menth-3-en-1-ol)
- 1-p-멘텐-9-일 아세테이트; p-멘트-1-엔-9-일 아세테이트(1-p-Menthen-–9-yl acetate; p-menth-1-en-9-yl acetate)
- 멘톨; 2-이소프로필-5-메틸시클로헥산올(Menthol; 2-isopropyl-5-methylcyclohexanol)
- 멘톤; p-멘탄-3-원(Menthone; p-menthan-3-one)
- 멘틸 아세테이트; p-멘트-3-일 아세테이트(Menthyl acetate; p-menth-3-yl acetate)

- 멘틸 이소발레레이트; p-멘트-3-일 이소발레레이트(Menthyl isovalerate; p-menth-3-yl iso-valerate)
- O-메톡시벤즈알데히드(o-Methoxybenzaldehyde)
- P-메톡시벤즈알데히드; p-아니스알데히드(p-Methoxybenzaldehyde; p-anisaldehyde)
- O-메톡시신남알데히드(o-Methoxycinnamaldehyde)
- 2-메톡시-4-메틸페놀; 4-메틸구아이아콜; 2-메톡시-p-크레졸(2-Methoxy-4-methylphenol; 4-methyl-guaiacol; 2-methoxy-p-cresol)
- 4-(p-메톡시페닐)-2-부타논; 아니실 아세톤(4-(p-Methoxyphenyl)-2-butanone; anisyl ace-tone)
- 1-(4-메톡시페닐)-4-메틸-1-펜텐 3-온; 메톡시스티릴 이소프로필 케톤(1-(4-Methoxyphenyl)-4-methyl-1-penten-3-one; methoxystyryl isopropyl ketone)
- 1-(p-메톡시페닐)-1-펜텐-3-온; α-메틸아니실리덴 아세톤; 에톤(1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one; a-methylanisylidene acetone; ethone)
- 1-(p-메톡시페닐)-2-프로판온; 아니실메틸 케톤; 아니식 케톤(1-(p-Methoxyphenyl)-2-propanone; anisylmethyl ketone; anisic ketone)
- 2-메톡시-4-비닐페놀; p-비닐과이아콜(2-Methoxy-4-vinylphenol; p-vinylguaiacol)
- 메틸 아세테이트(Methyl acetate)
- 4'-메틸아세토페논; p-메틸아세토페논; 메틸 p-톨릴 케톤(4′-Methylacetophenone; p-methylaceto-phenone; methyl p-tolyl ketone)
- 2-메틸알릴 부티레이트; 2-메틸-2-프로펜일 부티레이트(2-Methylallyl butyrate; 2-methyl-2-propenl-yl butyrate)
- 메틸 아니세이트(Methyl anisate)
- O-메틸아니솔; o-크레실 메틸 에테르(o-Methylanisole; o-cresyl methyl ether)
- P-메틸아니솔; p-크레실 메틸 에테르; p-메톡시톨루엔(p-Methylanisole; p-cresyl methyl ether; p-methoxytoluene)
- 메틸 벤조에이트(Methyl benzoate)
- 메틸벤질 아세테이트, 혼합 o-,m-,p-(Methylbenzyl acetate, mixed o-,m-,p-.)
- A-메틸벤질 아세테이트; 스티랄릴 아세테이트(a-Methylbenzyl acetate; styralyl acetate)
- A-메틸벤질 알코올; 스티랄릴 알코올(a-Methylbenzyl alcohol; styralyl alcohol)
- A-메틸벤질 부티레이트; 스티랄릴 부티레이트(a-Methylbenzyl butyrate; styralyl butyrate)
- A-메틸벤질 이소부티레이트; 스티랄릴 이소부티레이트(a-Methylbenzyl isobutyrate; styralyl iso-butyrate)
- A-메틸벤질 포르메이트; 스티랄릴 포메이트(a-Methylbenzyl formate; styralyl formate)
- A-메틸벤질 프로피오네이트; 스티랄릴 프로피오네이트(a-Methylbenzyl propionate; styralyl propio-nate)
- 2-메틸-3-부텐-2-올(2-Methyl-3-buten-2-ol)

- 2-메틸부틸 이소발레레이트(2-Methylbutyl isovalerate)
- 메틸 p-tert-부틸페닐아세테이트(Methyl p-tert-butylphenylacetate)
- 2-메틸부티르알데히드; 메틸에틸아세트알데히드(2-Methylbutyraldehyde; methyl ethyl acetal-dehyde)
- 3-메틸부티르알데히드; 이소발레르알데히드(3-Methylbutyraldehyde; isovaleraldehyde)
- 메틸 부티레이트(Methyl butyrate)
- 2-메틸부티르산(2-Methylbutyric acid)
- A-메틸신남알데히드(a-Methylcinnamaldehyde)
- P-메틸신남알데히드(p-Methylcinnamaldehyde)
- 메틸 신나메이트(Methyl cinnamate)
- 2-메틸-1,3-시클로헥사디엔(2-Methyl-1,3-cyclohexadiene)
- 메틸시클로펜테놀론; 3-메틸-시클로-펜-탄-1,2-디온(Methylcyclopentenolone; 3-methylcyclopen-tane-1,2-dione)
- 메틸 디설파이드; 디메틸 디설파이드(Methyl disulfide; dimethyl disulfide)
- 부분적으로 수소화된 로진의 메틸 에스테르(§.172.615에 정의됨); 메틸 디히드로아비에테이트(Methyl ester of rosin, PARTially hydrogenated (as defined in §172.615); methyl dihydroabietate)
- 메틸 헵타노에이트(Methyl heptanoate)
- 2-메틸헵탄산(2-Methylheptanoic acid)
- 6-메틸-3,5-헵타디엔-2-온(6-Methyl-3,5-heptadien-2-one)
- 메틸-5-헵텐-2-올(Methyl-5-hepten-2-ol)
- 6-메틸-5-헵텐-2-온(6-Methyl-5-hepten-2-one)
- 메틸헥사노에이트(Methyl hexanoate)
- 메틸 2-헥사노에이트(Methyl 2-hexanoate)
- 메틸파라벤(메틸 p-하이드록시벤조에이트)(Methyl p-hydroxybenzoate; methylparaben)
- 메틸 α-이오논; 5-(2,6,6-트리메틸-2-시클로헥센-1-일)-4-펜텐-3-원(Methyl a-ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-2-cyclo-hexen-1-yl)-4-penten-3-one)
- 메틸 β-이오논; 5-(2,6,6-트리메틸-1-시클로헥센-1-일)-4-펜텐-3-원(Methyl b-ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-1-cyclo-hexen-1-yl)-4-penten-3-one)
- 메틸 δ-이오논; 5-(2,6,6-트리메틸-3-시클로헥센-1-일-)-4-펜텐-3-원(Methyl D-ionone; 5-(2,6,6-trimethyl-3-cyclo-hexen-1-yl-)-4-penten-3-one)
- 메틸 이소부티레이트(Methyl isobutyrate)
- 2-메틸-3-(p-이소프로필페닐)-프로피온 데하이드; α-메틸-p-이소프로필히드로-신남탈수소;

시클라멘 알데히드(2-Methyl-3-(p-isopropylphenyl)-propionalde-hyde; a-methyl-p-isopropylhydro-cinnamal- dehyde; cyclamen aldehyde)

- 메틸 이소발레레이트(Methyl isovalerate)
- 메틸라우레이트(Methyl laurate)
- 메틸메르캅탄; 메탄티올(Methyl mercaptan; methanethiol)
- 메틸 o-메톡시벤조에이트(Methyl o-methoxybenzoate)
- 메틸 n-메틸안트라닐레이트; 디메틸 안트라닐레이트(Methyl N-methylanthranilate; dimethyl an-thranilate)
- 메틸 2-메틸부티레이트(Methyl 2-methylbutyrate)
- 메틸-3-메틸티오프로피오네이트(Methyl-3-methylthiopropionate)
- 메틸 4-메틸발레레이트(Methyl 4-methylvalerate)
- 메틸 미리스테이트(Methyl myristate)
- 메틸 β-나프틸 케톤; 2'-아세토나프톤(Methyl b-naphthyl ketone; 2′-acetonaph-thone)
- 메틸노나노에이트(Methyl nonanoate)
- 메틸 2-노네노에이트(Methyl 2-nonenoate)
- 메틸 2-노니노에이트; 메틸옥틴 카보네이트(Methyl 2-nonynoate; methyloctyne car-bonate)
- 2-메틸옥탄알; 메틸 헥실 아세트알데히드(2-Methyloctanal; methyl hexyl acetaldehyde)
- 메틸 옥타노에이트(Methyl octanoate)
- 메틸 2-옥티노에이트; 메틸 헵틴 카보네이트(Methyl 2-octynoate; methyl heptine car-bonate)
- 4-메틸-2,3-펜탄디온; 아세틸 이소부티릴(4-Methyl-2,3-pentanedione; acetyl iso-butyryl)
- 4-메틸-2-펜타논; 메틸 이소부틸 케톤(4-Methyl-2-pentanone; methyl isobutyl ke-tone)
- B-메틸페네틸 알코올; 히드라트로필 알코올(b-Methylphenethyl alcohol; hydratropyl al-cohol)
- 메틸페닐아세테이트(Methyl phenylacetate)
- 3-메틸-4-페닐-3-부텐-2-온(3-Methyl-4-phenyl-3-butene-2-one)
- 2-메틸-4-페닐-2-부틸 아세테이트; 디메틸페닐에틸 카르비닐 아세테이트 (2-Methyl-4-phenyl-2-butyl acetate; dimethyl-phenylethyl carbinyl acetate)
- 2-메틸-4-페닐-2-부틸 이소부티레이트; 디메틸페닐 에틸카르비닐 이소부티레이트 (2-Methyl-4-phenyl-2-butyl isobutyrate; dimethylphenyl ethylcarbinyl isobutyrate)
- 3-메틸-2-페닐부티르알데히드; α-이소프로필 페닐아세트알데히드 (3-Methyl-2-phenylbutyraldehyde; a-isopropyl phenylacetaldehyde)
- 메틸 4-페닐부티레이트(Methyl 4-phenylbutyrate)
- 4-메틸-1-페닐-2-펜탄온; 벤질 이소부틸 케톤(4-Methyl-1-phenyl-2-pentanone; benzyl iso-butyl ketone)

- 메틸 3-페닐프로피오네이트; 메틸 히드로신나메이트(Methyl 3-phenylpropionate; methyl hydro-cinnamate)
- 메틸 프로피오네이트(Methyl propionate)
- 3-메틸-5-프로필-2-사이클로헥센-1-온(3-Methyl-5-propyl-2-cyclohexen-1-one)
- 메틸 설파이드(Methyl sulfide)
- 3-메틸티오프로피온알데히드; 메탈릭(3-Methylthiopropionaldehyde; methional)
- 2-메틸-3-톨릴프로피온알데히드, 혼합 o-, m-, p-(2-Methyl-3-tolylpropionaldehyde, mixed o-, m-, p-)
- 2-메틸운데카날; 메틸 노닐 아세트알데히드(2-Methylundecanal; methyl nonyl acetal-dehyde)
- 메틸 9-운데세노에이트(Methyl 9-undecenoate)
- 메틸 2-운데시노에이트; 메틸 데신 카보네이트(Methyl 2-undecynoate; methyl decyne car-bonate)
- 메틸 발레레이트(Methyl valerate)
- 2-메틸발레르산(2-Methylvaleric acid)
- 미리스트알데히드; 테트라데카날(Myristaldehyde; tetradecanal)
- D-네오멘톨; 2-이소프로필-5-메틸시클로헥산올(d-Neomenthol; 2-isopropyl-5-methylcyclo-hexanol)
- 네롤; 시스-3,7-디메틸-2,6-옥타디엔-1-올(Nerol; cis-3,7-dimethyl-2,6-octadien-1-ol)
- 네롤리돌; 3,7,11-트리메틸-1,6,10-도데카트리엔-3-올(Nerolidol; 3,7,11-trimethyl-1,6,10-dodecatrien-3-ol)
- 네릴 아세테이트(Neryl acetate)
- 네릴 부티레이트(Neryl butyrate)
- 네릴 포메이트(Neryl formate)
- 네릴 이소부티레이트(Neryl isobutyrate)
- 네릴 이소발레레이트(Neryl isovalerate)
- 네릴 프로피오네이트(Neryl propionate)
- 2,6-노나디엔-1-올(2,6-Nonadien-1-ol)
- Γ-노날락톤; 4-히드록시노난산, γ-락톤; 알데히드 c-18(g-Nonalactone; 4-hydroxynonanoic acid, g-lactone; aldehyde C–18)
- 노난알; 펠라르고닉 알데하이드(Nonanal; pelargonic aldehyde)
- 1,3-노난디올 아세테이트, 혼합 에스테르(1,3-Nonanediol acetate, mixed esters)
- 노난산; 펠라곤산(Nonanoic acid; pelargonic acid)
- 2-노나논; 메틸헵틸 케톤(2-Nonanone; methylheptyl ketone)
- 3-노나논-1-일 아세테이트; 1-하이드록시-3-노나논 아세테이트(3-Nonanon-1-yl acetate; 1-hydroxy-3-nonanone acetate)
- 노닐 아세테이트(Nonyl acetate)

- 노닐알코올; 1-노난올(Nonyl alcohol; 1-nonanol)
- 노닐옥타노에이트(Nonyl octanoate)
- 노닐 이소발레레이트(Nonyl isovalerate)
- 누트카톤; 5,6-디메틸-8-이소프로페닐-비시클로[4,4,0]-덱-1-엔-3-온(Nootkatone; 5,6-dimethyl-8-isopropenyl-bicyclo[4,4,0]-dec-1-en-3-one)
- 오시멘; 트랜스-β-오시멘; 3,7-디메틸-1,3,6-옥타트리엔(Ocimene; trans-b-ocimene; 3,7-dimethyl-1,3,6-octatriene)
- Γ-옥탈락톤; 4-하이드록시옥탄산, γ-락톤(g-Octalactone; 4-hydroxyoctanoic acid, g-lac-tone)
- 옥타날; 카프릴알데히드(Octanal; caprylaldehyde)
- 옥탄알 디메틸 아세탈(Octanal dimethyl acetal)
- 1-옥탄올; 옥틸알코올(1-Octanol; octyl alcohol)
- 2-옥탄올(2-Octanol)
- 3-옥탄올(3-Octanol)
- 2-옥타논; 메틸 헥실 케톤(2-Octanone; methyl hexyl ketone)
- 3-옥타논; 에틸 아밀 케톤(3-Octanone; ethyl amyl ketone)
- 3-옥타논-1-올(3-Octanon-1-ol)
- 1-옥텐-3-올; 아밀비닐카비놀(1-Octen-3-ol; amyl vinyl carbinol)
- 1-옥텐-3-일 아세테이트(1-Octen-3-yl acetate)
- 옥틸 아세테이트(Octyl acetate)
- 3-옥틸 아세테이트(3-Octyl acetate)
- 옥틸 부티레이트(Octyl butyrate)
- 옥틸 포르메이트(Octyl formate)
- 옥틸 헵타노에이트(Octyl heptanoate)
- 옥틸 이소부티레이트(Octyl isobutyrate)
- 옥틸 이소발레레이트(Octyl isovalerate)
- 옥틸옥타노에이트(Octyl octanoate)
- 옥틸페닐아세테이트(Octyl phenylacetate)
- 옥틸 프로피오네이트(Octyl propionate)
- Ω-펜타데칼락톤; 15-히드록시펜타데카-노산, ω-락톤; 펜타데칸올라이드; 안젤리카 락톤(w-Pentadecalactone; 15-hydroxypentadeca-noic acid, w-lactone; pentadecanolide; an-gelica lactone)
- 2,3-펜탄디온; 아세틸 프로피오닐(2,3-Pentanedione; acetyl propionyl)

- 2-펜타논; 메틸 프로필 케톤(2-Pentanone; methyl propyl ketone)
- 4-펜텐산(4-Pentenoic acid)
- 1-펜텐-3-올(1-Penten-3-ol)
- 페릴알데히드; 4-이소프로페닐-1-시클로헥센-1-카르복살드에하이드;p-멘타-1,8-디엔-7-알 (Perillaldehyde; 4-isopropenyl-1-cyclohexene-1-carboxaldehyde;p-mentha-1,8-dien-7-al)
- 페릴릴 아세테이트; p-멘타-1,8-디엔-7-일 아세테이트 (Perillyl acetate; p-mentha-1,8-dien-7-yl ace-tate)
- α-펠란드렌; ρ-멘타-1,5-디엔(a-Phellandrene; r-mentha-1,5-diene)
- 페닐에틸아세테이트(Phenethyl acetate)
- 펜에틸알코올; β-페닐에틸알코올(Phenethyl alcohol; b-phenylethyl alcohol)
- 페네틸 안트라닐레이트(Phenethyl anthranilate)
- 페네틸 벤조에이트(Phenethyl benzoate)
- 페네틸 부티레이트(Phenethyl butyrate)
- 페네틸 신나메이트(Phenethyl cinnamate)
- 포름산페닐(Phenethyl formate)
- 페네틸 이소부티레이트(Phenethyl isobutyrate)
- 페네틸 이소발레레이트(Phenethyl isovalerate)
- 페네틸 2-메틸부티레이트(Phenethyl 2-methylbutyrate)
- 페네틸 페닐아세테이트(Phenethyl phenylacetate)
- 페네틸 프로피오네이트(Phenethyl propionate)
- 페네틸 살리실레이트(Phenethyl salicylate)
- 페네틸 세네시오에이트; 페네틸 3,3-디메틸아크릴레이트(Phenethyl senecioate; phenethyl 3,3-di-methylacrylate)
- 페네틸 티글레이트(Phenethyl tiglate)
- 페녹시아세트산(Phenoxyacetic acid)
- 2-페녹시에틸 이소부티레이트(2-Phenoxyethyl isobutyrate)
- 페닐아세트알데히드; α-톨루산 알데히드(Phenylacetaldehyde; a-toluic aldehyde)
- 페닐아세트알데히드 2,3-부틸렌 글리콜 아세탈(Phenylacetaldehyde 2,3-butylene glycol ace-tal)
- 페닐아세트알데히드 디메틸 아세탈(Phenylacetaldehyde dimethyl acetal)
- 페닐아세트알데히드 글리세릴 아세탈(Phenylacetaldehyde glyceryl acetal)
- 페닐아세트산; α-톨루엔산(Phenylacetic acid; a-toluic acid)
- 4-페닐-2-부탄올; 페닐에틸 메틸 카비놀(4-Phenyl-2-butanol; phenylethyl methyl car-binol)

- 4-페닐-3-부텐-2-올; 메틸 스티릴 카비놀(4-Phenyl-3-buten-2-ol; methyl styryl car-binol)
- 4-페닐-3-부텐-2-온(4-Phenyl-3-buten-2-one)
- 4-페닐-2-부틸 아세테이트; 페닐에틸 메틸 카르비닐 아세테이트(4-Phenyl-2-butyl acetate; phenylethyl meth-yl carbinyl acetate)
- 1-페닐-3-메틸-3-펜탄올; 페닐에틸 메틸 에틸 카비놀(1-Phenyl-3-methyl-3-pentanol; phenylethyl methyl ethyl carbinol)
- 1-페닐-1-프로판올; 페닐에틸 카비놀(1-Phenyl-1-propanol; phenylethyl carbinol)
- 3-페닐-1-프로판올; 히드로신나밀알코올(3-Phenyl-1-propanol; hydrocinnamyl alcohol)
- 2-페닐프로피온알데히드; 히드라트로팔데하이드(2-Phenylpropionaldehyde; hydratropalde-hyde)
- 3-페닐프로피온알데히드; 히드로신남알데히드(3-Phenylpropionaldehyde; hydrocinnamal-dehyde)
- 2-페닐프로피오날데하이드 디메틸 아세탈; 히드라트로픽 알데히드 디메틸 아세탈(2-Phenylpropionalde-hyde dimethyl acetal; hydratropic aldehyde dimethyl acetal)
- 3-페닐프로피온산; 히드로신남산(3-Phenylpropionic acid; hydrocinnamic acid)
- 3-페닐프로필 아세테이트(3-Phenylpropyl acetate)
- 2-페닐프로필 부티레이트(2-Phenylpropyl butyrate)
- 3-페닐프로필 신나메이트(3-Phenylpropyl cinnamate)
- 3-페닐프로필 포르메이트(3-Phenylpropyl formate)
- 3-페닐프로필 헥사노에이트(3-Phenylpropyl hexanoate)
- 2-페닐프로필 이소부티레이트(2-Phenylpropyl isobutyrate)
- 3-페닐프로필 이소부티레이트(3-Phenylpropyl isobutyrate)
- 3-페닐프로필 이소발레레이트(3-Phenylpropyl isovalerate)
- 3-페닐프로필 프로피오네이트(3-Phenylpropyl propionate)
- 2-(3-페닐프로필)-테트라히드로푸란(2-(3-Phenylpropyl)-tetrahydrofuran)
- α-피넨; 2-피넨(a-Pinene; 2-pinene)
- B-피넨; 2(10)-피넨(b-Pinene; 2(10)-pinene)
- 파인 타르 오일(Pine tar oil)
- 피노카벨; 2(10)-피넨-3-올(Pinocarveol; 2(10)-pinen-3-ol)
- 피페리딘(Piperidine)
- 피페린(Piperine)
- D-피페리톤; p-menth-1-en-3-one(d-Piperitone; p-menth-1-en-3-one)
- 피페리테논; p-멘타-1,4(8)-디엔-3-온(Piperitenone; p-mentha-1,4(8)-dien-3-one)
- 피페리테논 옥사이드; 1,2-에폭시-p-멘트-4-(8)-엔-3-온(Piperitenone oxide;

1,2-epoxy-p-menth-4-(8)-en-3-one)

- 피페로닐 아세테이트; 헬리오트로필 아세테이트(Piperonyl acetate; heliotropyl acetate)
- 피페로닐 이소부티레이트(Piperonyl isobutyrate)
- 폴리리모넨(Polylimonene)
- 폴리소르베이트 20; 폴리옥시에틸렌(20) 소르비탄 모노라우레이트(Polysorbate 20; polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate)
- 폴리소르베이트 60; 폴리옥시에틸렌(20) 소르비탄 모노스테아에이트(Polysorbate 60; polyoxyethylene (20) sorbitan monostereate)
- 폴리소르베이트 80; 폴리옥시에틸렌(20) 소르비탄 모노올레에이트(Polysorbate 80; polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate)
- 칼륨 아세테이트(Potassium acetate)
- 프로페닐구아에톨; 6-에톡시-m-놀(Propenylguaethol; 6-ethoxy-m-anol)
- 프로피온알데히드(Propionaldehyde)
- 프로필 아세테이트(Propyl acetate)
- 프로필 알코올; 1-프로판올(Propyl alcohol; 1-propanol)
- P-프로필 아니솔; 디히드로아네톨(p-Propyl anisole; dihydroanethole)
- 프로필 벤조에이트(Propyl benzoate)
- 프로필 부티레이트(Propyl butyrate)
- 프로필 신나메이트(Propyl cinnamate)
- 이황화 프로필(Propyl disulfide)
- 프로필 포르메이트(Propyl formate)
- 프로필 2-푸라아크릴레이트(Propyl 2-furanacrylate)
- 프로필 헵타노에이트(Propyl heptanoate)
- 프로필 헥사노에이트(Propyl hexanoate)
- 프로필 p-하이드록시벤조에이트; 프로필파라벤(Propyl p-hydroxybenzoate; propylparaben)
- 3-프로필리덴프탈라이드(3-Propylidenephthalide)
- 프로필 이소부티레이트(Propyl isobutyrate)
- 프로필 이소발레레이트(Propyl isovalerate)
- 프로필 메르캅탄(Propyl mercaptan)
- A-프로필페네틸 알코올(a-Propylphenethyl alcohol)
- 프로필 페닐아세테이트(Propyl phenylacetate)
- 프로필 프로피오네이트(Propyl propionate)

- 목초산 추출물(Pyroligneous acid extract)
- 피루브알데히드(Pyruvaldehyde)
- 피루브산(Pyruvic acid)
- 로디놀; 3,7-디메틸-7-옥텐-1-올; l-시트로넬롤(Rhodinol; 3,7-dimethyl-7-octen-1-ol; l-citronellol)
- 로디닐 아세테이트(Rhodinyl acetate)
- 로디닐 부티레이트(Rhodinyl butyrate)
- 로디닐 포르메이트(Rhodinyl formate)
- 로디닐 이소부티레이트(Rhodinyl isobutyrate)
- 로디닐 이소발레레이트(Rhodinyl isovalerate)
- 로디닐 페닐아세테이트(Rhodinyl phenylacetate)
- 로디닐 프로피오네이트(Rhodinyl propionate)
- 럼 에테르; 에틸옥시하이드레이트(Rum ether; ethyl oxyhydrate)
- 살리실알데히드(Salicylaldehyde)
- 산톨롤, α 및 β(Santalol, a and b)
- 산탈릴아세테이트(Santalyl acetate)
- 산탈릴페닐아세테이트(Santalyl phenylacetate)
- 스카톨(Skatole)
- 소르비탄 모노스테아레이트(Sorbitan monostearate)
- 자당 옥타아세테이트(Sucrose octaacetate)
- A-테르피넨(a-Terpinene)
- Γ-테르피넨(g-Terpinene)
- A-테르피네올; p-menth-1-en-8-ol(a-Terpineol; p-menth-1-en-8-ol)
- B-테르피네올(b-Terpineol)
- 테르피놀렌; p-멘스-1,4(8)-디엔(Terpinolene; p-menth-1,4(8)-diene)
- 테르피닐 아세테이트(Terpinyl acetate)
- 테르피닐 안트라닐레이트(Terpinyl anthranilate)
- 테르피닐 부티레이트(Terpinyl butyrate)
- 테르피닐 신나메이트(Terpinyl cinnamate)
- 테르피닐 포르메이트(Terpinyl formate)
- 테르피닐 이소부티레이트(Terpinyl isobutyrate)
- 테르피닐 이소발레레이트(Terpinyl isovalerate)

- 테르피닐 프로피오네이트(Terpinyl propionate)
- 테트라히드로푸르푸릴아세테이트(Tetrahydrofurfuryl acetate)
- 테트라히드로푸르푸릴알코올(Tetrahydrofurfuryl alcohol)
- 테트라히드로푸르푸릴부티레이트(Tetrahydrofurfuryl butyrate)
- 테트라히드로푸르푸릴프로피오네이트(Tetrahydrofurfuryl propionate)
- 테트라하이드로-슈도-이오논; 6,10-디메틸-9-운데센-2-온(Tetrahydro-pseudo-ionone; 6,10-dimethyl-9-undecen-2-one)
- 테트라히드로리날로올; 3,7-디메틸옥탄-3-올(Tetrahydrolinalool; 3,7-dimethyloctan-3-ol)
- 테트라메틸에틸시클로헥세논; 5-에틸-2,3,4,5-테트라메틸-2-사이클로헥센 1-온 및 5-에틸-3,4,5,6-테트라메틸-2-사이클로헥센 1-온의 혼합물(Tetramethyl ethylcyclohexenone; mixture of 5-ethyl-2,3,4,5-tetramethyl-2-cyclohexen-1- one and 5-ethyl-3,4,5,6-tetramethyl-2-cyclo-hexen-1-one)
- 2-티에닐 메르캅탄; 2-티에닐티올(2-Thienyl mercaptan; 2-thienylthiol)
- 티몰(Thymol)
- 톨루알데하이드 글리세릴 아세탈, 혼합 o, m, p(Tolualdehyde glyceryl acetal, mixed o, m, p)
- 톨루알데히드, 혼합 o, m, p(Tolualdehydes, mixed o, m, p)
- P-톨릴아세트알데히드(p-Tolylacetaldehyde)
- O-톨릴 아세테이트; o-크레실 아세테이트(o-Tolyl acetate; o-cresyl acetate)
- P-톨릴 아세테이트; p-크레실 아세테이트(p-Tolyl acetate; p-cresyl acetate)
- 4-(p-톨릴)-2-부타논; p-메틸-벤지-라-세-톤(4-(p-Tolyl)-2-butanone; p-methylbenzylace-tone)
- P-톨릴 이소부티레이트(p-Tolyl isobutyrate)
- P-톨릴라우레이트(p-Tolyl laurate)
- P-톨릴 페닐아세테이트(p-Tolyl phenylacetate)
- 2-(p-톨릴)-프로피온알데히드; p-메틸-히드라-트로-피크 알데하이드(2-(p-Tolyl)-propionaldehyde; p-methylhydra-tropic aldehyde)
- 트리부틸 아세틸시트레이트(Tributyl acetylcitrate)
- 2-트라이센날(2-Tridecenal)
- 2,3-운데카디온; 아세틸 노니릴(2,3-Undecadione; acetyl nonyryl)
- Γ-운데칼락톤; 4-하이드록시운데칸산 γ-락톤; 복숭아 알데하이드; 알데히드 c-14(g-Undecalactone; 4-hydroxyundecanoic acid g-lactone; peach aldehyde; aldehyde C–14)
- 언데센(Undecenal)
- 2-운데카논; 메틸 노닐 케톤(2-Undecanone; methyl nonyl ketone)

- 9-언데센; 운데센산 알데히드(9-Undecenal; undecenoic aldehyde)
- 10-운데세날(10-Undecenal)
- 운데센-1-올; 운데실렌 알코올(Undecen-1-ol; undecylenic alcohol)
- 10-운데센-1-일 아세테이트(10-Undecen-1-yl acetate)
- 운데실 알코올(Undecyl alcohol)
- 발레르알데히드; 펜타날(Valeraldehyde; pentanal)
- 발레르 산; 펜탄산(Valeric acid; pentanoic acid)
- 바닐린 아세테이트; 아세틸 바닐린(Vanillin acetate; acetyl vanillin)
- 베라트랄데하이드(Veratraldehyde)
- 버베놀; 2-피넨-4-올(Verbenol; 2-pinen-4-ol)
- 징게론; 4-(4-히드록시-3-메톡시페닐)-2-부타노네 (Zingerone; 4-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-2-butanone)

(c) 올레오마가린에서 단독 또는 혼합하여 사용되는 경우, 델타-데카락톤과 델타-도데카락톤은 §.166.110에 따라 각각 10ppm 및 20ppm을 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

(d) 부틸히드록시아니솔은 향료의 산화방지제로서 첨가물이 향미성분의 방향유 함량의 0.5%를 초과하지 않도록 해야 한다.

§.172.520 제조용 설포호박산디옥틸나트륨이 함유된 코코아(Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing)

§.163.117 및 §.172.810에 부합하는 식품첨가물 코코아와 설포호박산디옥틸나트륨은 건조음료믹스에서 향미성분으로 사용되는 것으로서, 설포호박산디옥틸나트륨의 양은 75ppm을 초과하지 않는다. 음료 완제품의 건조음료믹스는 본 내용과 같이 사용이 보장될 수 있는 적절한 지침이 있어야 한다.

§.172.530 다이소듐구아닐레이트(Disodium guanylate)

다이소듐구아닐레이트는 의도하는 효과를 내기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 식품의 향미증진제로 안전하게 사용된다.

§.172.535 다이소듐이노시네이트(Disodium inosinate)

식품첨가물 다이소듐이노시네이트는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 이노신산의 나트륨염으로서, 7.5 몰의 결정화수를 갖는 다이소듐이노시네이트에 용해성 바륨(soluble barium)이 150ppm 이하로 함유되도록 제조하고 정제한다.

(b) 식품첨가물은 식품에서 향미보조제로 사용된다.

§.172.540 DL-알라닌(DL-Alanine)

DL-알라닌(D와 L-알라닌의 라세미 혼합물; CAS 등록번호 302-72-7)은 피클링스파이스(pickling spice)의 1%를 초과하지 않는 수준에서 감미를 위한 향미증진제로서 안전하게 사용된다.

§.172.560 변성 홉 추출물(Modified hop extract)

식품첨가물 변성 홉 추출물은 다음 규정 사양에 따라 맥주에서 안전하게 사용된다:

(a) 식품첨가물은 맥주 양조 시 착향료로 사용하거나 사용되도록 의도되었다.

(b) 식품첨가물은 다음 중 하나의 방법에 따라 제조한다:

(1) 첨가물은 수소화 붕소 나트륨을 사용한 알칼리성 수성 매질의 동시 이성질체화(simultaneous isomerization) 및 선택적 환원에 의한 홉(hop) 헥산 추출물로 제조한다. 단, 첨가물은 다음 조건을 충족해야 한다.

(i) 식품첨가물 고체의 용액은 약 0.012n 알칼리성 메틸알코올(메틸알코올로 500mL로 희석된 1N 수산화나트륨 6mL)로 구성되며, 253mμ에서 흡광도가 0.6-0.9cm가 돼야 한다. (단, 흡광도는 약 0.03㎎ 고형분으로 얻을 수 있음) 이 용액의 자외선 흡수 스펙트럼은 다음과 같은 특성을 보인다. 흡수 피크는 253mμ이어야 하고, 325-330mμ에는 흡수 피크가 없음. 단, 흡광도는 268㎛ 내외여야 하며, 272를 초과할 수 없다.

(ii) 식품첨가물의 붕소 함량은 붕소환산 시 310ppm(0.0310%)을 초과하지 않는다.

(2) 첨가물은 용매로 벤젠, 경질 석유류 및 메틸알코올을 사용하여 탄산칼륨 처리에 의한 이성질체화를 거쳐 일련의 추출 및 분획에 의해 홉(hops)에서 제조한다. 변형된 홉 추출물의 용매 잔류물은 벤젠 1.0ppm, 경질 석유 1.0ppm, 메틸알코올 250ppm을 초과하지 않는다. 경질 석유류 및 벤젠 용매는 경질 석유류 제품의 끓는점 범위가 150℉-300℉ 내외 여야하는 점을 제외하고 172.250의 규정을 준수해야 한다.

(3) 첨가물은 용매로서 메틸렌 클로라이드, 헥산 및 메틸알코올을 사용하여 수산화나트륨 처리에 의한 이성질체화를 통해 일련의 추출 및 분획에 의해 홉으로부터 제조된다. 변형된 홉 추출물 중의 용매 잔류물은 메틸렌 클로라이드 5ppm, 헥산 25ppm 및 메틸알코올 100ppm을 초과하지 않는다.

(4) 첨가물은 용매로서 벤젠, 경질 석유류, 메틸알코올, n-부틸 알코올 및 에틸아세테이트를 사용하여 탄산칼륨 처리에 의한 이성질체화를 통해 일련의 추출 및 분획에 의해 홉으로부터 제조된다. 변형된 홉 추출물의 용매 잔류물은 벤젠 1.0ppm, 경질 석유 1.0ppm, 메틸알코올 50ppm, n-부틸 알코올 50ppm, 및 에틸아세테이트 1ppm을 초과하지 않는다. 경질 석유류 및 벤젠 용매는 경질 석유류 제품의 끓는점 범위가 150℉-300℉인 것을 제외하고는 172.250의 규정을 준수해야 한다.

(5) 첨가물은 에틸렌글리콜, 헥산, 이소프로필알코올, 메틸알코올, 메틸렌클로라이드,

트리클로로에틸렌 및 생수의 한 종류 혹은 그 이상의 용매를 사용하여 홉으로부터 초기 추출 및 분획하고, 염화에틸렌, 메틸렌디클로라이드, 트리클로로에틸렌과 본 단락에서 나열된 한 가지 이상의 용매를 사용한 일련의 추출과 분획에 따라 염화칼슘 또는 염화마그네슘으로 처리한 이성체물이다.

변형된 홉 추출물의 용매 잔류물은 헥세인 125ppm, 이염화에틸렌, 다이클로로메테인, 트리클로로에틸렌에서 150ppm, 아이소프로필 알코올, 메탄올에서 250ppm을 초과해서는 안 된다.

(6) 첨가물은 (b)(5)에서 나열한 하나 이상의 용매를 사용한 초기 추출 및 분획을 통해 홉에서 제조된다: 메틸알코올, 에틸알코올, 또는 염산 또는 황산으로 산성화된 이소프로필알코올; 과초산에 의한 산화; 에틸렌디클로라이드, 메틸렌 클로라이드 또는 트리클로로에틸렌 중의 염화칼슘 또는 염화마그네슘 처리에 의한 이성질체화 (또는 수소화 및 이성질체화 단계는 역순으로 수행될 수 있다); 및 (b)(5)에서 나열한 하나 이상의 용매를 사용하여 추출 및 분획을 추가할 수 있다. 첨가물은 (b)(5)에 규정된 잔류 허용 기준을 만족시켜야 한다.

(7) 첨가물은 (b)(6)에 규정된 홉(hops)으로부터 제조한 다음 수성 알칼리성 메틸알코올 중 수소화붕소 나트륨 및 (b)(5)에서 나열한 용매 중 하나 이상을 사용한 추출 및 분획을 통해 제조된다. 첨가물은 (b)(5)에 규정된 잔류물 제한사항과 붕소로 환산된 300ppm(0.0300%)을 초과하지 않는 붕소 함유량을 충족시켜야 한다.

(8) 첨가물은 비수착성 비휘발성 홉 수지(hop resin)로서 홉(hop)으로부터 제조되며, 수성 추출과 0.5% 미만으로 제거된 비수성용매에 의해 (b)(5)에서 나열한 용매 중 하나 이상을 사용하여 초기 추출하여 제조된다. 첨가물은 맥주 제조 시 제조 전 또는 제조 중에 맥아즙(wort)에 첨가된다.

§.172.575 퀴닌(Quinine)

염산염 또는 황산염과 같은 퀴닌은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

기능	제한사항
탄산음료에서의 향신료로서 사용	퀴닌으로서 83ppm을 초과해서는 안 됨. 라벨은 항목명의 "퀴닌"의 단어 사용이나 개별 설명을 통해 퀴닌의 존재에 대한 분명한 설명을 포함해야 함

§.172.580 사사프라스의 사프롤 프리 추출물(Safrole-free extract of sassafras)

사사프라스의 사프롤 프리 추출물은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 식물 사사프라스 알비덤의 뿌리 껍질에서 얻은 수성 추출물이다.

(b) 껍질을 묽은 알코올로 추출한 것으로서 먼저 알코올 용액을 진공 증류(vacuum distillation)로 농축한 다음 농축액을 물로 희석하고 유성 분획(oily fraction)을 제함으로써 얻어진다.

(c) 정제된 수성 추출물은 사프롤 무첨가이다.

(d) 이것은 식품에서 향료로 사용된다.

§.172.585 사탕무 추출물 풍미 베이스(Sugar beet extract flavor base)

사탕무 추출물 풍미 베이스는 본 절의 사양에 따라 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 사탕무 추출물 풍미 베이스는 설탕과 글루탐산에서 추출된 가용성 사탕무당 추출물의 농축잔류물이며 자연 발생 미량 무기물의 농도를 최소화하기 위해 이온 교환을 거친 것이다.

(b) 이것은 식품에서 향료로 사용된다.

§.172.590 효모 맥아 새싹 추출물(Yeast-malt sprout extract)

효모 맥아 새싹 추출물은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 맥아의 새싹 부분을 효소원으로 사용하여 효모 추출물의 부분 가수분해로 생성된다. 첨가물은 중량 최대 6%의 5' 뉴클레오티드(nucleotides)를 함유한다.

(b) 첨가물은 의도하는 효과를 발생시키는 데 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 식품 내에서 향미증진제로 사용된다.

하부조항 G. 껌류, 추잉껌 베이스 및 관련 물질

§.172.610 아라비노갈락탄(Arabinogalactan)

아라비노갈락탄은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 아라비노갈락탄은 서양 낙엽송 나무에서 추출한 다당류로서 갈락토오스와 아라비노오스를 약 6대 1의 비율로 함유하고 있다.

(b) 이것은 유화제, 안정제, 결합제, 점증제로서 의도된 효과를 내기 위해 필요한 최소량으로 다음과 같은 식품에 사용된다: 정유, 무열량 감미료, 향료 베이스, 드레싱(비표준) 및 푸딩믹스

§.172.615 껌베이스(Chewing gum base)

식품첨가물 껌베이스는 다음 규정 사양에 따라 추잉껌 제조에서 안전하게 사용된다:

(a) 식품첨가물은 의도된 물리적 또는 기타 기술적 효과를 발생시키는 데 필요한 양을 초과하지 않는 범위에서 본 단락에 규정된 사양 및 제한사항을 충족시키는 다음 물질 중 하나 이상으로 구성된다:

저작 물질

식물성 천연 원료(응고 또는 농축된 라텍스)

과	종
사포타과:	
치클	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
치키불	Manilkara zapotilla Gilly.
크라운 껌	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
구타 한 캉	Palaquium leiocarpum Boerl. and Palaquium oblongifolium Burck.
바라타(및 바라타의 무용제 수지 추출물)	Manilkara huberi (Ducke) Chevalier.
마사란두바 초콜릿	Manilkara solimoesensis Gilly.
니스페로	Manilkara zapotilla Gilly and Manilkara chicle Gilly.
로시디냐	Micropholis (also known as Sideroxylon) spp.
베네수엘라 치클	Manilkara williamsii Standley and related spp.
협죽도과:	
젤루통	Dyera costulata Hook, F. and Dyera lowii Hook, F.
레체 카스피(소르바)	Couma macrocarpa Barb. Rodr.
펜데어	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.
페릴로	Couma macrocarpa Barb. Rodr. and Couma utilis (Mart.) Muell. Arg.

뽕나무과:	
레체 데 바카	Brosimum utile (H.B.K.) Pittier and Poulsenia spp.; also Lacmellea standleyi (Woodson), Monachino (Apocynaceae).
니제르 구타	Ficus platyphylla Del.
튜누(튜노)	Castilla fallax Cook.
대극과:	
칠테	Cnidoscolus (also known as Jatropha) elasticus Lundell and Cnidoscolus tepiquensis (Cost. and Gall.) McVaugh.
천연 고무(훈제 시트 및 라텍스 고체)	Hevea brasiliensis.
합성	**세부조항**
부타디엔-스티렌 고무	기본 폴리머
이소부틸렌-이소프렌 공중합체(부틸고무)	상동
파라핀	일산화탄소와 수소로부터 Fischer-Tropsch 공정에 의해 합성되며 촉매로 파라핀 탄화수소의 혼합물로 전환된다. 저분자량 분획은 증류에 의해 제거된다. 잔류물을 수소화시키고, 활성탄을 통해 침루에 의해 추가로 처리된다. 이 제품은 ASTM 방법 D938-71 (Reapproved 1981), "석유 왁스의 응고점에 대한 표준 시험 방법, 바셀린 포함", 최대 유분 함량이 0.5%인 93-99℃의 응고점을 가지고 있다. ASTM 방법 D2008-80에 의해 결정된 바와 같이, ASTM 방법 D721-56T, "석유 왁스의 오일 함량 시험 방법" 및 290㎛에서의 흡광도가 88℃의 데카히드로나프탈린에서 0.01 미만인 경우, "자외선 흡광도 및 석유 제품의 흡수율에 대한 표준시험방법"을 참고하도록 한다.
석유 왁스	172.886항에 따름
석유 왁스 합성	172.888항에 따름
폴리에틸렌	분자량 2,000-21,000
폴리이소부틸렌	최소 분자량 37,000 (Flory)
폴리비닐아세테이트	최소 분자량 2,000
가소물질 (Plasticizing Materials; Softeners)	
부분적으로 이량체화된 로진의 글리세롤 에스테르	산가 3-8, 최소 낙화연화점 109°C, 색상 M 혹은 더 옅은 색
부분 수소화 검 또는 우드 로진의 글리세롤 에스테르	산가 3-10, 최소 낙화연화점 79°C, 색상 N 혹은 더 옅은 색
중합 로진의 글리세롤 에스테르	산가 3-12, 최소 낙화연화점 80°C, 색상 M 혹은 더 옅은 색
검 로진의 글리세롤 에스테르	산가 5-9, 최소 낙화연화점 88°C, 색상 N 혹은 더 옅은 색 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제
톨유 로진의 글리세롤 에스테르	산가 2-12, 낙화연화점(ring and ball) 80°-88 °C, 색상 N 혹은 더 옅은 색. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제
우드 로진의 글리세롤 에스테르	산가 3-9, 낙화연화점 88-96°C, 색상 N 혹은 더 옅은 색

	에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제
과	**종**
라놀린	
부분적으로 수소화된 로진의 메틸 에스테르	산가 4-8, 20℃에서 굴절률 1.5170-1.5205, 25℃에서의 점도는 23-66. 에스테르는 증기 스트리밍에 의해 정제
부분 수소화 검 또는 우드 로진의 펜타에리트리톨 에스테르	산가 7-18, 최소 낙화연화점 102°C, 색상 K 혹은 더 옅은 색
검 또는 우드 로진의 펜타에리트리톨 에스테르	산가 6-16, 최소 낙화연화점 109°C, 색상 M 혹은 더 옅은 색
쌀겨 왁스	§.172.890에 따름
스테아르산	§.172.860에 따름
스테아르산나트륨 및 칼륨	§.172.863에 따름
테르펜 수지	
합성수지	α-피넨, β-피넨, 및/또는 디펜텐의 중합체로 구성됨; 50% 미네랄 스피릿 용액(mineral spirit solution)으로 측정했을 때 가드너 척도(Gardner scale)에서 산가가 5 미만이고, 가수분해 값이 5 미만이며, 색상이 4 미만
천연 수지	α-피넨의 고분자로 구성. 최소 연화점 155°C, 미국 약전 XX U.S.P. closed-capillary method(1980) (pp.961)
산화방지제	
부틸화 히드록시아니솔	단독 또는 혼합하여 사용하더라도 0.1%의 산화방지제함유량을 초과하지 않아야 함.
부틸화 히드록시톨루엔	상동
프로필 갈레이트	상동
기타	
황산나트륨	
황화나트륨	합성 고분자 생산에서의 반응 조절제

(b) 본 절의 (a)에서 나열한 물질 이외에, 껌베이스는 식품에서 일반적으로 안전한 것으로 인정되는 물질(GRAS)을 포함할 수 있다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위한, 법령에서 요구하는 다른 정보 이외에, 식품첨가물의 라벨 및 표시에는 첨가물 명칭인 "껌베이스"가 표기되어야 한다. 이 항목에서 사용된 용어 "껌베이스"는 본 절의 (a)에서 정의한 제품의 성분 중 하나 이상으로 구성되거나 부분적으로 제조된 무열량감미료를 의미한다.

§.172.620 카라기난(Carrageenan)

식품첨가물 카라기난은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 홍조류(Rodophyceae; red seaweed)급의 돌가사리과와 끈적살과(科)에서 추출하고, 개체들의 수성 추출물(aqueous extraction)에 의해 정제된 수성콜로이드(hydrocolloid)이다:

아이리쉬 모스(Chondrus crispus)

진두발(Chondrus ocellatus)

유케마속(Eucheuma cottonii)

유슈마 스피노섬(Eucheuma spinosum)

기가티나 아큐라시스(Gigartina acicularis)

기가티나 피스틸라타(Gigartina pistillata)

기가티나 라둘라(Gigartina radula)

기가티나 스텔라타(Gigartina stellata)

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 준수해야 한다.

(1) 갈락토오스와 안하이드로갈락토즈가 주요육탄당(hexose)의 단위인 황산다당류이다.

(2) 황산 함량의 범위: 건조 중량 기준 20-40%

(c) 식품첨가물은 해당 기능으로 제공되지 않는 식품 표준(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제, 안정제 또는 증점제로 필요한 양만큼 사용된다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 첨가물의 라벨과 표시에는 첨가물 카라기난의 이름이 표기되어야 한다.

§.172.623 폴리소르베이트 80이 함유된 카라기난(Carrageenan with polysorbate 80)

§.172.620(a)와 (b)의 정의와 사양을 충족하는 카라기난과 §.172.626(a)의 정의를 충족하는 카라기난염은, §.172.840(a)와 (b)의 사양과 요구사항을 충족하는 폴리소르베이트 80과 함께 다음 규정 사양에 따라 안전하게 생산될 수 있다:

(a) 폴리소르베이트 80은 카라기난과 카라기난염의 건조 롤(drying roll)에서의 분리를 용이하게 하기 위해서만 사용된다.

(b) 카라기난과 카라기난의 염류는 폴리소르베이트 80의 중량 5% 이하를 함유하고 폴리소르베이트 80이 들어있는 완제품의 첨가물은 500ppm을 초과하지 않아야 한다.

(c) 이렇게 생산된 카라기난과 카라기난염은 젤 형태의 식품 생산과 각각 §.172.620(c)와 §.172.626(b)에서 정의한 목적을 위해서만 사용된다.

(d) 카라기난과 카라기난의 염류는 폴리소르베이트 80과 함께 카라기난 또는 카라기난염을 사용하지 않는 한 제품의 기준이 존재하는 식품에는 사용하지 않는다.

(e) 이 조항에 따라 생산된 카라기난과 카라기난의 염류와 이를 함유하는 식품에는 다른 요구사항 이외에도 폴리소르베이트 80의 존재를 표시하기 위한 표지가 부착되어야 한다. 이렇게 생성된 카라기난과 카라기난염의 표시에는 사용을 위한 적절한 지침을 포함하고

있어야 한다.

§.172.626 카라기난염(Salts of carrageenan)

식품첨가물 카라기난염은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 카라기난의 천연산출염(naturally occurring salt); 암모늄, 칼슘, 칼륨 또는 나트륨) 중 하나의 농도를 첨가물에서 지배적인 수준의 염으로 증가시켜 변형된 172.620의 조항을 충족하는 카라기난으로 구성된다.

(b) 식품첨가물은 해당 기능으로 제공되지 않는 식품 표준(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제, 안정제 또는 증점제로 필요한 양만큼 사용된다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 예를 들어 "카라기난 나트륨", "카라기난 칼륨" 등과 같은 변형을 이유로 혼합물을 주도하는 카라기난염의 이름이 표시되어야 한다.

§.172.655 퍼셀러랜(Furcelleran)

식품첨가물 퍼셀러랜은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 홍조류(Rodophyceae; red seaweed)급의 퍼샐러랜 파스티지아타의 수성 추출물(aqueous extraction)에 의해 정제된 수성콜로이드(hydrocolloid)이다:

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 준수한다:

(1) 갈락토오스와 안하이드로갈락토즈가 주요 육탄당(hexose)의 단위인 황산다당류(sulfated polysaccharide)이다.

(2) 황산 함량의 범위: 건조 중량 기준 8-19%

(c) 식품첨가물은 해당 기능으로 제공되지 않는 식품 표준(Standardized Foods)을 제외하고는 식품 내의 유화제, 안정제 또는 증점제로 필요한 양이 사용된다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 퍼셀러랜 첨가물의 이름이 기재되어야 한다.

§.172.660 퍼샐러랜염(Salts of furcelleran)

식품첨가물 퍼셀러랜염은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 퍼셀러랜의 천연산출염(naturally occurring salt); 암모늄, 칼슘, 칼륨 또는 나트륨) 중 하나의 농도를 지배적인 염이 되는 수준까지 증가시켜 변형된 §.172.655의

조항을 충족하는 퍼셀러랜으로 구성된다.

(b) 식품첨가물은 식품 내의 유화제, 안정제 또는 증점제에 필요한 양으로 사용된다. 단, 표준화된 식품에는 그러한 기능이 제공되지 않는다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물의 라벨과 표시에는 "퍼셀러랜 나트륨", "퍼셀러랜 칼슘" 등과 같은 변형을 이유로 혼합물이 가장 중요한 특징이 되는 퍼셀러랜염의 이름이 표시되어야 한다.

§.172.665 젤란검(Gellan gum)

식품첨가물 젤란검은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 순수배양발효과정에 의해 슈도모나스 엘로데아(pseudomonas elodea)로부터 생산되고 아이소프로필 알코올에서 회수하여 정제된 고분자량 다당류이다. 그것은 각각 람노스와 글루쿠론산의 한 분자와 포도당의 두 분자를 포함하는 사당반복단위(tetrasaccharide repeat units)로 구성된다. 글루쿠론산은 혼합된 칼륨, 나트륨, 칼슘 및 마그네슘염으로 중화된다. 다당류는 O-글리코사이드 결합 에스테르로서 아실기(글리세릴 및 아세틸)를 함유할 수 있다.

(b) P. 엘로디아의 균주(strain)는 인간과 동물 간에 비병원성이며 무독성이다.

(c) 첨가물은 P. 엘로디아의 생존 가능한 세포를 제거하는 과정에서 생성된다.

(e) 첨가물은 §.170.3(o)(28)에서 정의한 바와 같이 안정제 및 증점제로서 GMP에 따라 사용되어야 한다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제401조에 따라 규정된 사양의 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 식품에 사용된다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 연방 식품의약품 및 화장품법, 의약품 및 화장품법에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물 명칭 및 "식품 등급"이라는 표시가 용기에 표기되어야 한다.

(2) 식품첨가물 용기에 사용을 위한 적절한 지침이 표시되어야 한다.

§.172.695 잔탄검(Xanthan gum)

식품첨가물 잔탄검은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 순수배양 발효공정에 의해 콩 불마름병균으로 부터 유래된 다당류검이며 아이소프로필 알코올에서 회수되어 정제된다. 그것은 우세한 육탄당 단위로서 글루코스, 디만노스, 글루쿠론산을 포함하며 나트륨, 칼륨 또는 칼슘염으로 제조된다.

(b) 콩 불마름병균의 균주는 사람이나 다른 동물에서 비병원성이며 독성이 없다.

(c) 첨가물은 콩 불마름병균의 생존할 수 있는 세포를 제거하는 과정에 의해 생산된다.

(e) 첨가물은 법령 제401조에 의거하여 규정된 기준이 벗어나지 않는 식품 내에서 안정제, 유화제, 증점제, 현탁제, 점증제 또는 거품 증강제로서 GMP에 따라 사용되거나 사용된다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 용기의 표시에는 이 법에서 요구하는 다른 정보 외에 첨가물 명칭 및 "식품 등급"이라는 표시가 있어야 한다.

(2) 식품첨가물 용기의 라벨 또는 표시는 사용을 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

하부조항 H. 기타 특정용도 첨가물

§.172.710 살균제 희석액을 위한 보조제(Adjuvants for pesticide use dilutions)

다음과 같은 계면활성제 및 관련 보조제는 작물 재배에 적용하기 전에 재배자나 출원자에 의해 살균제 희석액으로 안전하게 첨가될 수 있다.

알킬그룹(C_8-C_{18})이 코코넛 오일에서 추출한 n-알킬(C_8-C_{18}) 아민아세테이트. 중량 5%를 초과하지 않는 수준의 유화제 블렌드에서 계면활성제로 사용한 유화제 블렌드 옥수수 및 소화 농약에 적용하기 위한 제초제

알킬그룹(C_8-C_{18})이 코코넛 오일에서 추출한 디-n-알킬(C_8-C_{18}) 디메틸암모늄클로라이드. 첨가된 유화제 블렌드 중량의 5%를 초과하지 않는 수준의 유화제 블렌드에서 계면활성제로 사용한 옥수수 또는 캔디수수에 적용하기 위한 제초제

옥수수에 적용하기 위해 제초제 아트라진에 첨가된 유화제 혼합물에서 계면활성제로 포화 및 불포화 대두유 지방산(C_{16}-C_{18})의 혼합물을 기제로 사용한 디에탄올아미드 혼합체

유화제 블렌드에서 계면활성제로 스트립된 코코넛 지방산(C10 C18)을 기제로 한 디에탄올 아미드 혼합체 옥수수에 적용하기 위해 제초제인 아트라진에 첨가

평균적으로 에틸렌옥사이드 4~14 또는 30~70몰과 함께 도데실페놀(도데실 그룹은 프로펜사량체이성질체(proplyene tetramer isomer) 1 몰 농도로 생산한 a-(p-Dodecylphenyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylene).

생산물을 혼합할 경우, 혼합물의 구성요소인 부산물을 만들어내기 위해 반응한 에틸렌옥사이드의 평균적인 몰은 4–14 또는 30–70 범위에 있어야 한다.

이염화에틸렌(Ethylene dichloride)

코코넛 오일 지방산의 폴리글리세릴프탈산에스테르(Polyglyceryl phthalate ester)

평균적으로 에틸렌옥사이드 4-14 또는 30-70몰과 함께 p-(1,1,3,3-tetramethylbutyl) 페놀 1몰 농도로 생산한 a-[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]-omega-hydroxypoly(oxyethylene). 생산물을 혼합할 경우, 혼합물의 구성요소인 부산물을 만들어내기 위해 반응한 에틸렌 옥사이드의 평균적인 몰은 4–14 또는 30–70 범위에 있어야 한다.

평균적으로 에틸렌옥사이드 4~14 또는 30-70몰과 함께 p-(1,1,3,3- tetramethylbutyl) 페놀 1몰 농도로 생산한 a-[p-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenyl]- omega-hydroxypoly(oxyethylene).

소듐아크릴레이트와 아크릴아미드 중합체의 30%가 아크릴레이트 단위와 아크릴아마이드 단위의 70%로 구성되어있는 최소 평균 10,000,000몰인 아크릴레이트와 아크릴 아마이드 중합체로, 작물에 적용된 제초제 제제의 조절제로 사용된다. 이것은 1 에이커 당 첨가물의 0.5 온스를 초과하지 않는 수준이다.

§.172.712 1,3-부탄디올(1,3-Butylene glycol)

식품첨가물 1,3-부탄디올(CAS 등록번호 No. 107–88–0)은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에

사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 촉매를 수소화한 아세트알데하이드의 알돌응축(aldol condensation)에 따라 제조한다.

(c) §.170.3(o)(14)에서 정의한 바와 같이 제형보조제 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로서 소시지케이싱 제조에 사용된다.

§.172.715 리그닌선폰산칼슘(Calcium lignosulfonate)

리그닌선폰산칼슘은 §.규정에 따라 식품 안이나 위에서 안전하게 사용된다.

(a) 리그닌선폰산칼슘은 칼슘과 나트륨염으로 주로 리그노술폰산염으로 구성된다.

(b) 수확 전 혹은 수확 후의 바나나에 뿌린 살충제의 분산제 및 안정제로 첨가할 때 의도한 물리적 또는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 사용된다.

§.172.720 락토바이온산칼슘(Calcium lactobionate)

식품첨가물 락토바이온산칼슘은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 락토스의 산화에 의해 생성된 락토비온산(4-(β, D-갈락토시도)-D-글루콘산)의 칼슘염이다.

(b) 이것은 의도하는 효과를 달성하는 데 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 건조 푸딩믹스의 고화제(firming agent)로 사용된다.

§.172.723 에폭시화 대두유(Epoxidized soybean oil)

에폭시화 대두유는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 톨루엔 중의 대두유를 과산화수소 및 포름산과 반응시켜 제조한다.

(c) 첨가물은 브롬화 콩기름의 안정제로서 1%를 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

§.172.725 지베렐릴산 및 그 칼륨염(Gibberellic acid and its potassium salt)

식품첨가물 지베렐릴산 및 그 칼륨염은 다음 규정 사양에 따라 맥아 보리에 사용된다.

(b) 맥아는 최대 2ppm까지 지베렐릴산 첨가물을 추가할 수 있으며, 사용 시 한 번 또는 두 번 표시해야 한다. 맥아는 발효맥주 또는 증류주 생산용으로만 사용해야 한다. 이러한 방식으로 증류된 증류주에는 맥아를 제외한 아무것도 함유될 수 없으며, 최종 맥주의

지베렐린산 함유량은 최대 0.5ppm여야 한다.

(c) 식품첨가물의 안전한 사용을 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음과 같은 표시를 부착해야 한다:

(1) 첨가물 명칭은 "지베렐린산" 또는 "지베렐릴산 칼륨" 중 적절한 것으로 표기

(2) 포장에 들어있는 첨가물 농도에 대한 정확한 설명

(3) 손질된 맥아에 지베렐린산을 2ppm 이하로 사용하기 위한 적절한 지침

(4) 최종 맥아가 (d)에 기술된 바와 같이 표시가 붙어있는 대로 적절하게 제공될 수 있도록 하는 적절한 표시 지침

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 처리된 맥아의 표시에는 이 법에서 요구하는 다른 정보 이외에도 다음과 같은 진술이 담겨있어야 한다:

(1) "2ppm 이하의 ____ 성분 포함", 빈칸에 '지베렐린산' 또는 ''지베렐린 칼륨 '중 어느 것이든 적합한 단어를 기입한다; 그리고

(2) ''맥주의 맥아 - 발효맥주의 생산에서만 사용하기 위해'' 또는 ''증류기의 맥아 - 증류주 생산에만 사용하기 위해'' 중에서 더 적합한 것.

§.172.730 브로민산칼륨(Potassium bromate)

식품첨가물 브로민산칼륨은 다음의 규정된 사양 하에서 보리 맥아(malting of barley)에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(a)

(1) 처리 중인 맥아에 존재하는 첨가물의 양은 브롬산염의 75ppm (Br로 계산)을 초과하지 않는 사양 하에서 사용된다. 처리된 맥아는 발효맥주 또는 증류주의 생산에만 사용된다.

(2) 발효맥주에서 무기 브롬화물(inorganic bromides)의 총 잔류물은 본 장의 다른 규정에 나온 제408조 및/또는 제409조에 따라 처리된 맥아와 본 장의 다른 규정에 따른 기능으로 존재할 수 있는 무기 브롬화물의 추가 잔여물의 사용으로 발생한다. 이것은 브롬화물의 25ppm(Br로 계산)을 초과하지 않는다. 무기 브롬화물이 증류 공정에서 통과되지 않는다는 증거가 있기 때문에 불화된 증류주에서 브롬화물에 대한 내성은 입증되지 않는다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 식품첨가물의 라벨 또는 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에도 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물 명칭

(2) 적절한 사용지침

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 이 법에서 요구하는 다른 정보 외에도 처리된 맥아의 표기에는 "맥주의 맥아: 발효맥주 생산에만 사용된다 "또는 "증류기의 맥아: 증류주의 생산에만 사용된다 " 중 적절한 것으로 표기

§.172.735 로진류 글리세롤에스테르(Glycerol ester of rosin)

우드 로진, 검 로진 또는 톨오일로진(tall oil) 로진의 글리세롤에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 산가 3-9이며, 낙하연화점이 88-96℃이다. 미국의 공식해군스토어규정(Official Naval Stores Standard) 기준에 따라 결정된 N의 색상 또는 더 옅은 색으로 표기된다. 그것은 역류 증기증류 또는 증기스트리핑(steam stripping)에 의해 정제된다.

(b) 음료의 조제에 사용된 감귤유(citrus oil)의 밀도를 조절하여 첨가물의 양이 음료 완제품의 100ppm을 초과하지 않도록 한다.

§.172.736 수소화 식물성기름의 글리세리드 및 폴리글리시드(Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils)

수소화 식물성기름의 글리세리드 및 폴리글리시드는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 식물성 수소첨가 오일과 폴리에틸렌글리콜의 혼합물을 알칼리성 촉매 내에서 가열한 후, 인증되었거나 일반적으로 안전하다고 인정된(GRAS) 산성으로 중화시켜 완제품을 만든다.

(c) 첨가물은 소량 또는 비슷한 작은 단위로 측정된 일일섭취량의 식이보충용 정제 및 캡슐, 액체로 사용되기 위한 것이다.

§.172.755 스테아릴 모노글리세리딜 구연산염(Stearyl monoglyceridyl citrate)

식품첨가물 스테아릴 모노글리세리딜 구연산염 다음의 조항에 따라 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 다음의 조절된 화학 반응에 의해 제조된다:

반응물	제한사항
구연산	
지방산의 모노글리세라이드	지방산의 모노 글리세리드 식용유지 및 §.172.860에 부합하는 지방산에서 추출한 글리세롤 분해로 조제
스테아릴알코올	§.172.860에 부합하는 지방산에서 유래하거나 §.172.864에 따라 합성적으로 유도

(c) 첨가물은 유화제를 함유한 쇼트닝에 유화안정제(emulsion stabilizer)로 사용되기 위한 것이다.

§.172.765 석시스테아린((스테아로일 프로필렌글리콜 수소 석신산)(Succistearin(stearoyl

propylene glycol hydrogen succinate))

식품첨가물 석시스테아린(스테아로일 프로필렌글리콜 수소 석신산)은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 석신산무수화합물(석신산 무수물), 완전히 경화된 식물성기름(주로 C_{16} 또는 C_{18} 지방산 길이)과 프로필렌글리콜의 반응 생성물이다.

(c) 첨가물은 GMP에 따라 케이크, 케이크믹스, 필링, 아이싱, 패스트리 및 토핑에 사용하기 위한 쇼트닝 및 식용오일에서 혹은 그 유화제로 사용된다.

§.172.770 폴리에틸렌글리콜(Ethylene oxide polymer)

폴리에틸렌글리콜은 다음 사양에 따라 발효맥주에서 발포안정제로 안전하게 사용된다.

(a) 25℃의 1% 수용액에서 최소한 1,500 센티프와즈(centipoise)의 점도를 지닌 폴리에틸렌글리콜이다.

(b) 발효맥주의 중량 기준으로 300ppm을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

(c) 첨가물의 라벨에는 (b)을 준수하기 위해 사용지침을 표기해야 한다.

§.172.775 매타크릴산-디비닐벤젠 공중합체(Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer)

메타크릴산-디비닐벤젠 공중합체는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 메타그릴산과 디비닐벤젠에 의해 생성된다. 디비닐벤젠은 가교제(cross-linking agent)로서 작용하며, 중합체의 최소 4%를 구성한다.

(b) 첨가물의 수성 추출물은 25℃에서 24시간 후 2%(건조 기준)를 초과하지 않는다.

(c) 첨가물은 특수식이용도를 위한 식품에서 비타민 B_{12}의 담체(carrier)로 사용된다.

§.172.780 아카시아(아라비아검)(Acacia (gum arabic))

식품첨가물은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 아카시아(아라비아검)는 아카시아 속, 콩과 계통의 여러 종의 나무줄기와 가지에서 나온 건조된 고무진 삼출액(dried gummy exudate)이다.

(c) 첨가물은 다음 사양 하에서 GMP에 따라 사용된다:

표 17. 최대허용량

식품유형명	%	기능
알코올음료	20.0	증점제, 유화제 혹은 안정제

식품유형명	%	기능
§.170.3(n)(4)의 아침식사용 시리얼	6.0	식이섬유; 유화제 및 유화제 염; 향료 및 보조제; 제형보조제; 가공보조제; 안정제 및 증점제; 계면 처리제; 텍스처화제.
케이크, 브라우니, 패스트리, 비스킷, 머핀 및 쿠키	3.0	상동
곡물 바(예. 아침식사용, 그래놀라 바, 쌀 시리얼 바)	35.0	상동
연방 육류검사법 또는 가금류제품 검사법에 따라 미농무부의 규정에 따라 규제되는 육류 또는 가금류가 함유된 수프 및 수프믹스를 제외한 §.170.3(n)(40)의 수프 및 수프믹스	2.5	상동
§.184.1330에서 나열한 식품(연방 식품의약품 및 화장품법 제401조에 의거한 제품 기준이 아카시아의 사용을 제한하는 육류, 가금류 및 식품은 제외)	§184.1330에 규정된 수준	식이섬유

§.172.785 리스테리아-특정 박테리오파지 제제(Listeria-specific bacteriophage preparation)

식품첨가물은 다음 사양을 충족할 경우 리스테리아 모노사이토제니스(리스테리아균)에 항균제로 안전하게 사용된다:

(a) 원료

(1) 첨가물은 리스테리아에 비하여 6개 개체별로 정제된 용균 유형(용원성이 적은) 박테리오파지(파지)와 동일한 비율의 혼합물로 구성한다.

(2) 각 파지는 과학적으로 인정된 배양추출센터에 기탁되고, 식별 코드가 부여되며, 요청에 따라 FDA에서 제공받을 수 있다.

(3) 첨가물은 하나 이상의 리스테리아 세포 배양물로부터 안전하고 적합한 영양 배지를 통해 생산한다.

(c) 사용 사양

첨가물은 9 CFR 430.1항의 즉시 섭취 정의를 준수하는 육류 및 가금류제품에 직접 적용하여 리스테리아를 통제하기 위해 현행 제조법에 따라 사용한다. GMP의 500cm 2당 약 1mL의 비율의 첨가물 직접 분무 도포(direct spray application)와 일치해야 한다.

하부조항 I. 다기능 첨가물

§.172.800 아세설팜칼륨(Acesulfame potassium)

아세설팜칼륨으로 알려진 아세설팜칼륨(CAS 등록번호 55589-62-3)은 GMP에 따라 육류 및 가금류를 제외한 식품 범용 감미료 및 향미증진제로 안전하게 사용된다. 연방 식품의약품 및 화장품법 제401조 기준에 따라 허용된 식품은 해당 식품이 의도하는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 범위 내에서 안전하게 사용된다.

(c) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이용도로 사용되는 것으로 표시되는 경우 PART 105에 따라 표시되어야 한다.

§.172.802 아세톤퍼옥사이드(Acetone peroxides)

식품첨가물 아세톤퍼옥사이드는 제품 기준이 사용기준에서 제외되지 않는 곡물이나 빵 및 롤에서 다음의 규정 사양에 따라 안전하게 사용된다:

(a) 첨가물은 단량체(monomeric) 및 선형 이합 아세톤퍼옥사이드의 혼합물이며, 고분자 소량분과 함께 과산화수소와 아세톤의 반응에 의해 제조된다.

(b) 다음과 같은 농도가 될 수 있도록, 식용 담체와 첨가물을 혼합할 수 있다:

(1) 숙성 및 표백용 밀가루는 첨가물 100g당 3g-10g의 과산화수소 당량, 담체, 또는;

(2) 도우 발효용은 첨가물 100g당 약 0.75g의 과산화수소 당량과 담체

(c) 사용 기능 및 목적

(1) 밀가루가 상기 효과를 내기에 충분하지 않을 정도로 숙성 및 표백, 또는;

(2) 인공 성숙 효과가 필요한 과산화수소 당량을 초과하지 않는 범위에서 빵 및 롤 제조용 숙성제로 사용한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 식품첨가물 용기의 표시 및 그 중간 혼합물은 법령에서 요구하는 다른 정보와 함께 다음과 같이 표시되어야 한다:

(1) 첨가물 명칭은 "아세톤퍼옥사이드"

(2) 100g당 과산화수소 당량으로 표시된 첨가물의 농도

(3) 본 절의 (c)에 규정된 제한사항에 따르는 완제품을 제공하기 위한 적절한 지침

§.172.803 어드밴탐(Advantame)

(c) 첨가물 어드밴탐은 일반적으로 육류 및 가금류를 제외한 감미료 및 향미증진제로 GMP에 따라, 제401조에 의거하여 정립된 기준에 부합하는 식품에서 의도한 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용된다.

(d) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이용도로 사용되거나 대표되는 경우, PART 105를 준수하여 표시해야 한다.

§.172.804 아스파탐(AsPARTame)

식품첨가물 아스파탐은 다음과 같은 사양에서 법령 제401조에 의거하여 규정된 제품 기준이 그러한 사용에서 벗어나지 않는 식품에서의 감미료 및 향미증진제로 GMP에 따라 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c)

(1) 아스파탐이 뜨거운 음료(커피 및 차 포함)의 감미료로 사용되는 설탕 대체용 정제로 사용되는 경우, 류신은 3.5%를 초과하지 않는 수준에서 그러한 정제를 제조하는 윤활제로 사용된다.

(2) 아스파탐이 베이커리류 및 베이킹 믹스에 사용되는 경우, 첨가물의 총량이 즉석섭취제과제품이나 베이킹 전 완제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다. 베이킹 전 준비가 완료된 제품 또는 완제품 중량 0.5%를 초과하지 않는다. 일반적인 상황에서 안전하다고 판단되는(GRAS) 성분 또는 베이킹 식품 사용이 허가된 식품첨가물은 베이커리류 완제품의 감미료로서 기능을 보장할 수 있도록 아스파탐과 함께 사용한다. 이러한 제품에 사용된 아스파탐은 뉴트라스위트가 1992년 10월 8일에 발표한 "아스파탐과 디케토피페라진의 베이커리류 및 베이킹믹스 결정을 위한 해석적 연구"라는 분석 방법을 따른다. 사본은 시판 전 승인(Premarket Approval)(HFS-200), 미국식품의약국 중앙도서관[14], 식품의약청[15] 및 미국국립기록관리청(NARA)에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 홈페이지[16]에서 확인할 수 있다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 제조용 첨가물의 중간 혼합물의 주 표시면에는 그 안에 함유된 첨가물 농도에 관한 설명을 포함해야 한다.

(2) 첨가물을 함유한 식품의 표시는 주 표시면 또는 정보 면에 다음과 같은 내용을 표시하여야 한다:

"페닐케톤류: 페닐알라닌 포함(PHENYLKETONURICS: CONTAINS PHENYLALANINE)"

표기는 다른 단어, 진술, 디자인 또는 장치와 비교하여 눈에 잘 띄게 나타나야 하며, 통상적인 구매 조건에서 일반인이 읽고 이해할 수 있도록 하기 위해 굵은 글씨와 명확한 배경으로 표시해야 한다.

(3) 첨가물이 테이블용 설탕 대체품으로 사용되는 경우 그 표시에는 요리 또는 제빵에 사용하지 말라는 지침이 있어야 한다.

(4) 건조하고 유동적인 첨가물의 포장은 설탕 티스푼으로 감미료 등량을 명시적으로 보여주어야 한다.

---

14 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039
15 주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740
16 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htmL

(e) 첨가물을 함유한 식품이 특수식이용도로 사용되거나 표시되는 경우, PART 105에 따라 표기되어야 한다.

§.172.806 아조디카르본아미드(Azodicarbonamide)

식품첨가물 아조디카르본아미드는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 곡분의 숙성 및 표백 성분으로서 밀가루 100 파운드당 2.05g(0.0045%, 45ppm)을 초과하지 않는 양

(2) 본 절의 (a)(1)에 따라 밀가루에 첨가된 아조디카르본아미드의 양을 포함하여, 사용된 밀가루 중량의 0.0045%(45ppm)를 초과하지 않는 총량으로 제빵용 반죽개량제로 사용된다.

(b) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물 및 제조된 모든 중간 혼합물의 표시와 표기에는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음 사항이 포함되어야 한다.

(i) 첨가물 명칭

(ii) 모든 중간 혼합물에서 사용된 첨가물의 농도나 강도에 대한 설명

(2) 식품첨가물의 표시 또는 표기에는 사용을 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.808 산화 에틸렌과 산화 프로필렌의 공중합체 응축물(Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide)

산화 에틸렌과 산화 프로필렌의 공중합체 응축물은 다음의 규정된 사양 하에서 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용되어야 한다:

(1) 본 절의 (a)(1)에서 확인된 첨가물은 실제로 법령 제401조에 의거하여 규정된 제품 기준 식품에 사용되는 향미 농축액(승인된 향료 오일 포함)의 용액 및 안정제로 사용된다. 첨가물의 중량이 향미 농축액의 향료 오일의 중량을 초과하지 않는 한, 그러한 사용을 제한하지 않는다.

(2) 본 절의 (a)(2)에서 확인된 첨가물은 §.172.810에 규정된 푸마르산의 설포호박산디옥틸나트륨과 함께 가공보조제 및 습윤제로 사용된다.

(3) 본 절의 (a)(3)에서 확인된 첨가물은 다음과 같이 사용된다.

(i) 중량 0.05%를 초과하지 않는 수준의 계면활성제 및 발포방지제로서 가금류의 털 제거를 위한 비늘 제거에 이어 식용수로 헹구어낸다. 탈염된 욕조 온도는 125°F 이상이어야 한다.

(ii) 돼지탈모기계(hog dehairing machines)의 거품 조절 및 린스 보조제로서 돼지 한 마리당

5g 이하의 사용 수준.

(4) 본 절의 (a)(4)에서 확인된 첨가물은 효모 발효 제과제품의 반죽개량제로 사용되며, 제401조에 의거하여 규정된 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한, 첨가물의 양은 밀가루 중량의 0.5%를 초과하지 않아야 한다.

§.172.809 커드란(Curdlan)

커드란은 다음 사양을 충족할 경우 안전하게 사용된다:

(c) 커드란은 제401조에 따라 정립된 기준에서 제외되지 않는 식품에 한해 제형보조제, 가공보조제, 안정제, 증점제 및 텍스처화제로 GMP에 따라 사용된다.

§.172.810 설포호박산디옥틸나트륨(Dioctyl sodium sulfosuccinate)

식품첨가물 설포호박산디옥틸나트륨에 관한 내용은 Food Chemicals Codex, 3판(1981), p.102-104,로 통합한다. 사본은 미국약국방[17]에서 확인할 수 있으며, 미국식품의약국 중앙도서관[18] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[19]에서 확인할 수 있다.

(a) 다음과 같은 푸마르산 산성 식품의 습윤제로서: 제품의 사용기준에서 제외되지 않는 한, 건조 젤리, 건조 음료수 및 과즙 음료. 건조 젤라틴 디저트와 건조 음료수의 표시는 적절한 사용지침이 있어야 하며 최종 젤라틴 디저트의 첨가물이 15ppm을 초과하지 않는 양으로 사용되어야 한다. 음료 완제품 또는 과즙 음료의 첨가물은 10ppm을 초과하지 않는다.

(b) 정제되지 않은 자당을 생산하는 설탕 공장의 가공보조제로서, 주스, 시럽 또는 백하(massecuit)의 퍼센트 포인트당 첨가물의 0.5ppm을 초과하지 않는 양으로 최종 당밀이 첨가물의 25ppm 이하를 함유해야 한다.

(c) 안정제 및 증점제로 식품에 사용되는 수지 및 친수성 콜로이드의 용해제로서 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 경우 첨가물은 수지 또는 친수성 콜로이드의 중량 0.5%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(d) 코코아를 함유한 비탄산 음료에 코코아 지방의 유화제로서 첨가물의 양은 음료 완제품의 25ppm을 초과하지 않는다.

(e) §.163.117의 규정 및 172.520에 규정된 사용 제한의 0.4%를 초과하지 않는 양의 "제조용 설포호박산디옥틸나트륨을 함유한 코코아"의 분산제(dispersing agent).

(f) 오메가-하이드록시-폴리에틸렌글리콜-폴리옥시프로필렌 ((omega-hydroxy-poly(oxyethylene)-poly-(oxypropylene)) (53–59몰) 폴리에틸렌글리콜 (14–16몰) 블록 공중합체와 조합된 가공보조제 및 습윤제로, 흐림점이 3,500-4,125 범위의 몰과 10% 수용액에서 9℃-12℃ 범위인 경우, 푸마르산 산성 건조 음료베이스에 사용되는

17 주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (홈페이지: http://www.usp.org)
18 주소: 10930, New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039
19 http://www.archives.gov/ federallregister / codeloflfederallregulations / ibrllocations.htmL

푸마르산과 푸마르산 과일주스 음료 제품 기준을 위반하지 않은 경우. 산성 음료베이스 사용을 위한 적절한 지침을 보유해야 하며, 첨가물의 총량은 음료 완제품이나 과일주스에 디옥틸 나트륨 설포숙시네이트-블록 공중합체가 총 10ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.172.811 스테아린(Glyceryl tristearate)

식품첨가물 스테아린은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 첨가물은 법령 제401조에 의거하여 제품 기준이 그러한 사용을 제외하지 않는 한 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

기능		제한사항
1	코코아 제품, 모조 초콜릿 및 화합물 코팅의 결정화증진제	제형 총중량의 1% 초과 불가
2	§.170.3(o)(14)에서 정의한 제형 보조제로서, §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제로서, 식품에서 §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제	0.5% 초과 불가
3	170.3(o)(14)에서 정의한 과자의 제형 보조제	제형 총량의 3.0% 초과 불가
4	170.3(n)(12)에서 정의한 유지에서 170.3(o)(14)에서 정의한 바와 같은 제형 보조제	제형 총중량의 1.0% 초과 불가
5	유지 처리에 동결방지처리 및 분별제	가공 유지의 중량 0.5% 초과 불가

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물의 라벨 또는 표시에는 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물 명칭이 표시되어야 한다.

(2) 첨가물의 표지는 (c)에서 규정한 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

§.172.812 글리신(Glycine)

식품첨가물 글리신은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 기술적 목적으로 안전하게 사용된다:

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

기능	제한사항
대량생산 음료 및 음료베이스에 사용되는 사카린의 쓴 뒷맛을 감추는 봉쇄제	음료 완제품에서 0.2% 초과 불가
식용유지의 글리세롤 분해에 의해 제조된 모노 및 디글리세라이드의 안정제	모노 및 디글리세라이드의 0.02% 초과 불가

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 첨가물의 표시에는 §.규정에 따라 첨가물 사용에 대한 적절한 지침이 있어야 한다.

(2) 첨가물을 함유한 음료 요소의 표시에는 조제된 음료가 0.2% 이하의 글리신을 함유해야 한다는 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.814 하이드록실레이티드레시틴(Hydroxylated lecithin)

식품첨가물 하이드록실레이티드레시틴은 다음 사양에 따라 식품의 유화제로 안전하게 사용된다:

(a) 첨가물은 통제된 사양 하에서 생성된 합성물에서 분리된 지방산 분율인 아세틸값을 갖는 다음의 방법 중 한 가지로 레시틴을 취급하여 얻을 수 있다:

(1) 과산화수소, 과산화벤조일, 젖산 및 수산화나트륨

(2) 과산화수소, 아세트산 및 수산화나트륨

(b) 식품 제조 시 유화제로 사용하기에 적합하지 않은 식품 표준을 제외하고는 GMP에 따라 사용하거나 사용하기 위한 것이다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해 식품첨가물 용기의 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보에 추가하여 다음과 같이 표기되어야 한다.

(1) 첨가물 명칭은 "하이드록실레이티드레시틴"

(2) 사용법에 대한 적절한 지침.

§.172.816 메틸 글루코사이드-코코넛 오일 에스테르(Methyl glucoside-coconut oil ester)

메틸 글루코사이드-코코넛 오일 에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용하도록 의도된다:

(1) 자당과 포도당의 결정화를 돕고 의도하는 효과를 내기 위해 필요한 최소한의 양을 초과하지 않는 수준

(2) 당밀에서 320ppm을 초과하지 않는 수준에서의 계면활성제

§.172.818 옥시스테아린(Oxystearin)

식품첨가물 옥시스테아린은 다음과 같은 조건에서 제품 기준을 만족하다면 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 식물성기름의 결정화방지제 및 식물성기름 및 식물성 쇼트닝의 이형제로 사용되며, 첨가물은 오일 또는 쇼트닝 총 중량의 0.125%를 초과하지 않는다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 첨가물 용기의 라벨과 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보와 함께 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물 명칭

(2) 본 절의 (b)에서 규정한 오일 또는 쇼트닝 사용지침을 준수해야 한다.

§.172.820 폴리에틸렌글리콜(Polyethylene glycol) (평균 분자량 200-9,500)

폴리에틸렌글리콜은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 원료

(1) 첨가물은 산화 에틸렌과 평균 분자량이 200-9,500인 물의 부가 중합체이다.

(2) 본 절의 (b)에서 규정한 분석 방법으로 시험했을 때 에틸렌과 디에틸렌글리콜의 합계 중량을 0.2% 이하로 함유한다.

(c) 기능

다음과 같이 우유 및 우유의 첨가를 위한 제조품을 제외하고 사용된다:

(1) 식품에 사용되는 정제의 코팅제, 결합제, 가소제 및/또는 윤활제

(2) §.180.37에서 확인된 무열량감미료에서 풍미를 개선하고 점증제로 사용하는 보조제

(3) 비타민 및/또는 미네랄 제제의 분산 보조제

(4) 흡습성을 억제하기 위한 아질산나트륨 코팅

(d) 제한사항

(1) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 내기 위해 필요한 양보다 크지 않은 양으로 사용

(2) 우유의 폴리에틸렌글리콜의 잔류물에 대한 허용치는 불검출로 설정한다.

§.172.822 라우릴황산나트륨(Sodium lauryl sulfate)

식품첨가물 라우릴황산나트륨은 식품에 다음 사양에 따라 안전하게 사용된다:

(a) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 주로 라우릴황산나트륨[$CH_2(CH_2)_{10}CH_2OSO_2Na$]으로 구성된 알킬황산나트륨의 혼합물이다.

(2) 최소 90%의 소듐 알킬 설페이트의 함유량을 갖는다.

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 첨가물이 다음의 한도를 초과하지 않는 선에서 고형 난백 안 혹은 위의 유화제로 사용된다.

고형 난백, 1,000ppm

냉동 난백, 125ppm

액상 난백, 125ppm

(2) 마시멜로의 제조에 사용되는 젤라틴의 중량 0.5%를 초과하지 않는 수준의 발포제

(3) 계면활성제로서:

(i) 첨가물이 음료 완제품의 25ppm을 초과하지 않고 그 음료의 요소가 법령 제401조에 규정된 제품의 기준에서 벗어나지 않는 식품에서 푸마르산 건조 음료베이스 기능으로 사용된다.

(ii) 첨가물이 최종 과즙 음료의 25ppm을 초과하지 않는 푸마르산 과즙 음료에 사용되며, 법령 제401조에 의거하여 규정된 제품 기준에서 제외된 과일주스 음료에는 사용하지 않는다.

(4) 천연 식물성기름 및 동물성 지방의 고융점 및 저용점 분획 분할의 10ppm을 초과하지 않는 수준의 습윤제. 단, 분할 단계 후 알칼리 중화를 포함하여 일반적인 정제공정(conventional refining process) 및 지방/오일 탈취 작업을 거쳐야 한다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 식품첨가물 용기의 표시는 법령에서 요구하는 다른 정보에 추가하여 다음과 같이 표시되어야 한다.

(1) 첨가물 명칭, 라우릴황산나트륨.

(2) 본 절의 (b)에서 규정한 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위한 적절한 지침.

§.172.824 나트륨모노 및 디메틸나프탈렌설포네이트(Sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates)

나트륨모노 및 디메틸나프탈렌설포네이트는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 245-260의 분자량 범위를 갖는다.

(b) 첨가물을 사용하거나 사용하도록 의도한 것:

(1) 탄산나트륨의 결정화 시 탄산나트륨 양은 250ppm을 초과하지 않는다. 이 경우, 탄산나트륨은 다른 응고 물질을 효율적으로 사용할 수 있도록 pH를 상승시켜 경도를 줄이고 침전 및 응고를 돕기 위해 식수계통(potable water system) 안에서 사용한다.

(2) 염장 어류 및 육류의 허용된 기능에 대하여 중량 0.1%를 초과하지 않는 수준에서 아질산나트륨 중 고화방지제

(c) 법의 일반적인 표시 요건에 추가하여:

(1) (b)(1)에 따라 생성된 탄산나트륨은 첨가물을 표시하기 위해 기재되어야 하며, 그 라벨 또는 표시에는 적절한 사용지침이 포함되어야 한다.

(2) (b)(2)에 따라 생성된 아질산나트륨(sodium nitrite)은 §.172.175에서 요구하는 표시와 나트륨 모노 및 디메틸 나프탈렌 설포네이트의 존재를 알리는 설명서를 포함해야 한다.

§.172.826 스테아릴푸마르산나트륨(Sodium stearyl fumarate)

스테아릴푸마르산나트륨은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고

인정할 수 있다:

(a) 무수화합물 기준으로 계산한 99% 이상의 스테아릴푸마르산나트륨 및 0.25% 이하의 나트륨스테아릴말레산(Sodium stearyl maleate)을 함유한다.

(b) 첨가물을 사용하거나 사용하도록 의도한 것:

(1) 효모 발효 제과제품의 반죽개량제로 사용한 밀가루 중량 0.5%를 초과하지 않는다.

(2) 건조 감자의 조절제 중량의 1%를 초과하지 않는다.

(3) 효모 발효 제과제품의 안정제로 사용한 밀가루 중량의 1%를 초과하지 않는다.

(4) 조리용 가공 시리얼의 조절제는 건조 시리얼 중량 1%를 초과하지 않아야 하며, 제품 관련 규정이 해당 사용에 부합하지 않는 경우 식품으로 사용을 제외한다.

(5) 전분과 밀가루가 농축된 식품의 조절제로 식품 중량 0.2%를 초과하지 않는다.

§.172.828 아세틸화 모노글리세라이드(Acetylated monoglycerides)

식품첨가물 아세틸화 모노글리세라이드는 다음 규정 사양에 따라 식품 안이나 위에서 안전하게 사용된다:

(a) 첨가물은 다음에 의해 제조된다:

(1) 트리아세틴(Triacetin)이 함유된 식용 지방과 식품첨가물이 아니거나 규제에 의해 허용된 촉매제가 있는 상태에서 분자 증류 또는 증기 스트리핑(steam stripping)에 의한 에스테르 교환 반응; 또는

(2) 촉매 또는 분자 증류를 사용하지 않고 식용 모노글리세리드(를 아세트산 무수화합물로 직접 아세틸화하고, 필요하다면 아세트산, 아세트산 무수화합물 및 트리아세틴을 진공 증류로 제거한다.

(b) 식품첨가물은 라이헤르트-마이슬 값(Reichert-Meissl value)이 75-200이고 산가는 6 미만이다.

(c) 식품첨가물은 식품, 식품 가공, 식품 포장 또는 식품 저장 설비에서 의도하는 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

§.172.829 네오탐(Neotame)

(c) 식품첨가물 네오탐은 현행 401조에 따라 육류 및 가금류를 제외하고 GMP에 따라 일반적으로 식품의 감미료 및 향미 증강제로서 의도하는 기술을 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용된다.

(d) 네오탐을 설탕 대용 정제로 사용하는 경우, 류신 정제의 중량의 3.5%를 넘지 않는 수준으로 정제 제조 시 윤활제로서 사용된다.

(e) 첨가물을 포함하는 식품이 되거나 특수식이용도를 나타내는 경우 PART 105에 준수해서 사용해야 한다.

§.172.830 글리세린호박산지방산에스테르(Succinylated monoglycerides)

식품첨가물 글리세린호박산지방산에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 첨가물은 다음과 같은 식품에 사용하기 위한 것이다:

(1) 액상과 합성 쇼트닝에서 사용되는 유화제(emulsifier)는 쇼트닝 중량의 3%를 초과하지 않는다.

(2) 반죽개량제가 적정한 식품 기준으로 허용되어 제빵에 사용될 때에는 사용된 밀가루 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

§.172.831 수크랄로스(Sucralose)

(c) 첨가물은 의도하는 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 GMP에 따라 감미료(sweetener)로 사용된다.

(d) 첨가물을 포함하는 식품이나 특수식이용도를 목적으로 하는 식품은 PART 105를 준수해서 사용해야 한다.

§.172.832 모노글리세라이드 구연산염(Monoglyceride citrate)

식품첨가물은 통제된 사양 하에서 구연산과 글리세릴 모노올레이트의 반응에 의해 제조된 글리세릴 모노올레이트와 구연산의 혼합물로서 본 절에서 제시된 사양에 따라 유지의 항산화를 위한 공력제 및 용해제로 사용된다.

(b) 첨가물이 유지 및 첨가물의 조합된 중량의 200ppm을 초과하지 않는 유지의 첨가를 위해 사용되거나 또는 사용하도록 한다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물의 라벨 또는 표시에는 해당 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 첨가물 명칭이 표시되어야 한다.

(2) 첨가물의 표지에는 이 섹션의 요건을 준수하는 첨가물 사용을 위한 적절한 지침을 포함해야 한다.

§.172.833 자당초산이소낙산에스테르(Sucrose acetate isobutyrate (SAIB))

자당초산이소낙산에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 상기 식품첨가물(§.170.3(o)(28)에서 정의한 대로)은 무알코올음료에서 향미오일의 유화액 안정제로 사용된다.

(d) 음료 완제품에서 300㎎/kg을 넘지 않는 첨가물이 함유된 음료의 총 SAIB 합

§.172.834 에톡실화 모노 및 디글리세리드(Ethoxylated mono-and diglycerides)

식품첨가물 에톡실화 모노 및 디글리세리드는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음에 의해 제조된다:

(1) 스테아르산, 팔미트산 및 미리스트산으로 이루어진 식용 지방의 글리세롤 분해; 또는

(2) 스테아르산, 팔미트산 및 미리스트산의 혼합물과 글리세롤의 ES법; 0.3 미만인 산가와 0.2%의 물과 함께 산출되었고 이것은 에틸렌옥사이드와의 반응을 통해 생성된다.

(c) 첨가물은 401조에 의거하여 규정된 제품의 기준이 그러한 사용을 제한하지 않을 때 다음 식품에 사용되거나 사용하도록 의도되었다.

기능		제한사항
1	효모 발효 제과제품의 반죽개량제 및 팬-이형제(pan-release agent)의 유화제	의도한 효과를 내기 위해 필요한 수준을 초과해서는 안 되며, 사용된 밀가루 중량의 0.5%를 초과해서는 안 된다.
2	케이크 및 케이크믹스의 유화제	건조 성분의 중량 0.5%를 초과해서는 안 된다.
3	휘핑된 식물성기름 토핑 및 토핑 믹스의 유화제	휘핑된 식물성기름 토핑 완제품 중량의 0.45%를 초과해서는 안 된다.
4	아이싱과 아이싱 믹스의 유화제	최종 아이싱 중량의 0.5%를 초과해서는 안 된다.
5	냉동 디저트의 유화제	최종 냉동 디저트 중량의 0.2%를 초과해서는 안 된다.
6	음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제의 유화제	최종 식물성 지방-물 유화제의 중량의 0.4%를 초과해서는 안 된다.

§.172.836 폴리소르베이트 60(Polysorbate 60)

소르비톨 무수물의 스테아르산과 팔미트산 에스테르와 부분 혼합된 폴리옥시에틸렌 에테르(polyoxyethylene ethers)의 혼합물과 관련 화합물의 혼합물인 식품첨가물 폴리소르베이트 60은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 스테아르산(일반적으로 관련 지방산, 팔미트산 함유)과 소르비톨을 반응시켜 최대 산가 10, 최대 수분 함량 0.2%의 제품을 생성한 후 에틸렌옥사이드와 반응시켜 제조한다.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다.

(1) 휘핑된 식물성기름 토핑의 유화제에 다음에 나열하는 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(i) 폴리소르베이트 65

(ii) 폴리소르베이트 80

첨가물(들)의 최대량이 휘핑된 식용 오일 토핑 완제품 중량의 0.4%를 초과하지 않는다; 단, 첨가물의 양이 0.77%를 초과하지 않고 소르비탄지방산에스테르의 양이 휘핑된 식물성기름 토핑 완제품 중량의 0.27%를 초과하지 않는 한, 첨가물과 소르비탄지방산에스테르의 혼합물이 0.4%를 초과하여 사용된다.

(2) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 및 케이크믹스 유화제로서:

(i) 폴리소르베이트 65

(ii) 소르비탄지방산에스테르

폴리소르베이트 60만 사용하는 경우 케이크나 케이크믹스의 건조 중량의 0.46%를 초과할 수 없다. 폴리소르베이트 65 및/또는 소르비탄지방산에스테르를 사용하는 경우, 0.46%를 초과할 수 없다. 폴리소르베이트 65과 소르비탄지방산에스테르는 각각 0.32%와 0.61%를 초과할 수 없다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크 및 케이크믹스 건조 중량 기준으로 0.66%를 초과할 수 없다.

(3) 다음과 같이 §.163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, 163.150에 기재된 비표준 제과 코팅이나 표준 카카오 가공품에서 단독으로 사용하거나 소르비탄지방산에스테르와 함께 사용할 경우 유화제로서:

(i) 단독 사용되는 경우, 최종 비표준 제과 코팅이나 표준 카카오 가공품의 중량 0.5%를 초과하지 못한다.

(ii) 폴리소르베이트 60와 소르비탄지방산에스테르를 각각 최대 0.5%와 1%까지 혼합한 소르비탄지방산에스테르와 함께 사용한다. 단, 총 혼합물은 최종 비표준 제과 코팅이나 표준 카카오 가공품 중량의 1%를 초과할 수 없다.

(4) [보류]

(5) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 아이싱과 케이크 필링에서 유화제로서:

(i) 폴리소르베이트 65.

(ii) 소르비탄지방산에스테르

폴리소르베이트 60만 사용하는 경우, 최대량은 케이크 아이싱 또는 케이크 필링 중량 중 0.46%를 초과할 수 없다. 폴리소르베이트 65 및/또는 소르비탄지방산에스테르와 함께 사용하는 경우, 0.46%를 초과할 수 없다. 또한, 폴리소르베이트 65와 소르비탄지방산에스테르는 각각 0.32%, 0.7%를 초과할 수 없다. 이러한 유화제의 혼합물은 케이크 아이싱 또는 케이크 필링 중량의 1%를 초과할 수 없다.

(6) 설탕형 제과 코팅의 불투명성을 유지하기 위해, 첨가물의 최대량은 최종 설탕 코팅 중량의 0.2%를 초과할 수 없다.

(7) 비표준 드레싱의 유화제로서, 첨가물의 최종 드레싱 중량의 0.3%를 초과할 수 없다.

(8) 폴리소르베이트 60을 단독으로 사용하거나 폴리소르베이트 80과 함께 사용할 경우 401조에 의거하여 규정된 제품의 기준이 그러한 사용을 제한하지 않을 때 다음에 따라 식품에서 사용하기 위한 쇼트닝 및 식물성기름에서 유화제로 사용된다:

(i) 단독으로 사용할 경우, 최종 쇼트닝 또는 오일 중량의 1%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(ii) 폴리소르베이트 60 또는 80이 1%를 넘지 않도록 조합하여 폴리소르베이트 80을 함께 사용된다. 단, 최종 혼합물은 최종 쇼트닝 또는 오일의 1%를 초과할 수 없다.

(iii) 본 절의 (c)(8)(i)와 (ii)에서 명시한 1% 제한은 표시가 (d)의 요구사항을 준수하는 경우 쇼트닝 또는 식물성기름 프리믹스 농도에서 초과할 수 있다.

(9) 고체 상태의 유화제로서, 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음에 나열한 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다.

(i) 폴리소르베이트 65

(ii) 소르비탄지방산에스테르

첨가물의 최대량 또는 최종 식물성 식용 지방-물 유제의 중량 내 첨가물 함유량은 0.4%를 초과할 수 없다.

(10) 비알코올 믹스의 발포제로서 알코올음료에 첨가하여 혼합 알코올음료를 제조할 경우, 비알코올 믹스 중량의 4.5%를 넘지 않는 수준으로 첨가할 수 있다.

(11) 효모 발효 제과제품의 반죽개량제로 첨가할 때, 첨가한 양이 사용된 밀가루 중량의 0.5%를 초과할 수 없다.

(12) 소르비탄지방산에스테르의 의도된 효과를 얻기 위해 필요한 최소량으로 단독 또는 소르비탄지방산에스테르와 혼합 상태의 유화제. 172.878조 규정을 준수하는 유동 파라핀용 제제 또는, 172.886조 규정을 준수하는 생과일과 채소 보호 코팅용 석유왁스 제제용 제형을 따른다.

(13) 인공감미된 젤리 및 인공감미된 젤리믹스의 분산제로서 이 첨가물의 양은 건조 중량을 기준으로 0.5%를 초과하지 않아야 한다.

(14) 초코향 시럽에서 유화제로서 첨가물의 최대량은 완제품의 0.05%를 초과하지 않아야 한다.

(15) 다음과 같이 식품에서 천연 및 인공 색소를 위한 계면활성제 및 습윤제로서:

(i) 믹스 중량의 4.5%를 초과하지 않는 양의 분말형 청량음료 믹스

(ii) 믹스 중량의 0.5%를 초과하지 않는 설탕을 베이스로 하는 젤리믹스

(iii) 믹스 중량을 기준으로 3.6%를 초과하지 않는 인공감미된 젤리믹스

(iv) 믹스 중량의 0.5%를 초과하지 않는 설탕을 베이스로 하는 푸딩믹스

(v) 믹스 중량을 기준으로 0.5%를 초과하지 않는 인공감미된 푸딩믹스

(16) 아이스크림, 냉동 커스터드, 과일 샤베트, 비표준 냉동 디저트의 유화제로서, 단독으로

사용하거나 폴리소르베이트 65 및/또는 폴리소르베이트 80와 함께 사용할 경우 단독 또는 혼합하여 사용된 첨가물의 최대량이 최종 냉동 빙과류의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 (c)에서 규정한 제한사항을 준하여 완제품에 제공되기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.838 폴리소르베이트 65(Polysorbate 65)

식품첨가물 폴리소르베이트 65는 소르비톨 무수물의 혼합된 스테아르산 에스테르의 폴리옥시에틸렌 에테르의 혼합물과 관련된 물질로 이루어져 있으며, 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 스테아르산(일반적으로 관련 지방산, 팔미트산 함유)과 소르비톨을 반응시켜 최대 산가 15, 최대 수분 함량 0.2%의 제품을 생성한 후 에틸렌옥사이드와 반응시켜 제조한다.

(c) 다음과 같은 첨가물이 사용되거나 사용하도록 한다:

(1) 아이스크림, 냉동 커스터드, 아이스밀크, 과일 샤베트, 비표준 냉동 디저트의 유화제로서, 단독으로 사용하거나 폴리소르베이트 80와 함께 사용될 때 첨가물의 최대량이 냉동 디저트의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 및 케이크믹스에서 유화제로서:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(ii) 폴리소르베이트 60

폴리소르베이트 65만 사용하는 경우, 케이크와 케이크믹스의 최대량은 건조 중량을 기준으로 0.32%를 초과할 수 없다.

소르비탄지방산에스테르 및/또는 폴리소르베이트 60을 함께 사용하는 경우, 최대량이 0.32%를 초과하지 않아야 한다. 단, 소르비탄지방산에스테르와 폴리소르베이트 60이 각각 0.61%, 0.46%를 초과하지 않아야 하며, 상술한 유화제를 합한 케이크 또는 케이크믹스 건조 중량이 0.66%를 초과할 수 없다.

(3) 휘핑된 식물성기름 토핑에서 유화제로서 다음에 나열한 첨가물을 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않을 수 있다:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(ii) 폴리소르베이트 60

(iii) 폴리소르베이트 80

사용된 첨가물(들)의 최대량은 식물성기름 토핑 중량의 0.4%를 초과하지 않는다.

(4) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 식용 식물성 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 고체 상태의 유화제로서:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(ii) 폴리소르베이트 60

첨가물(들)의 최대량이 최종 식물성 식용 지방-물 유제의 중량의 0.4%를 초과하지 않는다.

(5) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 케이크 아이싱과 케이크 필링의 유화제로서:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(ii) 폴리소르베이트 60

폴리소르베이트 65가 단독으로 사용되는 경우 케이크 아이싱이나 케이크 필링의 중량에서 0.32%를 초과하지 않아야 한다. 소르비탄지방산에스테르 및/또는 폴리소르베이트 60이 함께 사용되는 경우 이것은 0.32%를 초과해서는 안 되며, 소르비탄지방산에스테르가 0.7%를 초과하거나 폴리소르베이트 60이 0.46%를 초과해서는 안 된다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크 아이싱 또는 케이크 필링의 중량에서 1%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 중간 프리믹스에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 본 절의 (c)에서 규정한 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.840 폴리소르베이트 80(Polysorbate 80)

소르비톨 무수물의 올레산 에스테르와 부분 혼합된 폴리옥시에틸렌 에테르의 혼합물과 관련 물질의 혼합물인 식품첨가물 폴리소르베이트 80은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 올레산(일반적으로 관련 지방산 함유)과 소르비톨을 반응시켜 최대 산가 7.5, 최대 수분 함량 0.5%의 제품을 생성한 후 에틸렌옥사이드와 반응시켜 제조한다.

(c) 다음과 같은 첨가물이 사용되거나 사용하도록 한다:

(1) 아이스크림, 냉동 커스터드, 아이스밀크, 과일 샤베트 및 비표준 냉동 디저트의 유화제로서 단독으로 사용하거나 폴리소르베이트 65와 함께 사용할 경우, 단독 혹은 혼합된 첨가물의 최대량이 최종 냉동 디저트의 0.1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 효모 발포방지제 제형에서 첨가물의 최대량이 최종 효모 발포방지제의 4%를 넘지 않아야 하며 최종 효모 발포방지제와 같은 기능에서 첨가물의 최대량이 4ppm을 초과하지 않아야

한다.

(3) 절임 및 절임식품에서 용해제 및 분산제로서 첨가물의 최대량이 500ppm을 초과하지 않는다.

(4) 가용화제 및 분산제로서:

(i) 지용성 비타민을 함유하지 않는 칼슘 카제인과 비타민-미네랄 제제로 폴리소르베이트 80의 최대허용량은 제제의 일일권장량에서 175mg 이상 초과할 수 없다.

(ii) 카제인 칼슘을 함유하지 않는 비타민-미네랄 및 비타민 제제의 지용성 비타민의 최대허용량은 제제의 일일권장량에서 300mg 이상 초과할 수 없다.

(iii) 칼슘 카제인과 지용성 비타민을 모두 함유하는 비타민-미네랄 제제에서 폴리소르베이트 80의 최대허용량은 일일권장량에서 475mg 이상 초과할 수 없다.

(5) 굵은 소금 제품의 계면활성제로서 최종 염화나트륨 첨가물의 최대량이 10ppm을 초과하지 않는다.

(6) 특수식이용도식품에서 식용유지의 유화제로서 폴리소르베이트 80의 일일섭취량 360mg을 제공하기 위한 지침이 있어야 한다.

(7) 그린빈 통조림(조리된)에서 딜 오일은 용해제와 분산제로서 30ppm을 초과하지 않아야 한다.

(8) 법령 제401조에 따라 동일성 규격으로 인해 아래 기능으로 사용 시 지장이 없는 경우, 다음과 같은 식품에 사용하기 위해 생산된 쇼트닝 및 오일에서 사용된 폴리소르베이트 60과 혼합하거나 또는 단독으로 사용한다.

(i) 최종 쇼트닝 또는 오일 중량의 1%를 초과하지 않는 양안에서만 단독으로 사용된다.

(ii) 폴리소르베이트 60 또는 80이 1%를 넘지 않도록 조합하여 폴리소르베이트 80을 함께 사용된다. 단, 최종 혼합물은 최종 쇼트닝 또는 오일의 1%를 초과할 수 없다.

(iii) 본 절의 (d)의 표시가 요구 조건에 부합한다면 쇼트닝 또는 식물성기름 프리믹스 농축액에서 본 절의 (c)(8)(i) 및 (ii)에서 명시한 1% 제한을 초과할 수 있다.

(9) 다음에 나열한 첨가물 중에서 하나 이상 혼합하거나 혼합하지 않거나 상관없이 휘핑된 식물성기름 토핑에서 유화제로서:

(i) 소르비탄지방산에스테르

(ii) 폴리소르베이트 60

(iii) 폴리소르베이트 65

이에 의해 첨가물(들)의 최대량이 휘핑된 식물성기름 토핑 완제품 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다.

(10) 가금류 손상에 따른 소독물 습윤제로서 사용되며 이어서 식용수로 헹구어낸다. 소독물의 첨가물 농도는 0.0175%를 초과하지 않는다.

(11) 젤리와 젤리믹스의 분산제로서 첨가물의 양은 건조 중량을 기준으로 0.082%를 초과하지 않아야 한다.

(12) 제초제의 사용 및 성장 조절제에 첨가된 보조제는 작물에 희석액을 적용하기 전에 재배자

또는 도구에 의해 희석액을 사용한다. 이러한 사용으로 인한 잔류물은 최대잔류허용량이 요구되지 않는다. 그러한 기능으로 사용되거나 의도된 경우, 첨가물은 §.(d)(1)의 요건에서 제외한다.

(13) §.133.128과 §.133.131에서 각각 규정된 코티지치즈와 저지방 코티지치즈 생성의 발포방지제로서 각각 첨가물의 양이 완제품 중량의 0.008%를 초과하지 않아야 한다.

(14) 바베큐 소스에 사용되는 천연 및 합성 색소의 계면활성제 및 습윤제로서, 첨가물의 수준은 바베큐 소스 중량의 0.005%를 초과하지 않아야 한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 (e)에서 규정한 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.841 폴리포도당(Polydextrose)

폴리포도당은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 제품 기준이 제401조에 의해 사용이 제외되지 않는 경우 폴리포도당은 고기와 가금류, 이유식 및 영유아용 조제분유를 제외한 모든 식품에 증량제(bulking agent), 제형 보조제, 습윤제, 텍스처화제로서 GMP에 의해 사용된다.

(d) 첨가물을 함유하는 식품이 특수식이용도를 목적으로 하거나 대표하는 경우 PART 105에 준하여 표기되어야 한다.

(e) 예상되는 1회 섭취량이 15g을 초과하는 식품의 라벨과 표지는 다음과 같은 내용을 고지해야 한다: "민감한 사람들은 이 식품의 과량 섭취할 경우 설사를 일으킬 수 있다."

§.172.842 소르비톨 무수화합물(Sorbitan monostearate)

소르비톨 무수화합물 부분 스테아르 및 에틸팔미테이트의 혼합물인 식품첨가물 소르비탄지방산에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 본질적 에스테르의 혼합물을 생성하기 위해 소르비톨을(일반적으로, 주로 팔미틴산과 연결된 지방산을 함유) 스테아르산과 반응시켜 제조한다.

(c) 그것은 단독으로 사용하거나 폴리소르베이트 60과 혼합으로 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 다음 중 단독 혹은 혼합하는 것과 상관없이 휘핑된 식물성기름 토핑에서의 유화제:

(i) 폴리소르베이트 60

(ii) 폴리소르베이트 65

(iii) 폴리소르베이트 80

첨가물(들)의 최대량이 휘핑된 식물성기름 토핑 완제품 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다. 첨가물과 폴리소르베이트 60의 조합이 0.4%를 초과하여 사용된다는 점은 제외한다. 첨가물의 양은 0.27%를 초과하지 않으며, 폴리소르베이트 60은 휘핑된 식물성기름 토핑 완제품 중량의 0.77%를 초과하지 않는다.

(2) 다음 중 하나로 혹은 혼합하여 케이크 및 케이크믹스에 유화제로서:

(i) 폴리소르베이트 65

(ii) 폴리소르베이트 60

소르비탄지방산에스테르를 단독으로 사용하는 경우 케이크 또는 케이크믹스 건조 중량의 0.61%를 초과하지 않아야 한다. 폴리소르베이트 65 및/또는 폴리소르베이트 60을 사용하는 경우 0.61%를 초과해서는 안 되며, 폴리소르베이트 65는 0.32%를 초과해서는 안 되고, 폴리소르베이트 60은 0.46%를 초과하지 않는다. 이러한 유화제들의 혼합물은 케이크 또는 케이크믹스의 건조 중량으로 환산하여 0.66%를 초과하지 않아야 한다.

(3) §.163.123, 163.130, 163.135, 163.140, 163.145, 163.150에서 비표준 제과 코팅 또는 표준 카카오 가공품에서 단독으로 사용하거나 또는 폴리소르베이트 60과 함께 사용하는 경우 유화제로서:

(i) 최종 비표준 제과 코팅 또는 표준 카카오 가공품 중량의 1%를 초과하지 않도록, 단독 사용한다.

(ii) 첨가물은 소르비탄지방산에스테르 최대 1%와 폴리소르베이트 60 최대 0.5% 혼합물에서 폴리소르베이트 60와 함께 사용할 수 있으며, 총 혼합물이 최종 비표준 제과 코팅 또는 표준 카카오 가공품 중량의 1%를 초과하지 않는다.

(4) 다음 중 하나로 혹은 혼합하지 않고 케이크 아이싱이나 케이크 필링의 유화제로서:

(i) 폴리소르베이트 65

(ii) 폴리소르베이트 60

소르비탄지방산에스테르를 단독 사용하는 경우, 최대량이 케이크 아이싱이나 케이크 필링 중량의 0.7%를 초과하지 않아야 한다. 폴리소르베이트 65 및/또는 폴리소르베이트 60을 사용할 경우 0.7%를 초과해서는 안 되며, 폴리소르베이트 65는 0.32%를 초과해서는 안 되며 폴리소르베이트 60은 0.46%를 초과하지 않는다. 이러한 유화제 혼합물은 케이크 아이싱이나 케이크 필링 중량의 1%를 초과하지 않아야 한다.

(5) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions)는 다음 중 하나 또는 혼합하지 않은 상태로 사용한다:

(i) 폴리소르베이트 60

(ii) 폴리소르베이트 65

첨가물의 최대량 또는 최종 식물성 식용 지방-물 유제(edible vegetable fat-water emulsions) 중량의 0.4%를 초과하지 않아야 한다.

(6) 활성 건조 이스트 식품의 재수화 보조제(rehydration aid)로 건조 이스트 중량의 1%를 초과하지 않은 상태로 단독 사용한다.

(7) 의도하는 효과를 위해 필요한 최소량으로 단독 혹은 폴리소르베이트 60을 함께 사용하는 경우 유화제로서 §.172.878에 따라 유동 파라핀 제제 및/또는 §.172.886에 따라 생과일과 채소 보호 코팅용 석유왁스 제제로 사용한다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 다음을 포함해야 한다.

(1) 첨가물의 표시와 혼합물은 다음의 내용을 포함해야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도에 대한 언급

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 (c)에서 규정한 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.844 칼슘 스테아로일-2-락틸레이트(Calcium stearoyl-2-lactylate)

식품첨가물 칼슘 스테아로일-2-락틸레이트는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물 스테아로일-2-락틸레이트의 칼슘염 관련 산의 다른 칼슘염의 적은 비율 혼합물은 칼슘염, 스테아르산, 락트산 및 전환 반응에 따라 제조한다.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 효모 발효 제과제품의 반죽개량제로서 사용된 밀가루 중량 100part 당 0.5part를 초과하지 않는 양의 효모 발효 제과제품에 대한 혼합물을 제조한다.

(2) 휘핑제로서:

(i) 0.05%를 초과하지 않는 수준에서 액상 및 냉동 난백

(ii) 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 건조 난백

(iii) 휘핑된 식물성기름 토핑은 휘핑된 식물성기름 토핑 완제품의 중량에서 0.3%를 초과하지 않아야 한다.

(3) 건조 감자의 조절제로서 그것의 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해:

(1) 첨가물의 표시와 중간 혼합물은 다음과 같이 법령에서 요구하는 이외의 정보도 포함되어야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 중간 사전 배합물에서 첨가물의 농도 및 강도

(2) 첨가물 용기의 라벨 또는 표시에는 (c)에서 규정한 제한사항을 준수하기 위한 적절한 지침이 포함되어야 한다.

§.172.846 스테아릴젖산나트륨(Sodium stearoyl lactylate)

식품첨가물 스테아릴젖산나트륨(CAS 등록번호 25-383-997)는 아래 사양에 따라 식품으로 안전하게 사용된다:

(a) 스테아릴젓산나트륨의 나트륨염과 관련된 산의 나트륨염 일부를 혼합한 비율의 혼합물은 스테아르산, 락트산의 나트륨염과 반응에 따라 제조한다.

(c) 제품 기준은 제401조에 의거하여 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 베이커리, 팬케이크, 와플 중에 반죽강화제, 유화제, 또는 가공보조제로서 사용된 밀가루 중량의 각 100 PART당 0.5 PART를 초과하지 않도록 해야 한다.

(2) 아이싱, 필링, 푸딩, 토핑에 계면활성제, 유화제, 안정제로서 완제품 중량의 0.2%를 초과하지 않는다.

(3) 음료 커피의 우유 또는 크림 대용으로 사용하기 위한 액상 및 고형 식용 FW에멀젼(edible fat-water emulsions)의 유화제, 안정제로서 최종 식용 유화액 중량의 0.3%를 초과하지 않는다.

(4) 건조 감자의 제형 보조제, 가공보조제 또는 계면활성제로서, 중량이 식품의 건조 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(5) 스낵 딥의 유화제, 안정제, 또는 텍스처화제로서 수준으로 완제품 중량의 0.2%를 초과하지 않는다.

(6) 치즈 대용 및 모조치즈, 치즈 대체품 및 모조치즈 가공품의 유화제, 안정제, 또는 텍스처화제로서 완제품 중량의 0.2%를 초과하지 않는다.

(7) 소스, 그레이비소스 및 유사제품의 유화제, 안정제, 또는 텍스처화제로서 완제품 중량의 0.25%를 초과하지 않는다.

(8) 본 절의 (c)에서 나열한 식품에 사용하는 조제믹스는 (1) 또는 (7)을 통해 이들 각 단락에서 규정한 대로 첨가물을 사용해야 한다.

(9) 크림 리큐르 음료의 유화제, 안정제, 또는 텍스처화제로서 완제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

§.172.848 젖산에스테르지방산류(Lactylic esters of fatty acids)

젖산에스테르지방산류는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) §.172.860(b)의 요건을 충족하는 락트산과 지방산 및/또는 §.172.862의 요건을 충족하는 톨유 지방산에서 나온 올레산에서 제조된다.

(b) 사용기준이 제외되지 않는 수준에 한해 다음과 같은 식품에서 유화제, 가소제, 또는 계면활성제로 사용된다:

식품유형명	제한사항
베이커리 믹스	
베이커리류	
케이크 아이싱, 케이크 필링, 케이크 토핑	
건조 과일 및 채소	
건조 과일 및 채소주스	
식용 식물성 지방-물 유제	커피 음료에 우유나 크림 대용으로
냉동 디저트	
액상 쇼트닝	가정용
팬케이크믹스	
조리된 즉석밥	
푸딩믹스	

(c) 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 위해 요구되는 양을 초과하지 않고 사용해야 하며, 이들은 본 절의 (b)에서 규정된 식품에서 그러한 사용이 요구될 때 쇼트닝이나 식용유지와 함께 사용된다.

§.172.850 글리세롤과 프로필렌글리콜의 젖산지방산에스테르(Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol)

식품첨가물 글리세롤과 프로필렌글리콜의 젖산지방산에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 프로필렌글리콜과 함께 식용유지를 반응시켜 얻어진 생성물의 락틸화에 의한 에스테르의 혼합물이다.

(b) 첨가물의 사양은 다음을 만족해야 한다: 수용성 결합 락트산 14-18%, 최대 산가 12.

(c) 의도하는 물리적 효과를 생성하기 위해 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 식품의 유화제, 가소제 또는 계면활성제로 사용된다.

§.172.852 지방산의 글리세릴-락토 에스테르(Glyceryl-lacto esters of fatty acids)

지방산의 글리세릴-락토 에스테르(the lactic acid esters of mono- and diglycerides)는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 글리세린, 젖산 및 §.172.860을 준수하는 지방산 및/또는 §.172.862를 준수하는 톨유 지방산 및/또는 식용유지에서 파생된 올레산으로 제조됩니다.

(b) 물리적 또는 기술적 효과를 얻기 위해 합리적으로 요구되는 수준을 초과하지 않는 양으로 식품의 유화제 또는 가소제로 사용된다.

§.172.854 폴리글리세린지방산에스테르(Polyglycerol esters of fatty acids)

데카글리세롤 에스테르를 포함한 폴리글리세린지방산에스테르는 다음 규정 사양에 따라

지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 옥수수기름, 면실유, 라드, 과일에서 나온 팜유, 땅콩기름, 잇꽃유, 참기름, 콩기름, 우지 및 §.172.860(b)의 요건을 충족시키는 이들 물질(수소 및 비수소화된) 및/또는 톨유 지방산에서 추출한 올레산(§.172.862의 요건을 충족)을 통해 제조된다.

(b) 첨가물은 의도하는 물리적 또는 기술적 효과를 위해 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 식품의 유화제로 사용된다.

(c) 사용 표준에서 벗어나지 않는 선에서, 스테아르산, 올레산, 코코넛 지방산의 혼합물인 폴리글리세롤 에스테르를 식물성 및 샐러드 오일의 혼탁방지제로 사용한다. 폴리글리세롤 에스테르의 생산에 사용되는 지방산은 §.172.860(b)의 요건을 충족해야 하고, 폴리글리세롤 에스테르는 혼탁방지 효과(cloud-inhibiting effect)에 필요한 양을 초과하지 않아야 한다. §.172.862에 따라, 톨유 지방산에서 추출한 올레산은 단독 혹은 본 단락에서 허용한 올레산과 함께 대용식품으로 사용된다.

(d) 버터 오일 폴리글리세린지방산에스테르는 건조 상태에서 휘핑된 토핑 베이스를 가진 다른 유제들과 함께 유화제로 사용된다.

폴리글리세롤 에스테르의 생산에 사용되는 지방산은 §.172.860(b)의 요건을 충족해야 하며, 폴리글리세롤 에스테르는 유화 효과에 필요한 양을 초과하지 않아야 한다.

§.172.856 지방 및 지방산의 프로필렌글리콜 모노 및 디에스테르(Propylene glycol mono-and diesters of fats and fatty acids)

지방 및 지방산의 프로필렌글리콜 모노 및 디에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) §.172.860을 준수하는 식용유지 및/또는 지방산 및/또는 §.172.862를 준수하는 톨유 지방산에서 나온 올레산에서 생성된다.

(b) 이들은 의도하는 효과를 생성하기 위해 식품에서 합리적으로 요구되는 수준을 넘지 않는 양으로 사용된다.

§.172.858 알긴산프로필렌글리콜(Propylene glycol alginate)

다음과 전제조건을 충족할 경우, 식품첨가물 알긴산프로필렌글리콜(CAS 등록번호 9005-37-2)는 식품 유화제, 향료 보조제, 제형 보조제, 안정제, 계면활성제나 증점제로 사용된다.

(b) 제품 설정 기준이 제401조에 의거하여 사용이 제한되지 않는 식품에 한하여 §.170.3(n)에서 정의한 다음의 식품에 사용되거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 냉동 유제품 디저트(과일, 식용얼음, 제과류 및 아이싱 포함)의 안정제로서, 완제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(2) 베이커리류의 유화제, 향료 보조제, 안정제, 증점제로서 완제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(3) 치즈의 유화제, 안정제 및 증점제로서 완제품 중량의 0.9%를 초과하지 않는다.

(4) 유지의 유화제, 안정제 및 증점제로서 완제품 중량의 1.1%를 초과하지 않는다.

(5) 젤라틴과 푸딩의 유화제, 안정제 및 증점제로서 완제품의 중량 0.6%를 초과하지 않는다.

(6) 그레이비와 스위트소스의 안정제와 증점제로서 완제품 중량의 0.5%를 초과하지 않는다.

(7) 잼과 젤리의 안정제로서 완제품 중량을 기준으로 0.4%를 초과하지 않는다.

(8) 양념과 조리료의 유화제, 안정제 및 증점제로서 완제품 중량의 0.6%를 초과하지 않는다.

(9) 양념 및 향료의 향미첨가물 또는 보조제로서 완제품 중량을 기준으로 1.7%를 초과하지 않는다.

(10) 기타 식품유형의 유화제, 향료 보조제, 제형 보조제, 안정제, 증점제, 또는 계면활성제로서 완제품 중량의 0.3%를 초과하지 않는다.

(C) 첨가물의 안전한 사용을 위해, 식품첨가물 용기의 표지에는 법령에서 요구하는 이외의 정보도 포함되어야 한다:

(1) 첨가물 명칭 "알긴산프로필렌글리콜"또는 "알긴산프로필렌글리콜 에스테르".

(2) 사용에 대한 적절한 지침

§.172.859 자당지방산에스테르(Sucrose fatty acid esters)

자당지방산에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 자당지방산에스테르는 지방산과 함께 사용하면 자당의 mono-, di-, tri-esters가 되며, 자당 및 식용유지와 수소화된 식용우지 혹은 식용 식물성오일에서 추출한다. 자당지방산에스테르 제조 시 사용될 수 있는 용매만 식품에서 안전한 것으로 간주하거나(GRAS), 해당 항목에 따라 규정할 수 있다. 아세트산에틸 혹은 메틸에틸케톤 또는 다이메틸 설폭사이드와 아이소뷰탄올(2-methyl-1-propanol)은 자당지방산에스테르 제조 시 사용된다.

(c) 연방 식품의약품 및 화장품법 제401조에서 제한되지 않은 한에서 규정된 기준에 따라 다음과 같이 자당지방산에스테르가 사용된다:

(1) §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹믹스에서, §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌에서, 우유 그리고/또는 유제품 유사제품이 들어가는 커피 및 차 음료에서, §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과 및 아이싱에서, §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품에서, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스에서, 휘핑된 우유 가공품에서 유화제(170.3(o)(8)에 준함) 또는 안정제(§.170.3(o)(28)에 준함)로 사용된다.

(2) §.170.3(o)(32)에서 정의한 대로 비스킷 믹스에서, §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌에서, §.170.3(n)(9)에서 정의한 대로 당과 및 아이싱에서, 어육연제품에서 만들어진 수산가공품에서 텍스처화제로 사용된다.

(3) 신선한 사과, 아보카도, 바나나, 플랜틴 바나나, 라임, 멜론(허니듀 멜론 및 칸달루프 멜론),

파파야, 복숭아, 배, 파인애플, 자두에 사용되는 보호코팅제로 숙성 및 부패를 지연시킨다.

(d) 자당지방산에스테르는 의도하는 효과를 달성하는 데 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 GMP에 따라 사용된다.

§.172.860 지방산류(Fatty acids)

식품첨가물 지방산류는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 중 하나 또는 다음 직쇄 일염기 카르복실산과 식용성분 지방 및 오일로 제조한 관련 지방산의 혼합물로 구성할 수 있다: 카프르산, 카프릴산, 라우르산, 미리스트산, 올레산, 팔미트산, 스테아르산.

(d) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 식품에서 GMP에 따라 윤활제, 결합제, 발포방지제로 사용된다.

(2) 기타 식용 첨가물의 제조 성분으로서.

(e) 첨가물의 안전한 사용 보장을 위하여 식품첨가물 용기의 표시, 또는 그로부터 제조된 중간 혼합물의 표시는 법령에서 요구하는 기타 정보 외에 다음을 포함해야 한다:

(1) 산 또는 그 속에 포함된 산의 일반적이고 통상적인 이름

(2) 산의 이름과 똑같이 눈에 보이는 행렬에 '식품 등급(food grade)'

§.172.861 코코넛 오일, 팜커넬 오일 또는 두 가지를 이용한 코코아버터 대체품(Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils)

식품첨가물 코코넛 오일, 팜커넬 오일 또는 두 가지 오일로 만든 코코아버터 대체품은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 코코넛 오일, 팜커넬 오일 또는 두 가지로 만든 코코아버터 대체품(CAS 등록. 제 85665-33-4)에서 코코아버터 대체품은 중성 지방의 혼합물이다. 그것은 식용 코코넛 오일, 식용 팜커넬 오일, 또는 두 가지 오일 모두에서 나온 식품 등급의 지방산(172.860 준수)으로 글리세롤 에스테르화화 반응(esterification)을 시켜 제조한다.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 설탕, 식염, 비타민, 시트르산, 숙신산 및 향신료의 코팅물질

(2) 화합물 코팅에서 표준 성분에 의해 사용이 허용되는 한에서 코코아 크림, 코코아 베이스 스위트, 토피, 캐러멜 매스, 추잉 스위트는 170.3(n)(9)와 (n)(38)에서 정의한 성분에서 사용된다.

(d) 첨가물은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 GMP에 따라 사용된다.

§.172.862 톨유지방산에서 추출한 올레산(Oleic acid derived from tall oil fatty acids)

식품첨가물 톨유지방산에서 추출한 올레산은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 정제된 톨유 지방산에서 분류된 정제 올레산으로 구성된다.

(c) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) GMP에 따라 식품의 윤활제, 결합제 및 발포방지제로

(2) 기타 식용 첨가물 제조의 성분

(d) 첨가물의 안전한 사용을 위해 첨가물의 표시에는 법에 의해 요구되는 정보에 추가하여 다른 부가적인 내용을 포함해야 한다:

(1) 산(acid)의 일반적인 또는 통상적인 이름

(2) 산의 명칭을 "식품 등급"의 단어와 동급으로 가시적으로 배열

§.172.863 지방산염(Salts of fatty acids)

식품첨가물 지방산염은 다음 규정 사양에 따라 식품 및 식품 성분 제조에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 §.172.860에 준하는 알루미늄, 칼슘, 마그네슘, 칼륨 및 지방산의 나트륨염 및/또는 §.172.862에 준하는 톨유 지방산에서 나온 올레산 중 하나 이상 또는 임의의 혼합물로 구성된다.

(b) 첨가물은 식품에서 GMP에 따라 결합제(binder), 유화제 및 고화방지제로 사용하기 위한 것이다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해 첨가물의 표시에는 법에 의해 요구되는 정보에 추가하여 다른 부가적인 내용을 포함해야 한다.

(1) 내부에 함유된 지방산염 또는 염분의 일반적인 또는 통상적인 명칭

(2) 산의 명칭을 "식품 등급"의 단어와 동급으로 가시적으로 배열

§.172.864 합성 지방알코올(Synthetic fatty alcohols)

합성 지방알코올은 다음 규정 사양에 따라 식품 및 식품 성분 합성에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(c) 다음은 합성 지방알코올로 사용된다:

(1) 본 장 또는 PART 173의 현행 규정에 따라 식품으로 허용하는 자연산 지방알코올의 대체품으로서, 사용에 따른 제한사항을 준수해야 한다.

(2) 식품첨가물, 식품에 허용되는 다른 물질의 합성에서 중간체로 사용하는 대응 천연 유래 지방알코올을 대체한다.

§.172.866 탄수화물의 가수소분해에 의해 생성되는 합성 글리세린(Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates)

탄수화물의 가수소분해에 의해 생성되는 합성 글리세린은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 부탄트리올(butanetriols) 혼합물은 중량의 0.2%를 넘지 않도록 해야 한다.

(b) 첨가물은 기대된 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

§.172.867 올레스트라(Olestra)

올레스트라는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 올레스트라는 식물성기름이나 일반적으로 안전하다고 인식되거나 식품 성분으로 승인된 지방산원(fatty acid source)에서 나온 지방산과 함께 수크로오스의 hexa-esters, octa-, hepta-의 혼합물이다. 지방산의 쇄장은 탄소-12 원자 질량 이상이다.

(c) 올레스트라는 즉석섭취용 세이보리(짜거나 짭짤하지만 단맛이 나지 않는) 스낵 및 사전포장된 팝콘 알맹이(튀기지 않은 것 포함)에서 유지의 대체로 사용된다. 이러한 식품에서 첨가물은 굽기나 튀김용 기름이나 오일의 대체로 반죽개량제, 스프레이, 필링이나 향신료로 사용된다.

(d) 지용성 비타민의 흡수에 대한 어떤 간섭을 보충하기 위해 다음의 비타민은 올레스트라가 함유된 식품에 첨가될 수 있다: 올레스트라 g당 1.9㎎ α-토코페롤 당량; 올레스트라 g당 51 레티놀 당량; 올레스트라 g당 12 IU 비타민 D; 올레스트라 g당 8㎍ 비타민 K_1

(e) 본 절의 (d)에서 요청하는 대로 식품에서 A, D, E, K로 존재하면 식품의 목록으로 표시한다. 이러한 비타민은 영양 표시 또는 명시적 또는 묵시적인 영양 강조 표시의 영양 성분 함량을 결정하는 데 고려되어서는 안 된다.

(i) 별표기호는 재료 목록에서 비타민 A, D, E, K를 따른다.

(ii) 각각의 별표기호는 각각의 비타민에 따라 위의 첨자(*)로 표시한다;

(iii) 별표기호 및 설명에 따라 "식이 관점에서 무시할만한 수준(Dietarily insignificant)"은 §.101.2(c)에서 규정된 세부목록대로 분명하고 명시적으로 표기되어야 한다.

(2) 올레스트라는 §.101.9이나 §.101.13에 나오는 목적으로 지방이나 칼로리의 원료로 간주하지 않는다.

§.172.868 에틸셀룰로스(Ethyl cellulose)

식품첨가물 에틸셀룰로스는 다음 사양에 따라 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물 에톡시(OC2H5) 그룹이 에테르 결합과 단위당 2.6 에톡시 그룹을 함유하는 무수화합물에 의해 연결된 에틸기를 포함하는 셀룰로스에테르이다.

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 건조 비타민 제제의 결합제 및 충전제

(2) 비타민과 미네랄 정제의 보호 코팅의 성분

(3) 착향료의 고정제

§.172.869 자당 올리고에스테르(Sucrose oligoesters)

자당 올리고에스테르는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 자당 올리고에스테르는 4-7 정도의 에스테르화의 평균을 가진 자당지방산에스테르의 혼합물로 구성된다. 그것은 (수소화된 지방 및 오일을 포함) 식용 지방 및 오일에서 형성된 지방산메틸에스터와 자당의 에스테르 교환에 의해 제조된다. 자당 올리고에스테르의 제조에 사용될 수 있는 유일한 용매는 다이메틸 설폭사이드, 아이소뷰탄올이고, 이들 용매는 일반적으로 식품에 안전한 용매로 인식된다.

(c) 첨가물은 초콜릿과 버터 대용 스프레드에서 2%를 초과하지 않는 수준에서 유화제(§.170.3(o)(8)에서 정의한 대로) 혹은 안정제(§.170.3(o)(28)에서 정의한 대로)로 사용될 수 있으며, 이것은 제품 기준에 의해 허용되지 않은 표준화된 식품에서는 사용될 수 없다.

§.172.870 이드록시프로필셀룰로오스(Hydroxypropyl cellulose)

식품첨가물 히드록시프로필셀룰로오스는 다음 규정 조건에 따라 그러한 용도로 제공하지 않는 표준화된 식품을 제외하고는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 글루코산 단위당 4.6을 넘지 않는 하이드록시 프로필기를 함유하는 무수화합물에 연계된 프로필렌글리콜기 함유의 셀룰로오스에테르이다. 첨가물은 25℃에서 수용액 중량의 10%에서 최소 10cps의 점도를 나타낸다.

(2) 글루코산 단위당 무수화합물 기준으로 0.1-0.4인 하이드록시 프로필기의 중량이 5-16%인 OC3H6OH의 에테르 결합에 의한 프로필렌글리콜기를 함유하는 셀룰로오스 에테르이다. 이러한 첨가물의 형태에 대한 일반적인 이름은 저치환 하이드록시프로필 셀룰로오스이다.

(b) 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 본 절의 (a)(1)에서 명시한 첨가물은 GMP에 따라 유화제, 피막제, 보호콜로이드(protective colloid), 안정제, 현탁제 또는 증점제로 사용된다. 첨가물은 영양보조식품에서 GMP에 따라 결합제로 사용된다.

(2) 본 절의 (a)(2)에서 명시한 첨가물은 부분의 사용 또는 비타민 및/또는 미네랄의 영양보조식품을 함유하는 정제 또는 웨이퍼(wafer)에서 결합제 및 분해제로 사용된다. 상기 첨가물은 GMP에 따라 사용된다.

§.172.872 메틸에틸셀룰로스(Methyl ethyl cellulose)

식품첨가물 메틸에틸셀룰로스는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 메톡시 함량은 OCH_3로 계산하여 3.5% 이상 6.5% 이하가 되어야 하며, 에톡시 함량은 OC_2H_5로 계산하여 14.5% 이상 19% 이하가 되어야 한다. 둘 다 건조 시료로 측정된다.

(2) 20℃의 100mL의 물에서 2.5g의 물질로 이루어진 수용액의 점도가 20-60cps이다.

(3) 건조 기준 회분 함량은 0.6%의 최대값을 갖는다.

(c) 첨가물은 기대한 효과를 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 수준에서 풍화제, 유화제, 발포제로 사용된다.

§.172.874 하이프로멜로스(Hydroxypropyl methylcellulose)

식품첨가물 하이프로멜로스(CAS 등록번호 9004-65-3)는 그러한 사용이 제공되지 않는 식품을 제외하고, 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 국가 약전(National Formulary)의 12판에 규정된 정의 및 조건을 준수한다.

(b) 첨가물은 GMP에 따라 유화제, 피막제, 보호콜로이드(protective colloid), 안정제, 현탁제 또는 증점제로 사용된다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 보장하기 위하여 첨가물 용기는 법령의 일반조항에서 요구하는 라벨을 부착하는 것 외에도 (b)에서 규정한 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위한 적절한 지침이 포함된 라벨을 첨부해야 한다.

§.172.876 피마자유(Castor oil)

식품첨가물 피마자유는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 미국 약전 XX(the United States Pharmacopeia XX, 1980)의 조건을 만족한다.

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

사용기준 및 제한

하드캔디 가공품: 이형제 및 고화방지제로써 하드캔디에서 500ppm 이상을 초과하지 않는다.

비타민과 미네랄 정제: 보호코팅제의 구성요소

§.172.878 백색 광유(White mineral oil)

백색 광유는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 백색 광유는 액상 탄화수소의 혼합물로서 본래 천연의 석유에서 얻은 파라핀과 나프텐이다. 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 이것은 쉽게 탄화할 수 있는 물질에 대한 미국 약전 XX (1980)의 테스트 요구사항을 충족한다(pp. 532).

(2) 유황 화합물에 대한 U.S.P. XVII의 테스트 요구사항을 충족한다(pp. 400).

(b) 백색 광유는 법령 제409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며, 기대한 효과를 위해 합리적인 양을 초과하지 않는 선에서 사용된다.

(c) 다음과 같이 백색 광유를 사용되거나 사용되도록 의도할 수 있다:

기능	제한사항 (백색 광유와 함께 사용할 수 있는 모든 석유 탄화수소 포함)
1. (과자 제외) 식품 첨가를 위해, 향료, 향신료, 양념 및 영양제를 함유하는 정제 및 캡슐의 내부 또는 표면에 사용하는 이형제, 결합제, 윤활제로서	캡슐 또는 정제의 0.6%를 초과할 수 없음
2. 특수식이용도식품을 함유하는 캡슐 및 정제의 이형제, 결합제 및 윤활제로서	캡슐 또는 정제의 0.6%를 초과할 수 없음
3. 공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조 시 발효액의 플로팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
4. 식품의 발포방지제로서	§.173.340에 따름
5. 베이커리류의 이형제 및 윤활제로서	베이커리 제품의 0.15%를 초과할 수 없음
6. 건조 과일 및 채소의 이형제로서	건조과일과 채소의 0.02%를 초과할 수 없음
7. 고형 난백의 이형제로서	달걀 흰자위 고형물의 0.1%를 초과할 수 없음
8. 생과일과 채소의 보호코팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
9. 냉동 육류의 열점착 코팅제의 구성 성분으로서	고기의 0.095%를 초과할 수 없음
10. 침지된 피클 염수에 사용되는 보호 플로팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
11. 과자의 제조에 사용된 성형전분으로서	성형전분의 0.3%를 초과할 수 없음
12. 효모 제조에 이형제, 결합제 및 윤활제로서	효모의 0.15%를 초과할 수 없음
13. 식품 기능의 소브산 내의 방진제로서	소브산 0.25%를 초과할 수 없음
14. 과자 제조에서의 이형제, 밀봉제, 연마제로서	당과의 0.2%를 초과할 수 없음
15. 밀, 옥수수, 콩, 보리, 쌀, 호밀, 귀리, 수수의 분진조절제로서	곡물 중량 0.02% 이하의 수준에서 적용
16. 쌀 분진조절제로서	ISO 100 오일 점도 (100°F에서 100cSt)는 쌀 입자의 중량을 기준으로 0.08% 이하의 수준으로 적용

§.172.880 페트로라텀(Petrolatum)

페트로라텀은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(a) 페트로라텀은 백색 페트로라텀에 대한 미국 약전 XX(1980) 또는 페트로라텀 미국 약전 XV (1980)에서 명시한 조건을 준수한다.

(c) 페트로라텀은 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

기능	제한사항 (페트로라텀과 함께 사용할 수 있는 모든 석유 탄화수소를 포함)
베이커리류: 이형제 및 윤활제	백색 광유는 베이커리 가공식품의 0.15%를 초과할 수 없음
당과: 이형제, 밀봉제 및 연마제	당과의 0.2%를 초과할 수 없음
건조 과일 및 채소: 이형제	건조 과일 및 채소의 0.02%를 초과할 수 없음
고형 난백: 이형제	고형 난백의 0.1%를 초과할 수 없음
생과일과 채소: 보호코팅제	GMP를 초과하지 않는 양
사탕무당 및 효모: 발포방지제	§.173.340에 따름

(d) 페트로라텀은 법령 409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며 기대한 효과를 위해 합리적인 양을 넘지 않는 선에서 사용된다.

§.172.882 합성 이소파라핀계 석유 탄화수소(Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons)

합성 이소파라핀계 석유 탄화수소는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 합성 이소파라핀계 석유 탄화수소는 합법적으로 규정된 식품 내에서 산화방지제를 함유할 수 있으며 합리적으로 의도된 기술적 효과를 달성하기 위해 요구되는 한계치가 초과하지 않는 양을 사용된다.

(c) 다음과 같이 이소파라핀계 석유 탄화수소는 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다.

기능	제한사항
1. 채소의 발포방지제에서	GMP를 초과하지 않는 양
2. 가공식품에 사용하기 위한 살충제 제형성분으로서	상동
3. 과채 코팅의 구성요소로서	상동
4. 달걀 껍데기의 코팅제로서	상동
5. 공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조나, 침지된 피클에 사용된 염수에서 발효된 플로팅제로서	상동

§.172.884 무취 경질 석유 탄화수소(Odorless light petroleum hydrocarbons)

무취 경질 석유 탄화수소는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 첨가물은 석유 또는 석유 가스에서 나온 합성된 액상 탄화수소의 혼합물이다. 첨가물은 주로 천연의 파라핀, 이소파라핀 또는 나프텐이다.

(c) 첨가물은 다음과 같이 사용된다:

기능	제한사항
달걀 껍데기의 코팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
가공 사탕무당 및 효모의 발포방지제로서	§.173.340을 준수
공기의 접근, 증발 및 야생 효모와의 오염을 예방하거나 지연시키기 위해 발효 중에 식초나 와인 제조 시 발효액의 플로팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
채소의 발포방지제로서	상동
PART 170에서 PART 189에서 발행한 규정에 따라 사용된 살충제 성분으로서	상동

§.172.886 석유 왁스(Petroleum wax)

석유 왁스는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 석유 왁스는 석유에서 추출된 고형 탄화수소, 천연 파라핀과 본 절에서 규정한 사양을 만족하는 정제된 혼합물이다.

(c) 석유 왁스는 의도된 효과를 내기 위해 요구되는 양 이하로 다음에서 제시하는 보조제를 하나 이상 함유할 수 있다:

(1) 법령 제409조에 따라 식품에 허용된 산화방지제

(2) 다음과 같은 장쇄 알코올(C16-C22), 아크릴산으로 만든 폴리(알킬아크릴레이트)(CAS Reg. No. 27029–57–8) 또는 장쇄 메타크릴레이트 에스테르로 만든 폴리(알킬아크릴레이트):

(i) 40,000 내지 100,000 중량의 평균 분자량수;

(ii) 중량 평균 분자량 (MW_w) 대 수평균 분자량(MW_n)의 비(MW_w/ MW_n)가 3 이상; 그리고

(iii) 제조 보조제로서 사용되는 "폴리(알킬아크릴레이트)의 중량 평균 및 수 평균 분자량 결정 방법 및 알킬아크릴레이트 모노머 함량 결정 방법"에 따라, 14% 미만 미반응 알킬아크릴레이트 또는 알킬 메타크릴레이트 단량체는 5 U.S.C. 552(a)와 1 CFR PART 51을 참고하여 통합한다. 사본은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)[20](HFS-200) 또는 미국식품의약국 중앙도서관[21] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[22]에서 확인할 수 있다. 1,050ppm 이상의 폴리(알킬아크릴레이트) 또는 폴리(알킬메타크릴레이트) 잔류물이 포함된 경우 문서명 "석유 왁스에서 폴리(알킬아크릴레이트)의 잔류 수준을 결정하는 방법"에 의해 측정되었다. 사본은 본 단락에서 인용한 홈페이지에서 확인할 수 있다.

(d) 석유 왁스는 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

20 주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240–402–1200
21 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301-796-2039
22 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htmL

기능	제한사항
추잉껌 베이스에서 저작 물질로서	GMP를 초과하지 않는 양
치즈와 생과일과 채소에서의 보호코팅제(protective coating)로서	GMP를 초과하지 않는 양
식품의 발포방지제로서	§.173.340을 준수
향신물질을 위한 마이크로캡슐로서	§.173.230을 준수

§.172.888 합성 석유 왁스(Synthetic petroleum wax)

합성 석유 왁스는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 합성 석유 왁스는 고체 선형(C3에서 C12) 알파-올레핀과 에틸렌의 중합이나 촉매 중합에 의해 제조된 탄화수소, 천연 파라핀이 본 절에 규정된 사양에 부합하도록 정제된 혼합물이다.

(b) 합성 석유 왁스는 §.172.886(b)에 기재된 분석 방법을 실시할 때 다음의 자외선 흡광도 한계치를 만족한다.

(c) 합성 석유 왁스는 증기 삼투압(vapor pressure osmometry)에 의해 측정된 500 이상 1,200 이하의 수 평균 분자량(number average molecular weight)을 갖는다.

(d) 합성 석유 왁스는 법령 제409조에 따라 규정된 식품에서 허용된 특정 산화방지제를 함유할 수 있으며 기대한 효과를 위해 합리적인 요구를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(e) 합성 석유 왁스를 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

기능	제한사항
추잉껌 베이스에서 저작 물질로서	GMP를 초과하지 않는 내에서 §.172.615를 준수
치즈 및 생과일과 채소에서의 보호코팅제로서	GMP를 초과하지 않는 양
식품의 발포방지제로서	§.173.340을 준수

§.172.890 쌀겨 왁스(Rice bran wax)

쌀겨 왁스는 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(b) 첨가물은 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

식품유형	식품에서의 제한사항	기능
캔디	50ppm	코팅제
신선 과일과 신선 채소	상동	상동
추잉껌	2½ pct	가소제 물질

§.172.892 변성전분(Food starch-modified)

변성전분은 본 장에 설명된 대로 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다. 그러한 변성을

가져오기 위해 사용된 임의 물질의 양은 물리적 또는 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 필요한 양을 초과할 수 없으며, 제시된 한계치를 초과할 수 없다.

변성전분의 안전한 사용을 보장하기 위해, 식품첨가물 용기의 표시가 법률에서 요구하는 다른 정보 이외에 "전분이 변성"된 첨가물 명칭을 포함해야 한다. 다음과 같이 변성전분은 규정된 처리에 의해 수정될 수 있다:

(a) 변성전분은 염산 또는 황산 또는 두 가지의 처리를 통해 산으로 변성=될 수 있다.

(b) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 처리로 표백될 수 있다:

기능	제한사항
과산화수소 및/또는 아세트산에서 얻은 활성 산소는 활성산소의 0.45%를 초과하지 않으며	
과황산암모늄은 0.075%를 초과하지 않으며 이산화황은 0.05%를 초과하지 않는다.	
차아염소산칼슘인 염소는 건조 전분의 0.036%를 초과하지 않아야 한다.	변성전분의 완제품은 상업적 가공식품 반죽의 성분으로서만 사용하는 것이 제한된다.
차아염소산나트륨인 염소는 건조전분 파운드당 0.0082 파운드를 초과하지 않는다.	
과망간산칼륨은 0.2%를 초과하지 않는다.	(MN 환산) 잔류 망간, 식품 변성전분에서 50ppm을 초과하지 않아야 한다.
아염소산나트륨은 0.5%를 초과하지 않는다.	

(c) 변성전분은 건조 전분의 파운드당 염소가 0.055 파운드를 초과하지 않으며 차아염소산 나트륨으로서 염소를 가지고 처리하여 산화시킬 수 있다.

(d) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

기능	제한사항
무수 아세트산	변성전분에서 아세틸 그룹은 2.5%를 초과하면 안 된다
0.12%를 초과하지 않는 아디프산 무수물과 아세트산 무수물	상동
인산일나트륨	변성전분에서 인으로 환산했을 때 잔류 인산염이 0.4% 이상을 초과해서는 안 된다
1-옥테닐 숙신산 무수물은 3%를 초과해서는 안 된다;	
1-옥테닐 숙신산 무수물은 2%를 초과하지 않으며, 황산알루미늄도 2%를 초과해서는 안 된다	
1-옥테닐 숙신산 무수물은 3%를 초과하지 않으며, 일반적으로 안전한 것으로 인식되는 식품첨가물로 승인된 베타-아밀레이스효소로 처리된다.	170.3(n)(3)에 기재된 음료 및 음료베이스에 안정제 또는 유화제로 사용에 대한 제한된 사용량
옥시염화인은 0.1%를 초과해서는 안 된다; 8%를 초과하지 않는 아세트산 무수물과 7.5%를 초과하지 않는 아세트산비닐은 0.1%를 초과하지 않는 염화 포스포릴에 의해 0.1%를 초과해서는 안 된다	변성전분에서 아세틸 그룹은 2.5%를 초과해서는 안 된다

기능	제한사항
나트륨 트리메타인산염	변성전분에서 인으로 환산했을 때 잔류 인산염이 0.04% 이상을 초과해서는 안 된다.
티르폴리인산나트륨 및 트리메타포인산나트륨	변성전분에서 인으로 환산했을 때 잔류 인산염이 0.4% 이상을 초과해서는 안된다.
석신산무수물은 4%를 초과해서는 안 된다	
아세트산비닐	변성전분에서 아세틸 그룹은 2.5%를 초과해서는 안 된다

(e) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

기능	제한사항
아크롤레인은 0.6%를 초과해서는 안 된다	
에피클로로히드린은 0.3%를 초과해서는 안 된다	
결합 또는 임의 순서로 첨가한 에피클로로히드린은 0.1%를 초과하지 않으며, 산화 프로필렌도 10%를 초과해서는 안 된다	변성전분에서 1-클로로-2-프로판올의 잔류물은 5ppm을 초과해서는 안 된다
에피클로로히드린은 0.1%를 초과하지 않으며, 산화 프로필렌은 25%를 초과해서는 안 된다	상동
산화 프로필렌에 25%를 초과해서는 안 된다	상동

(f) 변성전분을 에스테르화하고, 다음 중 하나로 처리하여 에테르화될 수 있다:

기능	제한사항
아크롤레인은 0.6%를 초과하지 않으며 아세트산비닐은 7.5%를 초과해서는 안 된다	변성전분 식품에서 아세틸기(Acetyl groups)는 2.5%를 초과해서는 안 된다
에피클로로히드린과 아세트산 무수물은 0.3%를 초과해서는 안 된다	변성전분 식품에서 아세틸기(Acetyl groups)는 2.5%를 초과해서는 안 된다
에피클로로하이드린드가 0.3%을 초과하지 않으며, 석신산 무수물은 4%를 초과해서는 안 된다	
염화 포스포릴은 0.1%는 초과하지 않으며, 프로필렌 옥사이드는 10%는 초과해서는 안 된다	변성전분에서 프로필렌 클로로히드린의 잔류물은 5ppm을 초과해서는 안 된다

(g) 변성전분은 다음 중 하나 이상의 방법으로 처리하여 에스테르화될 수 있다:

기능	제한사항
차아염소산나트륨인 염소는 건조 전분 파운드당 0.055 파운드를 초과하지 않는다; 과산화수소에서 얻은 활성 산소의 0.45%; 프로필렌 옥사이드는 25%를 초과해서는 안 된다;	변성전분에서 프로필렌 클로로히드린의 잔류물은 5ppm을 초과해서는 안 된다
수산화나트륨은 1%를 초과해서는 안 된다	

(h) 변성전분이 (a)(b), 및/또는 (i)에 의해 규정된 처리로 변성될 수 있으며 (c), (d), (e), (f), (g)에

설명된 처리 방식 중의 하나로 지정된 단락에 의해 제한될 수 있다.

(i) 식품 전분은 다음의 효소 처리에 의해 변형될 수 있다:

효소	제한사항
알파-아밀라아제 (E.C. 3.2.1.1)	효소는 일반적으로 안전하다고 간주하거나 다음과 같은 목적으로 식품첨가물로 승인 가능: 무가당 영양당류중합체의 결과물은 20을 넘지 않는 덱스트로오스 당량을 함유하고 있다.
베타-아밀라아제 (E.C. 3.2.1.2)	
글루코아밀라아제 (E.C. 3.2.1.3)	
이소아밀라아제(E.C. 3.2.1.68)	
풀루라네이스 (E.C. 3.2.1.41)	

§.172.894 식용을 위한 가공면실제품(Modified cottonseed products intended for human consumption)

식품첨가물 식용을 위한 가공면실제품은 다음 규정 사양에 따라 사람이 섭취하는 데 사용된다:

(a) 이 첨가물은 다음과 같은 용도로 사용하도록 한다:

(1) 껍질을 벗긴 것, 부분적으로 탈지한 것, 조리한 것, 면실로 만든 것; 또는

(2) 추출된 용매에 n-헥산을 사용하는 과정에서 n-헥산 잔류물이 60ppm 이상이고 중량으로 완제품에서 1% 미만의 지방이 잔류하지 않는 껍질을 벗긴 목화씨 커널 분말; 또는

(3) 건포가 없는 목화씨 커널은 스낵류, 베이커리 또는 소프트캔디용으로 5분 이상 커널에서 250°F 이상의 온도를 얻기 위해 베이커리류; 또는

(4) 익지 않은 껍질을 벗긴 목화씨 커널은 하드캔디에 사용할 수 있으며 그것은 제조 중에 250°F 이상의 온도에서 5분 내의 온도에서 만들어진다.

(b) 첨가물은 다음 사양을 충족하도록 해야 한다.

(1) 유리 고시폴(free gossypol) 내용물은 450ppm을 초과하지 않아야 한다.

(2) 추가된 비소 성분을 함유하지 않아서 As로 계산된 총 비소로서 0.2ppm의 최대자연농도(maximum natural background) 수준을 초과할 수 없다.

(c) 첨가물의 안전한 사용을 위해 첨가물 용기의 표지와 라벨에는 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에 첨가물 명칭을 표시해야 한다.

(1) (a)(1)의 방법대로 만든 첨가물 "조리된 부분탈지 면실가루"

(2) (a)(2)의 "탈지 면실가루"로 규정한 첨가물

(3) (a)(3)의 볶은 고시폴선(gossypol gland)이 없는 종류의 면실커널(roasted glandless cottonseed kernels)로 규정한 첨가물

(4) (a)(4)의 "하드캔디 조리용 생 고시폴선(gossypol gland)이 없는 종류의 면실커널(raw glandless cottonseed kernels)로서 규정한 첨가물

(d) 식품의약국안전청과 환경보호청은 본 절에서 사용이 허용된 고시폴선이 없는 종류의 면실 커널(glandless cottonseed kernels)는 고시폴선을 제거한 면실(glanded cottonseed)과 별개의 상품인 것으로 확인된다.

§.172.896 건조 효모(Dried yeasts)

건조 효모(Saccharomyces cerevisiae와 Saccharomyces fragilis) 및 건조 토룰라 효모는 제공된 전체 엽산 함유량이 효모 g당 0.04㎎을 초과하지 않는(프테로일글루탐산(pteroylglutamic acid) 약 0.008㎎/효모 g당) 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.172.898 베이커 이스트 글리칸(Bakers yeast glycan)

베이커 이스트 글리칸은 다음 규정 사양에 따라 지정된 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(a) 베이커 이스트 글라칸은 맥주효모균인 효모의 분쇄, 세척, 살균 및 건조된 세포벽이다. 이것은 주로 건조 고형분 기준으로 85%를 넘지 않는 긴 사슬의 탄수화물로 구성된다.: 탄수화물은 클리칸과 만난의 약 2:1의 비율로 구성된다.

(b) 첨가물은 건조 중량 기준으로 다음과 같은 사양을 만족해야 한다: 0.4ppm 미만의 비소, 0.13ppm 미만의 카드뮴, 0.2ppm 미만의 납, 0.05ppm 미만의 수은, 0.09ppm 미만의 셀레늄 및 10ppm 미만의 아연

(c) 최종 성분의 생존 미생물 함량:

(1) 호기성 플레이트 수 10,000 organisms/g

(2) 효모 및 곰팡이 10 molds/g

(3) 살모넬라균, 대장균, 포도상구균, 가스괴저균, 보툴리누스균 또는 여타의 병원균으로 인지된 미생물이나 유해한 미생물 독소는 불검출

(d) 첨가물은 다음과 같은 식품이 법령 제401조에 의거하여 제품 기준이 그러한 사용에서 벗어나지 않는 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

기능		제한사항
(1)	샐러드 드레싱에서 §.170.3(O)(8)에서 정의한 유화제 및 유화제염, §.170.3(O)(28)에서 정의한 안정제와 증점제, §.170.3(O)(32)에서 정의한 텍스처화제	샐러드 드레싱 완제품의 농도 5%를 초과할 수 없음
(2)	냉동 디저트 유사제품에서 §.170.3(O)(8)에서 정의한 안정제 및 증점제 혹은 §.170.3(O)(32)에서 정의한 텍스처화제	GMP를 초과하지 않는 양
(3)	사워크림 유사제품에서 §.170.3(O)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제 혹은 §.170.3(O)에서 정의한 텍스처화제	상동
(4)	치즈 스프레드 유사제품에서 §.170.3(O)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제 혹은 §.170.3(O)(32)에서 정의한 텍스처화제	상동
(5)	치즈향 및 사워크림향 스낵딥에서 §.170.3(O)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제 혹은 §.170.3(O)(32)에서 정의한 텍스처화제	상동

(e) 성분의 표시에는 이러한 성분의 사용에 따른 안전을 위한 적절한 지침이 있어야 한다.

PART 180 추가 연구가 있을 때까지 잠정적으로 식품에 넣을 수 있거나 식품과의 접촉을 허용하는 식품첨가물[23]

하부조항 A. 일반조항

§ 180.1 일반조문

(a) 사람이 섭취하거나 음식에 접촉할 수 있는 물질들은 안전성이나 기능성과 관련한 그 자체가 결정적이지 않은 새로운 정보에 의해 문제가 제기될 수 있다. 이러한 의문이 제기될 때 해당 물질이 해롭지 않다는 합리적인 근거가 있거나 보건당국을 통해 일정 기간 해당 물질을 사용하는 것이 해롭지 않다고 판단되는 경우 해당 물질을 사용하기 위한 잠정적인 식품첨가물의 규정이 공포될 수 있으며 제기된 문제는 추후 연구에 의해 해결될 수 있다.

(b) 만약, 새로운 정보가 야기된 문제와 관련하여 결정적이거나 그 물질이 해롭거나 또는 그 물질의 지속적인 사용이 공중보건에 해로운 결과를 가져올 것이라는 합리적인 가능성이 있으면 잠정적인 식품첨가물의 규정은 공표될 수 없다.

(c) 위원장은 PART 10에 준하여 문제를 최초로 제기하거나 해당 물질에 관계된 사람의 청원에 따라 잠정적인 식품첨가물의 규정을 제안할 수 있다. 잠정적인 식품첨가물 규정이 공포된 최종 명령서에는 해당 물질을 식품에 계속해서 사용할 경우 다음 조건을 충족해야 한다고 규정하고 있다.

(1) 식품이나 식품 접촉면에 사용되는 물질은 위원장이 환경에 따라 적절하다고 판단하는 한계치를 준수해야 한다.

(2) 그러한 규정의 효력 발생 후 60일 이내에 이해관계자는 서면상으로 해당 물질에 대해 제기된 문제 해결을 위하여 적절한 연구가 착수되었다고 위원장을 납득시키거나 미국식품의약국을 통해 연구를 수행할 수 있다. 필요한 경우 감독관은 60일 기간을 연장하여 제안된 의정서를 검토하고 추진할 수 있다. 그러한 계약이 이루어지지 않았거나 적절한 연구가 수행되지 않았을 때 그 즉시 잠정적인 식품첨가물 규정을 폐지하는 명령이 제시되어야 한다.

(3) 연구 보고서는 완료할 때까지 매년 1월 1일과 7월 1일에 제출되어야 한다. 연구 보고서가 부적절하거나 위원장이 해당 연구가 신속하게 수행되지 않는다고 판단하거나 중간 결과를 통해 보건상 위험이 존재할 가능성이 나타나면 잠정적인 식품첨가물 규정을 취소하는 명령이 연방관보에 즉시 게시될 수 있으며 이러한 규정은 게시와 함께 효력을 갖게 된다.

(4) 만약 비임상 실험 연구가 진행되는 경우, 위원장에게 제출한 연구는 각 연구와 관련하여, 연구의 진행이 PART 58에서 규정한 우수 실험 실무규정(GLP)에 따라 수행될 것이라는 세부항목이 포함된 연구자료를 위원장에게 제출해야 한다. 만약 GLP 규정에 따라 연구가 수행되지 않으면 그러한 이유에 대한 간략한 설명이 포함되어야 한다.

(5) [보류]

23 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

(6) 만약 인체 실험자를 포함하는 임상실험이 진행되는 경우 위원장에게 제출된 시험은 각각의 임상시험과 관련하여 PART 56에서 설명한 기관심사 요건을 준수하여 수행되었는지 혹은 §.56.104 또는 §.56.105에 따른 요구사항을 따르지 않았는지에 관한 세부항목을 포함해야 하며 PART 50에서 명시한 요구사항을 준수했는지 혹은 수행할지를 결정해야 한다.

(d) 해당 물질에 관한 연구가 완료되면 위원회는 사용 가능한 모든 데이터를 검토하고 잠정적인 식품첨가물 규정을 종료하며 식품첨가물 규정을 발효하거나 식품에서 해당 물질 제거를 요구해야 한다.

(e) 감독관은 자문위원회, 전문 기관 또는 현장의 다른 전문가들과 협의하여 다음을 평가할 수 있다:

(1) 잠정적인 식품첨가물 규정의 타당성 여부

(2) 물질에 대해 제기된 문제를 해결하기 위해 수행된 연구의 필요성과 적절성

(3) 연구 중간 결과의 보건상 유해성 여부

(4) 연구의 결론 과정에서 활용 가능한 식품첨가물 규정의 정당성

(f) 필요한 경우, 승인된 식품첨가물이 아닌 본 절의 (a)에 속하는 물질에 대하여 잠정적인 식품첨가물 규정이 발표될 때까지 긴급규제기준이 내려질 수 있다. 그러한 규제기준은 활용 가능한 자료에 근거하여 그 물질에 대한 안전한 사용기준을 확인하기 위하여 연방 식품의약품 및 화장품법 제306조 및 제402(a)조에 따라 발행되어야 한다. 그러한 긴급규제기준은 연방통관 관보에 공고된 고지에 발급되어야 하고 잠정적인 식품첨가물 규정에 의해 가능한 한 신속하게 지켜야 한다. 활용 가능한 자료가 어떤 물질의 안전한 사용을 위한 규제기준 설정하는 것을 허용하지 않는 경우, 물질의 사용이 금지될 수 있을 것이다. 금지 물질은 PART 189에서 확인할 수 있다.

하부조항 B. 특정 식품첨가물에 대한 특정 요구사항

§ 180.22 아크릴로니트릴 공중합체(Acrylonitrile copolymers)

아크릴로니트릴 공중합체는 다음의 규정된 조건에 따라 식품과 접촉하여 사용할 수 있는 물품 또는 물품의 구성 성분으로서 잠정적으로 안전하게 사용된다.

(a) 완제품 접촉 물품에 대한 아크릴로니트릴 공중합체 추출에 대한 제한은 문서 "고분자를 포함하는 아크릴로니트릴에서 아크릴로니트릴 공중합체를 결정하기 위한 가스-솔리드 크로마토그래피 절차"의 분석 방법을 사용하였으며, 규정된 사항을 준수한다. 사본은 미국식품안전·응용영양센터(HFS-200), 미국식품의약국[24] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지[25]에서 확인할 수 있다.

(1) 식품-접촉 표면 평방인치당 10mL 이상의 용량 대 표면적 비율(volume to surface ratio)을 가진 일회용 제품은 의도하는 사용조건에 적절한 식품-유사 용매로 120°F에서 추출하는 경우 0.003mg/inch^{2}로 사용된다.

(2) 식품-접촉 표면 평방인치당 10mL 미만의 용량 대 표면적 비율을 가진 일회용 제품은 의도하는 사용조건에 적절한 식품-유사 용매로 120°F에서 추출하는 경우, 그 용기의 용량을 근거로 계산하여 0.3ppm으로 사용된다.

(3) 반복-사용 제품은 식품-유사 용매를 사용하는 초기 배치 사용 및 의도된 사용조건에 적합한 온도로 추출할 때 0.003mg/inch^{2}로 사용된다.

식품-유사 용매에는 증류수, 8% 또는 50% 에탄올, 3% 아세트산, n- 헵탄 또는 적절한 기름 또는 지방이 포함되어야 한다.

(b) 필요한 경우 아크릴로니트릴 공중합체의 사용을 허용하는 현행 규정을 수정하여 아크릴로니트릴 공중합체 생산에 사용되는 아크릴로니트릴/메르캅탄 복합체에 대한 제한사항을 명시해야 한다. 가역성 아크릴로니트릴/메르캅탄 복합체를 포함하고 반복 사용 조건 이외의 조건에서 사용되는 경우 이러한 공중합체는 복합체의 정체와 식품접촉물질에 존재하는 복합체의 수준을 결정하기 위해 테스트해야 한다. 이러한 시험은 가수분해제로서 3% 아세트산을 사용하여 100°F, 160°F, 212°F의 온도에서 혼합물의 분해율을 결정하는 것을 포함한다. 아크릴로니트릴 단량체 수준, 아크릴로니트릴/메르캅탄 복합체 수준, 아크릴로니트릴올리고머 수준, 복합체와 아트릴로니트릴 이동을 결정하는 데 사용된 분석 방법에 대한 설명 및 분석 방법 검증 연구는 미국식품의약국 및 미국식품안전·응용영양센터에서 정당한 사유가 있다고 판단되지 않는 한 1977년 6월 9일까지 제출해야 한다. n-도데실메르캅탄, n-옥틸메르캅탄 및 2-메르캅탄에탄올과 아크릴로니트릴 착물의 측정을 위해 문서 "NR-16R 수성 추출물에서 b-도데실메르캅토프로피오니트릴의 측정"과 "헵탄 식품 시뮬레이션 용매에서 b-(2-Hdroxyethylmercapto) 프로피오니트릴의 측정"의 분석 방법을 사용하였으며, 규정된 사항을 준수한다. 이 사본은 미국식품안전·응용영양센터(HFS-200), 미국식품의약국[26] 또는

24 주소: 5001 Campus Dr., MD 20740
25 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 다음 홈페이지[27]에서 확인할 수 있다.

(c) 반복-사용을 의도하는 완제품-접촉에 대해 다음 자료가 제공되어야 한다.

(1) 의도한 사용조건에 적절한 용매 및 온도를 사용하여 초기 배치 사용과 동일한 시간에서 정성적 및 정량적 이행수치

(2) 의도한 사용조건에 적절한 용매와 온도를 사용하여 평형 추출 시간에서 정성적 및 정량적 이행수치

(3) 초기 배치 기간에 취급한 평형 시험 기간 그리고 식품 접촉면의 예상 수명 동안 처리된 식품의 용량 및/또는 중량에 관한 자료

(d) 아크릴로니트릴 공중합체가 중합체 시스템의 미량 성분만을 나타내는 경우, 아크릴로니트릴 성분의 100% 이행에 근거한 계산은 아크릴로니트릴 공중합체의 지속적인 안전 사용을 뒷받침에 있어서 본 절의 (a), (b) 및 (c)의 요구사항 대신하여 제출할 수 있다.

(e) 이해관계자는 1976년 9월 13일 이전에 아크릴로니트릴 공중합체의 안전한 사용조건을 설정하기에 적절한 독성학적 공급 연구가 수행되었거나 곧 진행될 것이라고 미국식품의약국 국장을 만족시켜야 한다. 아크릴로니트릴 단량체의 독성 연구는 다음을 포함해야 한다:

(1) 모태에서부터 해당 화학물질에 노출된 포유동물을 대상으로 한 평생 사료 공급 연구

(2) 시험 물질의 경구 투여에 의한 다세대 생식에 대한 연구

(3) 기형 발생 평가

(4) 비-설치류 포유동물에서 만성 경구 투여 연구

(5) 아크릴로니트릴 단량체와 시안 이온 사이의 독성 상승효과 결정을 위한 테스트

(6) 시안화수소의 만성 섭취 영향에 대한 문헌 조사를 포함하여야 한다. 아크릴로니트릴 공중합체로부터 추출할 수 있는 아크릴아미드 수준에 대한 자료도 제출해야 한다. 테스트 프로토콜은 검토를 위해 미국식품의약국[28], 미국식품안전·응용영양센터(HFS-200)에 제출해야 한다.

(f) 아크릴로니트릴 공중합체는 1976년 6월 14일 이전에 사용된 아크릴로니트릴 공중합체의 다른 기능이 다음 조건에서 계속되는 것을 제외하고는 PART 174~179 또는 §.181.32에서 허가된 경우에만 식품과 접촉하여 사용된다.

(1) 1976년 8월 13일 또는 그 이전에 §.181.32 또는 PART 174~179에 의해 허가되지 않은 방식으로 아크릴로니트릴 공중합체를 사용하는 경우 미국식품의약국(Food and Drug Administration)[29], 미국식품안전·응용영양센터(HFS-200)에 제출해야 한다. 그러한 통보에는 선의로 사용이 믿어지는 물품 및 서신을 포함한 세부항목이 수반되어야 하며 사전 승인을 받아야 한다. 미국식품의약국 국장은 연방 관보에 통고함으로써 본 단락을 따르지 않는

26 주소: 5001 Campus Dr., MD 20740
27 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.htm
28 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740
29 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740

아크릴로니트릴 공중합체의 사용을 확인해야 한다. 이러한 기능은 승인되지 않은 식품첨가물이므로 결과적으로 불법에 해당한다.

(2) 만약 미국식품의약국(FDA)에서 정당한 사유로 시간 연장을 허용하지 않는다면, 본 절의 (f)(1)에 해당하는 아크릴로니트릴 공중합체의 사용은 본 장의 §.171.1에 준하여 1976년 12월 13일 또는 그 이전에 제출된 청원의 대상이 된다. 연장 신청은 PART 10의 요구사항에 따라 제출된 청원에 의한다. 청원이 거절된 경우, 그 전부 또는 일부가 거부될 수 있는 기능은 승인되지 않은 식품첨가물이므로 결과적으로 불법에 해당한다.

(3) (f)(1)에 해당하는 아크릴로니트릴 공중합체의 사용은 (a)에 규정된 아크릴로니트릴 단량체 추출 한계를 충족시켜야 하며, 다음 (b)의 요구사항을 따라야 한다.

(g) 본 절의 요구사항 외에도 아크릴로니트릴 공중합체의 사용은 본 장의 다른 규정에서 적용 가능한 모든 요구사항을 준수해야 한다.

§ 180.25 만니톨(Mannitol)

(a) 만니톨은 다른 광학적 회전을 가짐으로써 기본적으로 소르비톨과 서로 다른 6가 알코올인 1,2,3,4,5,6-hexanehexol($C_6H_{14}O_6$)이다. 만니톨은 다음 공정 중 하나에 의하여 생산된다:

(1) 포도당 또는 과당을 함유한 당 용액의 전자적 환원(electrolytic reduction) 또는 금속 촉매 수소화(transition metal catalytic hydrogenation)

(2) 효모 지고사카로미세스 룩시이를 사용하여 포도당, 자당, 과당 또는 소르비톨과 같은 당 또는 당 알코올의 발효

(3) 비-병원성, 비-독성 박테리아인 Lactobacillus intermedius(fermentum)를 사용하여 과당, 포도당 또는 맥아당과 같은 당의 순수한 배양 발효

(b) 첨가물은 "Food Chemicals Codex", 3판(1981), pp.188-190에 기재되어 있다. 사본은 NAP(National Academy Press)[30]에서 얻을 수 있거나 국가기록보존사무국(NARA)에서 확인할 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 다음 홈페이지[31]에서 확인할 수 있다.

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제 및 점도완화제, §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제, §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제, §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제, §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제, §.170.3(o)(21)에서 정의한 열량 감미료, §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제, §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 압출된 박하사탕에서는 98%를 초과하지 않는 수준으로, 또한 §.170.3(n)(25)에서 정의한 것과 같이 기타의 하드캔디 및 진해캔디에서는 5%, §.170.3(n)(6)에서 정의한 대로 추잉껌에서는 31%, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에서 40%, §.170.3(n)(9)에서 정의한 대로 과자 및 설탕에서 8%, §.170.3(n)(28)에서 정의한 대로 상업용 비표준 잼과 젤리에서는 15%, 기타 모든 식품유형에서는 2.5% 미만으로 식품에 사용된다.

---

30 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418

31 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

(e) 합리적으로 예측할 수 있는 소비가 하루 20g의 만니톨 섭취로 예상되는 식품의 라벨 및 표시에는 "과잉섭취는 설사를 일으킬 수 있습니다(excess consumption may have a laxative effect)"라는 문구를 포함해야 한다.

(f) 180.1에 따라 정확하고 적절한 사양 연구가 이 물질에 대해 수행되었다. 이 성분의 지속적인 사용은 시험의 시기적절하고 정확한 경과 보고서에 의하며 시험 기간 동안 공중 보건의 위험이 증가한다는 징후가 없다는 것을 조건으로 한다.

(g) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§ 180.30 브롬화된 식물성 오일(Brominated vegetable oil)

식품첨가물 브롬화된 식물성 오일은 다음의 규정된 조건에 따라 안전하게 사용된다:

(a) 첨가물은 "Food Chemicals Codex", 3판(1981), pp.40-41에 기재되어 있으며, 이는 자유 지방산(올레산으로서)이 2.5%를 초과하지 않아야 하고 요오드값이 16을 초과하지 않아야 한다는 것을 제외하고는 규정된 사항을 준수한다. 이에 대한 사본은 NAP(National Academy Press)[32] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 확인할 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 다음 홈페이지[33]에서 확인할 수 있다.

(b) 첨가물은 추가적인 독성 연구 결과가 FDA에 제출될 때까지 완성된 음료에 15ppm을 초과하지 않는 함량에서 과일-향 음료에 사용하는 향미유에 대한 안정제로 잠정적으로 사용된다.

§ 180.37 사카린, 암모늄사카린, 칼슘사카린, 나트륨사카린(Saccharin, ammonium saccharin, calcium saccharin, and sodium saccharin)

식품첨가물 사카린, 암모늄사카린, 칼슘사카린, 나트륨사카린은 만약 열량감미료에 대한 대체 사용이 정당한 특별식이 목적을 위한 것이고 현행 특별식이 식품 규정 및 정책에 일치하거나 만약, 기능 또는 의도하는 기능이 칼로리 감소 이외의 허가된 기술적 목적을 위한 것이면 다음 조건에 따라 식품에 감미료로 안전하게 사용된다.

(b) 식품첨가물은 Food Chemicals Codex, 7판(2010), pp.52-54, 153-154, 898-899, 961-962(참고문헌으로 포함됨). 연방정부 국장은 5 USC 552 (a) 및 1 CFR PART 51에 따라 이 통합을 승인한다. 사본은 미국약국방[34], 미국식품의약국 중앙도서관[35] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지에서 확인할 수 있다.

(c) 그러한 사용 권한은 감독관이 캐나다에서 진행 중인 연구에 관한 최종 보고서를 접수하고 그러한 보고서 및 기타 이용할 수 있는 자료에 근거한 사카린 및 그 염의 안전성에 관한

32 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418
33 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html
34 주소: 12601 Twinbrook Pkwy., Rockville, MD 20852 (홈페이지: http://www.usp.org)
35 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039

명령을 발표할 때 만료된다.

(d) 첨가물은 다음과 같이 특수식이용도로 사용하는 경우에만 감미료로서 다음과 같이 사용하거나 사용되도록 의도할 수 있다:

(1) 음료, 과일주스 음료 및 베이스 또는 믹스는 지시에 따라 액상 1온스 당 사카린으로 계산된 첨가물이 12mg을 초과하지 않는 양으로 섭취될 수 있다.

(2) 조리용 또는 테이블용 설탕 대체식품으로서, 사카린으로 계산된 설탕 감미료 상당의 찻숟가락 하나의 양으로 첨가물이 20mg을 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(3) 가공식품에서 지정된 크기의 1회 제공량 당 사카린으로 계산된 첨가물 30mg을 초과하지 않는 양을 사용한다.

(e) 첨가물은 다음의 기술적 목적을 위해서만 사용되거나 사용되도록 의도된 것이다:

(1) 씹을 수 있는 정제 비타민, 씹을 수 있는 정제 미네랄 또는 이들의 혼합에서 부피를 줄이고 풍미를 향상시킨다.

(2) 추잉껌의 맛과 물리적 특성을 유지한다.

(3) 비표준 제과제품에 사용되는 향미료의 맛을 향상시킨다.

(f) 첨가물의 안전한 사용을 위해 법령에서 요구하는 기타 정보 이외에:

(1) 해당 첨가물과 제조용 첨가물의 중간 혼합물의 라벨에는 다음을 표시해야 한다.

(i) 첨가물의 이름

(ii) 모든 중간 배합에서 사카린으로 표시되는 첨가물의 농도에 관한 세부항목

(iii) 본 절의 (d)와 (e)에서 규정한 제한사항을 준수하는 완제품을 제공하기 위한 적절한 사용법

(2) 첨가물이 함유된 완제품의 라벨에는 다음을 표시해야 한다:

(i) 첨가물 명칭

(ii) 첨가물의 양은 다음과 같이 사카린으로 계산된다.

(a) 음료수는 온스 당 mg

(b) 조리용 또는 테이블용 제품에 대하여 조제 단위(dispensing unit)당 mg

(c) 가공식품은 첨가물 30mg 이하를 함유하는 식품의 함량이 되어야 하는 중량 또는 1회 제공량의 크기

(iii) 이 첨가물이 칼로리 감소에 사용되는 경우, 본 장의 제 105조에 의해 요구되는 다른 표시

PART 181 사전승인 식품원료[36]

하부조항 A. 일반조항

§.181.1 일반조문

(a) 법령 제201(s)(4)조 의미 내에서 사전승인 또는 승인을 조건으로 하는 식품 또는 식품 포장에 사용하는 성분은 식품첨가물의 분류에서 제외한다. 국장은 이 부분에서 알려진 모든 사전승인를 발표해야 한다. 모든 이해관계자는 법령 제201(s)(4)조에 해당한다는 근거자료를 바탕으로 사전승인의 공개 요청을 국장에게 제출할 수 있다.

(b) 사전 승인된 식품 성분의 사용이 건강에 해를 끼칠 수 있으며, 따라서 법령 제402조를 위반하는 과학적 데이터 또는 정보에 근거하여 국장은 사전 제한 규정을 제정하거나 개정하여 제한 또는 성분을 안전하게 사용하거나 성분의 사용을 금지하기 위한 조건이 필요할 것이다.

(c) 적절한 경우, 본 절의 (b)에 따라 최종 규정이 발표될 때까지 사전 승인된 물질에 대한 비상조치 수준이 내려질 수 있다. 그러한 조치 수준은 건강에 유해할 수 있는 물질의 사용조건을 이용할 수 있는 자료에 근거하여 확인하기 위해 법령 제402(a)조에 따라 발급되어야 한다. 그러한 조치 수준은 연방 관보에 공포된 고지에서 발급되며, 본 절의 (b)에 따라 제안된 규정에 의해 실행 가능한 한 신속히 지켜져야 한다. 이용할 수 있는 자료가 그 물질이 어떤 수준에서도 유해할 수 있다는 것을 입증하는 경우, 그 물질의 사용은 금지될 수 있다. 금지 물질의 확인은 적절한 경우 PART 189에서 할 수 있다.

§.181.5 사전승인(Prior sanctions)

(a) 사전승인은 식품에 함유된 물질의 특정 기능, 즉 수준, 상태, 제품 등에 대해서만 명시적으로 승인된 경우에만 존재해야 한다. 1958년 9월 6일 이전에는 미국식품의약국 또는 미국 농무부에 제출해야 한다.

(b) 사전승인의 존재는 식품첨가물 규정의 승인 여부에서는 면제되지만, 법령의 다른 저급품 또는 잘못 표기된 조항에서는 면제되지 않는다.

(c) 모든 사전승인 조치는 본 장에 게시된 규정의 대상이 된다. 법령 제402조를 위반한 식품의 혼입을 방지하기 위해 성분의 안전한 사용을 위해 필요한 제한이나 조건을 부과하거나 해당 성분 사용을 금지한다.

(d) 성분 사용에 대한 일반적 평가 후, PART 184에서 인간 식품에 직접적으로 첨가하는 물질 또는 PART 186에서 식품-접촉 표면에 들어있는 물질의 GRAS 상태를 확인하는 규정을 제안하거나 PART 172 및 PART 173에서 인간 식품에 직접적으로 첨가하는 물질에 대한 식품첨가물 규정을 확립할 때, PART 174, 175, 176, 177, 178 및 §.179.45에서 식품 접촉 표면의 식품첨가물에 대한 규정에서 제안된 것과 다른 조건 하에서 성분 사용에 대한 사전승인에 대해 동시에 이 부분에 따라 성분 사용을 다루는 별도의 규정을 제안합니다. 만약 국장이 사전

36 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

적용 가능한 사전승인를 모르는 경우, 제안된 규정은 사전승인를 주장하거나 의지하고자 하는 사람에게 그 사실을 증명할 것을 요구한다. 성분 사용에 대한 일반적인 평가 후 공표된 모든 식품첨가물 또는 GRAS 규정은 잘못된 사용이 법령 제402조를 위반하는 식품의 변질을 초래할 수 있다고 판정하며, 이러한 사전승인는 추후 사전승인를 주장하거나 의존할 권리를 포기하는 것으로 간주한다. 이 통지는 제안에 대한 응답으로 적용에 앞서 사전승인 증거 제출의 결과로 적절하다고 판단되는 경우, 동일한 조항을 통합하여 본 장에 따라 규정을 설정하기 위한 제안서를 구성할 수 있다.

하부조항 B. 특정 사전승인 식품원료

§.181.22 식품 포장 제조에 사용되는 특정 물질

연방 식품의약품 및 화장품법에 대한 식품첨가물 개정안이 제정되기 전에 포장 재료의 제조 과정에서 §.181.23, §.181.24, §.181.25, §.181.26, §.181.27, §.181.28, §.181.29 및 §.181.30에서 나열한 물질의 사용이 승인되었다. 따라서 이 물질들은 식품첨가물로 간주하지 않는다. 단, 상업적으로 좋은 등급이고, 식품과의 결합에 적합하며, GMP에 따라 사용된다면, 법령 제201(s)조의 의미 내에서 식품첨가물로 간주하지 않는다. 본 하부조항의 목적을 위해, 식품 포장에 대한 GMP에는 식품 포장에 사용된 결과로 식품의 구성요소가 되는 이들 물질의 양이 식품 포장의 물리적 또는 기술적 효과는 가능한 한 최소량으로 줄여야 하며, 본 하부조항에서 명시한 제한을 초과해서는 안 된다.

§.181.23 항균제(Antimycotics)

식품 포장에서 이행할 때 항균제로 분류된 물질은 다음을 포함한다:

- 프로피온산칼슘(Calcium propionate)
- 메틸파라벤(메틸 p-하이드록시벤조에이트)((Methylparaben (methyl p –hydroxybenzoate))
- 프로필 p-하이드록시벤조에이트; 프로필파라벤(Propylparaben (propyl p –hydroxybenzoate))
- 안식향산나트륨(Sodium benzoate)
- 프로피온산나트륨(Sodium propionate)
- 소브산(Sorbic acid)

§.181.24 산화방지제(Antioxidants)

항산화 물질로 분류된 물질은 식품 포장에서 옮길 때 (식품 내 최대허용량, 0.005%) 다음을 포함한다:

- 부틸히드록시아니솔(Butylated hydroxyanisole)
- 디부틸히드록시톨루엔(Butylated hydroxytoluene)
- 티오디프로피온산디라우릴(Dilauryl thiodipropionate)
- 디스테아릴 티오디프로피오네이트(Distearyl thiodipropionate)
- 쿠아야크검(Gum guaiac)
- 노르디히드로구아이아레트산(Nordihydroguairetic acid)
- 프로필 몰식자산염(Propyl gallate)

- 티오디프로피온산(Thiodipropionic acid)
- 2,4,5-트리히드록시 부티로페논(2,4,5-Trihydroxy butyrophenone)

§.181.25 건조제(Driers)

식품 포장에서 이행하는 경우 건조제로 분류된 물질은 다음을 포함한다:

- 코발트 카프릴레이트(Cobalt caprylate)
- 코발트 리놀레이트(Cobalt linoleate)
- 코발트 나프텐산염(Cobalt naphthenate)
- 코발트 탈레이트(Cobalt tallate)
- 철 카프릴레이트(Iron caprylate)
- 철 리놀레이트(Iron linoleate)
- 철 나프텐산염(Iron naphthenate)
- 철 탈산염(Iron tallate)
- 망간 카프릴레이트(Manganese caprylate)
- 망간 리놀레이트(Manganese linoleate)
- 망간 나프텐산염(Manganese naphthenate)
- 망간 탈레이트(Manganese tallate)

§.181.26 최종수지 성분으로서 건성유(Drying oils as components of finished resins)

식품 포장에서 이행할 때 건성유로 분류되는 물질(완제품 수지 성분으로)은 다음을 포함한다:

- 오동유(Chinawood oil, tung oil)
- 탈수 피마자유(Dehydrated castor oil)
- 린시드유(Linseed oil)
- 톨유(Tall oil)

§.181.27 가소제(Plasticizers)

식품 포장에서 이행할 때 가소제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다:

- 아세틸트리부틸시트레이트(Acetyl tributyl citrate)
- 아세틸트리에틸시트레이트(Acetyl triethyl citratPlasticizerse)

- p-터트-부틸페닐 살리실레이트(p-tert-Butylphenyl salicylate)
- 부틸 스테아레이트(Butyl stearate)
- 부틸프탈릴부틸글리콜레이트(Butylphthalyl butyl glycolate)
- 디부틸 세바케이트(수분 함량이 높은 식품에만 해당)(Di-(2-ethylhexyl) phthalate)
- 디에틸프탈레이트(Diethyl phthalate)
- 디이소부틸아디페이트(Diisobutyl adipate)
- 디이소옥틸 프탈레이트(수분 함량이 높은 식품에만 해당)(Diisooctyl phthalate)
- 디페닐-2-에틸헥실 포스페이트(Diphenyl-2-ethylhexyl phosphate)
- 에폭시드화 대두유 (요오드 수 최대 6; 및 옥시란 산소 최소 6.0%)(Epoxidized soybean oil)
- 에틸프탈릴에틸글리콜레이트(Ethylphthalyl ethyl glycolate)
- 글리세롤 모노올레이트(Glycerol monooleate)
- 구연산모노이소프로필(Monoisopropyl citrate)
- 모노, 디 및 트리스테아릴 시트레이트(Mono, di-, and tristearyl citrate)
- 트리아세틴(글리세롤 트리아세테이트)(Triacetin (glycerol triacetate))
- 트리에틸 시트레이트(Triethyl citrate)
- 3-(2-제놀릴)-1,2-에폭시프로판(3-(2-Xenolyl)-1,2-epoxypropane)

§.181.28 이형제(Release agents)

식품 포장에서 이행할 때 이형제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다:

- 폴리디메틸실록산(실질적으로 가수분해 가능한 염화물 및 알콕시기류를 함유하지 않으며, 200℃에서 4시간 동안 가열한 후의 중량 손실이 18% 이하; 점도 300 센티스톡스(centistokes), 25℃에서 600 centisoke. 25℃에서 비중 0.96-0.97, 25℃에서 굴절률 1.400-1.404).
- 리놀레아미드(리놀레산아미드)(Linoleamide (linoleic acid amide))
- 올레아미드(올레산아미드)(Oleamide (oleic acid amide))
- 팔미타미드(팔미트산아미드)(Palmitamide (palmitic acid amide))
- 스테아르아미드(스테아르산아미드)(Stearamide (stearic acid amide))

§.181.29 안정제(Stabilizers)

식품 포장에서 이행할 때 안정제로 분류되는 물질은 다음을 포함한다:

- 알루미늄 모노, 디, 트리스테아레이트(Aluminum mono-, di-, and tristearate)
- 구연산 암모늄(Ammonium citrate)
- 인산수소암모늄칼륨(Ammonium potassium hydrogen phosphate)
- 칼슘 글리세로포스페이트(Calcium glycerophosphate)
- 인산칼슘(Calcium phosphate)
- 인산수소칼슘(Calcium hydrogen phosphate)
- 칼슘 올레이트(Calcium oleate)
- 칼슘 아세테이트(Calcium acetate)
- 탄산칼슘(Calcium carbonate)
- 칼슘 리시놀레이트(Calcium ricinoleate)
- 칼슘 스테아레이트(Calcium stearate)
- 인산수소이나트륨(Disodium hydrogen phosphate)
- 마그네슘 글리세로포스페이트(Magnesium glycerophosphate)
- 마그네슘 스테아레이트(Magnesium stearate)
- 인산마그네슘(Magnesium phosphate)
- 인산수소마그네슘(Magnesium hydrogen phosphate)
- 모노, 디, 트리소듐 시트레이트(Mono-, di-, and trisodium citrate)
- 모노, 디, 트리칼륨 시트레이트(Mono-, di-, and tripotassium citrate)
- 칼륨 올레이트(Potassium oleate)
- 칼륨 스테아레이트(Potassium stearate)
- 피로인산나트륨(Sodium pyrophosphate)
- 스테아르산나트륨(Sodium stearate)
- 사피로인산나트륨(Sodium tetrapyrophosphate)
- 주석함유스테아르산(완제품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 주석)
- 오토르인산염아연(완제품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 아연)
- 수지산아연(완제품에서 이행한 것으로서 50ppm을 초과하지 않는 아연)

§.181.30 식품포장에 사용되는 종이 및 판지 제품 제조에 사용되는 물질

식품 포장에 사용되는 종이 및 판지 제품 제조에 사용되는 물질은 다음을 포함한다:

- 지방족 폴리옥시에틸렌 에테르(Aliphatic polyoxyethylene ethers)*
- 1-알킬(C_6-C_{18})3-아미노-3-아미노프로판 모노아세테이트(1-Alkyl (C_6-C_{18})3-amino-3-aminopropane monoacetate)*
- 접착제, 크기 및 코팅에 사용하기 위한 붕사 또는 붕산(Borax or boric acid for use in adhesives, sizes, and coatings)*
- 부타디엔-스티렌 공중합체(Butadiene-styrene copolymer)*
- 과불화옥탄술포닐글리신의 크롬복합체로 종이 및 판지용 왁스코팅(Chromium complex of perfluoro-octane sulfonyl glycine for use on paper and paperboard which is waxed)*
- 에틸렌 디아민 및 칼륨 N-메틸 디티오카르바메이트 및/또는 나트륨 2-메르캅토벤조티아졸(슬라이미사이드)이 포함된 이나트륨 시아노디티오이미도카바메이트 (Disodium cyanodithioimidocarbamate with ethylene diamine and potassium N -methyl dithiocarbamate and/or sodium 2-mercaptobenzothiazole (slimicides))*
- 이타콘산 또는 메타크릴산의 에틸 아크릴레이트 및 메틸 메타크릴레이트 공중합체는 왁스 처리된 종이 및 판지에만 사용(Ethyl acrylate and methyl methacrylate copolymers of itaconic acid or methacrylic acid for use only on paper and paperboard which is waxed)*
- 카제인을 포함한 단백질 고화제로서의 헥사메틸렌 테트라민(Hexamethylene tetramine as a setting agent for protein, including casein)*
- 1-(2-히드록시에틸)-1-(4-클로로부틸)-2-알킬 (C_6-C_{17}) 이미다졸리늄 클로라이드 (1-(2-Hydroxyethyl)-1-(4-chlorobutyl)-2-alkyl (C_6-C_{17}) imidazolinium chloride)*
- 이타콘산(중합)(Itaconic acid (polymerized))*
- 멜라민 포름알데히드 중합체(Melamine formaldehyde polymer)*
- 메틸 아크릴레이트(중합)(Methyl acrylate (polymerized))*
- 모노, 디 및 트리프로필렌글리콜의 메틸 에테르(Methyl ethers of mono-, di-, and tripropylene glycol)*
- 미리스토크롬염화물복합체(Myristo chromic chloride complex)*
- 니트로셀룰로오스(Nitrocellulose)*
- 폴리에틸렌글리콜 400(Polyethylene glycol 400)*
- 폴리비닐아세테이트(Polyvinyl acetate)*
- 슬라임 조절제로 포타슘 펜타클로로페네이트(Potassium pentachlorophenate as a slime control agent)*
- 점액질 조절제로 삼염화칼륨(Potassium trichlorophenate as a slime control agent)*
- 고점도 및 저점도 폴리비닐알코올 수지로 지방이 많은 식품 전용(Resins from high and low viscosity polyvinyl alcohol for fatty foods only)*

- 고무염산염(Rubber hydrochloride)*
- 슬라임 조절제로 나트륨 펜타클로로페네이트(Sodium pentachlorophenate as a slime control agent)*
- 점액 조절제로 소듐 트리클로로페네이트(Sodium-trichlorophenate as a slime control agent)*
- 스테아라토크롬염화물복합체(Stearato-chromic chloride complex)*
- 이티타늄(Titanium dioxide)*
- 요소 포름알데히드 중합체(Urea formaldehyde polymer)*
- 염화비닐리딘(중합)(Vinylidine chlorides (polymerized))*

* 정상적인 사용조건에서, 이들 물질은 이용 가능한 과학적 정보 및 데이터에 근거하여 식품으로 이행될 것으로 예상되지 않는다.

§.181.32 아크릴로니트릴 공중합체 및 수지(Acrylonitrile copolymers and resins)

(a) 30% 미만의 아크릴로니트릴을 함유하고 (b)의 요구사항을 준수하는 다음의 열거된 아크릴로니트릴 공중합체 및 수지는 다음과 같이 안전하게 사용된다:

(1) 피막제

(i) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 부타디엔(butadiene) / 스티렌 공중합체(styrene copolymers): 제한 없음

(ii) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 부타디엔 공중합체(butadiene copolymers): 제한 없음

(iii) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 염화비닐-아세트산비닐과 혼합된 부타디엔 공중합체(butadiene copolymer blended with vinyl chloride-vinyl acetate)(염화비닐 수지의 중량 최대 5% 수준에서 선택 가능) 수지: 올레오마가린의 접촉에서만 사용할 것

(iv) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 스티렌 공중합체(styrene copolymer): 제한 없음

(2) 코팅제

(i) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 폴리염화비닐 수지와 혼합된 부타디엔 공중합체(butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resins): 육류 및 라드와 접촉하는 종이 및 판지에서만 사용

(ii) 아크릴로니트릴 부타디엔 공중합체 또는 아크릴로니트릴과 혼합된 폴리염화비닐 수지(Polyvinyl chloride resin blended with either acrylonitrile butadiene copolymer or acrylonitrile) / 네오프렌과 혼합된 부타디엔 스티렌 공중합체(butadiene styrene copolymer mixed with neoprene)로 신선한 과일, 채소 및 생선과 함께 사용되는 컨베이어 벨트의 구성요소로 사용된다.

(iii) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 부타디엔(butadiene) / 스티렌 공중합체(styrene copolymer): 제한 없음

(iv) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 스티렌 공중합체(styrene copolymer): 제한 없음

(3) 고형 및 반고형 용기

(i) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 부타디엔(butadiene) / 스티렌 공중합체(styrene copolymer): 식품 취급용 배관 및 반복적으로 사용하는 식품 접촉용 제품으로만 사용할 것

(ii) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 스티렌 수지(styrene resin): 제한 없음

(iii) 아크릴로니트릴(acrylonitrile) / 폴리염화비닐 수지와 혼합된 부타디엔 공중합체(butadiene copolymer blended with polyvinyl chloride resin): 압출 파이프(extruded pipe)로만 사용

(b) 완제품의 접촉제품에 대한 아크릴로니트릴 단량체 추출에 대한 제한은 문서 "아크릴로니트릴 공중합체 및 식품 시뮬레이션 용매(food-simulating solvents) 중 아크릴로니트릴 단량체를 결정하기 위한 기체-고체 크로마토그래피 분석"의 분석방법을 사용하였으며, 규정된 사항을 준수한다. 사본은 미국식품안전·응용영양센터(HFS-200), 미국식품의약국[37], 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 다음 홈페이지[38]에서 확인할 수 있다.

(1) 식품 접촉면의 평방 인치당 10mL 이상의 체적비 표면적을 갖는 일회용 제품은 120°F에서 평형으로 추출될 때 0.003mg/inch^{2}의 규격으로 의도된 사용조건에 적합한 식품-유사 용매와 함께 사용하도록 한다.

(2) 식품 접촉면의 평방 인치당 10mL 미만의 체적비 표면적을 갖는 일회용 제품은 평형 상태로 추출될 때 용기의 부피를 기준으로 계산된 0.3ppm 120°F를 의도된 사용조건에 적합한 식품-시뮬레이션 용매와 함께 사용하도록 한다.

(3) 반복 사용 제품은 식품 유사 용매를 활용하는 초기 배치에 상응하는 시간이나 의도된 사용조건에 적합한 온도로 추출될 때 0.003mg/inch^{2}로 사용된다. 식품-유사 용매에는 8% 증류수, 에탄올 50%, 아세트산 3%, n-헵탄 또는 적절한 유지 또는 지방이 포함되어야 한다.

(c) 아크릴로니트릴 단량체는 섭취 시 인체에 유해할 수 있다. 따라서 아크릴로니트릴 공중합체 또는 아크릴로니트릴 단량체를 생성하는 수지가 본 절의 (b)에서 규정한 양을 초과하는 식품 품목일 경우, 법령 제402조를 위반하는 제품으로 간주한다.

§.181.33 질산나트륨과 질산칼륨(Sodium nitrate and potassium nitrate)

질산나트륨과 질산칼륨은 염지한 식육가공품 및 염지한 가금류 가공식품의 생산에서 질산나트륨 혹은 질산칼륨의 유무와 관계없이 아질산염(nitrite)의 공급원으로 사용하도록 미국 농무부에 따라 사전승인 대상이 된다.

§.181.34 아질산나트륨과 아질산칼륨(Sodium nitrite and potassium nitrite)

아질산나트륨과 아질산칼륨은 염지한 식육가공품 및 염지한 가금류 가공식품에서 질산나트륨이나 질산칼륨의 유무와 관계없이 색소 정착액 및 보존제로서 미국 농무부에 따라 사전승인 대상이 된다.

---

37 주소: 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740

38 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

PART 182 일반적으로 안전한 것으로 인정되는 물질[39]

하부조항 A. 일반조항

§.182.1 일반적으로 안전한 것으로 인식되는 물질

(a) 일반적으로 안전한 기능으로 인정되는 모든 물질을 열거하는 것은 불가능하다. 그러나 청장은 소금, 후추, 식초, 베이킹파우더 및 글루탐산나트륨과 같은 일반적인 식품 성분을 의도된 기능으로 사용하기에 안전한 것으로 간주한다. 이 부분은 GMP에 따라 표시된 목적으로 사용될 때 청장에 의하여 일반적으로 안전한 것으로 인식된다고 간주하는 추가적인 물질을 포함한다.

(b) 본 절의 목적상, GMP는 다음과 같은 제한사항을 포함하는 것으로 정의되어야 한다.

(1) 식품에 첨가되는 물질의 함량은 식품에 의도된 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는다, 그리고

(2) 식품의 제조, 가공 또는 포장에서의 사용으로 식품의 성분이 되고 식품 자체에 물리적 또는 기타 기술적 효과를 이루기 위해 의도되지 않은 물질의 함량은, 합리적으로 가능한 수준까지 줄일 수 있다.

(3) 그러한 물질은 적절한 식품 등급을 갖고 있으며 식품 성분으로서 제조되고 취급된다. 청장은 요청에 따라 그러한 물질의 특정 등급 또는 로트(lot)가 식품 사용을 위한 적당한 순도인지, 의도하는 목적에 일반적으로 안전한지에 대하여, 규격 및 의도하는 기능에 근거하여 식품의 안전을 평가하는 적임의 전문가를 통해 의견을 제시할 것이다.

(c) 영양구성 목록에 있는 물질을 포함한다고 해서 해당 식품이 인간을 위한 영양보조식품로서 유용하다는 사실을 의미하는 것은 아니다.

(d) 이 조문에는 제409조의 의미 내에서 의도된 기능으로 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질이 기재되어 있다. 물질의 지위가 재평가되면 이 부분에서 삭제되고 PART 184 또는 PART 186에 의거하여 "GRAS로 확인"과 같은 적절한 부분에서 새로운 규정으로 발행될 것이다. PART 170-180에 따른 "식품첨가물 규제"; PART 180에 따른 "임시 식품첨가물 규제" 또는 "음식물에의 사용이 금지된 것"을 의미한다.

§.182.10 향신료, 기타 천연조미료 및 향료

법령 제409조 의미 내에서 의도된 기능으로 일반적으로 안전하다고 인정되는(GRAS로 인정되는) 향료 및 기타 천연 조미료와 향료는 다음과 같다:

명칭	학명
알팔파 허브 및 씨앗	Medicago sativa L.
백미후추	Pimenta officinalis Lindl.
사향씨	Hibiscus abelmoschus L.

39 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

명칭	학명
안젤리카	Angelica archangelica L. 또는 기타 spp. of Angelica.
안젤리카 뿌리	Angelica archangelica L. 또는 기타 spp. of Angelica.
안젤리카 씨앗	Angelica archangelica L. 또는 기타 spp. of Angelica.
앙고스트라 비터스 (쿠스파리아 나무 껍질)	Galipea officinalis Hancock.
아니스	Pimpinella anisum L.
아니스, 별	Illicium verum Hook. f.
밤(레몬 밤)	Melissa officinalis L.
바질, 부시	Ocimum minimum L.
바질, 스위트	Ocimum basilicum L.
베이	Laurus nobilis L.
금송화	Calendula officinalis L.
카모마일(카모마일), 영어 또는 로마자	Anthemis nobilis L.
카모마일(카모마일), 독일 또는 헝가리	Matricaria chamomilla L.
케이퍼스	Capparis spinosa L.
고추	Capsicum frutescens L. 또는 Capsicum annuum L.
캐러웨이	Carum carvi L.
캐러웨이, 블랙(블랙 커민)	Nigella sativa L.
카다몬(카다몬)	Elettaria cardamomum Maton.
계수나무, 중국	Cinnamomum cassia Blume.
카시아, 파당 또는 바타비아	Cinnamomum burmanni Blume.
카시아, 사이공	Cinnamomum loureirii Nees.
카이엔 페퍼	Capsicum frutescens L. 또는 Capsicum annuum L.
셀러리 씨앗	Apium graveolens L.
차빌	Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.
향신료	Allium schoenoprasum L.
계피, 실론	Cinnamomum zeylanicum Nees.
계피, 중국	Cinnamomum cassia Blume.
시나몬, 사이공	Cinnamomum loureirii Nees.
클라리(클라리 세이지)	Salvia sclarea L.
클로버	Trifolium spp.
고수풀	Coriandrum sativum L.
커민(커민)	Cuminum cyminum L.
커민, 블랙(블랙 캐러웨이)	Nigella sativa L.
엘더 플라워	Sambucus canadensis L.
회향, 일반	Foeniculum vulgare Mill.
펜넬, 스위트(피노키오, 플로렌스 펜넬)	Foeniculum vulgare Mill. var. duice (DC.) Alex.
호로파	Trigonella foenum-graecum L.
갈랑가(갈랑갈)	Alpinia officinarum Hance.
제라늄	Pelargonium spp.
생강	Zingiber officinale Rosc.
낙원의 곡물	Amomum melegueta Rosc.
호어하운드(hoarhound)	Marrubium vulgare L.
양 고추 냉이	Armoracia lapathifolia Gilib.
우슬초	Hyssopus officinalis L.
라벤더	Lavandula officinalis Chaix.
린든 꽃	Tilia spp.
메이스	Myristica fragrans Houtt.

명칭	학명
금잔화, 분	Calendula officinalis L.
마조람, 분	Majorana onites (L.) Benth.
마조람, 달콤한	Majorana hortensis Moench.
겨자, 검정 또는 갈색	Brassica nigra (L.) Koch.
머스타드, 브라운	Brassica juncea (L.) Coss.
겨자, 흰색 또는 노란색	Brassica hirta Moench.
육두구	Myristica fragrans Houtt.
오레가노(오레가뉴, 멕시칸 오레가노, 멕시칸 세이지, 오리건)	Lippia spp.
파프리카	Capsicum annuum L.
파슬리	Petroselinum crispum (Mill.) Mansf.
후추, 블랙	Piper nigrum L.
후추, 카이엔	Capsicum frutescens L. 또는 Capsicum annuum L.
페퍼, 레드	Capsicum frutescens L. 또는 Capsicum annuum L.
후추, 흰색	Piper nigrum L.
박하사탕	Mentha piperita L.
양귀비 씨	Papayer somniferum L.
금잔화	Calendula officinalis L.
마요라나	Majorana onites (L.) Benth.
로즈마리	Rosmarinus officinalis L.
사프란	Crocus sativus L.
세이지	Salvia officinalis L.
세이지, 그리스어	Salvia triloba L.
세이보리, 여름	Satureia hortensis L. (Satureja).
세이보리, 겨울	Satureia montana L. (Satureja).
참깨	Sesamum indicum L.
스피어박하	Mentha spicata L.
스타 아니스	Illicium verum Hook. f.
타라곤	Artemisia dracunculus L.
백리향	Thymus vulgaris L.
백리향, 야생 또는 크리핑	Thymus serpyllum L.
심황색소	Curcuma longa L.
바닐라	Vanilla planifolia Andr. 또는 Vanilla tahitensis J. W.Moore.
제도아리	Curcuma zedoaria Rosc.

§.182.20 정유, 무-용매 올레오레진 및 천연추출물

제409조 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 정유(essential oil), 무용매(solvent-free) 올레오레진 및 천연 추출물(증류수 포함)은 다음과 같다:

명칭	학명
자주개자리	Medicago sativa L.
올스파이스나무	Pimenta officinalis Lindl.
아몬드, 쓴맛(프루산 없음)	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., 또는 Prunus persica (L.) Batsch.

명칭	학명
암브레트 시드	Hibiscus moschatus Moench.
안젤리카 뿌리	Angelica archangelica L.
안젤리카 씨앗	Angelica archangelica L.
안젤리카	Angelica archangelica L.
앙고스트라 비터스 (쿠스파리아 나무 껍질)	Galipea officinalis Hancock.
아니스	Pimpinella anisum L.
아사페티다	Ferula assa-foetida L. 및 related spp. of Ferula.
멜리사속(레몬밤)	Melissa officinalis L.
페루 발삼	Myroxylon pereirae Klotzsch.
바질	Ocimum basilicum L.
월계수 잎	Laurus nobilis L.
월계수(미르시아 오일)	Pimenta racemosa (Mill.) J. W. Moore.
베르가못(베르가못 오렌지)	Citrus aurantium L. subsp. bergamia Wright et Arn.
비터 아몬드(청산 없음)	Prunus amygdalus Batsch, Prunus armeniaca L., 또는 Prunus persica (L.) Batsch.
자단	Aniba rosaeodora Ducke.
카카오	Theobroma cacao L.
카모마일(카모마일) 꽃, 헝가리산	Matricaria chamomilla L.
카모마일(카모마일) 꽃, 로마산	Anthemis nobilis L.
카낭가	Cananga odorata Hook. f. 및 Thoms.
고추	Capsicum frutescens L. 및 Capsicum annuum L.
캐러웨이	Carum carvi L.
카다몬 종자(카다몬)	Elettaria cardamomum Maton.
캐럽	Ceratonia siliqua L.
당근	Daucus carota L.
크로톤속	Croton eluteria Benn.
계수나무 껍질, 중국	Cinnamomum cassia Blume.
계수나무 껍질, 파당 또는 바타비아	Cinnamomum burmanni Blume.
계수나무 껍질, 사이공	Cinnamomum loureirii Nees.
셀러리 씨앗	Apium graveolens L.
체리, 야생, 나무 껍질	Prunus serotina Ehrh.
차빌	Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.
치커리	Cichorium intybus L.
계피 껍질, 실론	Cinnamomum zeylanicum Nees.
계피 껍질, 중국식	Cinnamomum cassia Blume.
계피 나무 껍질, 사이공	Cinnamomum loureirii Nees.
계피 잎, 실론	Cinnamomum zeylanicum Nees.
계피 잎, 중국	Cinnamomum cassia Blume.
계피 잎, 사이공	Cinnamomum loureirii Nees.
시트로넬라	Cymbopogon nardus Rendle.
감귤 껍질	Citrus spp.
클라리(클라리 세이지)	Salvia sclarea L.
클로버	Trifolium spp.
코카인(탈코카인 처리)	Erythroxylum coca Lam. 및 기타 spp. of Erythroxylum.
커피	Coffea spp.
콜라넛	Cola acuminata Schott 및 Endl., 및 기타 spp. of Cola.

명칭	학명
고수	Coriandrum sativum L.
쿠민	Cuminum cyminum L.
큐라소 비터 오렌지 껍질	Citrus aurantium L.
쿠스파리아 나무 껍질	Galipea officinalis Hancock.
민들레	Taraxacum officinale Weber 및 T. laevigatum DC.
민들레 뿌리	Taraxacum officinale Weber 및 T. laevigatum DC.
개 풀(quackgrass, triticum)	Agropyron repens (L.) Beauv.
엘더 꽃	Sambucus canadensis L. 및 S. nigra I.
에스트라골(esdragol, esdragon, tarragon)	Artemisia dracunculus L.
타라콘	Artemisia dracunculus L.
회향, 스위트	Foeniculum vulgare Mill.
호로파	Trigonella foenum-graecum L.
가랑갈	Alpinia officinarum Hance.
제라늄	Pelargonium spp.
동인도 제라늄 오일	Cymbopogon martini Stapf.
제라늄, 장미	Pelargonium graveolens L'Her.
진저	Zingiber officinale Rosc.
포도열매	Citrus paradisi Macf.
구아바	Psidium spp.
히코리 나무 껍질	Carya spp.
흰털박하사탕	Marrubium vulgare L.
홉스	Humulus lupulus L.
모나르다속	Monarda punctata L.
히솝	Hyssopus officinalis L.
건조화	Helichrysum augustifolium DC.
자스민	Jasminum officinale L. 및 기타 spp. of Jasminum.
두송자 (Juniper berry)	Juniperus communis L.
콜라넛	Cola acuminata Schott 및 Endl., 및 기타 spp. of Cola.
월계수 열매	Laurus nobilis L.
월계수 잎	Laurus spp.
라벤더	Lavandula officinalis Chaix.
라벤더, 스파이크	Lavandula latifolia Vill.
라벤더속	Hybrids between Lavandula officinalis Chaix 및 Lavandula latifolin Vill.
레몬	Citrus limon (L.) Burm. f.
레몬밤(밤(balm) 참고)	
레몬 그라스	Cymbopogon citratus DC. 및 Cymbopogon lexuosus Stapf.
레몬 껍질	Citrus limon (L.) Burm. f.
라임	Citrus aurantifolia Swingle.
린든 꽃	Tilia spp.
로커스트콩검	Ceratonia siliqua L,
루플린	Humulus lupulus L.
메이스	Myristica fragrans Houtt.
만다린	Citrus reticulata Blanco.
마조람, 스위트	Majorana hortensis Moench.
마테	Ilex paraguariensis St. Hil.
멜리사 (밤(balm) 참고)	

명칭	학명
멘톨	Mentha spp.
멘틸 아세테이트	Mentha spp.
당밀(추출물)	Saccarum officinarum L.
머스타드	Brassica spp.
나린진	Citrus paradisi Macf.
네롤리 비거래드	Citrus aurantium L.
육두구	Myristica fragrans Houtt.
양파	Allium cepa L.
오렌지, 쓴맛, 꽃	Citrus aurantium L.
오렌지, 쓴맛, 껍질	Citrus aurantium L.
오렌지 잎	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
오렌지, 스위트	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
오렌지, 스위트, 꽃	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
오렌지, 스위트, 껍질	Citrus sinensis (L.) Osbeck.
오레가노속	Origanum spp.
팔마로사	Cymbopogon martini Stapf.
파프리카	Capsicum annuum L.
파슬리	Petroselinum crispum (Mill.) Mansf.
후추, 검은색	Piper nigrum L.
후추, 흰색	Piper nigrum L.
페퍼박하	Mentha piperita L.
페루 발삼	Myroxylon pereirae Klotzsch.
쁘띠그레인	Citrus aurantium L.
쁘띠그레인 레몬	Citrus limon (L.) Burm. f.
쁘띠그레인 만다린 또는 텐저린	Citrus reticulata Blanco.
후추	Pimenta officinalis Lindl.
후추 잎	Pimenta officinalis Lindl.
핍시세와 잎	Chimaphila umbellata Nutt.
석류나무	Punica granatum L.
잔토시룸 아메리카눔	Xanthoxylum (또는 Zanthoxylum) Americanum Mill. 또는 Xanthoxylum clava-herculis L.
로즈오일	Rosa alba L., Rosa centifolia L., Rosa damascena Mill., Rosa gallica L., 및 vars. of these spp.
장미(장미유, 장미 향유)	Rosa gallica L., 및 vars. of these spp.
장미 봉오리	Rosa gallica L., 및 vars. of these spp.
장미 꽃	Rosa gallica L., 및 vars. of these spp.
장미 열매 (Rose hip)	Rosa gallica L., 및 vars. of these spp.
로즈 제라늄	Pelargonium graveolens L'Her.
장미 잎	Rosa spp.
로즈메리	Rosmarinus officinalis L.
사프란	Crocus sativus L.
세이지	Salvia officinalis L.
살비아 프루티코사	Salvia triloba L.
스패니쉬 세이지	Salvia lavandulaefolia Vahl.
케럽	Ceratonia siliqua L.
세이보리	Satureia hortensis L.
윈터세이보리	Satureia montana L.
시누스 몰	Schinus molle L.

명칭	학명
슬로베리(블랙손)	Prunus spinosa L.
스피어박하	Mentha spicata L.
스파이크 라벤더	Lavandula latifolia Vill.
타마린드	Tamarindus indica L.
탄제린	Citrus reticulata Blanco.
타라곤	Artemisia dracunculus L.
차나무	Thea sinensis L.
백리향	Thymus vulgaris L. 및 Thymus zygis var. gracilis Boiss.
백리향, 하얀색	Thymus vulgaris L. 및 Thymus zygis var. gracilis Boiss.
백리향, 야생 또는 크리핑	Thymus serpyllum L.
밀(개풀 참고)	
튜베로즈	Polianthes tuberosa L.
심황색소	Curcuma longa L.
바닐라	Vanilla planifolia Andr. 또는 Vanilla tahitensis J. W. Moore.
제비꽃	Viola odorata L.
제비꽃잎	Viola odorata L.
제비꽃잎 앱솔루트	Viola odorata L.
야생 체리 나무 껍질	Prunus serotina Ehrh.
일랑일랑 나무	Cananga odorata Hook. f. 및 Thoms.
봉술 껍질	Curcuma zedoaria Rosc.

§.182.40 향신료, 조미료 및 향료와 함께 사용하는 천연추출물

제409조 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 향신료, 조미료 및 향료와 함께 사용되는 천연 추출물(무용매)은 다음과 같다:

명칭	학명
살구씨(복숭아 기름)	Prunus armeniaca L.
복숭아씨유(Persic oil)	Prunus persica Sieb. et Zucc.
땅콩 스테아린	Arachis hypogaea L.
인유(살구씨와 복숭아씨 참고)	
모과 씨앗	Cydonia oblonga Miller.

§.182.50 기타 특정 향신료, 조미료, 정유, 올레오레진 및 천연추출물

제409조 의미 내에서 GRAS로 인정되는 다른 향신료, 조미료, 정유, 올레오레진 및 천연 추출물은 다음과 같다:

명칭	학명
용연향	Physeter macrocephalus L.
캐스토리움	Castor fiber L. 및 C. canadensis Kuhl.
사향 고양이 (zibet, zibet, zibetum)	Civet cats, Viverra civetta Schreber 및 Viverra zibetha Schreber.
코냑 오일, 흰색 및 녹색	Ethyl oenanthate, so-called.
머스크 (톤킨 머스크)	Musk deer, Moschus moschiferus L.

§.182.60 합성 향료물질 및 보조제

제409조 의미 내에서 일반적으로 GRAS로 인정되는 합성 향료물질 및 보조제는 다음과 같다:

- 아세트알데히드(에탄올)(Acetaldehyde (ethanal))
- 아세토인(아세틸 메틸카비놀)(Acetoin (acetyl methylcarbinol))
- 아네톨(파라프로페닐 아니솔)(Anethole (parapropenyl anisole))
- 벤즈알데히드(벤조산알데히드)(Benzaldehyde (benzoic aldehyde))
- N-부티르산(부탄산)(N -Butyric acid (butanoic acid))
- d- 또는 l–Carvone(카볼)(d- or l–Carvone (carvol))
- 신남알데히드(신남알데히드)(Cinnamaldehyde (cinnamic aldehyde))
- 시트랄(2,6-디메틸옥타디엔-2,6-al-8, gera-nial, neral)(Citral (2,6-dimethyloctadien-2,6-al -8, gera-nial, neral))
- 데카날(N-데실알데하이드, 카프르알데하이드, 카프르알데하이드, 카프린알데하이드, 알데하이드 C-10)(Decanal (N -decylaldehyde, capraldehyde, capric aldehyde, caprinaldehyde, aldehyde C-10))
- 아세트산에틸(Ethyl acetate)
- 에틸 부티레이트(Ethyl butyrate)
- 3-메틸-3-페닐 글리시드산 에틸 에스테르(에틸-메틸-페닐-글리시데이트, 소위 스트로베리 알데히드, C-16 알데히드)(3-Methyl-3-phenyl glycidic acid ethyl ester (ethyl-methyl-phenyl-glycidate, so-called strawberry aldehyde, C-16 aldehyde))
- 에틸 바닐린(Ethyl vanillin)
- 게라니올(3,7-디메틸-2,6 및 3,6-옥타디엔-1-올)(Geraniol (3,7-dimethyl-2,6 and 3,6-octadien-1-ol))
- 제라닐 아세테이트(제라니올 아세테이트)(Geranyl acetate (geraniol acetate))
- 리모넨(d-, l- 및 dl-)(Limonene (d-, l-, and dl-))
- 리날로올(linalol, 3,7-디메틸-1,6-옥타디엔-3-올)(Linalool (linalol, 3,7-dimethyl-1,6-octadien-3-ol))
- 리날릴 아세테이트(베르가몰)(Linalyl acetate (bergamol))
- 메틸 안트라닐레이트(메틸-2-아미노벤조에이트)(Methyl anthranilate (methyl-2-aminobenzoate))
- 피페로날(3,4-메틸렌디옥시-벤즈알데히드, 헬리오트로핀)(Piperonal

(3,4-methylenedioxy-benzaldehyde, heliotropin))

- 바닐린(Vanillin)

§.182.70 건조식품 포장에 사용하는 면 및 면직물에서 이행되는 물질

제409조 의미 내에서 GRAS로 인정되는 건조식품 포장에 사용하는 면 및 면직물에서 이행되는 물질은 다음과 같다:

- 쇠고기 우지(Beef tallow)
- 카르복시메틸셀룰로오스(Carboxymethylcellulose)
- 코코넛 오일, 정제(Coconut oil, refined)
- 옥수수 전분(Cornstarc)
- 젤라틴(Gelatin)
- 라드(Lard)
- 라드 오일(Lard oil)
- 올레산(Oleic acid)
- 땅콩 기름(Peanut oil)
- 감자 전분(Potato starch)
- 아세트산 나트륨(Sodium acetate)
- 염화나트륨(Sodium chloride)
- 규산나트륨(Sodium silicate)
- 트리폴리인산나트륨(Sodium tripolyphosphate)
- 대두유(수소화)(Soybean oil (hydrogenated))
- 활석(Talc)
- 수지(수소화)(Tallow (hydrogenated))
- 수지 조각(Tallow flakes)
- 타피오카 전분(Tapioca starch)
- 피로인산테트라나트륨(Tetrasodium pyrophosphate)
- 밀 전분(Wheat starch)
- 염화 아연(Zinc chloride)

§.182.90 종이 및 판지 제품에서 식품으로 이행되는 물질

제409조 의미 내에서 GRAS로 인정되는 식품 포장에 사용하는 종이 및 판지 제품에서 식품으로 이행되는 물질은 다음과 같다:

- 명반(알루미늄과 암모늄 칼륨 또는 나트륨의 이중 황산염)(Alum (double sulfate of aluminum and ammonium potassium, or sodium))
- 수산화알루미늄(Aluminum hydroxide)
- 알루미늄 올레이트(Aluminum oleate)
- 알루미늄 팔미테이트(Aluminum palmitate)
- 카세인(Casein)
- 셀룰로오스 아세테이트(Cellulose acetate)
- 옥수수 전분(Cornstarch)
- 규조토 충전재(Diatomaceous earth filler)
- 에틸셀룰로스(Ethyl cellulose)
- 에틸 바닐린(Ethyl vanillin)
- 글리세린(Glycerin)
- 올레산(Oleic acid)
- 소르빈산 칼륨(Potassium sorbate)
- 이산화규소(Silicon dioxides)
- 알루민산나트륨(Sodium aluminate)
- 염화나트륨(Sodium chloride)
- 나트륨 헥사메타포스페이트(Sodium hexametaphosphate)
- 아황산수소나트륨(Sodium hydrosulfite)
- 포스포알루미네이트 나트륨(Sodium phosphoaluminate)
- 규산나트륨(Sodium silicate)
- 소르빈산나트륨(Sodium sorbate)
- 트리폴리인산나트륨(Sodium tripolyphosphate)
- 소르비톨(Sorbitol)
- 콩 단백질(Soy protein, isolated)
- 전분, 산 변성(Starch, acid modified)
- 전분, 전호화(Starch, pregelatinized)
- 전분, 정제되지 않음(Starch, unmodified)

- 활석(Talc)
- 바닐린(Vanillin)
- 아연 하이드로설파이트(Zinc hydrosulfite)
- 황산아연(Zinc sulfate)

§.182.99 화학살충제에 대한 보조제

40 CFR §.180.910과 40 CFR §.180.920에 따라 확인되고 사용된 보조제는 농산물에 적용하기 전에 재배자 또는 사용자에 의해 살충제 사용 희석액에 추가되어 연방 식품의약품 및 화장품법(21 USC 348) 제409조에 의거한 허용오차 요건에서 제외한다.

하부조항 B. 다목적 GRAS 식품 성분

§.182.1045 글루탐산(Glutamic acid)

(a) 제품: 글루탐산

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 소금대체품으로 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.1047 글루타민산 염산염(Glutamic acid hydrochloride)

(a) 제품: 글루타민산 염산염

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 소금 대체품으로 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.1057 염산(Hydrochloric acid)

(a) 제품: 염산

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 중화제와 완충제로 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1073 인산(Phosphoric acid)

(a) 제품: 인산

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1087 디소듐파이로포스페이트(Sodium acid pyrophosphate)

(a) 제품: 디소듐파이로포스페이트

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1125 황산알루미늄(Aluminum sulfate)

(a) 제품: 황산알루미늄

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1127 황산알루미늄암모늄(Aluminum ammonium sulfate)

(a) 제품: 황산알루미늄암모늄

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1129 황산알루미늄포타슘(Aluminum potassium sulfate)

(a) 제품: 황산알루미늄포타슘

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1131 황산알루미늄나트륨(Aluminum sodium sulfate)

(a) 제품: 황산알루미늄나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1180 카페인(Caffeine)

(a) 제품: 카페인

(b) 허용오차: 0.02%

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 콜라형 음료(cola-type beverages)에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.1217 인산칼슘(Calcium phosphate)

(a) 제품: 인산칼슘(mono-, di-, 및 tribasic)

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1235 카라멜(Caramel)

(a) 제품: 카라멜

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1320 글리세린(Glycerin)

(a) 제품: 글리세린

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1480 메틸셀룰로오스(Methylcellulose)

(a) 제품: 메틸셀룰로오스(단, 메톡 함유량은 건조 중량 기준으로 27.5% 이상 31.5% 이하여야 한다.)

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1500 L-글루탐산암모늄(Monoammonium glutamate)

(a) 제품: L-글루탐산암모늄

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1516 글루탐산 칼륨(Monopotassium glutamate)

(a) 제품: 글루탐산 칼륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1711 실리카 에어로젤(Silica aerogel)

(a) 제품: 최소 실리카 함량이 89.5%인 미세 분말 마이크로 실리카 발포체인 실리카 에어로젤

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 발포방지제의 구성 성분으로 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.1745 카르복시메칠셀룰로스나트륨(Sodium carboxymethylcellulose)

(a) 제품: 카르복시메칠셀룰로스나트륨은 건조 중량 기준 99.5% 이상의 카르복시메칠셀룰로오스의 나트륨염이며, 글루코산 단위당 0.95 카복시메틸 그룹의 최대 치환(maximum substitution) 및 25℃에서 중량 2% 수용액에 대한 최소 점도는 점도 25 점도이다.

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1748 카제인나트륨(Sodium caseinate)

(a) 제품: 카제인나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1778 인산나트륨(Sodium phosphate)

(a) 제품: 인산나트륨(mono-, di-, 및 tribasic)

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1781 알루미늄인산소듐(Sodium aluminum phosphate)

(a) 제품: 알루미늄인산소듐

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.1810 트리폴리인산나트륨(Sodium tripolyphosphate)

(a) 제품: 트리폴리인산나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

하부조항 C. 고화방지제

§.182.2122 알루미늄 칼슘 실리케이트(Aluminum calcium silicate)

(a) 제품: 알루미늄 칼슘 실리케이트

(b) 허용오차: 2%

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 식염(table salt)에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.2227 규산칼슘(Calcium silicate)

(a) 제품: 규산칼슘

(b) 허용오차: 2%와 5%

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 식염 2% 이하 및 베이킹파우더 5% 이하를 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.2437 규산마그네슘(Magnesium silicate)

(a) 제품: 규산마그네슘

(b) 허용오차: 2%

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 GMP에 따라 식염(table salt)에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.2727 나트륨실리코알루민산(Sodium aluminosilicate)

(a) 제품: 나트륨실리코알루민산

(b) 허용오차: 이 물질은 GMP에 따라 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.2729 나트륨칼슘알루미노실리케이트, 수화(Sodium calcium aluminosilicate, hydrated)

(a) 제품: 나트륨칼슘알루미노실리케이트, 수화

(b) 허용오차: 이 물질은 GMP에 따라 2%를 초과하지 않는 수준에서 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

§.182.2906 규산 삼칼슘(Tricalcium silicate)

(a) 제품: 규산 삼칼슘

(b) 허용오차: 2%

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 GMP에 따라 식염에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

하부조항 D. 합성 보존제

§.182.3013 비타민C(Ascorbic acid)

(a) 제품: 비타민C

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3041 에리토브산(Erythorbic acid)

(a) 제품: 에리토브산

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3089 소브산(Sorbic acid)

(a) 제품: 소브산

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3109 티오디프로피온산(Thiodipropionic acid)

(a) 제품: 티오디프로피온산

(b) 허용오차: 이 물질은 식품의 필수 지방 함량을 포함하여 항산화제 총 함량이 유지 또는 지방 함량의 0.02%를 초과하지 않는 경우 일반적으로 식품에 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3149 아스코빌팔미테이트(Ascorbyl palmitate)

(a) 제품: 아스코빌팔미테이트

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3169 부틸히드록시아니솔(Butylated hydroxyanisole)

(a) 제품: 부틸히드록시아니솔

(b) 허용오차: 이 물질은 식품 제조에 필수 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02%를 초과하지 않는 경우 일반적으로 식품에 사용하기에 안전하다고 인정된다.

§.182.3173 디부틸히드록시톨루엔(Butylated hydroxytoluene)

(a) 제품: 디부틸히드록시톨루엔

(b) 허용오차: 이 물질은 식품 제조에 필수 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02% 이상인 경우 식품에 사용하기에 안전하다고 일반적으로 인정된다.

§.182.3189 아스코브산칼슘(Calcium ascorbate)

(a) 제품: 아스코브산칼슘

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3225 소브산칼슘(Calcium sorbate)

(a) 제품: 소브산칼슘

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3280 티오디프로피온산디라우릴(Dilauryl thiodipropionate)

(a) 제품: 티오디프로피온산디라우릴

(b) 허용오차: 이 물질은 식품 제조에 필수적 지방 함량을 포함하여 총 항산화제 함량이 0.02% 이상인 경우 식품에 사용하기에 안전하다고 일반적으로 인정된다.

§.182.3616 중아황산칼륨(Potassium bisulfite)

(a) 제품: 중아황산칼륨

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 소비자에게 생식을 제공하거나 생산물로 판매되거나 또는 신선한 것으로 소비자에게 제공되도록 의도된 과일 및 채소에 해당한다.

§.182.3637 메타중아황산칼륨(Potassium metabisulfite)

(a) 제품: 메타중아황산칼륨

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 소비자에게 생식을 제공하거나 생산물로 판매되거나 또는 신선한 것으로 소비자에게 제공되도록 의도된 과일 및 채소에 해당한다.

§.182.3640 소브산칼륨(Potassium sorbate)

(a) 제품: 소브산칼륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3731 아스코브산나트륨(Sodium ascorbate)

(a) 제품: 아스코브산나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3739 아황산수소나트륨(Sodium bisulfite)

(a) 제품: 아황산수소나트륨

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일이나 채소에 해당한다.

§.182.3766 메타중아황산나트륨(Sodium metabisulfite)

(a) 제품: 메타중아황산나트륨

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소에 해당한다.

§.182.3795 소브산나트륨(Sodium sorbate)

(a) 제품: 소브산나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.3798 아황산나트륨(Sodium sulfite)

(a) 제품: 아황산나트륨

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소에 해당한다.

§.182.3862 이산화황(Sulfur dioxide)

(a) 제품: 이산화황

(b) [보류]

(c) 제한, 규격 또는 설명: 이 물질은 일반적으로 육류에는 사용되지 않는다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다. 비타민 B_1의 원천으로 인정되는 식품; 생과일을 소비자에게 제공하거나 생산물을 소비자에게 판매하거나 신선한 것으로 소비자에게 제공하려는 과일 또는 채소에 해당한다.

§.182.3890 토코페롤(Tocopherols)

(a) 제품: 토코페롤

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

하부조항 E ~ F [보류]

하부조항 G. 금속이온봉쇄제

§.182.6085 인산나트륨(Sodium acid phosphate)

(a) 제품: 인산나트륨

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.6197 아세트산칼슘(Calcium diacetate)

(a) 제품: 아세트산칼슘

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§.182.8217 인산칼슘(Calcium phosphate)

(a) 제품: 인산칼슘(제일인산칼슘, 제이인산칼슘, 및 제삼인산칼슘(mono-, di-, and tribasic))

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§182.8223 피로인산칼슘(Calcium pyrophosphate)

(a) 제품: 피로인산칼슘

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§182.8250 타타르산수소콜린(Choline bitartrate)

(a) 제품: 타타르산수소콜린

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§182.8252 염화콜린(Choline chloride)

(a) 제품: 염화콜린

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§182.8778 인산나트륨(Sodium phosphate)

(a) 제품: 인산나트륨(모노소듐포스페이트, 디소듐포스페이트 및 트리소듐포스페이트(mono-, di-, and tribasic))

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8890 토코페놀(Tocopherols)

(a) 제품: 토코페놀

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8892 토코페릴아세테이트(α-Tocopherol acetate)

(a) 제품: 토코페릴아세테이트

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8985 염화아연(Zinc chloride)

(a) 제품: 염화아연

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8988 글루콘산아연(Zinc gluconate)

(a) 제품: 글루콘산아연

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8991 산화아연(Zinc oxide)

(a) 제품: 산화아연

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8994 징크스테아레이트(Zinc stearate)

(a) 제품: 치케데마(chickedema) 인자가 없는 스테아르산으로 제조된 징크스테아레이트

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

§ 182.8997 황산아연(Zinc sulfate)

(a) 제품: 황산아연

(b) 사용조건: 이 물질은 일반적으로 GMP에 따라 사용할 때 안전하다고 인정된다.

PART 184 일반적으로 안전한 것으로 인정되는 식품에 직접 사용되는 물질[40]

하부조항 B. GRAS에 따라 사용할 수 있는 특정 물질 목록

§.184.1005 아세트산(Acetic acid)

(a) 아세트산($C_2H_4O_2$, CAS 등록번호(64-19-7))은 탄산으로 알려져 있다. 이것은 식물과 동물 조직에서 자연적으로 발생하며 탄수화물의 발효 또는 유기 합성에 의해 생성된다. 현재 이용되는 주요 합성 방법은 에틸렌으로부터 유도된 아세트알데히드의 산화, 부탄의 액상 산화 및 천연가스에서 유도된 메탄올과 일산화탄소의 반응이다.

(b) 첨가물은 "Food Chemicals Codex(제3판,1981)" p.8 참고. 사본은 NAP(National Academy Press)[41] 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202-741-6030번으로 전화하거나 다음 홈페이지[42]에서 확인할 수 있다,

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(5)에서 정의한 고화제 및 절임제로 사용된다. §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; 향신료 및 보조제(§.170.3(o)(12)에 정의); §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제 및 용매로서; §.173.310을 준수하는 식품에 접촉하는 스팀을 위한 보일러수(boiler water) 첨가물로 사용된다.

(d) 성분은 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리 제품은 0.25%까지 허용한다. §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈와 170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품은 0.8%; §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌은 0.5%; §.170.3(n)(8)에서 정의한 조미료와 양념은 9.0%; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지는 0.5%; §.170.3(n)(24)에서 정의한 그레이비소스 및 소스류는 3.0%; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품은 0.6%; 기타 모든 식품유형은 0.15%까지 허용한다. 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 접촉하는 스팀을 위한 보일러수 첨가물로 사용될 수도 있다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1007 아코니트산(Aconitic acid)

(a) 아코니트산 (1,2,3-propenetricarboxylic acid ($C_6H_6O_6$), CAS 등록번호(000499-12-7))는 아코니툼(Aconitum napellus L.)과 다른 미나리아재비과(Ranunculaceae)의 잎과 괴경(tuber)에 발생한다. 아코니트산은 사탕수수 가공 중에 사탕수수 또는 당밀에서 칼슘염으로 침전시켜 분리할 수 있다. 그것은 구연산의 황산 탈수에 의해 합성될 수 있지만 메탄술폰산 방법에 합성될 수는 없다.

(b) 다음 사양을 충족해야 한다:

---

40 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록
41 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418
42 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html.

(1) 분석: $C_3H_3(COOH)_3$의 98.0% 이상, "Food Chemicals Codex(제4판,1996)" pp.102-103, 구연산에 대한 시험(문헌 참고: 5 U.S.C. 552(a)및 1 CFR PART 51, 및 분자량은 174.11이다) 사본은 NAP[43], 식품의약국 중앙도서관[44] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[45]에서 확인할 수 있다.

(2) 녹는점 195℃ 이상 측정하여 아코니트산 분해를 결정한다.

(3) 중금속(Pb): 10ppm 이하

(4) 비소(As): 3ppm 이하

(5) 수산염: 테스트 통과

(6) 쉽게 탄화 가능한 물질: 5 U.S.C. 552(a) 및 1 CFR PART 51에 따라 "Food Chemicals Codex(4th ed, 1996)" pp. 102-103의 구연산에 대한 테스트를 통과했다. 본 통합본의 유용성은 (b)(1)에 나와 있다.

(7) 점화 시 잔류물: "Food Chemicals Codex(제4판, 1996)"에 의해 결정된 0.1% 이하이다. pp.102-103, 구연산에 대한 시험(참고: 5 U.S.C. 552 (a)와 1 CFR PART 51). 본 통합본의 유용성은 (b)(1)에 나와 있다.

(c) 첨가물은 본 장의 170.3(o)(12)에서 정의한 향료 물질 및 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 184.1(b)(1)에 따라 식품 제조에 사용되며, GMP를 초과하지 않는 수준에서 사용한다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리제품은 0.003%, §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료는 0.002%, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품은 0.0015%, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 0.0035%, 기타 모든 식품유형은 0.0005% 이하로 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1009 아디프산(Adipic acid)

(a) 아디프산($C_6H_{10}O_4$, CAS 등록번호(00124-04-9))은 1,4-부탄디 카르복시산 또는 헥산 이산으로 또한 알려져 있다. 그것은 사이클로헥산올 또는 시클로헥산온 또는 둘의 혼합물의 질산 산화에 의해 생성된다.

(b) 첨가물은 "Food Chemicals Codex(제3판, 1981)" p.11의 사양을 충족한다. 사본은 NAP 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[46]에서 확인할 수 있다.

(1) 아디프산은 해당 아미드로 전환된다. 아미드는 물 또는 수성 에탄올로부터 재결정화시켜

43 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418 (홈페이지: http://www.nap.edu)
44 주소: 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 2, Third Floor, Silver Spring, MD 20993, 301–796–2039
45 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html
46 http://www.archives.gov/federallregister/codeloflfederallregulations/ibrllocations.html

정제한다. 아미드의 녹는점 범위는 219℃-220℃이다.

(2) 아디프산은 bis-p-p-브로모페나실 에스테르로 전환된다. 에탄을 재결정화시켜 에스테르를 정제한다. 에스테르의 녹는점은 153℃-154℃이다.

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 대로 향신료로 사용된다. §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따른 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리 제품은 최대 0.05%까지 허용한다. §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료는 0.005%, §.170.3(n)(8)에서 정의한 조미료 및 양념은 5.0%, §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품은 0.45%, §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지는 0.3%, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트는 0.0004%, §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴 및 푸딩은 0.55%, §.170.3(n)(24)에서 정의한 그레이비는 0.1%, §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품은 0.3%, §.170.3(n)(37)에서 정의한 스낵제품은 1.3%, 기타 모든 식품유형은 0.02% 이하로 허용한다.

§.184.1011 알긴산(Alginic acid)

(c) §.184.1(b)(2)에 따라, 첨가물은 다음과 같은 특정한 제한사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량 기준)	기능
수프 및 수프믹스 (§.170.3(n) (40))	GMP를 초과해서는 안 된다.	유화제, 유화제염, §.170.3(o)(8), 제형보조제, §.170.3(o)(14) 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1012 바실루스 스테아로테르모필루스로부터의 알파 아밀라아제 효소 제제 (a-Amylase enzyme preparation from Bacillus stearothermophilus)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라, 첨가물은 특별한 제한 없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS(일반적으로 안전하다고 볼 수 있는 물질(FFDCA))로 간주한다.

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 식용전분이 말토덱스트린과 열량을 내는 탄수화물 감미료를 생산하기 위해 가수분해되는 과정에서 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

§.184.1021 벤조산(Benzoic acid)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 바와 같이 보존제로 사용되며 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현재는 식품에 최대 0.1%만 이 성분을 사용할 것을 허용하고 있다(FDA는 이와 현저하게 차이가 나는 사용조건이 GRAS에 해당하는지를 결정하지 않음).

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1024 브로멜린(Bromelain)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라, 첨가물은 특별한 제한없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1025 카프릴산(Caprylic acid)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따른 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리 제품은 최대 0.013%까지 허용한다. §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈는 0.04%, §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트, §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴 및 푸딩, §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 0.005%, §.170.3(n)(37)에서 정의한 스낵류는 0.016%, 기타 모든 식품유형은 0.001% 이하로 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1027 혼합 탄수화물과 프로테아제 효소 제품(Mixed carbohydrase and protease enzyme product)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라, 첨가물은 특별한 제한 없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다.

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 탄수화물을 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다:

§.170.3(n)(2) 에서 정의한 알코올음료, 캔디, 열량감미료 및 단백질 가수분해물로 사용된다.

§.184.1033 시트르산(Citric acid)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1034 카탈레이스(소의 간)((Catalase (bovine liver))

(c) §.184.1(b)(1)에 따라, 첨가물은 특별한 제한 없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 과산화수소를 분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1061 락트산(Lactic acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 바와 같이 보존제로 사용된다; §.170.3(o)(5)에서 정의한 고화제 및 절임제; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료 및 보조제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; 및 §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매로 사용된다.

(2) 첨가물은 영아용 식품 및 영유아용 조제분유를 제외하고는 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

§.184.1063 효소 변성된 레시틴(Enzyme-modified lecithin)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라, 첨가물은 특별한 제한 없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 것과 같이 유화제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1065 리놀레산(Linoleic acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다. 또한 §.170.3(o)(20)에서 정의한 바와 같이 영양보조제로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1069 말산(Malic acid)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향미증진제, §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료 및 보조제, §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(d) 첨가물은 이유식을 제외하고 §184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료는 제공량 기준 최대 3.4%까지 허용한다. §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌은 3.0%; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링은 0.8%; §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디는 6.9%; §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼 및 젤리류는 2.6%; §.170.3(n)(35)에서 정의한 가공 과일 및 과일주스는 3.5%; §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 3.0%; 및 기타 모든 식품유형은 0.7%까지 허용한다.

§.184.1077 타타르산칼륨(Potassium acid tartrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 바와 같이 고화방지제로 사용된다; §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제; §.170.3(o)(14)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(16)에서 정의한 것과 같은 습윤제; §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; 및 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리 제품; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴 및 푸딩; §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디; §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼 및 젤리류; 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1081 프로피온산(Propionic acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제 및 §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1090 스테아르산(Stearic acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1091 석신산(Succinic acid)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(8)에서 정의한 조미료 및 양념은 제공량 기준 최대 0.084%까지 허용한다. §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품은 0.0061%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1095 황산(Sulfuric acid)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(23)에서 정의한 대로 산도조절제 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 대로 가공보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료는 제공량 기준 최대 0.014%까지 허용한다. §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈는 0.0003%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1097 탄닌산(Tannic acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준) (%)	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 (§.170.3(n)(1))	0.01	향료 및 보조제 §.170.3(o)(12)
알코올음료 (§.170.3(n)(2))	0.015	향미증진제 §.170.3(o)(11); 향료 및 보조제 §.170.3(o)(12); 가공보조제 §.170.3(o)(24)
무알코올음료 및 음료베이스 (§.170.3(n)(3)); 젤라틴, 푸딩 및 필링 (§.170.3(n)(22))	0.005	향료 및 보조제 §.170.3(o)(12); 산도조절제 §.170.3(o)(23)
냉동 유제품 디저트 및 믹스 (§.170.3(n)(20)); 소프트캔디 (§.170.3(n)(38))	0.04	향료 및 보조제 §.170.3(o)(12)
하드캔디 및 진해캔디 (§§.170.3(n)(25))	0.013	상동
식육가공품 (§.170.3(n)(29))	0.001	상동

(2) 탄닌산은 9 CFR 318.7에 따라 정제된 동물성 지방에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1099 타타르산(Tartaric acid)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(10)에서 정의한 것과 같은 고화제로 사용된다; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료; §.170.3(o)(16)에서 정의한 것과 같은 습윤제; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1101 지방산 모노-디글리세라이드의 디아세틸주석산(Diacetyl tartaric acid esters of mono-anddiglycerides)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인

식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(l)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹 믹스; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과 제품 및 아이싱; §.170.3 (n) (10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1115 우무(Agar-agar)

(c) 첨가물은 §184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	최대허용량 (%)	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 (§.170.3(n)(1))	0.8	건조제, §.170.3(o)(7); 착향료, §.170.3(o)(12); 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
당과제품 및 아이싱(icing) (§.170.3(n)(9))	2.0	착향료, §.170.3(o)(12); 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28); 계면활성제, §.170.3(o)(30)
소프트캔디 (§.170.3(n)(38))	1.2	안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
기타 모든 식품유형	0.25	착향료, §.170.3(o)(12); 조제용제, §.170.3(o)(14); 습윤제, §.170.3(o)(16); 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1120 갈조류(Brown algae)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)	기능
향신료, 양념 및 향료 §.170.3(n) (26)	GMP를 초과하지 않는다	향미증진제, §.170.3(o)(11) 향미보조제, §.170.3(o)(12)

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나

삭제된다.

§.184.1121 홍조식물(Red algae)

(c) 첨가물은 §184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)	기능
향신료, 양념 및 향료 §.170.3(n) (26)	GMP를 초과하지 않는다	향미증진제, §.170.3(o)(11) 향미보조제, §.170.3(o)(12)

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1133 알긴산암모늄(Ammonium alginate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형	식품 내 최대허용량 (제공량기준) (%)	기능
과자, 아이싱 (§.170.3(n)(9))	0.4	안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
유지 (§.170.3(n)(12))	0.5	상동
젤라틴, 푸딩 (§.170.3(n)(22))	0.5	상동
그레이비 및 소스 (§.170.3(n)(24))	0.4	상동
잼 및 젤리류 (§.170.3(n)(28))	0.4	상동
스위트 소스 (§.170.3(n)(43))	0.5	상동
기타 모든 식품유형	0.1	습윤제, §.170.3(o)(16); 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28).

§.184.1135 탄산수소암모늄(Ammonium bicarbonate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제; §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로, 170.3(o)(23)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1137 탄산 암모늄(Ammonium carbonate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1138 염화 암모늄(Ammonium chloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.107.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1139 암모니아수(Ammonium hydroxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(17)에서 정의한 대로 팽창제로 사용된다; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제; §173.310을 준수하는 식품에 접촉하는 스팀을 위한 보일러수(boiler water) 첨가물로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 또한 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 접촉하는 스팀을 위한 보일러수 첨가물로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1140 구연산암모늄, 이염기성(Ammonium citrate, dibasic)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 §.170.3(n)(3)에서 정의한 대로 무알코올음료에 사용되며 §.170.3(n)(5)에서 정의한

대로 GMP를 초과하지 않는 수준에서 치즈에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1141a 인산암모늄, 일염기(Ammonium phosphate, monobasic)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용되며 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1141b 인산암모늄, 이염기성(Ammonium phosphate, dibasic)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다; §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제; §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1143 황산암모늄(Ammonium sulfate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다, §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제, 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류는 제공량 기준 최대 0.15%, §.170.1(n)(22)에서 정의한 젤라틴과 푸딩은 0.1%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1148 세균 기반 탄수화물 분해효소 제제(Bacterially-derived carbohydrase enzyme preparation)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 다당류를 가수분해하는 효소로 사용된다(예: 전분).

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1150 세균 기반 프로테아제 효소 제제(Bacterially-derived protease enzyme preparation)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1155 벤토나이트(Bentonite)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 다음과 같은 GMP에서 정의하고 있는 사용조건을 근거로 하여 이 성분을 직접적인 식재료로 사용될 수 있는 GRAS로 간주한다:

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 식품에 현저한 잔류물을 허용하지 않는다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1157 과산화벤조일(Benzoyl peroxide)

(c)

(1) 이 물질은 식품에서 표백제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: 밀가루; PART 133에서 아시아고 프레시 및 아시아고 소프트치즈를 생산하는 데 사용하는 우유(§.133.102), 아시아고 미디엄치즈 (§.133.103), 아시아고 올드치즈 (§133.104), 블루치즈 (§.133.106), 카치오카발로 시칠리아노치즈(§.133.111), 고르곤졸라치즈 (§133.141), 파르메산 및 레지아노치즈(§.133.165), 프로볼레노치즈 (§133.181), 로마노치즈 (§.133.183), 및 스위스 및 에멘탈러치즈 (§.133.195); 및 안나토로 색을 낸 유청, 최종 표백 제품이 각각 §.184.1979(a) (1), (2), 또는 (3)에서 명시한 유청, 농축유청, 건조유청에 대한 설명 및 규격에 적합하다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1165 뷰테인과 아이소뷰테인(n-Butane and iso-butane)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(25)에서 정의한 대로 분사제, 풍화제, 충전가스로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다.

§.184.1185 아세트산칼슘(Calcium acetate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(10)에서 정의한 것과 같은 고화제로 사용된다; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류는 제공량 기준 최대 0.2%까지 사용할 수 있다. §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈는 0.02%; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링은 0.2%; §.170.3(n)(43)에서 정의한 스위트소스, 토핑 및 시럽은 0.15%; 및 기타 모든 식품유형은 0.0001%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1187 알기산칼슘(Calcium alginate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준) (%)	기능
베이커리류, §.170.3(n)(1).	0.002	안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
알코올음료, §.170.3(n)(2)	0.4	상동
당과제품 및 아이싱(icing), §.170.3(n)(9)	0.4	상동
달걀제품, §.170.3(n)(11)	0.6	상동
유지, §.170.3(n)(12)	0.5	상동
젤라틴, 푸딩, §.170.3(n)(22)	0.25	상동
그레이비 및 소스, §.170.3(n)(24)	0.4	상동
잼 및 젤리류, §.170.3(n)(28).	0.5	상동
스위트소스, §.170.3(n)(43).	0.5	상동
기타 모든 식품유형	0.3	상동

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 알긴산칼슘에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1191 탄산칼슘(Calcium carbonate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1193 염화칼슘(Calcium chloride)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제로 사용된다; §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제; §.170.3(o)(5)에서 정의한 고화제나 절임제; §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(16)에서 정의한 습윤제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; 170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제; §.170.3(o)(31)에서 정의한 공력제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 184.1(b)(1)에 따라 GMP을 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 최대 수준에서 GMP 결과는 §.170.3(n)(1)에서 정의한 제과제빵식품과 §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품은 0.3%; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료 및 음료베이스는 0.22%; §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈 및 §.170.3(n)(35)에서 정의한 가공 과일 및 과일주스는 0.2%; §.170.3(n)(7)에서 정의한 커피와 차는 0.32%; §.170.3(n)(8)에서 정의한 조미료 및 양념은 0.4%; §.170.3(n)(24)에서 정의한 그레이비 및 소스는 0.2%; §.170.3(n)(28)에서 정의한 상업용 잼 및 젤리류는 0.1%; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품은 0.25%; §.170.3(n)(33)에서 정의한 식물성 단백질제품은 2.0%; §.170.3(n)(36)에서 정의한 가공 채소 및 채소주스류는 0.4%; 기타 모든 식품유형은 0.05%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1195 구연산칼슘(Calcium citrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 구연산칼슘은 연방 식품의약품 및 화장품법 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1199 글루콘산칼슘(Calcium gluconate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(10)에서 정의한 것과 같은 고화제로 사용된다; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 대로 안정제나 증점제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류는 제공량 기준 최대 1.75%까지 허용한다. §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품은 0.4%; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴 및 푸딩은 4.5%; 및 §.170.3(n)(42)에서 정의한 설탕 대체품은 0.01%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1201 글리세로인산칼슘(Calcium glycerophosphate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 젤라틴, 푸딩 및 필링에서 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1205 수산화칼슘(Calcium hydroxide)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1206 요오드산칼슘(Calcium iodate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 밀가루 중량의 0.0075%를 초과하지 않는 수준에서 빵을 제조하는 데 사용된다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1207 젖산칼슘(Calcium lactate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(10)에서 정의한 것과 같은 고화제로 사용된다; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료 또는 보조제; §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; 및 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 유아용 식품 및 영유아용 조제분유를 제외하고는 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1210 산화칼슘(Calcium oxide)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 특별한 제한 없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1212 판토텐산칼슘(Calcium pantothenate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 판토텐산칼슘은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1221 프로피온산칼슘(Calcium propionate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제로 사용된다.

첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과 제품 및 아이싱; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링; 및 §.170.3(n)(28)에서 정의한 젬과 젤리

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1229 스테아르산칼슘(Calcium stearate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다;

§.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제; 및 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1230 황산 칼슘(Calcium sulfate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제로 사용된다, §.170.3(o)(4)에서 정의한 색소 및 착색 보조제, §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제, §.170.3(o)(7)에서 정의한 건조제, §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제, §.170.3(o)(13)에서 정의한 밀가루개량제, §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제, §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제, §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제, §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제, §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제, §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(31)에서 정의한 공력제, 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류 제공량 기준 최대 1.3%까지 허용한다. §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱은 3.0%, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스는 0.5%, §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴 및 푸딩은 0.4%, §.170.3(n)(23)에서 정의한 곡물제품 및 파스타는 0.5%, §.170.3(n)(36)에서 정의한 가공 채소는 0.35%, 및 기타 모든 식품유형은 0.07%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1240 이산화탄소(Carbon dioxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제로 사용된다. §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; 및 §.170.3(o)(25)에서 정의한 분사제, 풍화제, 충전가스로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1245 베타카로틴(Beta-carotene)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지; 및 §.170.3(n)(35)에서 정의한 가공과일 및 과일주스; 베타카로틴은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 비타민 A의 공급원으로 영유아용 조제분유로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1250 트리코데르마속 롱기부레치아텀 기반 셀룰라아제 효소 제제(Cellulase enzyme preparation derived from Trichoderma longibrachiatum)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 셀룰로스 분해를 위한 효소로 식품에 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1257 정향 및 정향의 파생물(Clove and its derivatives)

(c) 정향 및 정향의 파생물은 §.170.3(0)(12)에서 정의한 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1259 코코아버터 대체품(Cocoa butter substitute)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품 카테고리에 사용된다: §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱; §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디의 코팅; 및 §.170.3(n)(43)에서 정의한 스위트 소스 및 토핑; 단, 동일성 규격(standard of identity)에서 허용된 경우가 아니라면 첨가물은 표준화된 식품에 사용할 수 없다.

§.184.1260 글루콘산동(Copper gluconate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용되며 §.170.3(o)(31)에서 정의한 것과 같은 공력제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 글루콘산동은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나

삭제된다.

§.184.1261 황산 구리(Copper sulfate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용되며 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 황산구리는 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1262 옥수수 수염 및 옥수수 수염 추출물(Corn silk and corn silk ex- tract)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)[1]	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 §.170.3(n)(1)	30	착향료, §.170.3(o)(12)
무알코올음료, §.170.3(n)(3)	20	상동
냉동 유제품 디저트, §.170.3(n)(20)	10	상동
소프트캔디, §.170.3(n)(38)	20	상동
기타 모든 식품유형	4	상동

[1] 백만분의 일

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1265 요오드화제일구리(Cuprous iodide)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량	기능
식용소금	0.01 %	식이요오드 공급원

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1271 시스테인(L-Cysteine)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 대로 도우 내에서 반죽강화제로 밀가루 100part 당 0.009part 비율로 총 L-시스테인을 공급하는 데 사용되며, §.170.3(n)에서 정의한 대로 이스트로 팽창된 베이커리류 및 베이킹믹스에 사용된다.

(d) 이 규정은 GRAS로 명명된 특정 용도를 확인하기 위해 이 성분의 사용에 대한 일반적인 평가 이전에 발행된다.

§.184.1272 L-시스테인염산염(L-Cysteine monohydrochloride)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 대로 반죽 내에서 반죽강화제로 밀가루 100당 0.009 비율로 총 L-시스테인을 공급하는 데 사용되며 §.170.3(n)에서 정의한 대로 이스트로 팽창된 베이커리류 및 베이킹믹스에 사용된다.

(d) 이 규정은 GRAS로 명명된 특정 용도를 확인하기 위해 이 성분의 사용에 대한 일반적인 평가 이전에 발행된다.

§.184.1277 덱스트린(Dextrin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; 및 §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1278 디아세틸(Diacetyl)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1282 딜 및 그 파생물(Dill and its derivatives)

(c) 딜 및 그 파생물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

§.184.1287 효소 변형 지방(Enzyme-modified fats)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1293 에틸알코올(Ethyl alcohol)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 대로 피자 크러스트를 최종적으로 굽기 전 중량 기준 2.0%를 초과하지 않는 수준으로 피자 크러스트에 보존제로 사용된다.

§.184.1295 포름산에틸(Ethyl formate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류는 제공량 기준 최대 0.05%까지 허용한다. §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌, §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 대해 0.04%; §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트에 대해 0.02%; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링에 대해 0.03%; 및 기타 모든 식품유형에 대해 0.01%까지 허용한다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 포름산에틸에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1296 구연산철암모늄(Ferric ammonium citrate)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 GMP를 제외하고는 특정한 제한을 받지 않고 §.170.3(o)(20)에서 정의한 대로 영양보조제로 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1297 염화철(Ferric chloride)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 대로 GMP 외에는 특정한 제한을 받지 않고 식품 내에서 착향료로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1298 구연산철(Ferric citrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1301 인산철(Ferric phosphate)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 GMP를 제외하고는 특정한 제한을 받지 않고 식품 내에서 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1304 피로인산제이철(Ferric pyrophosphate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1307 황산제이철(Ferric sulfate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1307a 철 함유 아스코르브산염(Ferrous ascorbate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나

삭제된다.

§.184.1307b 탄산 철(Ferrous carbonate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1307c 구연산철(Ferrous citrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1307d 푸마르산철(Ferrous fumarate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1308 글루콘산철(Ferrous gluconate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

§.184.1311 젖산철(Ferrous lactate)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 GMP 외에 특정한 제한 없이 식품 내에서 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제 및 숙성한 올리브에 대한 색소유지제(color fixative)로 사용된다. 첨가물은

연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1315 황산제일철(Ferrous sulfate)

(c) §.184.1(b)(1)에 따라 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 GMP 외에는 특정한 제한을 받지 않고 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1316 피신(Ficin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1317 마늘 및 그 파생물(Garlic and its derivatives)

(c) 마늘 및 그 파생물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(e) [보류]

(f) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1318 글루코노-δ-락톤(Glucono delta-lactone)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(5)에서 정의한 고화제 및 절임제, §.170.3(o)(17)에서 정의한 팽창제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; 및 §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나

삭제된다.

§.184.1321 옥글루텐(Corn gluten)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1322 밀 글루텐(Wheat gluten)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1323 글리세릴 모노올레이트(Glyceryl monooleate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용되며 §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹 믹스; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료 및 음료베이스; §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌; 및 §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1324 스테아린산염글리세롤(Glyceryl monostearate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1328 글리세릴 베헤네이트(Glyceryl behenate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 정제에 사용하기 위한 부형제 제제로 사용된다.

§.184.1329 글리세릴팔미토스테아레이트(Glyceryl palmitostearate)

(b) 식품첨가물은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 이 물질은 팔미트산과 스테아르산의 모노-, 디-, 및 트리 글리세리드 혼합물이다.

(2) 중금속(납): 10ppm 이하

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 정제에 사용하기 위한 부형제로 사용된다.

§.184.1330 아카시아 (아라비아검)(Acacia (gum arabic))

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
§.170.3(n)(3)의 음료 및 음료베이스	2.0	§.170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
§.170.3(n)(6)의 추잉껌	5.6	§.170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(16)의 습윤제; §.170.3(o)(30)의 표면처리제
§.170.3(n)(9)의 당과제품 및 아이싱	12.4	§.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(30)의 표면처리제
§.170.3(n)(10)의 유제품 유사제품	1.3	§.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
§.170.3(n)(12)의 유지	1.5	§.170.3(o)(14)의 제형보조제;

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
		§.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
§.170.3(n)(22)의 젤라틴, 푸딩 및 필링	2.5	§.170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
§.170.3(n)(25)의 하드캔디 및 진해캔디	46.5	§.170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)의 제형보조제
§.170.3(n)(32)의 견과류 및 견과류 제품	8.3	§.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(30)의 표면처리제
냉동 빙과류(팝시클)	6.0	§.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제
§.170.3(n)(37)의 스낵제품	4.0	§.170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(14)의 제형보조제
§.170.3(n)(38)의 소프트캔디	85.0	§.170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(10)의 고화제; §.170.3(o)(12)의 착향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(16)의 습윤제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(30)의 표면처리제
기타 모든 식품유형	1.0	§.170.3(o)(8)의 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(12)의 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)의 제형보조제; §.170.3(o)(24)의 가공보조제; §.170.3(o)(28)의 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(30)의 표면처리제; §.170.3(o)(32)의 텍스처화제

(d) [보류]

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1333 가티검(Gum ghatti)

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
음료 및 음료베이스, 무알코올음료, §.170.3 (n) (3)	0.2	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8)
기타 모든 식품유형	0.1	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8)

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1339 구아검(Guar gum)

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 §.170.3(n)(1)	0.35	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
아침식사용시리얼 §.170.3(n)(4)	1.2	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
치즈 §.170.3(n)(5)	0.8	상동
유제품 유사제품 §.170.3(n)(10)	1.0	응고제, §.170.3(o)(10); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
유지 §.170.3(n)(12)	2.0	응고제, §.170.3(o)(10); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
그레이비 및 소스 §.170.3(n)(24)	1.2	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
상업용 잼 및 젤리류 §.170.3(n)(28)	1.0	상동
유제품 §.170.3(n)(31)	0.6	상동
가공채소 및 채소주스 §.170.3(n)(36)	2.0	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
수프 및 수프믹스 §.170.3(n)(40)	0.8	상동
스위트소스, 토핑 및 시럽 §.170.3(n)(43)	1.0	상동
기타 모든 식품유형	0.5	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8); 응고제, §.170.3(o)(10); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)

(d) [보류]

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1343 로커스트(카로브) 콩 검(Locust (carob) bean gum)

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 §.170.3(n)(1)	0.15	안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
음료 및 음료베이스, 무알코올음료 §.170.3(n)(3)	.25	상동
치즈 §.170.3(n)(5)	.8	상동
젤라틴, 푸딩, 및 필링 §.170.3(n)(22)	.75	상동
상업용 잼 및 젤리류 §.170.3(n)(28)	.75	상동
기타 모든 식품유형	.5	상동

(d) [보류]

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1349 카라야고무(스테르콜리아고무)(Karaya gum (sterculia gum))

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	최대허용량 (%)	기능
냉동 유제품 디저트 및 믹스 §.170.3(n)(20)	0.3	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
유제품 §.170.3(n)(31)	0.02	안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
소프트캔디 §.170.3(n)(38)	0.9	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)
기타 모든 식품유형	0.002	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28)

(d) [보류]

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1351 트래거캔스검(Gum tragacanth)

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명 (제공량기준)	%	기능
베이커리류 및 베이킹믹스 §.170.3(n)(1)	0.2	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28).
조미료 및 양념 §.170.3(n)(8)	0.7	상동
유지 §.170.3(n)(12)	1.3	상동
그레이비 및 소스 §.170.3(n)(24)	.8	상동
식육가공품 §.170.3(n)(29)	.2	제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28).
가공과일 및 과일주스 §.170.3(n)(35)	.2	유화제 및 유화제염, §.170.3(o)(8); 제형보조제, §.170.3(o)(14); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28).
기타 모든 식품유형	.1	상동

(d) [보류]

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1355 헬륨(Helium)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1366 과산화수소(Hydrogen peroxide)

(c) §.184.1(b)(2)에 따라 첨가물은 다음과 같은 특정한 제한사항 내에서만 식품을 처리하는 데 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량(%)	기능
PART 133에 따라 치즈 및 치즈제품에 대해 적용되는 적절한 동일성 규격에서 허용된 치즈 제조 과정에서 사용되는 우유	0.05	보존제, §.170.3(o)(2)
전기 투석법에 의한 변성유청 제조 중의 유청	0.04	상동
§.160.105, 160.145, 및 160.185에서의 건조 난백, 건조 난황	목적에 충분한 양	산화제 및 환원제 §.170.3(o)(22)
내장	상동	표백제

식품유형명	식품 내 최대허용량(%)	기능
우족	목적에 충분한 양 (과산화수소는 화합물염, 과산화탄산나트륨의 형태일 수 있다)	표백제
청어	목적에 충분한 양	표백제
와인	상동	산화제 및 환원제 §.170.3(o)(22)
전분	0.15	보존제, §.170.3 (o)(2), 고온균이 없는 전분을 만들고, 옥수수 정제 과정의 침전 및 분쇄작업 후 전분 슬러리에서 이산화황을 제거하기 위한 목적
인스턴트 차	목적에 충분한 양	표백제
옥수수시럽	0.15	완성된 옥수수시럽에서 이산화황 수치를 낮추기 위한 목적
안나토로 색을 낸치즈유청	0.05	표백제
포도식초	목적에 충분한 양	식초를 만들기 위해 발효 전에 와인에서 이산화황을 제거하기 위한 목적
지방산 에스테르를 포함하는 유화제	1.25	표백제

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1370 이노시톨(Inositol)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 PART 105에서 정의한 특수식이용도식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1372 불용성 포도당 이성질화 효소 제제(Insoluble glucose isomerase enzyme preparations)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 포도당을 과당으로 전환시키는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 액상과당에 사용된다.

§.184.1375 원소 철(Iron, elemental)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 제외하고는 특별한 조건없이 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 350a(g)) 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조(21 U.S.C. 350a(a)(2))에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1386 구연산이소프로필(Isopropyl citrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(3)에서 정의한 산화방지제; §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제; 및 §.170.3(o)(27)에서 정의한 용매 및 용제로 사용된다.

첨가물은 §.166.110에 따라 마가린; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; 및 GMP를 초과하지 않는 수준에서 §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1387 칸디다트로피칼리스의 락타아제 효소 제제(Lactase enzyme preparation from Candida pseudotropicalis)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 유당을 포도당 및 갈락토스로 전환시키기 위한 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 식품 표준이 이 성분의 사용을 제외하지 않는 우유 및 유제품 내에서 유당의 함량을 줄이기 위해서만 이 성분을 사용하도록 제한하고 있다.

§.184.1388 클루이베로마이세스 락티스의 락타아제 효소 제제(Lactase enzyme preparation from Kluyveromyces lactis)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 유당을 포도당과 갈락토스로 전환시키는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 일반 우유보다 유당이 적게 함유된 유당 함유 우유나 적어도 70% 이하의 유당을 함유한, 일반 우유보다 유당 함유를 줄인 우유를 생산하기 위해 이 성분을 사용하는 것을 허용하고 있다.

§.184.1400 레시틴(Lecithin)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1408 감초 및 감초 파생상품(Licorice and licorice derivatives)

(c) §.184.1(b)(2)에 따라 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (식품의 글리시리진 함량 백분율) (제공량 기준)	기능
베이커리류, §.170.3(n)(1)	0.05	향미증진제, §.170.3(o)(11); 착향료, §.170.3(o)(12).
알코올음료, §.170.3(n)(2)	0.1	향미증진제, §.170.3(o)(11); 착향료, §.170.3(o)(12); 계면활성제, §.170.3(o)(29).
무알코올음료, §.170.3(n)(3)	0.15	향미증진제, §.170.3(o)(11); 착향료, §.170.3(o)(12); 계면활성제, §.170.3(o)(29).
추잉껌, §.170.3(n)(6)	1.1	향미증진제, §.170.3(o)(11); 착향료, §.170.3(n)(12).
하드캔디, §.170.3(n)(25)	16.0	상동
허브 및 조미료, §.170.3(n)(26)	0.15	상동
식물 단백질제품, §.170.3(n)(33)	0.15	상동
소프트캔디, §.170.3(n)(38)	3.1	상동
비타민 또는 미네랄 식이보조제	0.5	상동
설탕 대체품을 제외한 모든 식품, §.170.3(n)(42); 첨가물은 설탕 대체품에서 무열량 감미료로 사용 불가	0.1	상동

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1409 석회석분말(Ground limestone)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1415 동물성 리파아제(Animal lipase)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 지방산 글리세라이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1420 리조포스 니베우스의 리파아제 효소 제제(Lipase enzyme preparation derived from Rhizopus niveus)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 유지의 에스테르 교환을 위한 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1425 탄산마그네슘(Magnesium carbonate)

(c)

(1) §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제 및 점도완화제로; §.170.3(o)(13)에서 정의한 밀가루개량제; §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; 및 §.170.3(o)(31)에서 정의한 공력제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1426 염화마그네슘(Magnesium chloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제 및 §.170.3(o)(20)에서 정의한

영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 또한 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1428 수산화마그네슘(Magnesium hydroxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1431 산화마그네슘(Magnesium oxide)

(c)

(1) §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제 및 점도완화제로; §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제; §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 또한 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1434 인산마그네슘(Magnesium phosphate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용되며 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

§.184.1440 스테아린산마그네슘(Magnesium stearate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제로; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1443 황산마그네슘(Magnesium sulfate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제로; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1443a 엿기름(Malt)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 전분이나 전분에서 나온 다당류를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1444 말토덱스트린(Maltodextrin)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1445 맥아물엿(맥아 추출물)(Malt syrup(malt extract))

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1446 염화망간(Manganese chloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1449 시트르산망간(Manganese citrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다:

§.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(13)에서 정의한 어류가공품; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품; §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품; 및 §.170.3(n)(34)에서 정의한 가금류가공품. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1452 글루콘산망가니즈(Manganese gluconate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 범위에서 다음과 같은 식품에 사용된다:

§.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(13)에서 정의한 어류가공품; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품; §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품; 및 §.170.3(n)(34)에서 정의한 가금류가공품. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에

따라 영유아용 조제분유

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1461 황산망간(Manganese sulfate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다:

§.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(13))에서 정의한 생선제품; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품; §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품; 및 §.170.3(n)(34)에서 정의한 가금류가공품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 이 법률 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1472 멘헤이든유(Menhaden oil)

(a)

(3) §.184.1(b)(2)에 따라 첨가물은 에이코사펜타엔산과 도코사헥사엔산의 총 섭취량이 한 명당 일일 3.0g을 넘지 않도록 다음과 같은 특정한 제한사항을 지키는 경우에만 식품에 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)(%)
베이커리류, 베이킹믹스, §.170.3(n)(1)	5.0
시리얼, §.170.3(n)(4)	4.0
치즈 가공품, §.170.3(n)(5)	5.0
추잉껌, §.170.3(n)(6)	3.0
조미료, §.170.3(n)(8)	5.0
과자, §.170.3(n)(9)	5.0
유제품 유사제품, §.170.3(n)(10)	5.0
달걀제품, §.170.3(n)(11)	5.0
유지, §.170.3(n)(12)	12.0
어류제품, §.170.3(n)(13)	5.0
냉동 유제품 디저트, §.170.3(n)(20)	5.0
젤라틴, 푸딩, §.170.3(n)(22)	1.0
그레이비, 소스, §.170.3(n)(24)	5.0
하드캔디, §.170.3(n)(25)	10.0
잼, 젤리, §.170.3(n)(28)	7.0
식육가공품, §.170.3(n)(29)	5.0

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)(%)
유제품, §.170.3(n)(31)	5.0
무알코올음료, §.170.3(n)(3)	0.5
견과류제품, §.170.3(n)(32)	5.0
파스타, §.170.3(n)(23)	2.0
식물단백질제품, §.170.3(n)(33)	5.0
가금류가공품, §.170.3(n)(34)	3.0
가공 과일주스, §.170.3(n)(35)	1.0
가공 채소주스, §.170.3(n)(36)	1.0
스낵제품, §.170.3(n)(37)	5.0
소프트캔디, §.170.3(n)(38)	4.0
수프믹스, §.170.3(n)(40)	3.0
설탕 대체품, §.170.3(n)(42)	10.0
스위트소스, 토핑, 시럽, §.170.3(n)(43).	5.0
과립 백설탕, §.170.3(n)(41)	4.0

(b)

(3) 부분적으로 탈수소화되고 수소화된 멘헤이든유(menhaden oil)는 §.170.3(n)(12)에서 정의한 대로 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 식용유지로 사용된다.

§.184.1490 메칠파라벤(Methylparaben)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 식품 내에서 최대 0.1%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1498 미세입자 단백질 제품(MicroPARTiculated protein product)

(b)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(28)에서 정의한 증점제나 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 식품에 사용된다.

(2) 첨가물은 냉동 디저트 유형의 제품에 사용되나 단, 표준화된 냉동 디저트에서 요구하는 유지방을 대체하기 위해 이 성분을 사용하는 것은 허용되지 않는다.

§.184.1505 모노 및 다이글리세라이드(Mono- and diglycerides)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로서 식품에 사용된다; §.170.3(o)(8)에서

정의한 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제; §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제; §.170.3(o)(30)에서 정의한 바와 같이 표면처리제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 것과 같은 텍스처화제에 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1521 모노 및 다이글리세라이드의 인산일나트륨 유도체(Monosodium phosphate derivatives of mono- and diglycerides)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 유화제염으로, §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제로 및 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제로 식품에 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1530 니코틴산(Niacin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1535 니코틴아마이드(Niacinamide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 유아용 조제식에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1537 니켈(Nickel)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(24)에서 정의한 대로 촉매제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 §.170.3 (n)(12)에서 정의한 지방 및 기름의 수소화에 사용된다. GMP에는 지방 및 기름을 수소화한 다음 니켈을 제거하는 것이 포함된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1538 니신제제(Nisin preparation)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 대로 §.133.175에 나열된 저온살균치즈 스프레드 및 저온살균 가공치즈 스프레드에서 클로스트리듐보툴리눔 포자 및 독소가 형성되는 것을 막기 위한 보존제로 사용된다; §.133.176에서 정의한 바와 같이 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균치즈 스프레드; §.133.179에서 정의한 저온살균 가공치즈 스프레드; §.133.180에서 정의한 과일, 채소, 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈 스프레드에 보존제로 사용된다.

§.184.1540 질소(Nitrogen)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(25)에서 정의한 분사제, 풍화제 및 충전가스로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1545 아산화질소(Nitrous oxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(25)에서 정의한 분사제, 풍화제 및 충전가스로 사용된다.

(2) 첨가물은 §.170.3(n)(10)에서 정의한 대로 GMP를 초과하지 않는 수준에서 유제품

유사제품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1553 펩톤(Peptones)

(c)

(1) 이 성분들은 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로; 및 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제로 사용된다.

(2) 이 성분들은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1555 유채씨유(Rapeseed oil)

(b)

(3) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 바와 같이 케이크믹스에 사용되는 쇼트닝에서 유화제로 사용된다. GMP는 의도한 효과를 내기 위해 필요한 최소량으로 이 성분을 사용하도록 제한하고 있다. GMP는 제공량 기준 최대 쇼트닝의 4%까지, 또는 총 케이크믹스 중량의 0.5%까지 이 성분의 사용을 제한하고 있다.

(c) 에루스산 기름

(1) 카놀라유라고도 불리는 저에르가산 기름은 유채나 겨자과에 속하는 서양종(B. campestris)의 특정 품종에서 얻은 완전히 정제되고, 표백되고, 탈취된 식용 기름이다. 이 식물 품종은 에루스산 함량이 낮은 기름을 함유한 씨앗을 생산하는 품종이다. 화학적으로 저에루스산 기름은 총지방산 중에 에루스산 함량이 2% 이하인 포화 및 불포화지방산으로 구성된 트리글리세리드의 혼합물이다.

§.184.1560 황소 담즙추출물(Ox bile extract)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(5)에서 정의한 대로 치즈는 제공량 기준 최대 0.002%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1563 오존(Ozone)

(c) §.184.1(b)(2)에 따라 첨가물은 다음과 같은 특정한 제한사항 내에서만 식품을 처리하는 데

사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량	기능
오존처리 하기 전 생수는 §.165.110(b)(2)~(b)(5)의 미생물, 물리적, 화학적, 방사선 품질 기준을 충족함	GMP를 초과해서는 안 된다; GMP는 병에 담긴 물에 오존을 주입할 때 최대허용량은 물 1L당 최대 0.4mg	보존제, §.170.3(o)(2)

§.184.1583 판크레아틴(Pancreatin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1585 파파인(Papain)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 효소로 사용된다; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1588 펙틴(Pectins)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1595 펩신(Pepsin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1610 알긴산칼륨(Potassium alginate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준) (%)	기능
당과류 및 아이싱, §.170.3(n)(9)	0.1	안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
젤라틴 및 푸딩, §.170.3(n)(22)	0.7	상동
가공과일 및 과일주스, §.170.3(n)(35)	0.25	상동
기타 모든 식품유형	0.01	상동

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 알긴산칼륨에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1613 탄산수소칼륨(Potassium bicarbonate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; §.170.3(o)(23) 산도조절제; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1619 탄산칼륨(Potassium carbonate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 식품 내에서 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1622 염화칼륨(Potassium chloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료; §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; 및

§.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 또는 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 염화칼륨은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1625 구연산칼륨(Potassium citrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1631 수산화칼륨(Potassium hydroxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; 및 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1634 요오드화칼륨(Potassium iodide)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 최대 0.01%까지 식용 요오드의 공급원으로써 식염에 사용된다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1635 요오드산칼륨(Potassium iodate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 밀가루 중량의 0.0075%를 초과하지 않는 수준에서 빵을 제조하는 데 사용된다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1639 젖산칼륨(Potassium lactate)

(c)

(1) §.170.3 (o) (11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 또는 보조제; §.170.3(o)(16)에서 정의한 습윤제; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1643 황산칼륨(Potassium sulfate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료는 제공량 기준 최대 0.015%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1655 프로판(Propane)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(25)에서 정의한 분사제, 풍화제 및 충전가스로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1660 몰식자산프로필(Propyl gallate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(3)에서 정의한 산화방지제

(d) 본 장의 184.1(b)(1)에 따라, 본 성분은 GMP 기준을 초과하지 않는 수준에서 식품용으로 사용된다. GMP에 따라 총산화방지제의 총 함량은 유지 함량(식품 내 필수(휘발성) 기름 함량을 포함)의 최대 0.02%를 초과할 수 없다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1666 프로필렌글리콜(Propylene glycol)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 고화방지제로 사용된다; §.170.3(o)(3)에서 정의한 산화방지제; §.170.3(o)(6)에서 정의한 반죽강화제; §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; §.170.3(o)(16)에서 정의한 습윤제; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매; §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제; §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제; 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료은 제공량 기준 최대 5%까지 허용한다. §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱은 24%; §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유가공품은 2.5%; §.170.3(n)(26)에서 정의한 양념 및 향신료는 97%; §.170.3(n)(32)에서 정의한 견과류 및 견과류 제품은 5%; 및 기타 모든 식품유형은 2.0%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1670 프로필파라벤(Propylparaben)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 식품 내에서 최대 0.1%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1676 피리독신염산염(Pyridoxine hydrochloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료 및 음료베이스; §.170.3(n)(4)에서 정의한 아침식사용 시리얼; §.170.3(n)(10)에서 정의한 유제품 유사제품; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품; §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품; §.170.3(n)(33)에서 정의한 식물단백질 제품; 및 §.170.3(n)(37)에서 정의한 스낵류. 피리독신염산염은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1685 레닛(동물성 기반) 및 키모신(발효 기반) 제제(Rennet (animal-derived) and chymosin preparation(fermentation-derived))

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 대로 효소로 사용된다; §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제; 및 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈; §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링; 및 §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1695 리보플래빈(Riboflavin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1697 비타민B2 인산에스테르나트륨(Riboflavin–5¢-phosphate (sodium))

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 §.170.3(n)(31)에서 정의한 유제품에 사용된다. 첨가물은 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1698 루타(Rue)

(b) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 2ppm을 초과하지 않는 수준에서 기타 모든 식품유형에

사용된다.

(c) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1699 루타유(Oil of rue)

(c) 다음 첨가물은 최대허용량을 초과하지 않는 수준에서 사용된다:

식품유형 (제공량기준)	최대허용량 (ppm)	기능
베이커리류 및 베이킹믹스, §.170.3(n)(1)	10	착향료 및 보조제, §.170.3(o)(12)
냉동 유제품 디저트 및 믹스, §.170.3 (n)(20)	10	상동
소프트캔디, §.170.3(n)(38)	10	상동
기타 모든 식품유형	4	상동

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1702 시어넛 오일(Sheanut oil)

(c) §.184.1(b)(3)에 따라 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품유형에 사용된다. 단, 동일성 규격(standard of identity)에서 허용하지 않는 경우 첨가물은 식품에 사용할 수 없다: §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱, §.170.3(n)(38)에서 정의한 바와 같이 소프트캔디의 코팅, 및 §.170.3(n)(43)에서 정의한 스위트소스 및 토핑

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1721 초산나트륨(Sodium acetate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(d) 첨가물은 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(4)에서 정의한 아침식사용 시리얼은 제공량 기준 최대 0.007%까지 허용한다. §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지에 0.5% 이하로 허용한다. §.170.3(n)(23)에서 정의한 곡물제품과 파스타 및 §.170.3(n)(37)에서 정의한 스낵제품은 0.6%; §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디는 0.15%; §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼과 젤리 및 §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품은 0.12%; §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 0.2%; §.170.3(n)(40)에서 정의한 수프와 수프믹스 및, §.170.3(n)(43)에서 정의한 스위트소스는 0.05%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1724 알긴산나트륨(Sodium alginate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(2)에 따라 다음과 같은 조건에서 식품에 사용된다

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)(%)	기능
양념 및 렐리시, §.170.3(o)(14), 속을 채운 올리브용 피멘토 리본 제외	1.0	텍스처화제, §.170.3(o)(32), 제형보조제, §.170.3(o)(14), 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
속을 채운 올리브용 피멘토 리본	6.0	텍스처화제, §.170.3(o)(32), 제형보조제, §.170.3(o)(14), 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
당과제품 및 아이싱, §.170.3(n)(9)	0.3	안정제, 증점제, §.170.3(o)(28)
젤라틴 및 푸딩, §.170.3(n)(22	4.0	응고제, §.170.3(o)(10); 향미보조제, §.170.3(o)(12); 안정제, 증점제, §.170.3(o)(28).
하드캔디, §.170.3(n)(25)	10.0	안정제, 증점제, §.170.3(o)(28).
가공과일 및 과일주스, §.170.3(n)(35)	2.0	제형보조제, §.170.3(o)(14), 텍스처화제, §.170.3(o)(32),
기타 모든 식품유형	1.0	유화제, §.170.3(o)(8); 응고제, §.170.3(o)(10); 향미증진제, §.170.3(o)(11); 향미보조제, §.170.3(o)(12); 가공보조제, §.170.3(o)(24); 안정제 및 증점제, §.170.3(o)(28); 계면활성제, §.170.3(o)(29)

당과류 및 아이싱

§.184.1733 안식향산나트륨(Sodium benzoate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제로 사용되며 §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료 및 보조제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 현재는 식품에 최대 0.1%만 이 성분을 사용할 것을 허용하고 있다(FDA는 이와 현저하게 차이가 나는 사용조건이 GRAS 해당 여부를 결정하지 않음).

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 안식향산나트륨에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1736 탄산수소 나트륨(Sodium bicarbonate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1742 탄산나트륨(Sodium carbonate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3 (o) (3)에서 정의한 산화방지제로 식품 내에서 사용되며; §.170.3(o)(5)에서 정의한 대로 고화제 및 절임제로; §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제로; §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로; 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 식품에서 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1751 구연산나트륨(Sodium citrate)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절(§) 또는 PART 181에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1754 이초산나트륨(Sodium diacetate)

(c) 첨가물은 다음에서 정의한 보존제로 사용된다; §.170.3(o)(2)에서 정의한 향료 및 보조제; §.170.3(o)(12) 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류는 제공량 기준 최대 0.4%까지 허용한다; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지, §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 0.1%; §.170.3(n)(24)에서 정의한 그레이비와 소스는 0.25%; 및 §.170.3(n)(37)에서 정의한 스낵류와 §.170.3(n)(40)에서 정의한 수프 및 수프믹스는 0.05%까지 허용한다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1763 수산화나트륨(Sodium hydroxide)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제 및 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1764 하이포아인산나트륨(Sodium hypophosphite)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8) 및 170.3(o)(28)에서 정의한 유화제 또는 안정제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 간유 유액 내에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1768 젖산나트륨(Sodium lactate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 것과 같이 유화제로; §.170.3(o)(11)에서 정의한 향미증진제; §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료 및 보조제; §.170.3(o)(16)에서 정의한 것과 같이 습윤제; 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1769a 규산나트륨(Sodium metasilicate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(24)에서 정의한 가공보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품을 처리할 때 사용된다: §.173.315에 따라 사용될 때 과일, 채소 및 견과류의 세척 및 알칼리박피에 사용; 내장에서 박피보조제로 사용; 털을 제거할 때 돼지 열처리보조제로 사용; §.165.110에 따라 사용될 때 통조림 및 생수의 부식방지제로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1784 프로피온산나트륨(Sodium propionate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(2)에서 정의한 보존제 및 §.170.3(o)(12)에서 정의한 착향료로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩, 및 필링; §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼 및 젤리류; §.170.3(n)(29)에서 정의한 식육가공품; 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1792 세스퀴탄산나트륨(Sodium sesquicarbonate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 크림에 사용된다. GMP는 저온살균 단계와 크림을 버터로 만들기 위해 교유기로 교반하기 전에 젖산을 조절하기에 충분한 정도로 이 성분을 사용할 것을 규정하고 있다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1801 주석산나트륨(Sodium tartrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지; 및 §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼 및 젤리류에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1804 타르타르산나트륨칼륨(Sodium potassium tartrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 §.170.3(o)(23)에서 정의한 산도조절제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(5)에서 정의한 치즈 및 §.170.3(n)(28)에서 정의한 잼과 젤리에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1807 티오황산나트륨(Sodium thiosulfate)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로 사용되며 §.170.3(o)(22)에서 정의한 환원제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 알코올음료와 식염에 사용된다. GMP는 §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료은 제공량 기준 최대 0.0005%까지, §.170.3(n)(26)에서 정의한 식염은 0.1%까지 허용한다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1835 D-소비톨(Sorbitol)

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 것과 같이 고화방지제 및 점도완화제(free-flow agent)로, §.170.3(o)(5)에서 정의한 대로 고화제 및 절임제로, §.170.3(o)(7)에서 정의한 건조제로, §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 유화제염으로, §.170.3(o)(10)에서 정의한 응고제로, §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제로, §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로, §.170.3(o)(16)에서 정의한 습윤제로, §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제로, §.170.3(o)(21)에서 정의한 열량 감미료로, §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제로 §.170.3(o)(28)에서 정의한 안정제 및 증점제로, §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제로, 및 §.170.3(o)(32)에서 정의한 텍스처화제로 사용된다.

(d) 첨가물은 GMP에 규정된 수준을 초과해서 식품 내에 사용되지 않는다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(25)에서 정의한 바와 같이 하드캔디와 진해캔디는 최대 99%까지 소르비톨을 사용하도록 허용한다. §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌은 75%, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 98%, §.170.3(n)(28)에서 정의한 비표준 잼 및 젤리류는 30%, §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹믹스는 30%, §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스는 17%, 기타 모든 식품유형는 12%까지 허용한다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1845 염화제일주석(무수)(Stannous chloride(anhydrous anddihydrated))

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(3)에서 정의한 산화방지제로 사용된다.

(d) 첨가물은 §.184.(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 정도로 식품에 사용된다. GMP는 제공량 기준 최대 0.0015% 이하로 허용한다; 기타 모든 식품유형에는 주석으로 계산된다.

(e) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1848 스타터디스틸레이트(Starter distillate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 착향료와 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1851 구연산스테아릴(Stearyl citrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(3)에서 정의한 산화방지제; §.170.3(o)(8)에서 정의한 유화제 및 유화제염; §.170.3(o)(26)에서 정의한 금속이온봉쇄제; 및 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제에 사용된다.

(2) 첨가물은 §.166.110에 따라 마가린에 사용된다; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; 및 §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지에 GMP를 초과하지 않는 수준으로 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1854 수크로스(Sucrose)

(b) 첨가물은 의도된 기능에 적합한 순도를 가져야 한다.

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1857 옥수수당(Corn sugar)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에

사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1859 전화당시럽(Invert sugar)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1865 옥수수 시럽(Corn syrup)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1866 고과당 옥수수 시럽(High fructose corn syrup)

(c) 첨가물은 §.184.1(b)(1)에 따라 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

§.184.1875 티아민 하이드로클로라이드(Thiamine hydrochloride)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로 사용되거나 §.170.3(o)(20)에서 정의한 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 티아민 하이드로클로라이드는 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1878 티아민 모노니트레이트(Thiamine mononitrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 티아민 모노니트레이트는 연방

식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 따라 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1890 알파-토코페롤(a-Tocopherols)

(c)

(1) 첨가물은 니트로사민 형성의 억제제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 펌프로 보존처리한 베이컨에 사용된다.

§.184.1901 트리아세틴(Triacetin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제; 및 §.170.3(o)(16)에서 정의한 습윤제; 및 §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매로 식품 내에서 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3 (n) (1)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹믹스, §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료 및 음료베이스; §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱; §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링; §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디; 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1903 트리뷰티린(Tributyrin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료 및 보조제로 식품 내에서 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다; §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류; §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료; §.170.3(n)(3)에서 정의한 무알코올음료; §.170.3(n)(12)에서 정의한 유지; §.170.3(n)(20)에서 정의한 냉동 유제품 디저트 및 믹스; §.170.3(n)(22)에서 정의한 젤라틴, 푸딩 및 필링; 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1911 구연산트리에틸(Triethyl citrate)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 향료; §.170.3(o)(27)에서 정의한 용제와 용매; 및 §.170.3(o)(29)에서 정의한 계면활성제에 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1914 트립신(Trypsin)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(9)에서 정의한 바와 같이 단백질이나 폴리펩타이드를 가수분해하는 효소로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1923 우레아(Urea)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로 사용되며 발효 보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 효모로 발효시킨 베이커리제품; §.170.3(n)(2)에서 정의한 알코올음료; 및 젤라틴 제품에 사용된다.

§.184.1924 락토바실러스 퍼멘텀의 요소 분해 효소 제제(Urease enzyme preparation from Lactobacillus fermentum)

(c)

(1) 첨가물은 27 CFR 2.5 및 4.10에서 정의한 대로 §.170.3(o)(9)에서 정의한 효소로서 요소에서 암모니아 및 이산화탄소로 전환시키는 데 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. GMP는 와인 속에서 에틸카바메이트가 생성되는 것을 억제하기 위해 이 성분을 사용하는 것을 제한하고 있다.

§.184.1930 비타민 A(Vitamin A)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 바와 같이 영양보조제로 식품에 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 비타민 A는 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1945 비타민 B_{12}(Vitamin B_{12})

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(20)에 따라 영양보조제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다. 비타민 B_{12}는 또한 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에도 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1950 비타민 D(Vitamin D)

(c)

(1) §.184.1(b)(2)에 따라 첨가물은 식품에 첨가된 비타민 D의 유일한 공급원으로서 다음의 특정한 제한사항 내에서만 사용된다:

식품유형명	식품 내 최대허용량 (제공량기준)	기능
아침식사용 시리얼, §.170.3(n)(4)	350 (IU/100g)	영양보조제, §.170.3(o)(20)
곡물제품 및 파스타, §.170.3(n)(23)	90 (IU/100g)	상동
우유, §.170.3(n)(30)	42 (IU/100g)	상동
유제품, §.170.3(n)(31)	89 (IU/100g)	상동

(2) 비타민 D는 연방 식품의약품 및 화장품법 제412(g)조 또는 제412(a)(2)조에 공표된 규정에 따라 영유아용 조제분유에 사용된다.

(3) 비타민 D는 §.166.110에 따라 마가린에서 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1973 밀랍(노란색과 흰색)(Beeswax (yellow and white))

(c) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 향료와 보조제로, §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활유로서, §.170.3(o)(30)에서 정의한 바와 같이 표면처리제로 사용된다.

(d) 첨가물은 184.1(b)(1)에 따라 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품 내에 사용된다. 식품유형별 GMP 수준: §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌은 제공량 기준 최대 0.065%까지 허용한다. §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱은 0.005%, §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디는 0.04%, §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디는 0.1%, 기타 모든 식품유형은 0.002% 이하까지 허용한다.

§.184.1976 칸데릴라 왁스(Candelilla wax)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활유로서 및 §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌 및 §.170.3(n)(25)에서 정의한 하드캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1978 카르나우바 왁스(Carnauba wax)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(1)에서 정의한 바와 같이 고화방지제로; §.170.3(o)(14)에서 정의한 제형보조제로; §.170.3(o)(18)에서 정의한 윤활제 및 이형제로; 및 §.170.3(o)(30)에서 정의한 표면처리제로 사용된다.

(2) 첨가물은 특별한 조건없이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 다음과 같은 식품에 사용된다: §.170.3(n)(1)에서 정의한 베이커리류 및 베이킹 믹스; §.170.3(n)(6)에서 정의한 추잉껌; §.170.3(n)(9)에서 정의한 당과제품 및 아이싱; §.170.3(n)(16)에서 정의한 신선한 과일 및 과일주스; §.170.3(n)(24)에서 정의한 그레이비와 소스; §.170.3(n)(35)에서 정의한 가공과일 및 과일주스; 및 §.170.3(n)(38)에서 정의한 소프트캔디에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1979 유청(Whey)

(b)

(2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

§.184.1979a 저유당 유청(Reduced lactose whey)

(b)

(2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

§.184.1979b 미네랄 저감 유청(Reduced minerals whey)

(b)

(2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001 %)이어야 한다.

§.184.1979c 유청 단백질 농축액(Whey protein concentrate)

(b)

(2) 불순물의 한도는 다음과 같다: 중금속(납)은 10ppm 이하(0.001%)여야 한다.

§.184.1983 베이커 효모 추출물(Bakers yeast extract)

(d) 첨가물은 §.170.3(o)(12)에서 정의한 바와 같이 식품 내에서 5%를 초과하지 않는 수준에서 착향료와 보조제로 사용된다.

§.184.1984 제인(Zein)

(c)

(1) 첨가물은 §.170.3(o)(30)에서 정의한 바와 같이 표면처리제로 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 수준에서 식품에 사용된다.

(d) 본 절에서 설정한 용도와 상이한 이 성분에 대한 사전제재는 효력을 발휘하지 않거나 삭제된다.

§.184.1985 락토코코스 락티스 기반 아미노펩티다제 효소 제제(Aminopeptidase enzyme preparation derived from lactococcus lactis)

(c)

(1) 첨가물은 §133.113에서 정의한 대로 효소로, §.133.113에 따라 체다치즈를 제조하는 과정에서 향미를 증진시키기 위한 선택적인 성분으로, 단백질 가수분해 산물을 제조하는 과정에서 사용된다.

(2) 첨가물은 GMP를 초과하지 않는 정도로 사용된다.

PART 73 인증 제외 대상 첨가물 목록[47]

하부조항 A. 식품

§.73.1 인증 제외 대상 식품용 식용색소 혼합물의 희석제

아래의 물질들은 혼합물에서 각각의 정확한 색상이 인증을 면제받았거나 면제받지 못하였어도 그 색소들이 이전에 인증받았던 1회 분량(batch)으로부터 인증 후 성분의 변화가 없는 조건에서 색소 혼합물의 희석제로 안전하게 사용된다. 특정 희석제에 대한 세부 사항이 PART 73에 명시되어 있지 않다면, 재료는 의도한 기능과 일치하는 순도를 가져야 한다.

(a) 일반적인 사용

(1) 법령 제201(s)조에서 명시한 조건에서 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질

(2) 본 장의 하부조항 B에서 규정한 정의 및 조건을 충족시키는 물질로, 그러한 규정에 규정된 바에 따라 사용되는 물질

(3) 다음과 같다:

식품첨가물명	정의 및 조건	제한
이.디.티.에이.칼슘이나트륨	Food Chemicals Codex, 3판. p.50, 1981에서 명시한 바와 같이 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨이수화물(CAS Reg. No. 6766-87-6)을 포함	섭취 목적으로만 사용되는 색소 혼합물의 보존제 및 격리제로서 수용액 및 수성 분산액에 사용 가능. 색소 혼합물 (용액 또는 분산액)은 희석제(소듐칼슘 에데테이트)의 중량 1% 이하를 함유
피마자유	U.S.P. XVI	완제품에 500ppm 이하; 피마자유를 함유한 색소 혼합물의 표시는 사용상의 지시가 있어야 이 제한사항을 충족할 수 있음
설포호박산디옥틸나트륨	본 장의 §.172.810	완제품에 9ppm 이하; 설포호박산디옥틸나트륨이 함유된 색소 혼합물의 표시는 사용상의 제한이 있으며 이에 따라 식품에 제한
이.디.티.에이.칼슘이나트륨	Food Chemicals Codex, 3판. p.104, 1981에서 명시한 바와 같이 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨이수화물(CAS Reg. No.	섭취 목적으로만 사용되는 색소 혼합물의 보존제 및 격리제로서 수용액 및 수성 분산액에 사용 가능. 식용색소 혼합물(용액 또는

47 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

식품첨가물명	정의 및 조건	제한
	6766-87-6) 포함	분산액)은 희석제 (소듐칼슘에데테이트로 계산)의 중량 1% 이하를 함유할 수 있음

(b) 특수기능

(1) 정제, 껌, 당과류를 위한 색소 혼합물의 희석제

(i) 영양보조식품 표시를 위한 색소. 본 절의 (a)에서 나열한 항목과 다음 물질:

식품첨가물명	정의 및 조건	제한
알코올, SDA-3A	CFR pt.212	잔류물 없음
n-뷰탄올		상동
세틸알코올	N.F. XI	상동
사이클로헥세인		상동
에틸셀룰로스	본 장의 §.172.868에 명시	
2-에톡시에탄올		상동
아이소뷰탄올		상동
아이소프로필 알코올		상동
폴리소르베이트 80	본 장의 §.172.840에 명시	
폴리비닐 아세테이트	분자량, 최소 2,000	
폴리비닐피로리돈	본 장의 §.173.55에 명시	
로진 및 로진 유도체	본 장의 §.172.615에 명시	
쉘락, 정화	식품 등급	

(ii) 과일 및 채소 표시용 색소. 본 절의 (a)에서 나열한 항목과 다음 물질:

식품첨가물명	정의 및 조건	제한
아세톤	N.F. XI에 명시	잔류물 없음
알코올, SDA-3A	26 CFR pt. 212에 명시	상동
벤조인	U.S.P. XVI에 명시	
코팔, 마닐라		
아세트산에틸	N.F. XI에 명시	상동
에틸셀룰로스	본 장의 §.172.868에 명시	
다이클로로메테인		상동
폴리비닐피로리돈	본 장의 §.173.55에 명시	
로진 및 로진 유도체	본 장의 §.172.615에 명시	
이산화규소	본 장의 172.480에 명시	색소 고형분의 2 pct 이하
테르펜수지, 천연	본 장의 172.615에 명시	
테르펜수지, 합성	알파피넨과 베타피넨의 중합체	

(2) 달걀 껍질 착색용 색소 혼합물의 희석제

본 절의 (a)에서 나열한 항목 및 다음 물질은 색소 혼합물 또는 그 구성요소가 달걀 껍질을 통해 달걀로 침투하지 않는다는 조건을 전제로 함:

- 알코올, 변성, 공식 23A (26 CFR 212항), 미국 국세청
- 다마르검(수지)
- 디에틸렌글리콜디스테아레이트
- 설포호박산디옥틸나트륨
- 에틸셀룰로스 (본 장의 §.172.868에 명시)
- 디에틸렌글리콜디스테아레이트
- 목랍(Japan wax)
- 라임 로진
- 나프타
- 푸마르산-로진 부가물의 펜타에리트리톨 에스테르
- 폴리에틸렌글리콜 6000 (본 장의 172.820에 명시)
- 폴리비닐알콜
- 로진 및 로진 유도체 (본 장의 172.615에 명시)

(3) 기타 특수기능. 본 절의 (a)에서 나열한 항목과 다음 물질:

식품첨가물명	정의 및 조건	제한
폴리비닐피롤리돈	§.173.55에 명시	식품 정제용 코팅제 또는 그 형태; 제한, 완제품의 0.1% 이하; 폴리비닐피롤리돈을 함유한 색소 혼합물의 표시는 이 제한에 부합하는 식품으로 귀결되는 사용법을 알려야 한다.

§.73.30 안나토색소(Annatto extract)

(a) 제품

(1) 안나토색소는 본 절의 (a)(1) (i) 및 (ii)에서 나열한 식품 등급 추출(food-grade extractants) 중 임의의 하나 또는 적절한 조합을 사용하여 잇꽃나무씨(annatto seed)인 Bixa orellana L.로부터 추출한 추출물이다.

(i) 알칼리성 수용액, 알칼리성 프로필렌글리콜, 에틸알콜 또는 그 알칼리성 용액, 식용 식물성 유지 혹은 지방, 식용 식물성 유지의 글리세롤 분해로부터의 모노 및 디글리세린. 알칼리성 알코올 또는 수성 추출물은 식품 등급의 산으로 처리하여 (a)(1)(ii)항에서 나열한 용매를 사용하여 중간 재결정 여부와 관계없이 액체와 분리된 안나토색소를 침전시킨다. 알칼리도를 조정하기 위해 식품 등급 알칼리 또는 탄산염을 첨가할 수 있다.

(ii) 아세톤, 이염화에틸렌, 헥세인, 아이소프로필 알코올, 메탄올, 다이클로로메테인, 트리클로로에틸렌

(2) 안나토색소로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에서 안전하다고 간주한 하부조항에 적합한 희석제만을 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

안나토색소는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.35 아스타잔틴(Astaxanthin)

(a) 제품

(1) 색소 아스타잔틴의 화학식은 3, 3′-dihydroxy-b, b-carotene-4, 4′-dione이다.

(2) 아스타잔틴은 안정화된 색소 혼합물의 성분으로서만 양어 사료에 첨가될 수 있다. 아스타잔틴으로 제조된 양어 사료용 색소첨가물 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

아스타잔틴은 다음의 규정된 조건에 따라 연어 어류의 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 색소는 연어과의 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료 내의 색소의 양은 완제품 사료 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.37 아스타잔틴 디메틸디숙시네이트(Astaxanthin dimethyldisuccinate)

(a) 제품

(1) 색소 아스타잔틴 디메틸디숙시네이트의 화학식은 3,3'-bis (4-methoxy-1, 4-dioxobutoxy)-β,β-carotene-4,4'-dione이다.

(2) 아스타잔틴 디메틸디숙시네이트는 안정화된 혼합물의 성분으로서만 양어 사료에 첨가될 수 있다. 아스타잔틴 디메틸디숙시네이트로 만든 양어 사료용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

아스타잔틴 디메틸디숙시네이트는 다음 규정된 조건에 따라 연어과 어류 속의 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 색소는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료 완제품 중의 아스타잔틴 디메틸디숙시네이트의 양을 단독으로 또는 PART 73에서 나열한 다른 아스타잔틴 색소와 함께 사용하는 경우 110mg/kg을 초과해서는 안 되며, 이는 아스타잔틴 80mg/kg(72g/톤)에 해당한다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.40 탈수된 비트(비트가루)(Dehydrated beets(beet powder))

(a) 제품

(1) 색소 탈수된 비트는 상하지 않고, 숙성되며, 양질이며, 섭취 가능한 비트를 탈수한 진한 적색 분말이다.

(2) 탈수된 비트로 제조된 색소는 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

탈수된 비트는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.50 울트라마린 블루(Ultramarine blue)

(a) 제품

색소 울트라마린 블루(군청)는 고령토, 황, 탄산나트륨 및 탄소의 혼합물을 700℃ 이상의 온도에서 소성하여 얻은 청색 안료이다. 또한 황산염 및 실리카는 색조에 변화를 주기 위해 혼합물에 혼입될 수 있다. 안료는 화학식 $Na_7Ai_6Si_6O_{24}S_3$을 갖는 복합 황산알루미늄나트륨이다.

(c) 사용기준 및 제한

색소 울트라마린 블루(군청)의 양이 염의 중량 0.5%를 초과하지 않도록 제한하여 동물 사료용

염색에 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.70 탄산칼슘(Calcium carbonate)

(a) 제품

(1) 색소 탄산칼슘은 천연 석회석을 분쇄하거나 침전에 의해 합성하여 제조한 탄산칼슘($CaCO_3$)으로 구성된 미세한 백색 분말이다.

(2) 탄산칼슘으로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

탄산칼슘은 소프트캔디, 하드캔디, 박하사탕사탕 및 추잉껌 표면에 착색을 위해 우수제조관리기준(GMP)에 부합하는 양으로 사용된다. 단, 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C Act)의 제401조에 따라 기준이 정해진 초콜릿의 색소로는 사용할 수 없다.

§.73.75 칸타잔틴(Canthaxanthin)

(a) 제품

(1) 색소 칸타잔틴의 화학식은 β-carotene-4,4′-dione이다.

(2) 칸타잔틴으로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

(1) 색소 칸타잔틴은 일반적으로 다음과 같은 제한이 있는 식품의 착색에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(i) 칸타잔틴 양은 고체 또는 반고체 식품 1파운드당 또는 액체 식품 1파인트당 30mg을 초과하지 않아야 한다.

(ii) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 의거 정체성 기준이 규정된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(2) 칸타잔틴은 다음 조건에 따라 육계 닭 껍질의 황색을 향상시키기 위해 육계 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다. 사료에 포함된 칸타잔틴 양은 의도된 효과를 달성하기 위해 잔토필 및 관련 카로티노이드의 다른 공지된 공급원을 보충하기 위한 완전 사료의 4.41mg/kg(4g/톤)을 초과해서는 안 된다.

(3) 칸타잔틴은 다음 조건에 따라 연어 양어 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(i) 칸타잔틴은 안정화된 색소 혼합물의 형태로만 사료에 첨가될 수 있다.

(ii) 색소는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 향상시키는 데 사용된다.

(iii) 사료 내의 색소의 양은 사료 완제품의 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

§.73.85 카라멜(Caramel)

(a) 제품

(1) 색소 카라멜은 다음과 같은 식품 등급의 탄수화물을 면밀하게 조절한 암갈색의 액체 또는 고체 물질이다.

- 포도당
- 인버트 설탕
- 유당
- 맥아 시럽
- 당밀
- 전분 가수분해물 및 이의 분획
- 자당

(2) 본 절에서 나열한 식품 등급의 산, 알칼리 및 염은 GMP에 부합하는 양으로 카라멜화를 돕기 위해 사용된다.

(i) 산(Acids):

- 아세트산
- 구연산
- 인산
- 황산
- 아황산

(ii) 알칼리(Alkalis):

- 수산화암모늄
- 수산화칼슘(U.S.P)
- 수산화칼륨
- 수산화나트륨

(iii) 염(Salts):

암모늄, 탄산나트륨 또는 탄산칼륨, 중탄산염, 인산염(이염기성 인산염 및 일염기성 인산염 포함), 황산염 및 아황산염

(3) §.172.854에서 명시한 폴리글리세린지방산에스테르는 의도하는 효과를 내기 위해 요구되는

양 이하로 발포방지제로써 사용된다.

(4) 카라멜로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.90 β-아포-8'-카로테날([beta]-Apo-8'-carotenal)

(a) 제품

(1) 이 색소의 명칭은 β-아포-8'-카로테날이다.

(2) β-아포-8'-카로테날로 제조된 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

이 색소 β-아포-8'-카로테날은 일반적으로 식품을 착색하기 위해 안전하게 사용될 수 있으며, 다음과 같은 제한이 있다:

(1) β-아포-8'-카로테날 양은 고체 또는 반고체 식품의 15mg/파운드 또는 액상 식품의 15mg/파인트를 초과하지 않아야 한다.

(2) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 의거한 제품 기준이 표시된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.95 베타카로틴([beta]-Carotene)

(a) 제품

(1) 이 색소는 합성적으로 제조되거나 천연 원료로부터 얻어지는 베타카로틴이다.

(2) 베타카로틴으로 제조된 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

색소 베타카로틴은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.100 코치닐 추출물, 카민(Cochineal extract; carmine)

(a) 제품

(1) 색소 코치닐 추출물은 코치닐의 알코올성 추출물에서 알코올을 제거한 후 얻은 농축 용액이다. 착색 원리는 주로 카민산이다.

(2) 색소 카민은 염색 원리의 알루미늄 수산화물 기재의 알루미늄 또는 칼슘-알루미늄 레이크이며 주로 코치닐 수성 추출을 통해 얻어진다.

(3) 코치닐 추출물 또는 카민으로 제조된 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

카민 및 코치닐 추출물은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이러한 색소의 인증은 공중보건을 보호하는 데 필요한 것은 아니므로 해당 배치는 법령 제721(c)조의 인증 요구사항에서 제외한다.

§.73.125 동클로로필린나트륨(Sodium copper chlorophyllin)

(a) 제품

(1) 색소 동클로로필린나트륨은 엽록소로부터 가수분해 및 구리에 의한 마그네슘의 치환으로 제조된 녹색에서부터 흑색을 띤 분말이다. 엽록소는 알팔파(자주개자리(Medicago sativa))에서 용매 아세톤, 에탄올 및 헥산 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출된다.

(2) 동클로로필린나트륨으로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

동클로로필린나트륨은 건조 믹스에서 0.2%를 초과하지 않는 양으로 감귤류를 기반으로 하는 건조 음료믹스를 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.140 굽고, 부분탈지되고, 익힌 면실가루(Toasted PARTially defatted cooked cottonseed flour)

(a) 제품

(1) 색소: 굽고, 부분탈지되고, 익힌 면실가루는 다음과 같이 만들어진다. 식품 품질 목화씨는 껍질을 벗기고 과육은 선별되고, 흡입되고 압연된다; 수분이 조절되고, 과육이 가열되고, 기름이 입혀진다; 조리된 과육은 냉동되고, 분쇄되고, 재가열되어 밝은 갈색에서 어두운 갈색으로 색상을 변화시키는 제품을 얻을 수 있다.

(2) 굽고, 부분탈지되고, 익힌 목화씨로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

색소: 굽고, 부분탈지되고, 익힌 목화씨는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.160 글루콘산청(Ferrous gluconate)

(a) 제품

색소인 글루콘산청은 식품 공전, 3판(1981), pp. 122-123에 기재되어 있다. 사본은 미국 NAP(National Academy Press)[48] 또는 미국국립기록관리청(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[49]에서 확인할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

글루콘산청은 숙성된 올리브 착색을 위해 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

48 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418
49 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

§.73.165 젖산철(Ferrous lactate)

(a) 제품

색소인 젖산철은 §.184.1311에서 정의한 젖산철을 말한다.

(c) 사용기준 및 제한

젖산철은 숙성된 올리브의 착색을 위한 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요한 것은 아니므로 그 배치는 연방 식품의약품 및 화장품법 제721(c)조의 인증 요구사항에서 제외한다.

§.73.169 포도색소추출물(Grape color extract)

(a) 제품

(1) 색소 포도색소추출물은 콩코드 포도(Concord grapes)로 만든 안토시아닌 포도 색소 수용액 또는 수용액으로 만든 탈수된 수용성 분말이다. 수용액은 콩코드 포도주스 보관 중에 생성된 침전된 찌꺼기에서 안료를 추출하여 제조된다. 그것은 포도 주스, 즉 안토시아닌, 주석산염류, 사과산염류, 당류 및 미네랄 등의 공통 성분을 포함하고 있으나, 포도 주스에서 발견되는 것과 같은 비율은 아니다. 탈수된 수용성 분말은 말토덱스트린을 함유하는 수용액을 분무건조하여 제조한다.

(2) 포도색소추출물로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

포도색소추출물는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 발효된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 비음료 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중보건을 보호하는 데 필요한 것은 아니므로 배치는 법령 제721(c)조의 인증 요구사항에서 제외한다.

§.73.170 포도껍질추출물(에노시아니나)(Grape skin extract (enocianina))

(a) 제품

(1) 색소 포도껍질추출물(에노시아니나)은 포도 주스 또는 포도주를 생산하기 위해 포도를 압착한 후 남아있는 신선하게 채취한 껍질을 수성 추출(침지)하여 제조한 자줏빛 붉은 액체이다. 포도 주스의 일반적인 성분을 포함한다; 타르타르산, 당류, 미네랄 등이 있지만 포도 주스에서 발견되는 것과 같은 비율은 아니다. 침지 과정에서 이산화황이 첨가되고

추출된 당의 대부분은 알코올로 발효된다. 추출물은 진공 증발에 의해 농축되고, 그동안 실질적으로 모든 알코올이 제거된다. 소량의 이산화황이 존재할 수 있다.

(2) 포도껍질추출물(에노시아니나)로 만든 식품용 색소 혼합물은 안전하고 식품용 색소 혼합물에 적합한 것으로 본 하부조항에서 나열한 희석제만을 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

포도껍질추출물(에노시아니나)은 다음과 같은 제한사항이 적용되는 탄산음료 및 에이드, 음료베이스 및 알코올음료의 착색에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(1) 인공 색소가 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 의거한 제품 기준이 공표된 식품을 착색하는 데는 사용할 수 없다.

(2) 알코올성 음료의 사용은 27 CFR의 PART 4, PART 5에 따른다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.185 헤마토구균조류가루

(a) 제품

(1) 색소 헤마토구균조류가루는 헤마토코쿠스(Haematococcus pluvialis)의 분쇄 및 건조 세포로 구성된다.

(2) 헤마토구균조류가루는 안정화된 색소 혼합물의 성분으로서만 양어 사료에 첨가될 수 있다. 헤마토구균조류가루로 만든 양어 사료 첨가물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

헤마토구균조류가루는 다음 조건에 따라 연어 양식 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(1) 색소는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료 완제품 중의 아스타잔틴의 양은 단독으로 또는 PART 73에 열거한 다른 아스타잔틴 착색 원료와 함께 사용했을 때 완제품 양어 사료 72mg/kg을 초과해서는 안 된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.200 산화철(Synthetic iron oxide)

(a) 제품

(1) 색소 합성 산화철을 포함하여 종합적으로 제조된 산화철의 임의의 하나 또는 임의의 조합으로 이루어진다. 그것은 다른 물질과 혼합되지 않는다.

(2) 합성 산화철로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

(1) 합성 산화철은 다음 제한사항에 따라 사람의 식품에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(i) 인간 소비를 목적으로 하는 완제품 중량의 0.10%를 초과하지 않는 양의 소시지 케이싱.

(ii) 연방 식품의약품 및 화장품법과 같은 기준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 소프트캔디 및 하드캔디, 박하사탕 및 추잉껌을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(iii) 코팅제 및 색소를 포함한 정제 및 캡슐 영양보조식품의 경우, 표시된 복용량에 대한 1일 철 원소의 총량이 5mg을 초과하지 않아야 한다.

(2) 합성 산화철은 개 및 고양이 사료의 착색에 완제품 중량의 0.25%를 초과하지 않는 양으로 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.250 과일주스(Fruit juice)

(a) 제품

(1) 과일주스는 신선하고 식용 가능한 과일의 숙성된 품종에서의 주스를 의미하거나 말린 과일 인퓨젼(water infusion)으로 제조된다. 색소는 농축되거나 건조될 수 있다. 본 단락에서 과일주스의 정의는 색소로서의 제품을 위한 것이며 법령 제401조에 의거한 동일한 기준으로 해석되어서는 안 될 것이다. 그러나 특정 과일주스에 대한 동일성 기준이 법령 제401조에 따라 공포된 경우, 그러한 기준에 부합해야 한다.

(2) 과일주스로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(b) 사용기준 및 제한

표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 과일주스를 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증

요건에서 제외한다.

§.73.260 채소주스(Vegetable juice)

(a) 제품

(1) 색소 채소주스는 성숙한 품종의 식용 채소주스를 표현하거나 건조 채소에 수분을 주입하여 제조된다. 색소는 농축되거나 건조될 수 있다. 본 단락에서 채소주스의 정의는 색소로서의 제품을 목적으로 한 것이며, 법령 제401조에 의거한 동일성의 표준으로 해석되어서는 안 된다. 그러나 특정 식물성 주스에 대한 동일성 기준이 제401조에 의해 공포된 경우, 그러한 기준에 부합해야 한다.

(2) 채소주스로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(b) 사용기준 및 제한

채소주스는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.275 건조조류가루

(a) 제품

색소 건조조류가루는 조류 세포(Spongiococcum, 배양액에서 분리), 당밀, 옥수수 세제 액 및 최대 0.3%에 에톡시퀸의 건조혼합물이다. 조류 세포는 Spongiococcum 속의 순수한 배양물로부터 조절된 조건에서 적당한 발효로 생산된다.

(b) 사용기준 및 제한

색소 건조조류가루는 다음의 규정된 조건에 따라 닭 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 색소는 닭 껍질과 달걀의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료에 포함된 색소의 양은 최종사료:

(i) 본 절의 (b)(1)에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 잔토필 및 관련 카로티노이드를 충분히 보충한다.

(ii) §.573.380에 규정된 동물 사료에서 에톡시퀸에 대한 허용치를 충족시킨다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조

인증 요건에서 제외한다.

§.73.295 매리골드(아즈텍 매리골드)가루와 추출물

(a) 제품

(1) 색소 매리골드(아즈텍 매리골드)가루는 아즈텍메리골드의 말린 꽃잎으로 0.3% 이하의 에톡시퀸과 혼합되어 있다.

(2) 색소 매리골드(아즈텍 매리골드) 추출물은 아즈텍메리골드의 꽃잎의 헥산 추출물이다. 그것은 식용 식물성기름 또는 식용 식물성기름과 수소 첨가 식용 식물성기름과 0.3% 이하의 에톡시퀸이 혼합되어 있다. 또한 콩가루 또는 옥수수가루를 담체로 섞을 수도 있다.

(c) 사용기준 및 제한

색소 매리골드(아즈텍 매리골드)가루 및 추출물은 다음 규정된 조건에 따라 닭 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(1) 색소는 닭 껍질과 알의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 완제품 사료에서 색소의 양은 다음과 같다:

(i) 본 절의 (c)(1)에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 잔토필 및 관련 카로티노이드를 충분히 보충된 것

(ii) §.573.380에 규정된 동물 사료에서의 에톡시퀸에 대한 최대허용량을 충족시킨다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.300 당근유(Carrot oil)

(a) 제품

(1) 색소 당근유는 혼합물의 액체 또는 고체 부분 또는 식용 당근(Daucus carota L.)의 헥산 추출에 의해 얻어진 혼합물 그 자체이며 이어서 진공 증류를 통해 헥산을 제거한다. 생성된 고체 및 액체 추출물의 혼합물은 주로 당근에서 자연적으로 발생하는 유지, 지방, 왁스 및 카로티노이드로 구성된다. 본 단락에서 당근유의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 해당 401조에 따라 당근유 또는 당근 함유 수지에 대한 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 당근유로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

당근유는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는

일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.315 옥수수 배유(Corn endosperm oil)

(a) 제품

(1) 색소 옥수수 배유는 이소프로필알코올로 얻은 글리세리드, 지방산, 시토스테롤 및 카로티노이드 안료와 노란 옥수수 곡물의 글루텐 분획으로부터 헥산 추출물로 주로 구성된 적갈색 액체이다.

본 단락에서 옥수수 배유의 정의는 색소로서의 정의일 뿐이며, 법령 제401조에 의거하여 동일성의 식품 기준으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 옥수수 배유로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

색소 옥수수 배유는 다음 규정된 조건에 따라 닭 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다.

(1) 색소는 닭 껍질과 알의 황색을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료에 포함된 색소의 양은 완제품 사료가 본 절의 (c)(1)에 기술된 의도된 효과를 달성하기 위해 잔토필 및 관련 카로티노이드로 충분히 보충되는 양이다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.340 파프리카(Paprika)

(a) 제품

(1) 색소 파프리카는 순한 파프리카(Capsicum annuum L.)의 건조 깍지(꼬투리)를 간 것이다. 본 단락에서 파프리카의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 법령 제401조에 따라 파프리카에 대한 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 파프리카로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.345 파프리카 올레오레진(Paprika oleoresin)

(a) 제품

(1) 색소 파프리카 올레오레진은 파프리카(Capsicum annuum L.)에서 얻은 향과 색의 원리를 다음 용매 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출하여 조합한 것이다:

아세톤(Acetone)	아이소프로필 알코올(Isopropyl alcohol)
에틸알코올(Ethyl alcohol)	메탄올(Methyl alcohol)
이염화에틸렌(Ethylene dichloride)	다이클로로메테인(Methylene chloride)
헥세인(Hexane)	트리클로로에틸렌(Trichloroethylene)

본 단락에서 파프리카 올레오레진의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 제401조에 따라 파프리카 내 함유 수지의 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 파프리카 올레오레진으로 제조된 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

파프리카 올레오레진은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.350 운모기반 진주빛색소(Mica-based pearlescent pigments)

(a) 제품

(1) 운모기반 진주빛색소는 운모(mica) 상에 티타늄염을 침착시킨 후, 가열하여 운모 상에 이산화티타늄을 생성시킴으로써 형성된다. 색소를 제조하는 데 사용되는 운모는 §.73.1496(a)(1)의 요건에 동일하게 일치해야 한다.

(2) 운모기반 진주빛색소로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

(1) 본 절의 (a)에서 나열한 물질은 다음과 같이 식품에 색소로 안전하게 사용된다:

(i) 다음의 식품에서 무게 기준으로 1.25%까지: 시리얼, 당과 및 아이싱, 젤라틴 디저트, 하드캔디 및 소프트캔디(로젠지(lozenges) 포함), 영양보조식품 및 젤라틴 캡슐 및 추잉껌

(ii) 중량 0.07% 이하의 양으로 다음에 따른다:

(A) 18% 이상 25% 이하의 알코올을 함유한 증류주

(B) 코디얼(cordials), 리큐르, 착향맥주, 와인쿨러 및 칵테일

(C) 무알코올 칵테일 믹스(마가리타 믹스, 블러디메리 믹스, 다이키리 믹스)(단, 에그노그, 토닉워터 및 알코올을 첨가하지 않고도 소비되는 음료 제외(예 과일주스 및 청량음료)) (예: 과일주스, 청량음료)

(iii) 달걀 장식에 사용된 달걀 껍질은 GMP와 일치하는 양으로 달걀 껍질을 착색하기 위하여 사용된다.

(2) 첨가물의 사용이 그러한 기준에 의해 허용되지 않는 한, 제401조에 의거하여 동일성 기준이 발행된 식품에 착색하기 위해 색소를 사용할 수 없다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.352 파라콕쿠스색소(Paracoccus pigment)

(a) 제품

(1) 색소 파라콕쿠스색소는 비병원성 및 무독성 균주인 카로틴화 파라콕구스속 균주의 열처리 건조 세포로 구성되며 아스타잔틴 수준을 조정하기 위해 탄산칼슘을 첨가할 수 있다.

(2) 파라콕쿠스색소 색소로 만든 양어 사료용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

파라콕쿠스색소는 다음의 규정된 조건에 따라 연어류 사료에서 안전하게 사용된다:

(1) 색소는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 이 성분은 PART 73에서 나열한 다른 아스타잔틴 색소 첨가 원료와 단독으로 또는 혼합하여 사용했을 때 파라콕쿠스색소에서 사료 완제품 내 아스타잔틴의 양은 80mg/kg(72g/톤)을 초과해서는 안 된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.355 파피아 효모(Phaffia yeast)

(a) 제품

(1) 색소인 파피아 효모는 효모 파피아 로도자이마의 비병원성 및 비독화성 균주의 죽은 건조

세포로 구성된다.

(2) 파피아 효모는 양어 사료에 안정화된 색소 혼합물의 성분으로만 첨가될 수 있다. 파피아 효모로 만든 양어 사료용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

파피아 효모는 다음의 규정된 조건에 따라 연어과 어류 사료에 사용할 때 안전하다고 인정할 수 있다:

(1) 색소는 연어 살코기 색을 핑크에서 오렌지-레드 색상으로 질을 향상시키는 데 사용된다.

(2) 사료 완제품에서 아스타잔틴의 양은 단독으로 또는 PART 73에서 나열한 다른 아스타잔틴 색소 첨가 원천과 함께 사용했을 때, 완제품 사료 80mg/kg(72g/톤)을 초과하지 않아야 한다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.450 리보플래빈(Riboflavin)

(a) 제품

(1) 색소 리보플래빈은 식품공전, 3판(1981), p.262-263에 기재되어 있다. 사본은 NAP[50] 또는 국립기록보존사무국(NARA)에서 찾을 수 있다. NARA에서 이 자료 이용 가능 여부에 대한 정보는 202–741–6030으로 전화하거나 홈페이지[51]에서 확인할 수 있다.

(2) 리보플래빈으로 만든 색소는 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

리보플래빈은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.500 사프란(Saffron)

(a) 제품

50 주소: 2101 Constitution Ave. NW., Washington, DC 20418
51 http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

(1) 색소 사프란은 봄 야생화 샤프란(Crocus sativus L.)의 암술머리(stigma)를 건조한 것이다. 본 단락에서 사프란의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 사프란에 대한 법령 제401조에 따라 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 사프란으로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.520 콩 레그헤모글로빈(Soy leghemoglobin)

(a) 제품

(1) 색소 콩 레그헤모글로빈은 콩 레그헤모글로빈 단백질을 발현하도록 유전자 조작된 효모의 비병원성 및 무독성 균주인 피치아 파스토리스의 제어 발효로 안정화된 제품이다. 콩 레그헤모글로빈 단백질은 색소의 주요 착색 성분으로 적갈색을 띤다.

(2) 콩 레그헤모글로빈으로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

콩 레그헤모글로빈은 콩 레그헤모글로빈 단백질의 양이 비조리 분쇄 쇠고기 및 유사제품의 중량의 0.8%를 초과하지 않도록 하여 쇠고기 유사제품에 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으며, 따라서 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.530 스피루나 추출물(Spirulina extract)

(a) 제품

(1) 색소 스피루리나 추출물은 아트로스피라 플라텐시스의 건조된 바이오매스의 여과된 수성 추출물에 의해 제조된다. 색소는 주요 착색 성분으로서 피코시아닌을 함유한다.

(2) 스피루리나 추출물로 만든 식품용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

스피루리나 추출물은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 과자(캔디 및 추잉껌 포함), 아이싱, 아이스크림 및 냉동 디저트, 디저트 코팅 및 토핑, 음료 믹스 및 파우더, 요구르트, 커스타드, 푸딩, 코티지치즈, 젤라틴, 빵가루,

즉석섭취용 시리얼(압출식 시리얼 제외) 및 영양보조식품 정제 및 캡슐을 위한 코팅제에 GMP를 따라 식품을 착색하는 데 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중보건을 보호하는 데 반드시 필요한 것은 아니므로, 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요구사항에서 제외한다.

§.73.575 이산화티타늄(Titanium dioxide)

(a) 제품

(1) 색소 이산화티타늄은 합성 물질로 제조된 TiO_2이며 다른 물질과 혼합되지 않는다.

(2) 이산화티타늄으로 만든 식품첨가물용 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다. 이산화규소, 이산화규소 및/또는 알루미늄 산화물, 산화알루미늄을 분산 보조제로 사용할 수 있으며 총 2%를 넘지 않는다.

(c) 사용기준 및 제한

색소인 이산화티타늄은 일반적으로 식품을 착색하기 위해 안전하게 사용할 수 있으나 다음과 같은 제한이 있다.

(1) 이산화티타늄의 양은 식품 중량의 1%를 초과하지 않아야 한다.

(2) 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 의거한 제품 기준이 공표된 식품을 착색하는 데 사용할 수 없다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 반드시 필요한 것은 아니므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.585 토마토 리코펜 추출물(Tomato lycopene extract)

(a) 제품

(1) 색소 토마토 리코펜 추출물은 토마토 펄프에서 에틸아세테이트로 추출한 적색에서 암갈색의 점성을 갖는 올레올레진이며, 증발로 용매를 제거한다. 펄프는 액체를 제거한 신선하고 식용 가능한 토마토의 품종으로 생산되며, 주요 착색 성분은 리코펜이다.

(2) 색소 토마토 리코펜 추출물은 대부분의 토마토 지질을 에틸아세테이트로 제거한 다음 용매를 증발시켜 토마토 리코펜 추출물로부터 제조된 분말이다.

(3) 토마토 리코펜 추출물 또는 토마토 리코펜 농축물로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

토마토 리코펜 추출물 또는 토마토 리코펜 농축물은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.600 심황색소(Turmeric)

(a) 제품

(1) 심황색소는 쿠르쿠마 롱가 속(Curcuma longa L.)의 분쇄한 근경(ground rhizome)이다. 본 단락의 심황색소의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 심황색소에 대한 법령 제401조 아래에서 공식 표준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 심황색소로 만든 색소는 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에 안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(b) 사용기준 및 제한

심황색소는 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 법령 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(d) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

§.73.615 심황 올레오레진(Turmeric oleoresin)

(a) 제품

(1) 색소 심황 올레오레진은 쿠르쿠마 롱가 속(Curcuma longa L.)에서 얻은 향과 색의 원리를 용매 중 하나 또는 조합을 사용하여 추출하여 조합한 것이다:

아세톤(Acetone)	아이소프로필 알코올(Isopropyl alcohol)
에틸알코올(Ethyl alcohol)	메탄올(Methyl alcohol)
이염화에틸렌(Ethylene dichloride)	다이클로로메테인(Methylene chloride)
헥세인(Hexane)	트리클로로에틸렌(Trichloroethylene)

본 단락에서 심황 올레오레진의 정의는 색소로서의 제품의 목적을 위한 것이며, 법령 제401조에 의거한 심황 올레오레진의 공식 기준을 제시하는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(2) 심황 올레오레진으로 만든 색소 혼합물은 식품 착색을 위한 색소 혼합물에 사용하기에

안전하다고 본 하부조항에 나열된 희석제만 포함할 수 있다.

(c) 사용기준 및 제한

심황 올레오레진은 표준에 따라 추가된 색상이 해당 조건에 의해 승인되지 않는 한, 제401조에 따라 공표된 식품의 색상을 표시하는 데 사용되지 않을 수도 있다는 점을 제외하고는 일반적으로 GMP에 따라 적절한 양을 사용하여 식품을 착색하는 데 안전하게 사용된다.

(e) 인증 면제

이 색소의 인증은 공중 보건의 보호를 위해 필요하지 않으므로 그 배치는 법령 제721(c)조 인증 요건에서 제외한다.

PART 74 인증 대상 첨가물 목록[52]

하부조항 A. 식품

§.74.101 식용색소청색1호알루미늄레이크(FD&C Blue No. 1)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소청색1호알루미늄레이크는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.102 식용색소청색2호알루미늄레이크(FD&C Blue No. 2)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소청색2호알루미늄레이크는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 연방 식품과 의약품 및 화장품법에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.203 식용색소녹색제3호(FD&C Green No. 3)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소녹색제3호는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.250 오렌지 B(Orange B)

(c) 사용기준 및 제한

오렌지 B는 색소 첨가제의 양이 완제품 중량의 150ppm을 초과하지 않도록 제한하는 프랑크푸르트 소시지 및 소시지의 케이싱 또는 표면을 착색하기 위해 안전하게 사용된다.

§.74.302 시트러스레드제2호(Citrus Red No. 2)

52 본 장에서는 첨가물의 사용기준 및 제한 중심으로 수록

(c) 사용기준 및 제한

(1) 시트러스레드제2호는 가공을 목적으로 하지 않거나 사용되지 않는(또는 포장에 사용된 경우, 가공 제거로 지정되는) 오렌지의 표면을 착색하는 데만 사용되며, 오렌지가 재배되는 국가의 법률하에 또는 법률을 통해 설정된 최소숙성기준을 충족해야 한다.

(2) 시트러스레드제2호는 착색된 오렌지의 색소 총량 기준 2.0ppm 이하여야 한다.

§.74.303 식용색소적색제3호(FD&C Red No. 3)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소적색제3호는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.340 식용색소적색제40호(FD&C Red No. 40)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소적색제40호는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.705 식용색소황색제5호(FD&C Yellow No. 5)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소황색제5호는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

§.74.706 식용색소황색제6호(FD&C Yellow No. 6)

(c) 사용기준 및 제한

식용색소황색제6호는 식품(영양보조식품 포함)의 착색에 일반적으로 GMP에 부합하는 양으로 안전하게 사용할 수 있지만, 해당 기준에 따라 추가된 색상이 그러한 기준에 의해 승인되지 않는 한 제401조에 의거한 제품 기준이 공포된 식품은 착색할 수 없다.

PART 131 우유 및 크림(Milk and Cream)[53]

하부조항 B. 특정 표준화 우유 및 유크림에 대한 요구사항

§.131.110 우유(Milk)

(a) 설명

우유는 초유가 거의 없는 유선에서 분비된 것으로, 하나 이상의 건강한 젖소의 완전 착유로 얻을 수 있다. 음료 사용을 위한 최종 포장 형태의 우유는 저온살균 또는 초저온살균처리를 거친 것으로서 지방이 아닌 8.25% 유고형분 및 3.25% 미만의 유지방(milk fat)을 함유해야 한다. 우유는 유지방의 일부를 분리하거나 크림, 농축 우유, 건조 전유, 탈지유, 농축 탈지유 또는 탈지분유를 첨가함으로써 조정될 수 있다. 우유는 균질화될 수 있다.

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 첨가된 경우, 비타민 A는 식품의 각 쿼트마다 GMP의 범위 내에서 2000 IU/qwart를 포함하는 양으로 존재해야 한다.

(2) 첨가된 경우, 비타민 D는 식품의 각 쿼트마다 GMP의 범위 내에서 400 IU/qwart를 함유하는 양으로 존재해야 한다.

(c) 선택 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 A 및 D의 담체

(2) 다음의 특징이 있는 착향료(색소, 영양 감미료, 유화제 및 안정제 포함 또는 불포함)의 특성화:

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.111 산성화우유(Acidified milk)

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 비타민 A를 첨가할 때 GMP의 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 때 GMP 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적인 산성 성분

53 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

초산, 아디프산, 구연산, 푸마르산, 글루코노델타락톤, 염산, 젖산, 사과산, 인산, 호박산, 주석산

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질을 부분적으로 또는 완전히 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율 및 존재하는 모든 단백질의 단백질 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 이외의); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(3) 착향료

(4) 유지방이나 버터지방과 유사한 색상을 띠지 않는 색소

(5) 안정제

(6) 플레이크나 과립의 형태로 색소를 함유하거나 함유하지 않은 버터지방 또는 유지방

(7) 향 및 맛을 내는 미생물 배양

(8) 소금

(9) 전구 향료로써 사용된 우유 중량의 최대 0.15%인 구연산 또는 같은 양의 구연산나트륨

§.131.112 발효우유(Cultured milk)

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 비타민 A를 첨가할 때 GMP의 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 때 GMP의 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 유제품 성분

크림, 우유, 부분적으로 탈지한 우유, 또는 탈지유, 단독으로 또는 혼합하여 사용

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질을 부분적으로 또는 완전히 제거해 변형시킨 유청

단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대 단백질의 비율 및 존재하는 모든 단백질의 단백질 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 이외의); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(3) 착향료

(4) 유지방이나 버터지방의 색을 내지 않는 색소

(5) 안정제

(6) 플레이크나 과립의 형태로 색소를 함유하거나 함유하지 않은 버터지방 또는 유지방

(7) 향기나 풍미를 내는 미생물 배양 조직

(8) 소금

(9) 전구 향료로써 사용된 우유 중량의 최대 0.15%인 구연산 또는 같은 양의 구연산나트륨

§.131.115 농축우유(Concentrated milk)

(b) 비타민 첨가(선택)

비타민 D를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 내 액체 1 온스마다 25 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 D용 담체

(2) 색소의 유무와 관계없이 착향료의 특징은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료.

§.131.120 가당연유(Sweetened condensed milk)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적절한 특성을 갖는 착향료가 색소 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관없이 사용된다:

(1) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(2) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.125 무지방 분유(Nonfat dry milk)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

안전하고 적절한 특성을 갖는 착향료(색소 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관없는)은 다음과 같다:

(1) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(2) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.127 비타민 A와 D가 강화된 무지방 분유(Nonfat dry milk fortified with vitamins A and D)

(b) 비타민 첨가

(1) 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품이 각 쿼트 당 2000 IU의 비타민 A를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(2) 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품이 각 쿼트 당 400 IU의 비타민 D를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 A와 D용 담체

(2) 착향료(색소 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 상관없음)은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.130 농축우유(Evaporated milK)

(b) 비타민 첨가

(1) GMP 한도 내에서 식품의 액체 1온스 당 25IU의 비타민 D가 존재해야 한다.

(2) 비타민 A는 선택적으로 첨가할 수 있다. 비타민 A를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 내 액체 1온스마다 125IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 비타민 A와 D용 담체

(2) 유화제

(3) 설포호박산디옥틸나트륨 유무와 상관없이(§.172.810에 의해 허용되고 준수하는 경우)

용해제의 역할을 하는 안정제

(4) 색소 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 관계없이 특징적인 착향료는 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.147 전지분유(Dry whole milk)

(b) 비타민 첨가

(1) 비타민 A의 첨가 여부는 선택 사항이다. 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품의 각 쿼트당 2000 IU 이상의 비타민 A를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(2) 비타민 D의 첨가 여부는 선택 사항이다. 표시의 지침에 따라 제조할 때 환원한 가공품의 각 쿼트당 400 IU의 비타민 D를 함유할 수 있도록 첨가한다.

(3) 관례적 배포 조건에서 식품의 예상 유통기한 동안 필요한 수준의 비타민 함량이 유지되게 하려면 GMP 내에서 합당한 초과분이 존재할 때 본 단락의 요건을 충족해야 한다.

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음의 안전하고 적합한 선택 성분이 사용된다:

(1) 비타민 A와 D용 담체

(2) 유화제

(3) 안정제

(4) 고화방지제

(5) 산화방지제

(6) 색소 및 열량을 내는 탄수화물 감미료의 유무와 관계없이 특징적인 착향료는 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.149 분말크림(Dry cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제

(2) 안정제

(3) 고화방지제

(4) 산화방지제

(5) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(6) 색소의 유무와 관계없이 착향료의 특징은 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.150 중질크림(Heavy cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제

(2) 안정제

(3) 열량을 내는 감미료

(4) 다음과 같은 특징적인 착향료(색소 여부 상관없음):

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.155 경질크림(Light cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 안정제

(2) 유화제

(3) 열량을 내는 감미료

(4) 다음과 같은 특징적인 착향료(색소 여부 상관없음):

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.157 경질 휘핑크림(Light whipping cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제

(2) 안정제

(3) 열량을 내는 감미료

(4) 다음과 같은 특징적인 착향료(색소 여부 상관없음):

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.160 사워크림(Sour cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 제품의 질감을 향상하거나, 이수를 방지하거나, 유통기한을 연장하는 안전하고 적절한 성분

(2) 0.1%가 넘지 않는 양의 구연산나트륨은 배양하기 전에 향 전구물질로 첨가될 수 있다.

(3) 레닛

(4) 안전하고 적절한 열량을 내는 감미료

(5) 소금

(6) 안전하고 적절한 색소 여부와 관계없이 착향료는 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 안전하고 적절한 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.162 산성화 사워크림(Acidified sour cream)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 제품의 질감을 향상하거나, 이수를 방지하거나, 유통기한을 연장하는 안전하고 적절한 성분

(2) 레닛

(3) 안전하고 적절한 열량을 내는 감미료

(4) 소금

(5) 안전하고 적절한 색소 여부와 관계없이 착향료는 다음과 같다:

(i) 과일 및 과일주스, 농축 과일 및 과일주스 포함

(ii) 안전하고 적절한 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.170 에그노그(Eggnog)

(d) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아

시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 소금

(3) 착향료

(4) 난황, 유지방 또는 버터지방을 모방한 색깔을 내지 않는 색소

(5) 안정제

§.131.180 하프 앤드 하프(Half-and-half)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유화제

(2) 안정제

(3) 열량을 내는 감미료

(4) 다음과 같은 특징적인 착향료(색소 여부 상관없음):

(i) 과일 및 과일주스(농축 과일 및 과일주스 포함)

(ii) 천연 및 인공 식품 착향료

§.131.200 요구르트(Yogurt)

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 비타민 A를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의

비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(3) 착향료

(4) 색소

(5) 안정제

§.131.203 저지방 요구르트(Lowfat yogurt)

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 비타민 A를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가 함유되어야 한다.

(2) 비타민 D를 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율 및 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당, 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(3) 착향료

(4) 색소

(5) 안정제

§.131.206 무지방 요거트(Nonfat yogurt)

(b) 비타민 첨가(선택)

(1) 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 2,000 IU 이상의 비타민 A가

함유되어야 한다.

(2) 첨가할 때 GMP 한도 내에서 식품 946mL(쿼트)마다 400 IU의 비타민 D가 함유되어야 한다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(1) 농축 탈지유, 무지방 분유, 버터유, 유청, 유당, 락트알부민, 락토글로불린, 또는 식품의 무지방 고형물 함량을 증가시키기 위해 유당 및/또는 무기질의 일부 또는 전체를 제거해 변형시킨 유청: 단, 이러한 성분을 첨가한다고 해서 식품의 총 무지방 고형물 대비 단백질의 비율과 함유된 모든 단백질의 효율 비율이 감소해서는 안 된다.

(2) 영양성분 탄수화물 감미료 설탕(수크로오스), 사탕무당 또는 사탕수수당; 전화당(페이스트나 시럽의 형태); 황설탕; 정제 시럽; 당밀(블랙스트랩 당밀 제외); 고과당 옥수수 시럽; 과당; 과당 시럽; 맥아당; 맥아당 시럽, 건조 맥아당 시럽; 맥아 추출물, 건조 맥아 추출물; 맥아 시럽, 건조 맥아 시럽; 꿀; 메이플 시럽; 또는 PART 168에서 나열한 식탁용 시럽을 제외한 모든 감미료

(4) 착향료

(5) 색소

(6) 안정제

PART 133 치즈 및 치즈제품(CHEESES AND RELATED CHEESE PRODUCTS)[54]

하부조항 B. 특정 표준화된 치즈 및 치즈제품에 대한 요구사항

§.133.102 비숙성 아시아고치즈 및 아시아고 연질치즈(Asiago fresh and asiago soft cheese)

(b) 저온살균 및/또는 정제되는 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 레닛 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 계속해서 휘저으면서 절단하거나 저어주고 가열시킨다. 유청에서 수분이 빠져나가게 된다. 응유를 굳히고 주전자나 큰 통에서 꺼내어 잠깐 물을 빼낸 후에 틀에 넣고 압착시킨다. 압착된 응유는 소금물에 넣고 통풍이 잘되는 곳에서 경화시킨다. 경화시키는 동안치즈의 표면을 식물성기름으로 문질러준다. 아시아고 신선한치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제제가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c)

(1) 본 장의 목적을 위해, "우유"라는 단어는 암소의 젖을 의미하며, 그것의 지방을 분리하거나 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유, 농축 탈지유 또는 무지방 분유 중 하나 이상을 농축 탈지유나 무지방 분유로 환원하기에 충분한 양으로 첨가하여 조절할 수 있다.

(2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며, 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(d) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

§.133.103 아시아고 미디엄치즈(Asiago medium cheese)

아시아고 미디엄치즈는 35% 이하의 수분을 함유하고 있고, 고형분이 유지방의 45% 이상을 함유하고 있으며, 6개월 이상 경화된 것을 제외하고 §.113.103의 비숙성 아시아고치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

54 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

§.133.104 아시아고 올드치즈(Asiago old cheese)

아시아고 올드치즈는 32% 이하의 수분을 함유하고 있고 고형분이 유지방의 42% 이상을 함유하고 있으며, 1년 이상 경화된 것만 제외하고는 §.113.103의 비숙성 아시아고치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.106 블루치즈(Blue cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 항균제, 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 표면 또는 경화 과정에서 대량치즈의 표면에 적용

(v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(vi) 껍질의 코팅제로 사용되는 식물성 유지는 수소화될 수 있다.

§.133.108 브릭치즈(Brick cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분. §.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iiiv) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 치즈의 표면에 항균제를 첨가할 수 있다.

§.133.109 제조용 브릭치즈(Brick cheese for manufacturing)

제조용 브릭치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 §.113.108 브릭치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.111 카치오카발로 시칠리아노치즈(Caciocavallo siciliano cheese)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 충분한 레닛, 레닛 페이스트 추출물 또는 단독 혹은 혼합으로 동일한 응유를 생성할 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는(무수 칼슘으로 계산된 우유 중량의 0.02% 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없는), 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 응유에서 유청 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 잘라내어 교반하고 가열한다. 유청이 빠져나가고 뜨거운 유청이 들어 있던 다른 통의 응유가 제거되면 몇 시간 담가둔다. 이러한 유청은 걷어내고 응유는 광택을 제거하여 블록으로 절단한다. 이것들은 원하는 탄성이 얻어질 때까지 뜨거운 유청에서 세척된다. 응유는 통에서 꺼내어 물을 빼내고 장방형으로 눌러 건조하고 소금물에 넣어 경화시킨다. 그것은 파라핀일 수도 있다. 카치오카발로 시칠리아노치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c)

(2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(d) GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 안전하고 적절한 항균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

§.133.113 체다치즈(Cheddar cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 경화 또는 향미 증진에 사용되는 동물, 식물 또는 미생물에서 나온 효소

(iv) 소비자 규격 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용된 항균제

(v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기에 충분한 양의 카탈라아제. 과산화수소의 중량은 우유 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 우유 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.133.114 제조용 체다치즈(Cheddar cheese for manufacturing)

제조용 체다치즈는 우유를 저온살균하지 않고, 경화가 필요하지 않으며, 본 절의 (b)(3)(iv)에 적용되지 않는 규정을 제외하고는 §.113.113 체다치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.116 저나트륨 체다치즈(Low sodium cheddar cheese)

저나트륨 체다치즈는 §.133.113에 규정된 것과 동일한 성분과 방법으로 제조된 식품이며 다음을 제외하고 성분 표시 세부 요구사항을 포함하여 §.133.113의 모든 조항을 준수한다:

(a) 완제품의 1 파운드당 96mg 이상의 나트륨을 함유하지 않는다.

§.133.118 콜비치즈(Colby cheese)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 레닛 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다.

유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 덩어리를 계속해서 휘저으면서 절단하거나

저어주고 가열시킨다. 유청 일부가 빠져나가고, 물을 가하여 응유를 식힌 다음 응유의 일부가 벗겨지지 않도록 계속해서 저어준다. 응유는 물을 빼내고, 염수하고, 저어준 후에 다시 물기를 빼내어 모양에 맞게 눌러준다. 콜비치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

§.133.119 제조용 콜비치즈(Colby cheese for manufacturing)

제조용 콜비치즈는 우유를 저온살균하지 않고, 경화가 필요하지 않으며, (d)에 적용되지 않는 규정을 제외하고는 §.133.118 콜비치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.121 저나트륨 콜비치즈(Low sodium colby cheese)

저나트륨 콜비치즈는 §.133.118에 규정된 것과 동일한 성분과 방법으로 제조된 식품이며 다음을 제외하고 성분 표시 세부 요구사항을 포함하여 §.133.118의 모든 조항을 준수한다:

(a) 소금은 사용되지 않는다. 안전하고 적합한 성분이나, 나트륨을 함유하지 않고 소금 대용으로 인정되는 성분을 조합하여 사용된다.

(b) 소브산나트륨은 사용되지 않는다.

(c) 완제품의 1 파운드당 96mg 이상의 나트륨을 함유하지 않는다.

§.133.123 콜드-팩치즈 및 클럽치즈(Cold-pack and club cheese)

(c) 본 장의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1) 다음 중 하나 또는 두 개 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 최종 냉동 포장된 치즈 식품의 pH가 4.5 미만이 아닌 양으로 포함된 식초, 젖산, 구연산, 아세트산, 인산. 본 장의 목적상 식초는 아세트산으로 간주한다.

(2) 물

(3) 소금

(4) 무해한 인공 색소

(5) 단독 또는 다른 성분과 혼합한 것을 제외한 양념이나 향료는 모든 숙성 기한 또는 품종의 치즈의 향미를 재현한다.

(6) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 콜드-팩치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상을 조합한 곰팡이방지제 성분이 포함될 수 있다, 이것들은 중량 0.3%를 초과하지 않는 양으로 소브산으로 계산되거나 중량 0.3% 이하의 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘의 조합으로 이루어진다.

§.133.124 콜드-팩치즈제품(Cold-pack cheese food)

(e) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다:

(1) 다음 중 하나 또는 2개 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 최종 냉동 포장된 치즈 식품의 pH가 4.5 미만이 아닌 양으로 포함된 식초, 젖산, 구연산, 아세트산, 인산

(2) 물

(3) 소금

(4) 무해한 인공 색소

(5) 단독 또는 다른 성분과 혼합한 것을 제외한 양념이나 향료는 모든 숙성 기한 또는 품종의 치즈의 향미를 재현한다.

(7) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 콜드-팩치즈제품은 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상을 조합한 곰팡이방지제 성분이 포함될 수 있다. 이것들은 중량 0.3%를 초과하지 않는 양으로 소브산으로 계산되거나, 중량 0.3% 이하의 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘의 조합으로 이루어진다.

(8) 콜드-팩치즈제품의 제조에서 구아검 또는 잔탄검 또는 모두를 사용할 수 있지만, 이러한 성분 또는 조합의 총량은 완제품 중량의 0.3%를 초과할 수 없다. 이러한 선택 성분 중 하나 또는 모두를 사용하는 경우, §.172.810의 요건을 준수하는 설포호박산디옥틸나트륨은 이러한 성분이나 성분 중량의 0.5%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

§.133.125 과일, 채소 또는 고기가 포함된 콜드-팩치즈제품(Cold-pack cheese food with fruits, vegetables, or meats)

(a) 과일, 채소 또는 고기가 포함된 콜드-팩치즈제품은 §.133.124의 콜드-팩치즈제품에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.127 응유가열치즈(Cook cheese, koch kaese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 무지방 우유

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 염화칼슘은 응고제로 사용되는 유제품 성분 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)이어야 한다.

(ii) 백색 곰팡이의 배양

(iii) 저온살균된 크림

(iv) 캐러웨이 씨(Caraway seed)

(v) 소금

§.133.128 코티지치즈(Cottage cheese)

(a) 코티지치즈는 본 절의 (b)항에 제공된 것처럼 코티지치즈 건조 커드와 크림 혼합물을 혼합하여 만들어진 부드러운 신선치즈다. 유지방 함량은 GMP 범위 내에서 완제품 중량의 4% 이상이어야 한다. §133.129(a)에 규정된 방법에 따라 완제품의 수분 함량은 80% 이하이다.

§.133.129 건조 커드 코티지치즈(Dry curd cottage cheese)

(b)

(1) 본 절의 (b)(2)항에서 명시한 하나 이상의 유제품 성분은 저온살균되어야 한다; 염화칼슘은 혼합 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)의 양으로 첨가할 수 있다; 그 후 다음 방법 중 하나가 사용된다.

(i) 레닛 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소와 상관없이 무해한 젖산 생성 박테리아가 첨가될 수 있으며, 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 물을 더 빼낸 후에 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

(ii) 레닛의 유무와 상관없이 락트산, 구연산 또는 염산 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 적합한 pH 4.5-4.7에 도달할 수 있는 양의 우유응고효소가 첨가될 수 있으며 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다; 굳어진 응유의 응고는 연속 공정 동안 교반없이 최대 120° F로 열처리를 통해 이루어질 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 교반하고 물을 더 빼낸다. 응유는 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

(iii) (b)(1)(ii)에서 명시한 대로 레닛의 유무와 상관없이 D-루코노델타락톤 및/또는 동일한 응유를 만들 수 있는 다른 안전하고 적합한 최대 pH 값 4.5-4.8에 도달할 수 있는 양의 우유응고효소가 첨가될 수 있으며, 이것은 응고될 때까지 계속될 수 있다. 응고된 덩어리는 절단하고 열처리하고 교반하고 물을 빼낸다. 응유는 물로 씻어내고 교반하고 물을 더 빼낸다. 응유는 압축하고 냉각시키고 제거한 후에 소금물에 담가둔다.

§.133.133 크림치즈(Cream cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 기타 선택 성분

(i) 소금

(ii) 치즈 유청, 농축된 치즈 유청, 건조 치즈 유청, 또는 농축된 치즈 유청이나 건조 치즈 유청에 물을 첨가하여 제조한 환원된(reconstituted) 치즈 유청

(iii) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 설포호박산디옥틸나트륨의 첨가 여부와는 상관없이 완제품 중량의 0.5%를 넘지 않는 양의 안정제

§.133.134 크림치즈 및 기타제품(Cream cheese with other foods)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 식품

신선, 조리, 통조림 및 건조된 과일 및 채소; 육류, 렐리시(relishes), 피클, 또는 기타 유사제품(조리 또는 통조림)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 양의 설포호박산디옥틸나트륨의 유무와 상관없이 0.8%를 초과하지 않는 안정제

(ii) 색소

§.133.136 세척 커드치즈 및 침지 커드치즈(Washed curd and soaked curd cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 유제품 성분 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 유제품 성분 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.133.137 제조용 세척 커드치즈(Washed curd cheese for manufacturing)

제조용 세척 커드치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 §.133.136에 나와 있는 세척 커드치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.138 에담치즈(Edam cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

§.133.140 감메로스트치즈(Gammelost cheese)

(a) 설명

(1) 감멜로스트치즈는 본 절의 (a)(2)에서 명시한 절차 또는 동일한 물리적 및 화학적 특성을 가진 완성된 치즈를 생산하는 기타 절차에 의해 §.133.3에서 정의한 바와 같이 무지방 우유로 준비된 식품입니다. 최대 수분 함량은 §.133.5에 설명된 방법에 따라 결정된 중량의 52%이다.

§.133.141 고르곤졸라치즈(Gorgonzola cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 염소에서 나온 우유, 무지방 우유 또는 크림, 단독으로 또는 혼합해서 사용

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 비타민 A는 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(vi) 껍질의 코팅제로 사용되는 식물성 유지는 수소화될 수 있다.

§.133.142 고다치즈(Gouda cheese)

고다치즈는 §.133.5에 기술된 방법에 의해 결정된 바와 같이 최대 수분 함량은 중량 45%이고 최소 유단백 함량이 고체 중량의 46%인 점을 제외하고는 §.133.136에 나와 있는 에담치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.144 과립 및 교반 커드치즈(Granular and stirred curd cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제. 과산화수소의 중량은 유제품 성분 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 유제품 성분 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.133.145 제조용 과립치즈(Granular cheese for manufacturing)

제조용 과립치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않거나 경화가 필요하지 않은 것만 제외하고는 §.133.144에 나와 있는 과립성 치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.146 세절치즈(Grated cheeses)

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 항균제

(2) 고화방지제

(3) 양념

(4) 다른 재료와 단독 또는 혼합하여 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현할 수 있는 이외의 향료

§.133.147 세절 아메리칸치즈 식품(Grated American cheese food)

(b) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적인 치즈 성분은 체다치즈, 세척(washed) 커드치즈, 콜비치즈, 과립치즈이다.

(c) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다:

(1) 무지방 분유

(2) 건조 유청

(3) §.133.173(e)(1)에 나와 있는 2종 이상의 유화성 성분의 혼합물로 구성된 유화제로 고형분 중량이 미국산 입자상치즈 식품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 함유된 것

(4) §.133.173(e)(2)에서 명시한 하나 이상의 산-반응 성분으로 이루어진 산미료

(5) 소금

(6) 인공 색소

§.133.148 경질세절치즈(Hard grating cheeses)

(c) 본 단락의 목적상, "우유"라는 단어는 젖소의 젖 또는 염소의 젖 또는 양의 우유 또는 이 둘 또는 모든 혼합물을 의미한다. 이러한 우유는 우유에서 나오는 지방을 분리하거나(젖소에서 나오는 우유의 경우) 다음 중 하나 이상을 첨가해 조정할 수 있다: 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유; (염소에서 나온 우유의 경우) 염소에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응하는 제품; (양에서 나온 우유의 경우) 양에서 나온 우유로 만들어진 앞의 내용에 상응하는 제품; 사용된 농축 또는 건조 제품을 환원하기에 충분한 양의 물이 포함된다.

(d) 안전하고 적절한 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

§.133.149 그뤼예르치즈(Gruyere cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 염화칼슘은 응고제로 사용되는 유제품 성분 중량의 0.02% 이하(무수 염화칼슘으로 계산)이어야 한다.

(ii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iii) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용될 수 있는 항균제

§.133.150 경질치즈(Hard cheeses)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 다른 박테리아와 상관없이 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 충분한 레닛, 레닛 페이스트 추출물 또는 단독 또는 혼합하여 동일한 응유를 생성할 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는(무수 칼슘으로 계산된 우유 중량의 0.02 % 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없는), 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 덩어리는 작은 조각들로 절단하고 교반하고 가열한다. 응유에서 유청이 분리되고 물이 빠져나가면 틀에 넣고 압축할 수 있다. 응유는 제조과정 중에 소금물에서 경화될 수 있다. 틀에 담긴 응유는 경화될 수 있으며, 표면은 파라핀으로 코팅되거나 식물성기름으로 문질러줄 수 있다. 경질치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하의 양으로 첨가될 수 있다. 무해한 착향 미생물을 첨가할 수 있으며, 생물학적 고화제의 개발에 적합한 조건에서 경화가 될 수 있다.

(c)

(1) "우유"라는 단어는 암소의 젖 또는 염소의 젖 또는 양의 젖 또는 이 이것 중 둘 이상의 혼합물을 의미한다. 이러한 우유는 우유에서 나오는 지방을 분리하거나(암소에서 나오는 우유의 경우) 다음 중 하나 이상을 첨가해 조정할 수 있다: 크림, 탈지유, 농축 탈지유, 무지방 분유; (염소에서 나온 우유의 경우) 염소에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응하는 제품; (양에서 나온 우유의 경우) 양에서 나온 우유로 만들어진 위의 내용과 상응하는 제품들; 사용된 농축 또는 건조 제품을 환원하기에 충분한 양의 물

(d) 안전하고 적절한 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

§.133.152 림버거치즈(Limburger cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

§.133.153 몬테레이치즈 및 몬체레이잭치즈(Monterey cheese and monterey jack cheese)

(a) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소.

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(ii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iii) 소금

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 표면에 쌀가루가 뿌려져 있는지와는 관계없이 껍질용 코팅으로 사용되는 식물성기름

§.133.154 초경질 잭치즈(High-moisture jack cheese)

초경질 잭치즈는 수분 함량이 44% 이상 50% 미만이라는 것만 제외하고는 §.133.153에 나와 있는 몬터레이치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.155 모차렐라치즈 및 스카모르차치즈(Mozzarella cheese and scamorza cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 젖소 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 물소 우유, 무지방 우유, 크림. 단, 젖소 우유는 물소 우유를 포함하지 않음

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 식초

(ii) 응유의 천연 황색을 만들어내기 위한 색소

(iii) 소금

(iv) 누적된 양이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 항균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

§.133.156 저수분 모차렐라치즈 및 스카모르차치즈(Low-moisture mozzarella and scamorza cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 젖소 우유, 무지방 우유 또는 크림이나 물소 우유, 무지방 우유, 크림. 단, 젖소 우유는 물소 우유를 포함하지 않음

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 식초

(ii) 응유의 천연 황색을 만들어내기 위한 색소

(iii) 소금

(iv) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iv) 누적된 양이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 항균제를 치즈에 첨가 및/또는 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

§.133.157 부분탈지 모차렐라치즈 및 스카모르차치즈(PART-skim mozzarella and scamorza cheese)

부분탈지 모차렐라치즈 및 스카모르차치즈는 고형분 기준으로 계산된 유지방 함량이 30% 이상 45% 미만인 것을 제외하고는 §.133.155에 나와 있는 모차렐라치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.158 초경질 부분탈지 모차렐라치즈 및 초경질 부분탈지 스카모르차치즈 (Low-moisture PART-skim mozzarella and scamorza cheese)

초경질 부분탈지 모차렐라치즈 및 초경질 부분탈지 스카모르차치즈는 고형분 기준으로 계산된 유지방 함량이 30% 이상 45% 미만인 것을 제외하고는 §.133.156에 나와 있는 저수분 모차렐라치즈 및 저수분 스카모르차치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.160 뮌스터 및 묑스테르치즈(Muenster and munster cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 경화나 향미 증진에 사용되는 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 효소

(iv) 누적 수준이 GMP를 초과하지 않는 수준에서 항균제가 치즈의 표면에 첨가될 수 있다.

(v) 껍질용 코팅제로 사용되는 식물성기름

§.133.161 제조용 뮌스터치즈 및 묑스테르치즈(Muenster and munster cheese for manufacturing)

제조용 뮌스터치즈 및 묑스테르치즈는 유제품 성분이 저온살균되지 않은 것을 제외하고는 §.133.160에 나와 있는 뮌스터치즈에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.133.162 뇌프샤텔치즈(Neufchatel cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 기타 선택 성분

(i) 소금

(ii)치즈 유청, 농축된치즈 유청, 건조치즈 유청, 또는 농축된치즈 유청이나 건조치즈 유청에 물을 첨가해 제조된 환원한치즈 유청

(iii) 사용된 안정제 중량의 최대 0.5%를 넘지 않는 설포호박산디옥틸나트륨의 첨가 여부와는 상관없이 완제품 중량의 0.5%를 넘지 않는 양의 안정제

§.133.164 누월드치즈(Nuworld cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

§.133.165 파르메산치즈 및 레지아노치즈(Parmesan and reggiano cheese)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가되어있는 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 우유의 중량 0.02%(무수물로 계산) 이하의 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 레닛 또는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는, 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 덩어리는 밀 커널보다 크지 않은 조각으로 절단하고, 가열하고, 115° F와 125° F 사이에 도달할 때까지 저어준다. 응유를 굳히고 주전자나 큰 통에서 꺼내어 잠깐 물을 빼낸 후에 틀에 넣고 압착한다. 압착한 응유는 걷어내고 염수에 염지하거나 건식 염장(dry-salted)될 수 있다. 시원하고 환기가 잘되는 공간에서 치즈를 경화시킨다. 치즈의 껍질은 코팅되거나 착색될 수 있다. 파르메산치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c)

(2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면, 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(d) 누적 수준이 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.

§.133.167 저온살균 혼합치즈(Pasteurized blended cheese)

저온살균 혼합치즈는 §.133.169에 나와 있는 저온살균 가공치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

(b) §.133.169(c) 및 (d)(1)에 따라 저온살균 가공치즈에 대해 규정되거나 허용된 성분은 사용되지 않는다.

§.133.168 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 혼합치즈(Pasteurized blended cheese with fruits, vegetables, or meats)

(a) 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 혼합치즈는 §.133.167에 나와 있는 저온살균 혼합치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(2) 다음 중 하나 이상의 혼합물을 포함한다: 적절히 조미된 과일 통조림이나 건조과일; 적절히 조미된 채소 통조림이나 건조채소; 적절히 조미된 육류 통조림.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함된 경우, §.133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

§.133.169 저온살균 가공치즈(Pasteurized process cheese)

(c) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제: 제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 트리소듐포스페이트, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 가공치즈제품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 사용될 수 있다.

(d) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1) 다음 중 하나 또는 두 개 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 식초, 젖산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공치즈의 pH가 5.3 이하가 아닌 양.

(2) 크림, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림이나 이들 중 두 가지 이상을 조합하여 나온 지방의 중량이 저온살균 가공치즈의 중량의 5% 미만이 되어야 한다.

(3) 물

(4) 소금

(5) 무해한 인공 색소

(6) 단독 또는 다른 성분과 혼합한 것을 제외한 양념이나 향신료는 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(7) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분이나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분을 함유할 수 있다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공치즈는 점착방지제로서 레시틴을 함유할 수 있으며 이때 레시틴의 함유량은 완제품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(9) 안전하고 적절한 효소숙성치즈

§.133.170 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈제품(Pasteurized process cheese with fruits, vegetables, or meats)

(a)

(2) 다음 중 하나 이상의 혼합물을 포함한다: 적절히 조미된 과일 통조림이나 건조과일; 적절히 조미된 채소 통조림이나 건조채소; 적절히 조미된 육류 통조림.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 고기에 지방이 포함된 경우 §.133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

§.133.171 저온살균 가공 피멘토치즈(Pasteurized process pimento cheese)

(b) 치즈 성분은 체다치즈, 세척(washed) 커드치즈, 콜비치즈, 과립치즈 또는 이들 중 둘 이상의 혼합물이다.

(c) 본 장의 목적상 제조용 체다치즈, 제조용 세척(washed) 커드치즈, 제조용 콜비치즈 및 제조용 과립치즈는 각각 체다치즈, 세척(washed) 커드치즈, 콜비치즈, 과립치즈로 간주한다.

(d) 과일, 채소 또는 고기 성분은 고형분 중량이 저온살균 가공 피멘토치즈 완제품 중량의 0.2% 이상이 되어야 한다.

§.133.173 저온살균 가공치즈(Pasteurized process cheese)

(d) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 유제품 성분은 크림, 우유, 탈지유, 버터유, 치즈 유청, 위에서 명시한 성분 중 물의 일부가 제거된 것, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림, 치즈 유청에서 나온 알부민, 제조용 탈지유치즈이다.

(e) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분은 다음과 같다.

(1) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제:

제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 트리소듐포스페이트, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 가공치즈 식품 중량의 3% 이하가 되는 양

(2) 다음 중 하나 또는 두 개 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 식초, 젖산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공치즈의 pH가 5.0 이하가 아닌 양

(3) 물

(4) 소금

(5) 무해한 인공 색소

(6) 단독 또는 다른 성분과 혼합한 것을 제외한 향신료나 향료는 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(7) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공치즈 식품은 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분이나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 선택적인 곰팡이 억제 성분을 함유할 수 있다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공치즈 식품은 점착방지제로서 레시틴을 함유할 수 있으며, 이때 레시틴의 함유량은 완제품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(9) 안전하고 적절한 효소숙성치즈

§.133.174 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈(Pasteurized process cheese food with fruits, vegetables, or meats)

(a) 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈 혹은 그러한 것들의 혼합물은 §.133.173에 나와 있는 저온살균 가공치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(2) 다음 중 하나 이상의 혼합물을 포함한다: 적절히 조미된 과일 통조림이나 건조과일; 적절히 조미된 채소 통조림이나 건조채소; 적절히 조미된 육류 통조림.

(3) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함되어있는 경우, §.133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

§.133.175 저온살균치즈 스프레드(Pasteurized cheese spread)

(a) 저온살균치즈 스프레드는 §.133.179(e)에 규정된 유화제가 사용되지 않는 것을 제외하고는 §.133.179에 나와 있는 저온살균 가공치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.133.176 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균치즈 스프레드(Pasteurized cheese spread with fruits, vegetables, or meats)

(a) 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균치즈 스프레드와 그러한 것들의 혼합물은 §.133.175에 나와 있는 저온살균치즈 스프레드에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 다음 중 하나 이상의 혼합물을 포함한다: 적절히 조미된 과일 통조림이나 건조과일; 적절히 조미된 채소 통조림이나 건조채소; 적절히 조미된 육류 통조림.

(2) 첨가된 과일, 채소 또는 육류에 지방이 포함된 경우 §.133.5(b)에 규정된 지방 측정 방법을 적용하지 않는다.

§.133.178 다른 식품이 첨가된 저온살균 뇌프샤텔치즈 스프레드(Pasteurized neufchatel cheese spread with other foods)

(b) (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1)

(i) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것: 카라야검, 트라가칸스검, 로커스트콩검, 젤라틴, 알긴(알긴산나트륨), 알긴산 프로필렌글리콜, 구아검, 카복시메틸셀룰로스나트륨 (셀룰로오스검), 카라기난, 귀리검, 또는 잔탄검. 뇌샤텔치즈에 함유된 것을 포함하여 그러한 물질의 총량은 완제품 중량의 0.8%를 넘지 않는다.

(ii) 본 절의 (b)(1)(i)에서 나열한 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 하나 이상이 사용될 경우, §.172.810의 요구사항을 준수하는 설포호박산디옥틸나트륨을 해당 성분의 중량의 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

(2) 인공 색소, 인공 색소를 첨가함으로써 식품의 손상이나 저품질을 숨기거나 완제품의 외관을 더 나아보이게 만들거나 완제품의 가치를 실제보다 부풀리지 않는 경우

(3) 다음 중 하나 또는 둘 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 식초, 아세트산, 젖산, 구연산, 인산

(4) 다음 중 하나 또는 둘 이상의 혼합물로 이루어진 감미료: 설탕, 덱스트로오스, 옥수수 시럽, 옥수수 시럽 고형분, 액상 포도당, 액상 포도당 고형분, 맥아당, 맥아 시럽, 가수 분해된 유당

(5) 크림, 우유, 탈지유, 버터유,치즈 유청, 상기 성분 중 물의 일부가 제거된 것, 무수 유지방, 수분을 뺀 크림, 및치즈 유청에서 나온 알부민

§.133.179 저온살균치즈 스프레드(Pasteurized process cheese spread)

(e) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 이루어진 유화제: 제일인산나트륨, 제이인산나트륨, 제이인산칼륨, 트리소듐포스페이트, 메타인산나트륨(헥사메타인산나트륨), 산성피로인산나트륨, 피로인산나트륨, 알루미늄인산나트륨, 구연산나트륨, 구연산칼륨, 구연산칼슘, 주석산나트륨, 주석산칼륨나트륨과 같은 유화제의 고형분 중량이 저온살균 가공치즈 스프레드 식품 중량의 3% 이하가 되는 양으로 함유한다.

(f) (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1)

(i) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것: 로커스트콩검, 카라야검, 트라가칸스검, 구아검, 젤라틴, 카복시메틸셀룰로스나트륨(셀룰로오스검), 카라기난, 귀리검, 알긴(알긴산나트륨), 알긴산 프로필렌글리콜 알긴산 또는 잔탄검. 그러한 물질의 총량은 완제품 중량의 0.8%를 넘지 않는다.

(ii) 본 절의 (f)(1)(i)에서 나열한 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 하나 이상이 사용될 경우, §.172.810의 요구사항을 준수하는 설포호박산디옥틸나트륨을 해당 성분의 중량의 0.5%를 초과하지 않는 수준에서 사용된다.

(2) 다음 중 하나 또는 2개 이상의 혼합물로 구성된 산미료: 식초, 젖산, 구연산, 아세트산 및 인산은 저온살균 가공치즈 스프레드의 pH가 4.0 이하가 아닌 양

(3) 다음 중 하나 또는 둘 이상을 조합한 것으로 구성된 감미료: 조미료에 필요한 양의 설탕, 덱스트로오스, 옥수수당, 옥수수 시럽, 옥수수 시럽 고형분, 액상 포도당, 액상 포도당 고형분, 맥아당, 맥아 시럽, 가수 분해된 유당

(4) 물

(5) 소금

(6) 무해한 인공 색소

(7) 단독 또는 다른 성분과 혼합한 것을 제외한 향신료나 향료는 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(8) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 저온살균 가공치즈 스프레드는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합한 중량의 0.2% 이하로 구성된 선택적인 향균제나 프로피온산나트륨, 프로피온산칼슘, 또는 프로피온산나트륨과 프로피온산칼슘을 조합한 중량의 0.3% 이하로 구성된 항균제를 함유할 수 있다.

(9) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 저온살균 가공치즈 스프레드는 선택적 점착방지제로서 레시틴을 함유할 수 있으며 이때 레시틴의 함유량은 완제품 중량의 0.03%를 넘지 않는다.

(10) 안전하고 적절한 효소숙성치즈

(11) 식품에서 250ppm 이하의 니신을 초래하는 양의 니신제제

§.133.180 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈 스프레드(Pasteurized process cheese spread with fruits, vegetables, or meats)

(a) 과일, 채소 또는 고기가 포함된 저온살균 가공치즈 스프레드와 그러한 것들의 혼합물은 §.133.179에 나와 있는 저온살균 가공치즈 스프레드에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

(1) 다음 중 하나 이상의 혼합물을 포함한다: 적절히 조미된 과일 통조림이나 건조과일; 적절히 조미된 채소 통조림이나 건조채소; 적절히 조미된 육류 통조림.

§.133.181 프로볼레노치즈(Provolone cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 응유의 자연 황색을 중화시키는 양의 청색 또는 녹색 색상

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) GMP를 초과하지 않는 수준에서 반죽이나 늘리는 공정 중에 치즈에 안전하고 적절한 항균제를 첨가하거나 치즈의 표면에 적용할 수 있다.

(v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용하는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유의 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며, 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

§.133.182 연질숙성치즈(Soft ripened cheeses)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 향미 생성 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 레닛, 레닛 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 혼합하여 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착할 수 있다. 무해한 향미 생성 미생물을 첨가할 수 있다. 생물학적 고화제(biological curing agents)의 개발에 적합한 조건에서는 치즈 표면에서 경화되고, 치즈의 표면에서부터 가운데로 경화가 이루어진다. 가공 중에 소금이 첨가될 수 있다. 연질숙성치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 가공 중에 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

§.133.183 로마노치즈(Romano cheese)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 응유의 천연 황색을 중화시키는 양으로 무해한 인공 청색 또는 녹색 색소를 첨가할 수 있다. 레닛, 레닛 페이스트, 레닛 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 혼합하여 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 덩어리는 옥수수 커널보다 크지 않은 조각으로 절단하고, 가열하고, 120°F에 도달할 때까지 저어준다. 응유를 굳히고 주전자나 큰 통의 바닥에서 제거하고 잠깐 물을 빼낸 후에 틀이나 주형에 넣고 압착한다. 압착한 응유는 염수에 약 24시간 동안 담가 염분을 만든 후에 염수에서 제거하고 표면을 건조한다. 그런 다음 소금으로 번갈아 문지르고 간격을 두고 씻어낸다. 그것은 바늘로 할 수 있다. 그것은

최종적으로 건조되어야 한다. 경화하는 동안 변화하고 깨끗해질 수 있다. 표면은 식물성 유지로 문지를 수도 있다. 로마노치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(c)

(2) 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합을 사용하여 우유를 표백할 수 있다. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며, 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합하여 사용된 과산화벤조일 중량의 6배를 넘지 않아야 한다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하기 위하여 충분한 비타민 A는 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(d) 누적 수준이 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.

§.133.184 로케포르치즈(양젖 기반 블루치즈)(Roquefort cheese, sheep's milk blue-mold, and blue-mold cheese from sheep's milk)

(b) 사용 가능한 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 바와 같이 양에서 나온 우유, 무지방 우유, 또는 크림을 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

§.133.185 삼소치즈(Samsoe cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 우유, 무지방 우유 또는 크림은 단독 또는 혼합하여 사용된다.

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용되는 항균제

§.133.186 삽사고치즈(Sap sago cheese)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 유제품 성분

§.133.3에서 정의한 무지방 우유

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

버터유

§.133.187 반연질치즈(Semisoft cheeses)

(b) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 향미 생성 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 레닛, 레닛 페이스트, 레닛 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 혼합하여 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착될 수 있다. 무해한 향미 생성 미생물을 첨가할 수 있다. 그것은 생물학적 고화제(biological curing agents)의 성장을 촉진할 수 있는 방식으로 경화될 수 있다. 가공 중에 소금을 첨가할 수 있다. 반연질치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

(d) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각 형태의 반연질치즈는 소브산, 소브산칼륨, 소브산나트륨 또는 이들 중 둘 이상의 원료를 조합해 선택적인 곰팡이 억제 성분을 포함할 수 있으며 이들의 중량은 소브산으로 계산하여 그 중량의 0.3%를 넘어서는 안 된다.

§.133.188 반연질 부분탈지치즈(Semisoft PART-skim cheeses)

(a) 저온살균 및/또는 정제되고 혹은 가온되는 우유는 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아나 다른 무해한 향미 생성 박테리아의 작용을 받는다. 충분한 레닛, 레닛 페이스트, 레닛 페이스트 추출물 또는 (무수물로 계산하여 우유의 중량이 0.02% 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이) 단독 또는 혼합하여 동등한 응고물을 만들 수 있는 다른 안전하고 충분한 우유응고효소는 우유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 응고 후, 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하도록 처리된다. 이러한 처리에는 절단, 교반, 가열, 물 또는 염수로 희석하는 것 중 하나 이상이 포함된다. 유청이나 그 일부가 빠져나가고 응유가 합쳐지면서 형태가 만들어진다. 그것은 형태를 이루도록 압착될 수 있다. 무해한 미생물을 첨가할 수 있다. 그것은 생물학적 고화제(biological curing agents)의 성장을 촉진할 수 있는 방식으로 경화될 수 있다. 가공 중에 소금을 첨가할 수 있다. 반연질 파트스킴치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

§.133.189 제조용 탈지유치즈(Skim milk cheese for manufacturing)

(b) 저온살균 또는 가온되는 탈지유나 본 절의 (c)에 세부화되어 있는 선택적인 유제품 성분은 해당 우유에 존재하거나 첨가된 무해한 젖산 생성 박테리아의 작용을 받는다. 무해한 인공 색소를 첨가할 수 있다. 탈지유 중량의 0.02% (무수물로 계산) 이하인 정제 염화칼슘의 유무와 상관없이 충분한 레닛 또는 기타 안전하고 적합한 응고효소는 탈지유를 반고형 덩어리로 만들기 위하여 첨가된다. 덩어리는 유청과 응유의 분리를 촉진하고 조절하기 위해 계속 저어주면서 절단하고 가열한다. 유청이 빠져나가면 응유가 덩어리로 뭉쳐질 수 있다. 유청에서 나온 단백질이 포함될 수 있다. 그 덩어리는 납작한 조각으로 자르고 유청의 배수와 산성도를 높이기 위해 축적하여 처리한다. 그 조각은 여러 조각으로 절단되며, 물을 붓거나 뿌리는 것으로 세척할 수 있으며, 자유롭고 지속적인 배수가 가능하다; 그러한 세척의 지속력은 매우 제한적이어서 유청의 일부 조각 표면만 제거될 수 있다. 응유는 염수에 염지하고 저어주고, 더 빠져나가면서 형태를 이루도록 압착한다. 제조용 탈지유치즈의 향미 증진이나 경화를 보조할 수 있도록 동물이나 식물 유래의 무해 효소제재가 가공 과정에서 고형분 중량이 사용된 우유 중량의 0.1% 이하인 양으로 첨가될 수 있다.

§.133.190 양념치즈((Spiced cheeses)

(b)

(2) 응고효소. 동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 소금

(iv) 단독 또는 다른 성분과 혼합하여 사용하지 않는 향신료 오일은 숙성 기한이나 종류와 상관없이 치즈의 풍미를 재현한다.

(v) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(vi) 소비자 규격의 포장에 담겨 있는 슬라이스나 조각의 표면에 적용되는 항균제

§.133.191 부분탈지 양념치즈(PART-skim spiced cheeses)

부분탈지 양념치즈는 고형분 유지방 함량이 20% 이상이고 50% 미만인 것을 제외하고는 §.133.190에 나와 있는 양념치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.133.193 양념 및 착향 스탠다드치즈(Spiced, flavored standardized cheeses)

(a) 본 문서 및 본 장의 절에서 규정한 경우를 제외하고 달리 규정되어 있지 않은 한, 양념 및 착향 스탠다드치즈는 연방 식품의약품 및 화장품법 제401조에 따라 규정된 특정 자연치즈의 종류에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다. 또한 양념 및 착향 스탠다드치즈는 의도한 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 비율로 하나 이상의 안전하고 적절한 양념 및/또는 향신료를 함유해야 한다. 단, 어떠한 숙성 단계나 어떤 종류의 치즈에 대해서 풍미를 높이기 위해 성분을 혼합하여 사용할 수 없다.

§.133.195 스위스치즈 및 에멘탈치즈(Swiss and emmentaler cheese)

(b)

(2) 응고효소

동물, 식물, 또는 미생물 유래의 레닛 및/또는 기타 응고효소

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

(i) 색소

(ii) 유제품 성분의 중량의 0.02%를 넘지 않는 염화칼슘(무수 염화칼슘으로 계산)은 응고제로 사용된다.

(iii) 동물, 식물, 미생물 유래의 효소는 경화 또는 향미 증진에 사용된다.

(iv) 누적 수준이 GMP를 넘지 않는 수준에서 안전하고 적절한 항균제를 치즈의 표면에 첨가할 수 있다.

(v) 유제품 성분을 표백하는 데 사용되는 과산화벤조일 또는 과산화벤조일과 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘 및 탄산마그네슘의 조합. 과산화벤조일의 중량은 표백되는 우유의 중량의 0.002%를 넘지 않아야 하며, 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘의 중량은 단독 또는 혼합해서 사용된 과산화벤조일의 중량의 6배를 넘지 않는다. 만약 우유가 이런 방식으로 표백된다면 비타민 A는 표백 과정에서 파괴된 비타민 A 또는 그 전구물질을 보충하는 양으로 응유에 첨가되고 인공 색소는 사용되지 않는다.

(vi) 과산화수소와 이어 과산화수소를 제거하기 위한 충분한 양의 카탈라아제를 제조한다. 과산화수소의 중량은 우유 중량의 0.05%를 초과하지 않아야 하며, 카탈라아제의 중량은 처리된 우유 중량의 20ppm을 초과하지 않아야 한다.

§.133.196 가공용 스위스치즈(Swiss cheese for manufacturing)

가공용 스위스치즈는 홀(holes)이나 눈(eyes)이 치즈 전체에 걸쳐 발생하지 않았다는 점을 제외하고는 §.133.195에 나와 있는 스위스치즈에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

PART 135 냉동 디저트(FROZEN DESSERTS)[55]

하부조항 B. 특정 냉동 디저트에 대한 요구사항

§.135.110 아이스크림 및 냉동 커스터드(Ice cream and frozen custard)

(c) 임의의 카제인류

총 우유 고형분 20% 이하를 함유하는 아이스크림 믹스에 첨가될 수 있는 본 절의 (a)에서 명시한 임의의 카제인은: 검의 침전에 의하여 만들어지는 카제인, 카제인암모늄, 카제인칼슘, 카제인칼륨 및 카제인나트륨이다. 카제인류는 액상 또는 건조 형태로 첨가될 수 있으나, 반드시 과잉의 알칼리가 없어야 한다.

(d) 임의의 가수분해 우유 단백질

(a)에서 명시한 임의의 가수분해 우유 단백질 하나 이상은 총 우유 고형분 20% 이상을 함유한 아이스크림 믹스의 중량으로 3%를 넘지 않는 수준에서 안정제로 첨가될 수 있다. 다만, 사용하는 유청 및 변형한 유청제품은 단독 또는 혼합하여 완제품의 무지고형분의 총 중량으로 25% 이하여야 한다. 또한 가수분해 우유 단백질이 식품에 사용된 경우, 식품 표시 위에 그러한 성분의 표기는 §.102.22의 요건에 일치해야 한다.

§.135.115 염소 우유 아이스크림(Goat's milk ice cream)

(a) 정의

염소 우유 아이스크림은 §.135.110에 나와 있는 아이스크림에서 규정한 것과 동일한 방법으로 제조된 식품이며, §.135.110의 모든 조항을 준수한다. 단, 본 절의 (b)에 있는 선택적 유제품만 사용 가능하며, 카제인 및 가수분해된 우유 단백질은 사용할 수 없고 §.135.110의 (f)(1) 및 (g)은 적용되지 않는다.

§.135.130 멜로린(Mellorine)

(a)

(3) 완제품에서 요구되는 유지방 및 단백질의 최소량을 계산할 때 사용된 초콜릿이나 코코아의 고형분은 부피가 큰 착향료로 간주할 수 있다. 어떤 부피가 큰 성분이 사용될 때 추가로 필요한 감미료 성분을 위한 공간을 위해 사용되는 초콜릿이나 코코아 고형분 중량이 2.5배로 사용된다. 사용된 과일 또는 견과의 무게는 1.4배 증가할 수 있다. 또한 부분적으로 또는 전체적으로 건조과일 또는 과일주스의 무게는 건조 전에 원래의 무게를 얻기 위해 적절한 인수를 곱할 수 있으며, 이 무게에 1.4를 곱할 수 있다.

(b) 강화

55 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

비타민 A는 GMP 한도 내에서 멜로린의 지방량 1g당 40 IU가 보장될 수 있는 양으로 존재한다.

§.135.140 샤베트(Sherbet)

(c) 선택적으로 사용할 수 있는 카제인

샤베트믹스에 첨가될 수 있는 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 카제인은 다음과 같다:

검, 카제인암모늄, 카제인칼슘, 카제인칼륨, 카제인나트륨으로 침전시켜 제조한 카제인.

카제인은 액상 또는 건조형으로 첨가할 수 있으나, 과량의 알칼리가 없어야 하며, 이와 같은 카제인은 우유 고형분으로 간주하지 않는다.

(d) 선택적으로 사용할 수 있는 과일 특성화 성분

(a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 과일 특성화 성분은 모든 숙성된 과일이나 숙성되어서 나온 주스이다. 사용된 과일 또는 과일주스는 신선하거나 냉동되거나 통조림으로 되거나 농축되거나 부분적으로 또는 전체적으로 건조될 수 있다. 과일은 펙틴 또는 기타 선택 성분을 사용하여 농축할 수 있다. 과일은 핵, 씨앗, 껍질, 속을 제거하여 제조된다(이러한 제거가 신선한 과일로 소비되는 과일을 제조하는 데 보통 사용되는 경우). 과일은 선별되거나, 으깨지거나, 또는 다른 방식으로 분쇄될 수 있다. 신맛이 나게 만들 수도 있다. 물의 일부를 제거해 농축한 과일 또는 과일주스의 경우, 수분을 제거하는 과정에서 향을 만드는 물질이 휘발될 수 있고 이렇게 휘발된 물질은 농축된 과일이나 과일주스에 응축해 다시 함유될 수 있다.

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 과일이 아닌 특성화 성분

(a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 과일이 아닌 특성화 성분에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않는다:

(1) 분쇄 양념 또는 커피나 차를 우려낸 인퓨전

(2) 초콜릿 또는 코코아(시럽 포함)

(3) 당과류

(4) 증류된 알코올음료(리큐르 또는 와인을 포함하여 샤베트의 맛을 내는 데 필요한 양을 초과하지 않는)

(5) 모든 천연 또는 인공 식품 착향료(단 특징적인 과일이나 과일과 같은 향을 지닌 것 제외)

§.135.160 식용얼음(Water ices)

(a) 정의

식용얼음은 저온살균할 필요가 없다는 점을 제외하고는 §.135.140 샤베트에서 규정한 동일한 성분과 방식으로 제조된 식품이며 §.135.140의 모든 조항을 준수한다(성분 라벨링 요구사항 포함). 단, 난백 이외에 우유 성분이나 유가 성분이 없고 달걀 성분이 사용되지 않는 것은 제외한다.

PART 136 베이커리류(BAKERY PRODUCTS)[56]

하부조항 A. 일반조항

§.136.110 정의

본 장의 목적에 따라 다음의 정의가 적용될 수 있다.

(a) 빵(bread)이라는 단어는 식품의 이름으로 사용될 때는 냉각 후 단위 무게가 0.5 파운드 이상이라는 것을 의미한다.

(b) 식품의 이름으로 사용할 때 롤 및 번이라는 단어는 냉각 후 장치의 무게가 0.5 파운드 이하임을 의미한다.

하부조항 B. 특정 표준화된 베이커리류에 대한 요구사항

§.136.110 빵, 롤, 및 번(Bread, rolls, and buns)

(c) 다음과 같은 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 허용된다:

(1) 밀가루, 브로메이트 밀가루, 인산염 첨가 밀가루, 또는 이들 둘 이상의 복합. 브로메이트 밀가루에 들어있는 브로민산칼륨과 인산염 첨가 밀가루에 들어있는 제일인산칼슘은 빵, 롤, 또는 번에서 임의의 첨가 성분이 될 수 있다. 밀가루, 브로메이트 밀가루 또는 인산염 첨가 밀가루에 들어있는 모든 성분은, 그것에서 만들어진 빵, 롤 및 번의 선택적으로 사용할 수 있는 성분이 될 수 있다.

(2) 물

(3) 효모

(4) 소금

(5) 다음 성분 하나 또는 둘 이상의 복합제와 함께 사용될 수 있는 쇼트닝:

(i) 그러한 성분이 얻어지는 옥수수기름 또는 콩기름으로부터 나온 인지질을 함유할 수 있는 레시틴 또는 PART 172에 일치하는 하이드록실레이트레시틴

(ii) 지방을 구성하는 지방산의 모노글리세리드 및 디글리세라이드, 지방을 구성하는 지방산의 모노 및 디글리세라이드의 디아세틸주석산에스테르, 지방을 구성하는 지방산의 프로필렌글리콜 모노에스테르 및 디에스테르, 그리고 유사한 기능을 수행하는 기타 성분.

(6) §.135.130에서 우유빵(milk bread)에서 명시한 우유 및/또는 기타 유제품에 대한 요건에 적합하지 않은 함량 및 조성에서 우유 및/또는 기타 유제품. 여러 가지 형태로 무지방 고형분이 사용될 때마다 카라기난 또는 PART 172에 일치하는 카라기난 염류는, 그러한

56 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

무지방 고형분의 중량으로 0.8% 이하 함량에서 사용된다.

(7) 달걀 제품

(8) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(9) 효소 활성화 제제

(10) 젖산 생성 박테리아

(11) 만약 총 함량이 사용한 밀가루 중량으로 100 part 당 3 part 이하이면, 전체적으로 또는 부분적으로 덱스트린화될 수 있는 밀을 포함하지 않는 가루, 밀을 포함하지 않는 밀(meals), 밀을 포함하지 않는 그리츠, 밀녹말, 밀을 포함하지 않는 녹말, 또는 덱스트린화 밀가루, 또는 이들 둘 이상의 복합물

(12) 만약 함량이 사용한 밀가루 중량으로 100 part 당 0.5 part 이하이면, 열처리될 수 있고, 그리고 그것으로부터 기름이 제거될 수 있으나, 그러나 효소 활성을 유지하는, 탈피콩 분말

(13) 만약 그러한 성분의 총량이 (제일인산칼슘 및 프로피온산칼슘을 제외) 사용한 밀가루의 중량으로 각각의 100 part 당 0.25 part 이하이면, 효모 영양소 및 칼슘염

사용한 밀가루에 들어있는 함량을 포함하는 제일인산칼슘의 함량은 사용된 밀가루 중량으로 100 part 당 0.75 part 이하이다. 빵, 롤 및 번에 보존제로 사용하는 프로피온산칼슘은 이 단락에서 명시한 제한에 속하지 않는다.

(14)

(i) 만약 사용된 브로메이트 밀가루에 들어있는 브로민산칼륨을 포함하는 총 함량이 사용한 밀가루 중량으로 각각의 100 part 당 0.0075 part 이하이면, 브로민산칼륨, 브롬산칼슘, 요오드산칼륨, 요오드산칼슘, 과산화칼슘 또는 이러한 성분 둘 이상의 복합물

(ii) 만약, 사용한 밀가루에 들어있는 함량을 포함하는 총 함량이 사용 밀가루의 중량으로 각각의 100 part 당 0.0045 part 이하이면, 아조디카르본아미드(azodicarvbonamide)에 해당한다.

(15) 만약 해당 성분 또는 조합의 총량이 사용된 밀가루 중량의 100 part 당 0.5 part 이하인 경우, 반죽 강화제 및 이 단락에 나열되거나 언급되지 않은 기타 반죽개량제

(16) 향신료, 향신유 및 향신료 추출물

(17) 색소는 (c)(16)에서 허용한 것과 버터 또는 마가린에 존재할 수 있는 색소를 제외하고, 그대로 또는 다른 성분의 일부로 첨가될 수 없다.

(18) 식품의 기본 특성을 변경시키지 않는 또는 식품의 물리적 및 영양적 특성에 역효과를 끼치지 않는 기타 성분

§.136.115 영양강화빵, 영양강화롤 및 영양강화번(Enriched bread, rolls, and buns)

(a) 영양강화빵, 영양강화롤 및 영양강화번은 §.136.110에 나와 있는 빵, 롤 및 번에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 그러한 식품에는 각 파운드당 1.8mg의 티아민, 1.1mg의 리보플라빈, 15mg의 나이아신, 0.43mg의 엽산 및 12.5mg의 철분을 함유한다.

(2) 각 식품에는 파운드당 600mg의 칼슘이 첨가될 수 있다. 완제품의 1 파운드 당 600mg을 충족시키기에 불충분한 칼슘이 첨가되면 영양 표시의 일부분을 제외하고는 영양소로서 첨가되었다는 표시를 할 수 없다.

(7) 영양강화 목적으로 식품에 첨가된 비타민과 미네랄은 안전하고 적절한 물질에 의해 공급될 수 있다. 트립토판 함량에서 나온 나이아신 등가물은 총 나이아신 함량을 측정하는 데 사용해서는 안 된다.

§.136.130 우유빵, 우유롤 및 우유번(Milk bread, rolls, and buns)

(a) 우유빵, 우유롤 및 우유번의 각 식품은 §.136.110에 나와 있는 빵, 롤 및 번에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(2) 버터유, 버터유제품, 치즈유청, 치즈유청제품 또는 우유 단백질에는 사용되지 않는다.

§.136.160 건포도빵, 건포도롤 및 건포도번(Raisin bread, rolls, and buns)

(a) 건포도빵, 건포도롤 및 건포도번은 §.136.110에 나와 있는 빵, 롤 및 번에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.136.180 통밀빵, 통밀롤 및 통밀번(Whole wheat bread, rolls, and buns)

(a) 통밀빵, 전맥빵, 전밀빵, 통밀롤, 전맥롤, 전밀롤, 통밀번, 전맥번, 전밀번은 다음을 제외하고 §.136.110에 나와 있는 빵, 롤 및 번에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 반죽은 선택 성분인 통밀가루, 브로메이트 통밀가루 또는 이들의 조합으로 만들어진다. 밀가루, 브로메이트 밀가루 또는 인산염 가루는 사용하지 않는다. 사용된 브로메이트 통밀가루 중 브롬산 칼륨은 통밀빵, 통밀롤 또는 통밀번의 추가적인 선택 성분으로 간주한다.

PART 137 곡분 및 유사제품(CEREAL FLOURS AND RELATED PRODUCTS)[57]

하부조항 B. 특정 표준화된 곡분 및 유사제품

§.137.105 밀가루(Flour)

(a) [앞 내용 본 절의] 밀가루는, 반죽개량제로서 200ppm을 초과하지 않는 함량에서 아스코브산을 함유할 수 있다. 만약, 그러한 첨가가 손상 또는 저품질을 드러내거나 밀가루를 실제보다 더 좋은 것으로 보이지 않으면, 다음 임의의 표백 성분의 하나 또는 둘 이상의 복합체를 표백에 필요한 용량을 초과하지 않는 함량에서 첨가될 수 있다. 또는 그러한 성분이 인공적인 숙성 효과(artificial aging effect)를 가지는 경우 표백 및 그러한 인공적인 숙성 효과에 필요한 용량을 초과하지 않는 함량에서 첨가될 수 있다.

(1) 질소 산화물

(2) 염소

(3) 염화나이트로실

(4) 이산화염소

(5) 과산화벤조일의 1 중량부에 다음 중 1종 또는 2종 이상의 혼합물을 6 중량부 이하로 혼합한 것: 황산알루미늄칼륨, 황산칼슘, 탄산마그네슘, 황산알루미늄나트륨, 인산이칼슘, 인산삼칼슘, 전분, 탄산칼슘

(6) §.172.802에 명신된 아세톤퍼옥사이드

(7) 함량 제한 45ppm 이하를 포함하여, §.172.802의 요건에 일치하는, 아조다이카본아마이드

§.137.155 브로메이트 밀가루(Bromated flour)

브로메이트 밀가루는 §.137.105에 나와 있는 밀가루에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다. 단, 브롬화칼륨은 브로메이트 밀가루 완제품의 50ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가되고, 그러한 첨가로 베이킹의 품질이 개선되는 밀가루에만 첨가된다.

§.137.160 영양강화 브로메이트 밀가루(Enriched bromated flour)

영양강화 브로메이트 밀가루는 §.137.165에 나와 있는 밀가루에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다. 단, 브롬화칼륨은 영양강화 브로메이트 밀가루 완제품의 50ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가되고, 그러한 첨가로 베이킹의 품질이 개선되는

57 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

밀가루에만 첨가된다.

§.137.165 영양강화 밀가루(Enriched flour)

영양강화 밀가루는 다음을 제외하고는 §.137.105에 나와 있는 밀가루에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

(a) 영양강화 밀가루는 2.9mg의 티아민, 1.8mg의 리보플라빈, 24mg의 나이아신, 0.7mg의 엽산 및 20mg의 철분을 함유한다.

(b) 총함유량이 파운드당 960mg이 되도록 칼슘을 첨가할 수 있다. 강화 밀가루는 인산염 첨가 밀가루에 대하여 §.137.175에 규정된 한도 내에서 제일인산칼슘을 사용해 산화될 수 있다. 그러나 960mg을 충족하기에 불충분한 추가 칼슘이 존재하는 경우, 영양소로서 칼슘에 대한 고시를 요구할 수 없다.

§.137.170 인스턴트 밀가루(Instantized flours)

(a) 인스턴트 밀가루, 인스턴트 블렌딩 밀가루, 퀵믹싱 밀가루(quick-mixing flours)는 §.137.105, §.137.155, §.137.160, §.137.165, §.137.175, §.137.180 및 §.137.185에 나와 있는 종류에 상응하는 밀가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.137.175 인산염 첨가 밀가루(Phosphated flour)

인산염 첨가 밀가루, 인산염 흰밀가루, 인산염 통밀가루는 다음을 제외하고 §.137.105에 나와 있는 밀가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(a) 제일인산칼슘은 완성된 인산염 첨가 밀가루의 중량의 0.25% 이상 0.75% 이하의 양으로 첨가한다.

§.137.180 자체팽창 밀가루(Self-rising flour)

(a) 자체팽창 밀가루, 자체팽창 흰밀가루, 자체팽창 통밀가루는 밀가루, 밀가루는 밀가루, 중탄산염과 한 종류 이상의 산-반응 물질인 인산칼륨, 피로인산나트륨 및 인산 알루미늄 나트륨의 혼합물이다. 이것은 염분으로 맛을 낸 것이다. 본 절의 (c)에서 규정한 방법으로 시험할 때, 적어도 이산화탄소 0.5% 이상이 방출된다. 산 반응 물질은 탄산수소나트륨을 중화시키기에 충분한 양으로 첨가된다. 이러한 산반응 물질과 탄산수소나트륨의 합계 중량은 사용된 밀가루 중량 100 part 당 4.5 part 이하이다. §.137.105(a)에서 규정한 조건 및 제한사항에 따라 해당 조항에서 명시한 표백 성분을 선택 성분으로 첨가할 수 있다. 자체팽창 밀가루를 만드는 데 사용된 밀가루를 표백한 경우 그 안에 사용된 선택적 표백 성분도 자체팽창 밀가루의 선택 성분이 된다(§.137.105(a) 참고).

§.137.185 영양강화 자체팽창 밀가루(Enriched self-rising flour)

영양강화 자체팽창 밀가루는 다음을 제외하고 §.137.180에 나와 있는 자체팽창 밀가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(a) 여기에는 2.9mg의 티아민, 1.8mg의 리보플라빈, 24mg의 나이아신, 0.7mg의 엽산 및 20mg의 철분을 포함한다.

(b) 총 칼슘 함유량이 파운드당 960mg이 되도록 첨가로 칼슘을 함유한다. 밀가루에 자체팽창하는 밀가루의 특성을 부여하기 위해 칼슘 화합물을 첨가할 때 밀가루 1 파운드 당 칼슘양은 960mg을 초과할 수 있다. 단, 초과한 양은 의도된 효과를 내는 데 필요한 양을 초과하지 않는다. 그러나 칼슘이 960mg을 충족시키기에 불충분하다면, 영양분으로 칼슘을 첨가했다는 사실을 표시에 명시할 수 없다.

(e) 칼슘이 제이인산칼슘으로 첨가될 때, 제이인산칼슘은 산-반응 물질(cid-reacting substance)로 간주한다.

(f) 칼슘을 탄산염으로 첨가할 때, 137.180(c)에 기술된 방법은 발생한 이산화탄소에 대한 시험으로 적용되지 않는다. 그러나 이 경우 강화 자체팽창 밀가루의 통상적인 사용조건에서 발생한 이산화탄소의 양은 그 중량의 0.5% 이상이어야 한다.

§.137.190 빻은 밀(Cracked wheat)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.195 분쇄 밀(Crushed wheat)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.200 통밀가루(Whole wheat flour)

(a) [앞 내용 본 절의] 효소의 자연적 결함을 보충하기 위해 맥아 밀, 맥아 밀가루, 맥아 보리가루 또는 이들 중 둘 이상의 조합을 사용된다. 그러나 사용된 맥아 보리가루의 양은 0.75%를 초과할 수 없다. 누룩곰팡이로부터 얻은 아밀라아제의 무해한 제제를 단독으로 또는 안전하고 적절한 담체(carrier)에 사용된다. [중간 내용 본 절의] 반죽개량제로 200ppm을 초과하지 않는 양의 아스코브산을 함유할 수 있다. 아스코브산을 첨가해 저품질이나 훼손을 숨기거나 통밀가루를 실제 가치보다 낫게 보이게 하지 않는 한 선택적으로 사용할 수 있는 표백 성분인 아조다이카본아마이드(45ppm을 초과하지 않도록 규정되어 있는 수량에 대한 규정을 포함해 §.172.806에 나와 있는 요구사항을 준수하는)나 이산화염소, 또는 염소, 또는 염화니트로실과 염소의 혼합물이 첨가될 수 있다. 이때 이들 선택 표백 성분들의 양은 표백과 인공숙성 효과(artificial aging effects)를 내는 데 충분한 양을 초과하지 않는다.

§.137.205 브로메이트 통밀가루(Bromated whole wheat flour)

브로메이트 통밀가루는 §.137.200에 나와 있는 통밀가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

단, 완제품 강화 브로메이트 통밀가루의 75ppm이 넘지 않은 브로민산칼륨이 첨가된 경우는 제외한다.

§.137.211 백옥수수전분(White corn flour)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.215 황옥수수전분(Yellow corn flour)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.220 듀럼가루(Durum flour)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.225 듀럼 통밀가루(Whole durum flour)

통밀 듀럼 가루는 §.137.200에 나와 있는 통밀가루에서 명시한 정의 및 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.137.250 백옥수수가루(White corn meal)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.255 선별된 백옥수수가루(Bolted white corn meal)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.260 영양강화 옥수수가루(Enriched corn meals)

(a) 영양강화 옥수수가루는 다음을 제외하고 §.137.250, §.137.255, §.137.265, §.137.270, §.137.275, §.137.280, §.137.285 및 §.137.290에 나와 있는 옥수수가루 종류에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 파운드당 티아민 2.0mg 이상 3.0mg 이하, 리보플라빈 1.2mg 이상 1.8mg 이하, 나이아신 또는 나이아신아미드 16mg 이상, 24mg 이하, 엽산 0.7mg 이상, 1.0mg 이하, 철분 13mg 이상 26mg 이하를 함유한다.

(2) 각 파운드 당 250 U.S.P. 단위 이상, 1000 U.S.P. 단위 이하의 비타민 D가 함유될 수 있다

(3) 각 파운드 당 500mg 이상, 750mg 이하의 칼슘을 첨가할 수 있다; 단, 영양강화된 자체팽창 옥수수가루는 각 파운드 당 1,750mg 이하의 칼슘을 포함해야 한다. 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. (a)(3), (a)(1) 및 (2)에서 명시한 물질들은 강화 옥수수가루를 손상시키지 않는 무해한 담체(carrier)에 첨가할 수 있다; 그러한 담체는 사용된 옥수수가루와 이러한 물질들을 가깝고 균일하게 조합하는 데 필요한 양으로만 사용된다. 완제품 중량의 1.5% 넘지 않게 건조 효모를 사용된다.

§.137.265 배아제거 백옥수수가루(Degerminated white corn meal)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.137.270 자체팽창 백옥수수가루(Self-rising white corn meal)

(a) 자체팽창 백옥수수가루는 백옥수수가루, 중탄산염과 한 종류 이상의 산-반응 물질인 인산칼륨, 및 인산 알루미늄 나트륨의 혼합물이다. 이것은 염분으로 맛을 낸 것이다. 본 절의 (b)에 규정된 방법으로 시험할 때 이산화탄소의 0.5% 이상이 방출될 수 있다. 산-반응 물질은 중탄산나트륨을 중화시키기에 충분한 양으로 첨가된다. 이러한 산-반응 물질과 중탄산염을 합한 중량은 사용된 백옥수수가루 100 part당 4.5 part 이하이다.

§.137.275 황옥수수가루(Yellow corn meal)

황옥수수가루는 §.137.250에 나와 있는 백옥수수가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.137.280 선별된 황옥수수가루(Bolted yellow corn meal)

선별된 황옥수수가루는 §.137.255에 나와 있는 선별된 백옥수수가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.137.285 배아제거 황옥수수가루(Degerminated yellow corn meal)

배아제거 황옥수수가루, 탈배아 황옥수수가루는 §.137.265에 나와 있는 배아제거 백옥수수가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

§.137.290 자체팽창 황옥수수가루(Self-rising yellow corn meal)

자체팽창 황옥수수가루는 §.137.270에 나와 있는 자체팽창 백옥수수가루에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.137.305 영양강화 파리나(farina)(Enriched farina)

(a)

(1) 이것은 2.0mg 이상 2.5mg 이하의 티아민, 1.2mg 이상 1.5mg 이하의 리보플라빈, 16.0mg 이상 20.0mg 이하의 나이아신 또는 나이아신아미드, 0.7mg 이상 0.87mg 이하의 엽산, 13.0mg 이상의 철분이 함유되어 있다.

(2) 완성된 농축 곡분의 1 파운드 당 선택 성분인 비타민 D가 250 U.S.P. 단위 이하가 되도록 비타민 D를 첨가할 수 있다.

(3) 완성된 농축 곡분의 1 파운드 당 선택 성분인 칼슘이 500mg을 넘지 않도록 칼슘을 첨가할 수 있다.

(4) 선택 성분인 밀 배아 또는 부분적으로 탈지된 밀 배아를 중량의 8% 이하로 함유할 수 있다.

(5)

(i) 선택 성분인 디소듐포스페이트를 중량의 0.5% 이상, 1% 이하로 함유할 수 있다. 또는

(ii) 요리에 필요한 시간을 현저하게 줄이기 위해 프로테이나아제 효소 파파인이나 펩신 중 하나를 사용해 처리할 수 있다. 파파인이나 펩신을 사용해 처리할 경우 중량의 0.1% 초과하지 않게 곡분에 첨가한다. 이때 곡분는 효소를 불활성화하고 §.137.300(a)에 규정된 수분 한도를 준수하기 위해 제품을 건조하기 위해 충분하도록 축축하게 만들고, 데우고, 가열된다.

(6) 회분 함유량이 본 §의 요건에 부합하는지를 결정함에 있어서, 첨가된 철이나 철의 소금, 또는 칼슘, 또는 디쇼듐포스페이트나 첨가된 밀 배아, 또는 부분적으로 탈지된 밀 배아에서 나온 재에 대해서는 허용량이 주어진다.

철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 건조된 조사효모(dried irradiated yeast)는 비타민 D의 공급원으로 사용된다. (a)(1)과 (2)에서 명시한 물질들은 농축된 곡분를 손상하지 않는 무해한 담체(carrier)를 첨가할 수 있다; 그러한 담체는 곡물가루와 같은 물질을 가깝고 균일하게 조합하는데 필요한 양으로만 사용된다.

§.137.350 영양강화쌀(Enriched rice)

(a)

(1) 2.0mg 이상 4.0mg 이하의 티아민, 1.2mg 이상 2.4mg 이하의 리보플라빈, 16mg 이상 32mg 이하의 나이아신 또는 나이아신아미드, 0.7mg 이상 1.4mg 이하의 엽산, 13mg 이상 26mg 이하의 철분을 함유한다.

(2) 각 파운드 당 250 U.S.P. 단위 이상, 1,000 단위 이하의 비타민 D가 포함될 수 있다.

(3) 각 파운드 당 500mg 이상 1,000mg 이하의 칼슘이 포함될 수 있다. 쌀을 제분할 때 이

물질을 사용해 얻은 탄산칼슘은 파운드 당 500mg 이하의 칼슘을 공급할 때 표시에 칼슘이 선택 성분으로 함유되어 있다고 기재되어 있지 않은 한 선택 성분이 아닌 제분된 쌀의 정상적인 성분으로 간주한다. 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. (a)(1)과 (2)에서 명시한 비타민은 무해한 물질과 조합되어 이러한 물질들이 물에 녹지 않게 만들 수 있다(물에 녹지 않는 제품이 흡수될 수 있는 경우).

(4) 영양강화 파보일드 라이스(enriched parboiled rice)의 경우, 완제품 중량의 0.0033%를 넘지 않도록 뷰틸레이트하이드록시톨루엔을 선택 성분으로 첨가할 수 있다.

PART 139 마카로니 및 면제품(MACARONI AND NOODLE PRODUCTS)[58]

하부조항 B. 특정 표준화된 마카로니 및 면제품에 대한 요구사항

§.139.110 마카로니(Macaroni products)

(a) 마카로니는 세몰리나, 듀럼 가루, 파리나, 밀가루, 또는 이들 중 두 가지 이상의 혼합물을 물과 함께 혹은 다음 절의 포괄적인 (a)(1)-(6)에서 명시한 하나 이상의 선택 성분과 상관없이 건조하여 형성한 반죽 단위의 식품이다.

(1) 완제품 중량으로 고형분이 0.5% 이상 2.0% 이하가 되는 함량의 난백, 냉동 난백, 건조난백 또는 이들의 둘 또는 모두

(2) 완제품에 중량으로 0.5% 이상 1.0% 이하인 함량의 인산나트륨

(3) 식품을 조미하는 함량의 양파, 샐러리, 마늘, 월계수 잎, 또는 이들의 둘 이상

(4) 식품을 조미하는 함량의 소금

(5) 완제품의 단백질 함량이 중량의 13%를 넘지 않는 양의 활성 글루텐(gum gluten). 마카로니 완제품은 "AOAC 공식분석방법" §.14.113, 제목 "Vacuum Oven Method - Official Final Action"에서 지시한 방법에 따라 총 고형분의 87% 이상을 함유한다.

(6) 완제품 중량의 2%를 초과하지 않는 함량(모노에스테르를 90% 이상 함유하는)의 농축된 글리세릴 모노스테아레이트

§.139.115 영양강화 마카로니제품(Enriched macaroni products)

(a) 정의

영양강화 마카로니제품은 다음을 제외하고 §.133.110(a), (f) 및 (g)에 나와 있는 마카로니에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품의 종류이다.

(1) 이러한 식품은 1 파운드 당 4.0mg 이상 5.0mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상, 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신아미드 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하의 철분을 함유하고 있다;

(2) 각각의 이 식품에는 선택 성분으로 250 U.S.P. 단위 이상, 1000 U.S.P. 단위 이하의 비타민 D가 첨가로 함유될 수 있다;

(3) 각각의 이 식품에는 완제품의 각 파운드 당 500mg 이상, 625mg 이하의 칼슘이 선택 성분으로 첨가로 함유될 수 있다;

(4) 각각의 이 식품에는 부분적으로 탈지된 밀 배아가 선택 성분으로 함유되어 있을 수 있으나

58 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

그 양은 완제품 중량의 5%를 초과하지 않는다;

(5) 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. (a)(1) 및 (2)에서 나열한 물질은 강화 마카로니제품을 손상시키지 않는 무해한 담체(carrier)에 첨가될 수 있다. 그러한 담체는 완성된 마카로니제품과 이러한 물질들을 가깝고 균일하게 조합하는데 필요한 양으로만 사용된다.

§.139.117 단백질 강화 농축 마카로니제품(Enriched macaroni products with fortified protein)

(a)

(1) 본 절에서 기준을 규정하는 식품은 (a)(2)(i)에서 요구하는 단백질 조건을 만족하는 완제품을 강화할 수 있는 기타 성분들과, §.139.110(a) 및 §.139.138(a)에서 명시한 하나 이상의 제분 성분으로 된 반죽의 건조 형성 단위(drying formed units)로 만들어진다.

(b)

(1) 본 절에서 다루는 각 식품에는 티아민 5mg, 리보플라빈 2.2mg, 나이아신 또는 나이아신아미드 34mg, 철분 16.5mg이 함유되어 있다.

(2) 이러한 식품의 각 1 파운드 당 625mg의 칼슘을 포함할 수 있다.

(3) 철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 농축된 영양물은 완제품에 영양분을 균일하게 분배하는 데 필요한 양으로만 무해한 담체(carrier)에 첨가될 수 있다. 이 요건은, 만약 관례적인 유통 조건 하에서 요구되는, GMP 범위 내에서, 비타민과 무기질의 일정 수준이 유지되는 선에서 합리적인 기간 초과가 존재하면 (b)(1)과 (2)의 요구사항은 만족하는 것으로 간주된다.

(c) 본 절의 (a)에서 명시한 안전하고 적절한 성분은 유용한 목적을 제공하는 성분을 말한다(예: 단백질을 보강하거나 식품 생산을 촉진 등). 그러나 여기에는 색소, 인공 착향료, 인공 감미료, 합성 보존제, 또는 전분이 포함되지 않는다. 본 단락에 의해 사용하기에 적합한 것으로 간주하는 성분은 의도된 목적을 달성하기 위해 합리적으로 요구되는 양을 초과하지 않는 양으로 첨가된다. 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에 규정된 식품첨가물이 아니면 성분은 안전한 것으로 간주한다. 또는 식품첨가물의 경우 해당 법령 제409조에 규정된 제한 요건을 만족할 경우 안전한 것으로 간주한다.

§.139.120 우유 마카로니제품(Milk macaroni products)

§.139.110 (a)(1) 및 (2)에 의해 허용되는 선택 성분은 사용되지 않는다.

§.139.121 무지방 우유 마카로니제품(Nonfat milk macaroni products)

(a) 본 절에서 기술하고 있는 정의와 규격을 갖춘 무지방 우유로 만든 마카로니는 다음을 제외하고 §.139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4) 및 (g)에 나와 있는 마카로니에서 명시한 정의, 규격

그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

(1) §.172.620 및 §.172.626의 요구사항을 따르는 카라기난 또는 카라기난의 염은 지방이 사용되지 않은 우유 고형분의 중량의 0.833%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(2) §.139.110(a)(1), (2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택적으로 사용할 수 있는 성분들이 사용되지 않는다.

§.139.122 영양강화 탈지유 마카로니제품(Enriched nonfat milk macaroni products)

(a) 본 절에서 기술하고 있는 정의와 규격을 갖춘 무지방 우유로 만든 영양강화 마카로니제품은 다음을 제외하고 §.139.110(a), (f)(2), (f)(3), (f)(4) 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수한다.

(1) §.172.620 및 §.172.626의 요구사항을 따르는 카라기난 또는 카라기난의 염은 지방이 사용되지 않은 우유 고형분 중량의 0.833%를 초과하지 않는 양으로 사용된다.

(2) §.139.110(a)(1), (2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 어떤 것도 사용되지 않는다.

(3) 이러한 식품은 1 파운드 당 4.0mg 이상 5.0mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신아미드, 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하인 철분을 함유하고 있다.

이 물질들을 직접 첨가하거나 건조 효모, 건조 토룰라 효모, 부분적으로 탈지된 밀배아(본 절의 (a)(4)에서 규정된 바와 같이), 강화 파리나(farina) 또는 강화 밀가루를 전체 또는 일부를 첨가할 수 있다. 이 물질들은 무해한 담체(carrier)에 첨가될 수 있으며, 사용되는 담체는 완제품에 이러한 물질들을 균일하게 분배하는 데 필요한 양으로만 사용된다. 철분은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다.

§.139.125 식물성 마카로니제품(Vegetable macaroni products)

(a) 식물성 마카로니제품은 다음을 제외하고는 §.139.110(a), (f)(2), (f)(3), 및 (g)에 나와 있는 마카로니 가공품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(2) §.139.110(a)(1) 및 (2)에 의해 허용된 선택적으로 사용할 수 있는 성분 중 어떤 것도 사용되지 않는다. 선택 성분인 활성글루텐(§139.110(a)(5))을 첨가할 때, 그 양은 활성 글루텐에서 나온 단백질과 세몰리나, 듀럼밀, 곡분, 밀가루, 또는 이들을 조합해 얻어진 단백질을 조합해 완제품의 무게의 13%를 초과하지 않아야 한다.

§.139.135 채소 함유 강화 마카로니제품(Enriched vegetable macaroni products)

(a) 본 절에 규정된 정의와 규격을 준수하는 마카로니 가공품은 §.139.110(a), (f) 및 (g)에 나와 있는 마카로니에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 또한 §.139.115에 따라 강화 마카로니제품 요구사항을 충족시키도록 강화되며 §.139.125에

따라 채소 마카로니제품 요구사항을 준수하여 채소 성분을 포함한다.

§.139.138 통밀 마카로니제품(Whole wheat macaroni products)

(a) 통밀 마카로니제품은 다음을 제외하고 §.139.110(a), (f)(2), (f)(3) 및 (g)에 나와 있는 마카로니에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품의 종류이다.

(2) §.139.110(a)(1), (2) 및 (5)에 의해 허용되는 선택성분은 사용되지 않는다.

§.139.140 밀 및 콩 기반 마카로니제품(Wheat and soy macaroni products)

(a) 밀 및 콩 기반 마카로니제품은 다음을 제외하고 §.139.110(a), (f)(2), (f)(3) 및 (g)에 나와 있는 마카로니에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품의 종류이다.

(1) 콩가루는 밀 및 콩 성분의 합계 중량의 12.5% 이상을 첨가한다(콩가루는 지방 제거와 상관없이 열처리된 콩에서 추출한 것 사용).

(2) §.139.110(a)(1) 및 (2)에 의해 허용되는 선택 성분은 사용되지 않는다. 선택 성분인 활성 글루텐(§.139.110(a)(5))을 첨가할 때, 그 양은 활성 글루텐에서 나온 단백질과 세몰리나, 듀럼밀, 곡분, 밀가루, 또는 이들을 조합해 얻어진 단백질을 조합해 완제품 무게의 13%를 초과하지 않아야 한다.

§.139.150 면제품(Noodle products)

(4) 농축된 글리세릴 모노스테아레이트(모노에스테르 90% 이상 함유)는 완제품 중량의 3%를 초과하지 않는 양이어야 한다.

§.139.155 강화 면제품(Enriched noodle products)

(a) 강화 면제품은 다음을 제외하고 §.139.150 (a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 제품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 이러한 각 식품은 1 파운드 당 4mg 이상 5mg 이하의 티아민, 1.7mg 이상 2.2mg 이하의 리보플라빈, 27mg 이상 34mg 이하의 나이아신 또는 나이아신아미드, 0.9mg 이상 1.2mg 이하의 엽산, 13mg 이상 16.5mg 이하의 철분을 함유한다.

(2) 각각의 이러한 식품은 완제품의 각 파운드 당 250 U.S.P 단위 이상, 1000 U.S.P 단위 이하의 비타민 D를 선택 성분으로 첨가로 함유할 수 있다.

(3) 각각의 이 식품에는 완제품의 각 파운드 당 500mg 이상, 625mg 이하의 칼슘이 선택 성분으로 첨가로 함유될 수 있다.

(4) 이러한 각 식품은 선택적인 성분으로서 부분적으로 탈지된 밀 배아를 함유할 수 있으나, 그

양은 완제품 중량의 5%를 초과하지 않아야 한다.

(5) 이러한 각 식품은 본 절의 (a)(1),(2) 및 (3)에서 명시한 물질에 대해 규정된 양에 따라 건조 효모, 건조 토룰라 효모, 부분탈지 밀 배아, 강화 파리나(farina), 또는 강화 밀가루를 사용하거나 본 절의 (a)(1), (2) 및 (3)에서 규정한 성분을 직접 첨가해 부분, 또는 전체적으로 제공될 수 있다.

철분과 칼슘은 무해하고 흡수될 수 있는 형태로만 첨가될 수 있다. 본 절의 (a)(1)과 (2)에서 명시한 물질들은 강화된 면제품을 손상시키지 않는 무해한 담체(carrier)에 첨가될 수 있으며, 이러한 담체는 완성된 강화 면제품에 이러한 물질들을 균일하게 분배하기 위해 합리적으로 필요한 양으로만 사용된다.

§.139.160 채소 기반 면제품(Vegetable noodle products)

(a) 채소 기반 면제품은 §.139.150(a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 제품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품 종류이다.

§.139.165 채소 함유 영양강화 면제품(Enriched vegetable noodle products)

(a) 본 절에 규정된 정의와 규격을 준수하는 면 가공품은 §.139.150(a), (g), (h) 및 (i)에 나와 있는 면제품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 또한 §.139.155에 따라 영양강화된 면제품에 대해 규정된 요구사항을 충족시키도록 영양강화되며 아래 규정된 경우를 제외하고 §.139.160에 의해 채소 기반 면제품에 대해 규정된 요구사항을 준수하는 채소 성분을 함유하고 있다. 당근은 난황색으로 나타나기 쉽기 때문에 채소 함유 영양강화 면제품에는 사용하지 않는다.

§.139.180 밀 및 콩 기반 면제품(Wheat and soy noodle products)

(a) 밀 및 콩 기반 면제품은 §.139.150(a), (g) 및 (i)에 나와 있는 면 가공품에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품 종류이다.

PART 145 과일 통조림(CANNED FRUITS)[59]

하부조항 B. 특정 표준화된 과일 통조림에 대한 요구사항

§.145.110 사과소스 통조림(Canned apple sauce)

(a) 제품

(1) 정의

사과소스 통조림은 (a)(2)에서 명시한 하나 이상의 선택 성분이 첨가되고, 껍질을 벗기고 도려내거나 혹은 벗기지 않은 상태로 분쇄 또는 세절 사과로 만들어진 식품이다. 사과 성분은 열처리되고 GMP에 따라 상처 난 사과 입자, 껍질, 씨앗, 과일 속, 심, 조직 및 기타 거칠고 단단한 외부 물질이 제거된다. 식품은 용기에 밀봉되어야 한다. 이것은 부패 방지를 위해 밀봉 전후에 열처리된다. 굴절계로 측정되고 자당(Brix) 백분율로 표시되는 용해성 고체 함량은 온도에 대한 보정과 함께 20℃(68°F)에서 9% 이상이 된다(첨가된 선택적 영양 탄수화물 감미료의 고형분 제외).

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 물

(ii) 사과주스

(iii) 소금

(iv) 산성화 목적을 위하여 첨가하는 유기산(보존 효과를 가진 것으로 일반적으로 인정하는 유기산은 본 절의 (a)(2)(viii)에서 규정한 것은 제외하고, 사과소스에 허용되지 않는다.

(v) 영양성분 탄수화물 감미료

(vi) 양념

(vii) 천연 및 인공 착향료

(viii) 다음 성분:

(a) 150ppm을 초과하지 않는 함량에서 산화방지 보존제로, 에리소르빈산 또는 아스코브산 또는;

(b) 완제품 중량으로 113g(4 온스)당 총 비타민 C의 함량이 60mg에 달하는 양의 아스코브산(비타민 C). 만약 관례적인 유통 조건 하에서 그 식품의 예상 유통기한 동안 요구하는 비타민의 수준이 유지된다면, GMP 범위 내에서, 합리적인 기간 초과는 이 요건이 만족하는 것으로 간주된다.

(ix) 그 식품을 구별되게 특징지을 수 있는 함량의 색소: 그러한 첨가가 손상 또는 저품질을 감추거나 완제품을 실제보다 더욱 좋게 보이거나 가치 있는 것으로 만들지 않는다는 조건에서

59 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

§.145.115 살구 통조림(Canned apricots)

(a)

(1) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(iv) 껍질을 벗기지 않은 통살구 및 껍질을 벗긴 통살구의 경우를 제외하고, 살구의 움푹 파인 곳은 완성된 통조림 살구의 각 227g(8 온스) 당 1 이하의 양이어야 한다.

(v) 껍질을 벗기지 않은 통살구 및 껍질을 벗긴 통살구의 경우를 제외하고, (a)(4))에 따라 선택 성분을 사용하는 경우를 제외하고는, 살구의 씨앗이 사용된다.

(vi) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산

§.145.116 인공감미된 살구 통조림(Artificially sweetened canned apricots)

(a) 인공감미된 살구 통조림은 §.145.115(a)(3)에서 명시한 살구 통조림에 대해 규정된 동일성 규격의 정의에 부합하는 식품이다. 단, §.145.115(a)(3)에서 명시한 충전재를 대신해 사용된 충전재가 사카린, 사카린나트륨, 또는 이 둘을 조합해 인위적으로 달게 한 물일 경우는 제외한다. 이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기염이나 염들 그리고 식용 유기산이나 산들의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다.

§.145.120 베리류 통조림(Canned berries)

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적인 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

(ii) 이와 같은 충전재는 그 자체로 또는 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용된다. §.145.3에서 나열한 감미료는 그 안에서 정의되어야 한다. 단, PART 168에 동일성 규격이 명시된 열량을 내는 탄수화물 감미료의 경우 §.145.3에 나와 있는 정의 대신에 PART 168에 나와 있는 기준을 준수해야 한다.

(4) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

본 절의 (a)(1)에서 명시한 선택 성분은 다음과 같다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 고화제로 사용되는 칼슘염. 단 첨가된 칼슘이 완성된 통조림 속에 든 열매의 중량의 0.035% 이하인 경우

(iii) 유기산

§.145.125 체리 통조림(Canned cherries)

(a)

(1) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용된다.

§.145.126 인공감미된 체리 통조림(Artificially sweetened canned cherries)

(a) 인공감미된 체리 통조림은 §.145.125(a)(3)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.125(a)에 나와 있는 캔으로 된 체리에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다. (b)(1) 식품의 구체적 명칭은 "인공적으로 달게 한 ___"이며, 빈칸은 체리 통조림(동일한 선택적 체리 성분을 포함하고 있는)에 대해 §.145.125(a)에 규정된 이름으로 채워진다.

§.145.130 무화과 통조림(Canned figs)

(a) 성분

무화과 통조림은 (b)에서 명시한 무화과 성분 중 하나와 (c)에서 명시한 충전재 중 하나에 완제품의 pH를 4.9 또는 그 이하로 낮추기 위해 필요한 경우, 레몬주스, 농축 레몬주스 또는 유기산을 첨가한 식품이다.

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(1) 천연 및 인공 착향료

(2) 향신료

(3) 식초

(4) 감귤류의 껍질이 벗겨지지 않은 부분

(5) 소금

(c) 충전재

(1) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(i) 물

(ii) 과일주스 및 물

(iii) 과일주스

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용된다.

§.145.131 인공감미된 무화과 통조림(Artificially sweetened canned figs)

(a) 인공감미된 무화과 통조림은 §.145.130(c)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.130에 나와 있는 캔으로 된 무화과에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다.

§.145.134 보존처리된 무화과 통조림(Canned preserved figs)

(a) 보존처리된 무화과 통조림은 (b)에서 명시한 무화과 성분 중 하나와 (c)에서 명시한 충전재 식품 중 하나로서, 필요하다면 완제품의 pH를 4.9 이하로 감소시키는 양으로 구연산 또는 레몬주스 또는 농축 레몬주스를 첨가할 수 있다.

(c)

다음의 선택적 감미료 성분:

(i) 설탕

(ii) 전화당 시럽

(iii) 본 절의 (c)(1)(i) 및 (ii)에서 명시한 선택적 감미료 성분의 혼합물

(iv) 본 절의 (c)(1)(i),(ii) 및 (iii)에서 명시한 선택적 감미료 성분과 함께 사용된 덱스트로오스: 단, 덱스트로오스 고형분의 중량은 조합된 감미료 성분의 고형분 중량의 1/3을 초과하지 않는다.

(v) 본 절의 (c)(1)(i),(ii) 및 (iii)에서 명시한 선택적 감미료 성분은 옥수수 시럽 또는 건조 옥수수 시럽 또는 액상 포도당 또는 건조 포도당 시럽, 또는 이들 중 둘 이상으로 구성된다: 단, 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 건조 액상 포도당의 고형분이나 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 건조 액상 포도당의 고형분의 중량을 모두 합친 중량이 모든 감미료 성분을 합한 고형분의 중량의 1/4을 초과하지 않는다.

(vi) 본 절의 (c)(1)(iv) 및 (v)에서 명시한 선택적 성분의 혼합물

§.145.135 과일칵테일 통조림(Canned fruit cocktail)

(a) 정의

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(iv) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

이와 같은 충전재는 단독으로 사용하거나 하나 이상의 안전하고 적합한 열량을 함유하고 있는 탄수화물 감미료와 혼합하여 사용된다.

§.145.136 인공감미된 과일칵테일 통조림(Artificially sweetened canned fruit cocktail)

(a) 인공감미된 과일칵테일 통조림은 §.145.135(a)(3)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.135(a)에 나와 있는 캔으로 된 과일칵테일에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다.

§.145.140 씨를 제거한 포도 통조림(Canned seedless grapes)

(a) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(1) 천연 및 인공 착향료

(2) 향신료

(3) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(c) 충전재

(1) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(i) 물

(ii) 과일주스 및 물

(iii) 과일주스

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용된다.

§.145.145 자몽 통조림(Canned grapefruit)

(a) 정의

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 향신료

(ii) 천연 및 인공 착향료

(iii) 레몬주스

(iv) 구연산

(v) 자몽 부분을 단단하게 시키는 데 합리적으로 필요한 양의 염화칼슘이나 젖산칼슘, 또는 둘의 혼합물. 그러나 어떠한 경우에도 혼합물에 함유된 칼슘이 완제품 중량의 0.035%를 넘지 않는다.

(3) 충전재

(i) (a)(1)에서 명시한 선택적인 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 자몽주스 및 물

(c) 자몽주스

(d) 약간 달게 한 시럽 또는 약간 달게 한 물

(e) 라이트 시럽(Light sirup)

(f) 헤비 시럽(Heavy sirup)

(g) 약간 달게 한 자몽주스 및 물

(h) 다소 달게 한 자몽주스 및 물

(i) 매우 달게 한 자몽주스 및 물

(j) 약간 달게 한 자몽주스

(k) 다소 달게 한 자몽주스

(l) 매우 달게 한 자몽주스

§.145.170 복숭아 통조림(Canned peaches)

(a)

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(iv) 복숭아의 핵, 단 껍질을 벗긴 전체 복숭아의 경우 제외, 완성된 복숭아의 227 그램(8 온스) 당 복숭아의 핵이 1개 이하로 들어가야 한다.

(v) 껍질을 벗긴 전체 복숭아의 경우를 제외하고, (a)(1)(iv)에 있는 선택 성분을 사용할 때를 제외하고는 복숭아 낟알이 사용된다.

(vi) 색을 보존하는데 필요한 수준을 초과하지 않는 양의 아스코브산

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적인 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

이와 같은 충전재는 단독으로 사용하거나 하나 이상의 안전하고 적합한 열량을 함유하고 있는

탄수화물 감미료와 혼합하여 사용된다.

§.145.171 인공감미된 복숭아 통조림(Artificially sweetened canned peaches)

(a) 인공감미된 복숭아 통조림은 §.145.170(a)(3)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.170(a)에 나와 있는 복숭아 통조림에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다.

§.145.175 배 통조림(Canned pears)

(a) 정의

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(iv) 인공 색소

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

(d) 정제 주스

§.145.176 인공감미된 배 통조림(Artificially sweetened canned pears)

(a) 인공감미된 배 통조림은 §.145.175(a)(3)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.175(a)에 나와 있는 캔으로 된 배에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 이러한 충전재는 펙틴을 사용해 농축될 수 있으며, 목적에 따라 합리적으로 요구되는 양을 넘지 않는 수준으로 식용 유기 소금이나 소금, 기타 식용 유기산이나 산의 혼합물을 향미증진제로 함유할 수 있다.

§.145.180 파인애플 통조림(Canned pineapple)

(a) 정의

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 과일 향

(ii) 박하 향

(iii) 향신료, 향신료 기름

(iv) 식초 또는 유기산

(v) 완제품 중량의 10mg/kg(10ppm) 이하로 발포방지제의 역할을 하도록 포함된 디메틸폴리실록산

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 파인애플주스 및 물

(c) 파인애플주스

(d) 정제 파인애플주스

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 (a)(3)(ii)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분을 하나 이상 조합해 사용된다.

(ii) (a)(3)(i)에서 명시한 선택적 감미료 성분은 다음과 같다:

(a) 설탕

(b) 전화당 시럽

(c) (a)(3)(ii)(a) 및 (b)에서 명시한 선택적 감미료 성분의 혼합물

(d) (a)(3)(ii)(a), (b) 및 (c)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분을 덱스트로오스와 조합한 것. 단, 덱스트로오스의 고형분 중량이 결합된 감미료 성분의 고형분의 총 중량의 1/3을 초과하지 않는다.

§.145.181 인공감미된 파인애플 통조림(Artificially sweetened canned pineapple)

(a) 인공감미된 파인애플 통조림은 §.145.180(a)(2)에서 명시한 충전재 대신에 사용된 사카린, 사카린나트륨 또는 이들의 조합으로 인공감미된 충전재를 제외하고는 §.145.180(a)에 나와 있는 캔으로 된 파인애플에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 그러한 충전재는 펙틴으로 농축될 수 있다

§.145.185 자두 통조림(Canned plums)

(a) 정의

(1) 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료

(iii) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(iv) 인공 색소

(3) 충전재

(i) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)(1)에서 명시한 선택적인 충전재는 다음과 같다:

(a) 물

(b) 과일주스 및 물

(c) 과일주스

이와 같은 충전재는 그 자체로 사용되거나 하나 이상의 안전하고 적절한 열량을 내는 탄수화물 감미료와 조합해 사용된다.

§.145.190 건자두 통조림(Canned prunes)

(a) 정의

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(1) 천연 및 인공 착향료

(2) 향신료

(3) 식초, 레몬주스, 또는 유기산

(4) 감귤류의 껍질이 벗겨지지 않은 조각

(b) 충전재

(1) §.145.3에서 정의한 바와 같이 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 충전재는 다음과 같다:

(i) 물

(ii) 과일주스 및 물

(iii) 과일주스

이와 같은 충전재는 단독으로 사용하거나 하나 이상의 안전하고 적합한 열량을 함유하고 있는

탄수화물 감미료와 혼합하여 사용된다.

PART 146 과일주스 캔(CANNED FRUIT JUICES)[60]

하부조항 B. 특정 표준화된 과일주스 캔에 대한 요구사항

§.146.114 레몬주스(Lemon juice)

(a)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(a)(1)에서 명시한 안전하고 적당한 성분은 다음과 같다:

(i) 농축한 레몬주스(물의 일부가 제거된 레몬주스)

(ii) 농축액으로부터 레몬주스 제조에서 농축한 레몬주스를 재구성하기 위한 물 및/또는 레몬주스

(iii) 보존제

§.146.120 냉동 농축 레모네이드(Frozen concentrate for lemonade)

(a) 레모네이드 냉동 농축액은 안전하고 적당한 과일주스, 채소주스 또는 농축된 주스 또는 식품과 함께 사용하기에 적합한 다른 색소(예: 연방 식품의약품 및 화장품법 제721조 규정에 따라 사용되는 인공 색소 포함)로 착색한 경우를 제외하고는 §.146.120에 나와 있는 레모네이드 냉동 농축액에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(b)

본 절의 (a)에서 명시한 레몬주스 성분은 다음과 같다:

(1) 레몬주스 또는 냉동 레몬주스 또는 이들의 혼합물

(2) 레몬주스 농축액 또는 냉동 농축 레모네이드 또는 이들의 혼합물

레몬주스는 산성 품종의 성숙한 레몬에서 추출되는 희석되지 않은 주스를 말한다. 농축 레몬주스는 물의 일부를 제거한 레몬주스이다. 레몬주스 제조 시, 레몬 오일 함량은 GMP에 따라 레몬 오일이나 농축 레몬 오일을 첨가하거나 조정할 수 있으며, 주스 내 레몬 펄프는 남거나 분리될 수 있다. 분리된 레몬 펄프(레몬 펄프는 동결 보존되었을 수 있다)는 냉동 레몬 농축액을 조제할 때 첨가할 수 있다. 단, 첨가된 펄프의 양 때문에 완제품 속에 든 펄프의 비율이 펄프가 분리되지 않은 레몬주스 성분을 사용해 얻어지는 펄프를 초과해서는 안 된다. 레몬주스 성분은 효소 활성 및 생존하는 미생물의 수를 줄이기 위해 성분을 첨가하기 전 또는 후에 열처리될 수 있다.

§.146.121 인공 감미된 냉동 농축 레모네이드(Frozen concentrate for artificially sweetened

60 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

lemonade)

(a) 인공 감미된 냉동 농축 레모네이드는 §.146.120이 레모네이드의 냉동 농축액에 대해 규정하고 있는 동일성 규격과 정의에 부합한다. 단, 열량을 내는 감미료 대신에 PART 172, PART 180 또는 PART 184의 요구사항에 나열된 인공 감미료를 하나 또는 그 이상 사용해 단맛을 첨가할 때는 제외이며 §.146.120(a)에 규정된 용해성 고형분 사양은 적용되지 않는다.

§.146.126 색소 첨가 냉동 농축 레모네이드(Frozen concentrate for colored lemonade)

색소 첨가 냉동 농축 레모네이드는 안전하고 적합한 과일주스, 채소주스 또는 농축주스 또는 연방 식품의약품 및 화장품법 제721조에서 제정된 규정에 따라 사용되는 인공 착색을 포함하여 식품에 사용하기에 적합한 다른 색소 성분으로 착색된 것을 제외하고 §.146.120에서 규정하고 있는 동일성 규격 및 기준을 준수합니다.

§.146.132 포도 주스(Grapefruit juice)

(a)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(a)(1)에서 명시한 안전하고 적당한 성분은 다음과 같다:

(i) 농축 자몽주스(수분 일부를 제거한 자몽주스)

(ii) 농축액으로부터 자몽주스 제조에서 농축한 자몽주스를 재구성하기 위한 물 및/또는 자몽주스

(iii) 건조 또는 액체 형태의 설탕, 전화당 시럽, 포도당, 포도당 시럽 및 과당 중 단독 또는 혼합하여 사용된다. 본 장의 PART 168에서 정의한 감미료는 본 절에서 정의한 요구사항을 준수한다.

§.146.135 오렌지주스(Orange juice)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.146.137 냉동 오렌지주스(Frozen orange juice)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.146.140 저온살균 오렌지주스(Pasteurized orange juice)

(c) 본 절의 (a)에 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분은 설탕, 전화당, 포도당, 건조 옥수수 시럽, 건조 포도당 시럽이다.

§.146.141 오렌지주스 캔(Canned orange juice)

(b) 본 절의 (a)에 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 감미료 성분은 설탕, 전화당, 포도당, 건조 옥수수 시럽, 건조 포도당 시럽이다.

§.146.145 농축 원료로 만든 오렌지주스(Orange juice from concentrate)

(b) 본 절의(a)에 명시한 감미료는 설탕, 설탕 시럽, 전화 설탕, 전화 설탕 시럽, 포도당, 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 포도당 시럽, 건조 포도당 시럽이다.

§.146.146 냉동 농축 오렌지주스(Frozen concentrated orange juice)

(b)

(a)에서 명시한 선택적 감미료 성분은 다음과 같다:

설탕, 설탕 시럽, 전화당, 전화당 시럽, 덱스트로오스, 옥수수 시럽, 건조 옥수수 시럽, 액상 포도당, 및 건조 액상 포도당

§.146.148 저산 냉동 농축 오렌지주스(Reduced acid frozen concentrated orange juice)

(a) 저산 냉동 농축 오렌지주스는 §.146.146에서 냉동 농축 오렌지주스에 대해 규정한 성분의 조성 및 표시에 대한 요건을 충족시키는 식품이다. 단, 저산 냉동 농축 오렌지주스는 첨가된 감미료 성분을 함유하지 않을 수도 있다.

§.146.150 농축 오렌지주스 캔(Canned concentrated orange juice)

(a) 농축 오렌지주스 캔은 §.146.146에서 냉동 농축 오렌지주스에 대해 규정한 구성, 희석 비율의 정의 및 성분 표시의 요건을 충족시키는 식품이다. 단, 냉동되지 않고 용기에 밀봉되어야 하며, 밀봉 전이나 후에 열처리하여 부패를 방지해야 한다.

§.146.151 가공용 오렌지주스(Orange juice for manufacturing)

(a) §.146.135에 규정된 오렌지에서 나온 발효되지 않은 주스를 사용해 냉동 농축 오렌지주스를 만들 수 있다. 단, 오렌지는 잘 익은 오렌지에 대한 표준을 벗어날 수 있다. 즉, 잘 익은 오렌지에 해당하는 최소 브릭스와 브릭스-산 비율을 충족시키지 못할 수 있고, 시트러스 레티쿨라타 또는 시트러스 레티쿨라타 변종의 오렌지에서 나온 발효되지 않은 주스를 10% 이하로 첨가할 수 있다(단, 이러한 제한 요건은 §.146.135에 나와 있는 변종 오렌지에는 적용되지 않는다). 씨앗(배아 종자 및 GMP에 따라 분리될 수 없는 작은 종자 제외)은 제거되고, 펄프 및 오렌지 오일은 GMP에 따라 조정될 수 있다.

§.146.152 보존제 첨가 오렌지주스(Orange juice with preservative)

(a) 이 규정은 §.146.151에 규정된 바와 같이 제조용 오렌지주스 조성을 위한 요구사항을 준수한다. 다만, 부패를 막기 위해 보존제를 첨가한다.

§.146.153 가공용 농축 오렌지주스(Concentrated orange juice for manufacturing)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.146.154 농축 오렌지주스(보존제 함유)(Concentrated orange juice with preservative)

(a) 농축 오렌지주스(보존제 함유)는 부패 방지를 위해 첨가된 보존제를 제외하고는 §.146.153에 나와 있는 제조용 농축 오렌지주스에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(b) 본 절의 (a)에서 명시한 보존제는 안전하고 적절한 보존제 또는 그것으로 만들어진 혼합물이다.

§.146.185 파인애플주스(Pineapple juice)

(a) [앞 내용 본 절의] 완제품의 4 온스에 함유된 총 비타민 C의 양이 30mg 이상 60mg 이하가 되도록 첨가된 비타민 C를 함유할 수 있다. 파인애플주스의 가공에서 본 장의 §.173.340의 요구사항을 준수하는 디메틸폴리실록산은 완제품의 중량을 기준으로 10ppm 이하의 양으로 발포방지제로 사용된다. [이하 내용 본 절의]

(b)

(1)

(i) 물을 첨가하지 않은 파인애플주스(첨가당 제외)의 가용성 고형분 함량은 산도에 대해 보정되지 않은 20°C에서 굴절계로 측정한 10.5° Brix 이상이어야 하며, 국제자당척도(International Sucrose Scales)에서 "° Brix"로 읽는다. 물을 첨가한 농축 주스를 사용하여 주스를 얻는 경우 가용성 파인애플 주스 고형분 함량(추가 설탕 제외)은 산도에 대해 보정되지 않은 12.8° Brix 이상이어야 하며 국제자당척도(International Sucrose Scales)에서 "° Brix"로 읽는다.

§.146.187 자두 주스 캔(Canned prune juice)

(a) [앞 내용 본 절의] (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분에는 다음과 같은 것들이 있다:

(1) 다음과 같은 산성화 성분을 단독 또는 혼합하여:

(i) 레몬주스

(ii) 라임주스

(iii) 구연산

(2) 꿀. 완제품 중량의 2% 이상이고 3% 이하

(3) 비타민 C, 완제품의 6 온스 당 총 비타민 C 함량이 30mg 이상이고 50mg 이하

PART 150 과일 버터, 젤리, 보존식품 및 유사제품 (FRUIT BUTTERS, JELLIES, PRESERVES, AND RELATED PRODUCTS)[61]

하부조항 B. 특정 표준화된 과일 버터, 젤리, 보존식품 및 유사제품에 대한 요구사항

§.150.110 과일 버터(Fruit butter)

(c) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 영양성분 탄수화물 감미료

(2) 향신료

(3) (인공 착향료 이외의) 착향료

(4) 소금

(5) 산미료

(6) 임의의 과일 성분의 중량 1/2 이상 함량에서, 과일주스 또는 희석한 과일주스 또는 농축한 과일주스

(7) 보존제

(8) 동물성 지방으로부터 유래한 것을 제외한 발포방지제

(9) 과일 성분에 대한 천연 펙틴 함량의 부족을 합리적으로 보상하는 함량에서의 펙틴

§.150.140 과일 젤리(Fruit jelly)

(c) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(2) 향신료

(3) 산미료

(4) 펙틴, 과일주스 성분의 천연 펙틴 함량의 결핍을 합리적으로 보상하는 양

(5) 완충제

(6) 보존제

(7) 동물 지방에서 추출한 것을 제외한 발포방지제

(8) 박하 향 및 인공 녹색 색소. 사과, 크랩 애플, 파인애플 또는 이러한 과일 들 중 두 가지

61 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

이상에서 과일주스 성분이나 혼합물을 추출하는 경우

(9) 인공 착향료를 제외한 계피 향료 및 인공적인 붉은색 색소. 사과, 크랩 애플 또는 둘 다에서 과일주스 성분이나 혼합물을 추출하는 경우.

§.150.160 과일프리서브 및 잼(Fruit preserves and jams)

(c) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(2) 향신료

(3) 산미료

(4) 펙틴, 과일주스 성분의 천연 펙틴 함량의 결핍을 합리적으로 보상하는 양

(5) 완충제

(6) 보존제

(7) 동물 지방에서 추출한 것을 제외한 발포방지제

PART 152 과일 파이(FRUIT PIES)[62]

하부조항 B. 특정 표준화된 과일 파이에 대한 요구사항

§.152.126 냉동 체리파이(Frozen cherry pie)

(a)

(2) 본 절의 (a)에서 명시한 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에서 정의한 식품첨가물이나 동법 제201(s)조에서 정의한 색소로서가 아닌 적합한 물질로 구성되어 있다. 혹은 그렇게 정의된 식품첨가물 또는 색소인 경우라면 이는 해당 법령 제409조와 제721조에서 제정한 규정에 따라 사용하면 된다. 의도하는 효과를 달성하기 위해 합리적으로 요구하는 양으로 사용될 때 필링, 패스트리 및 토핑 요소의 구성에 유용한 기능을 수행하는 성분이라면 적합한 것으로 간주한다(단, 냉동 체리파이에 적합하지 않은 인공 감미료 제외)

62 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

PART 155 채소 통조림(CANNED VEGETABLES)[63]

하부조항 B. 특정 표준화된 채소 통조림에 대한 요구사항

§.155.120 그린빈 통조림 및 까치콩 통조림(Canned green beans and canned wax beans)

(a)

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

본 절의 (a)(1)에 나열된 선택적 충전재와 (a)(2)에 나열된 콩 성분의 선택 유형 및 양식 이외에 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(i) 소금

(ii) 글루타민산모노나트륨

(iii) 디소듐이노시네이트

(iv) 구아닐산이나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질

(vi) 자가 분해 효모 추출물

(vii) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(viii) 향신료

(ix) 향료(인공 제외)

(x) 완제품 중량의 15%를 초과하지 않는 녹색 및 붉은 고추의 조각, 또는 둘의 혼합물(건조 가능) 또는 기타 채소

(xi) 식초

(xii) 레몬주스 또는 농축 레몬주스

(xiii) 글루코노델타락톤

(xiv) 박하 잎

(xv) 완제품 중량의 3% 이상의 버터 또는 마가린. 버터 또는 마가린이 첨가될 때, 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린이 내는 색이나 향을 모방한 향신료 또는 향신료는 사용하지 않는다.

§.155.130 옥수수 통조림(Canned corn)

(a)

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

63 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(i) 소금

(ii) 글루타민산모노나트륨

(iii) 디소듐이노시네이트

(iv) 구아닐산이나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질

(vi) 자가 분해 효모 추출물

(vii) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(viii) 향신료

(ix) 향료(인공 제외)

(x) 구연산

(xi) 전분 또는 부드러움을 위해 필요한 경우 크림 형태 옥수수의 변성전분 식품

(xii) 조미료 및 고명

(a) 박하 잎

(b) 완제품 중량의 15%를 초과하지 않는 녹색 및 붉은 고추의 조각, 또는 둘의 혼합물(달거나 맵거나 건조 가능) 또는 기타 채소

(c) 레몬주스 또는 농축 레몬주스

(d) 버터 또는 마가린은 완제품 중량의 3% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린이 첨가할 때, 버터 또는 마가린에 의해 부여된 색 또는 향을 모방한 향신료나 향료는 사용되지 않는다.

§.155.131 사료용 옥수수 통조림(Canned field corn)

(a) 정의

(1) 사료용 옥수수 통조림은 §.155.130(a)에 나와 있는 옥수수 통조림에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. [이하 내용 본 절의]

§.155.170 콩 통조림(Canned peas)

(a)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(a)(1)에 제공된 선택적으로 사용할 수 있는 충전재 이외에, 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(i) 소금

(ii) 글루타민산모노나트륨

(iii) 디소듐이노시네이트

(iv) 구아닐산이나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질

(vi) 자가 분해 효모 추출물

(vii) 설탕, 전화당 시럽, 덱스트로오스, 액상 포도당, 과당의 건조 또는 액상 형태 중 둘 또는 그 이상의 조합

(viii) 향신료

(ix) 향료(인공 제외)

(x) 색소

(xi) 완두콩을 단단하게 하기 위해 첨가된 총 칼슘 소금은 완제품에서 칼슘 350mg/kg(0.01 온스/2.2 파운드)을 초과해서는 안 된다.

(xii) 마그네슘 수산화물, 마그네슘 산화물, 탄산마그네슘, 또는 이들의 조합은 수소 이온 농도에 대한 유리 전극 방법에 의해 측정된 바와 같이 완성된 콩 통조림의 pH가 8이 넘지 않도록 첨가되어야 한다.

(xiii) 조미료 및 고명:

(a) 완제품 중량의 15%를 초과하지 않는 녹색 및 붉은 고추의 조각, 또는 둘의 혼합물(건조 가능) 또는 기타 채소

(b) 레몬주스 또는 농축 레몬주스

(c) 박하 잎

(d) 버터 또는 마가린은 완제품 중량의 3% 이상이어야 한다. 또는 기타 식물성 또는 동물성 지방이나 기름의 경우 완제품 중량의 2.4% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린이 첨가할 때, 버터 또는 마가린에 의해 부여된 색 또는 향을 모방한 향신료나 향료는 사용하지 않는다.

§.155.172 말린 완두콩 통조림(Canned dry peas)

(a) 제품

말린 완두콩 통조림은 §.155.170(a)에 나와 있는 완두콩 통조림에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.155.190 토마토 통조림(Canned tomatoes)

(a)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적절한 성분 중 하나 이상을 사용된다:

(i) 칼슘 소금은 토마토를 단단하게 만드는데 합리적으로 필요한 양으로 사용된다. 그러나 완성된 통조림 토마토 속 칼슘의 양은 중량의 0.045%를 넘지 않아야 한다. 단, (a)(4)(ii)에서 (iv)까지 명시된 방법으로 제조되었을 경우 칼슘양은 식품 중량의 0.08%를 넘지 않는다.

(ii) 산성화를 목적으로 하는 유기산

(iii) (a)(2)(ii)에서 명시한 유기산을 사용할 때마다 산을 첨가해 생기는 시큼함을 상쇄하기 위해 합리적으로 필요한 양의 건조한 열량을 내는 탄수화물 감미료를 사용된다.

(iv) 소금

(v) 향신료, 향신료 기름

(vi) 향료 및 조미료

(vii) 양파, 후추, 셀러리와 같은 식물성 성분으로서, 신선하거나 물리적인 방법을 써서 보관된 성분의 양은 완제품의 중량 10%를 넘지 않는다.

(3) 충전재

(i) 껍질을 벗기는 과정이나 핵을 제거하는 과정 또는 그 후에 토마토에서 나오는 액체.

(ii) 토마토 또는 조각이 있거나 없는 껍질 및 핵으로 구성된 통조림용 토마토 제조에서 나오는 잔류물에서 나온 액체

(iii) 잘 익은 토마토(토마토 주스)에서 추출한 액체

(iv) §.155.191의 요건을 준수하는 토마토 농축액, 토마토 퓌레, 토마토 펄프

(4) 모양

(i) 전체

(ii) 사각썰기

(iii) 슬라이스

(iv) 웨지

§.155.191 토마토 농축액(Tomato concentrates)

(a)

(2) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 소금(산 중화 동안 형성된 염화나트륨은 첨가된 소금으로 간주해야 한다).

(ii) 레몬주스, 농축 레몬주스, 또는 유기산

(iii) 탄산수소나트륨

(iv) (a)(1)에 규정된 물

(v) 향신료

(vi) 향료

§.155.194 케첩(Catsup)

(a)

(2) 성분

(a)(1)에서 명시한 토마토 성분에는 다음의 각 분류에 있는 안전하고 적절한 성분의 하나 또는 둘 이상의 조합이 첨가된다:

(i) 식초

(ii) 영양성분 탄수화물 감미료 이러한 감미료는 PART 168에 정의되었을 경우 그 안에서 정의한다.

(iii) 향신료, 향료, 양파, 또는 마늘

§.155.200 특정 기타 채소 통조림(Certain other canned vegetables)

(c)

(3) 모든 채소((c)(3)(iii)에서 나열한 조미료로 간주하는 통조림에 든 으깬 고구마는 제외)의 경우 다음의 선택적인 조미료 성분 중 하나 이상을 식품을 양념하기에 충분한 양으로 사용된다.

(i) 정제 설탕(수크로오스)

(ii) 정제 옥수수당(덱스트로오스)

(iii) 옥수수 시럽, 액상 포도당

(iv) 건조 옥수수 시럽, 건조 액상 포도당

(v) 향신료

(vi) 식초

(vii) 녹색 및/또는 붉은 고추, 건조 제품 포함

(viii) 박하 잎

(ix) 양파, 건조 제품 포함

(x) 마늘, 건조 제품 포함

(xi) 호스래디시

(xii) 레몬주스 또는 농축 레몬주스

(xiii) 버터 또는 마가린은 완제품 중량의 3% 이상이어야 한다. 버터 또는 마가린을 첨가하면 안전하고 적절한 유화제 또는 안정제 또는 둘 다를 첨가할 수 있다. 버터 또는 마가린을 첨가한 경우 버터 또는 마가린이 부여하는 색 또는 향을 모방한 향신료 또는 향료를 사용하지 않는다.

(4) 모든 채소의 경우 다음과 같은 성분을 선택적으로 사용된다:

(i) 소금

(ii) 글루탐산모노나트륨

(iii) §.172.535의 조항을 준수하는 이노시틴산나트륨

(iv) §.172.530의 조항에 적합한 구아닐린디나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질

(vi) 자가분해 효모 추출물

(5) 모든 채소(인공 채소 제외)를 첨가할 수 있다.

(6) 콩나물, 리마 콩, 당근, 녹색 고추, 붉은 고추 및 감자의 경우, 안전하고 적합한 칼슘염이 고화제로 첨가될 수 있다.

(7) 유리 용기에 포장된 가공 아티초크 통조림의 경우 아스코브산은 완제품 100g 당 32mg을 초과하지 않는 양으로 첨가할 수 있다.

(8) 아스파라거스 통조림의 경우, 아스코브산, 에리소르빈산 또는 아스코브산 또는 에리소르빈산의 나트륨염은 "흰색" 및 "녹색과 흰색" 색상 유형에서 색상을 보존하는데 필요한 양으로 첨가될 수 있다.

(9) 유리 용기에 포장된 아스파라거스 통조림의 경우, 주석(Sn)으로 계산된 15ppm을 초과하지 않는 양의 염화제1주석을 첨가할 수 있다. 단, 불활성 물질로 덮인 뚜껑이 있는 유리 용기에 포장된 아스파라거스의 경우 첨가된 염화제1주석의 양은 15ppm을 초과할 수 있지만, 주석(Sn)으로 계산된 20ppm은 초과할 수 없다.

(10) 동부콩 통조림의 경우, EDTA2나트륨은 145ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다.

(11) 감자의 경우 EDTA 칼슘이 110ppm을 초과하지 않는 양으로 첨가될 수 있다.

(12) 식초 또는 모든 채소(선택적으로 사용할 수 있는 양을 본 절의 ⒸⒸ의 도입부에서 규정한 아티초크 제외)에 사용할 수 있는 안전하고 적합한 유기산으로, 추가할 수 있는 레몬주스 또는 농축 레몬주스의 양과 함께 변색 또는 기타 손상 없이 열에 의한 효과적인 가공을 허용하기에 충분하지 않은 양으로 첨가할 수 있다.

§.155.201 버섯 통조림(Canned mushrooms)

(a)

(3) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(a)(1)에서 규정된 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 소금

(ii) 글루타민산모노나트륨

(iii) §.172.535을 준수하는 디쇼듐이노시네이트

(iv) §.172.530을 준수하는 구아닐산이나트륨

(v) 가수분해된 식물성 단백질

(vi) 자가 분해 효모 추출물

(vii) 아스코르브산(비타민 C)은 버섯 100g(각 온스 당 37.5mg) 당 132mg을 초과하지 않아야 한다.

(viii) 유기산(단 식초는 허용되지 않는다), 용기의 내부 금속이 완전히 에나멜로 칠해진 곳과 완전히 에나멜로 덮인 캡이 있는 유리 용기에 담겨져 있는 경우. (a)(3)(vii)에 규정된 아스코브산

(ix) 색상 유지를 촉진하기 위해 200ppm을 초과하지 않는 양의 칼시움디소디움 에틸렌다이아민테트라아세테이트($CaNa_2$ EDTA)

PART 156 채소주스(VEGETABLE JUICES)

하부조항 B. 특정 표준화된 채소주스에 대한 요구사항

§.156.145 토마토주스(Tomato juice)

(a)

(1) 토마토주스는 껍질, 씨앗 및 기타 거칠거나 단단한 물질 없이도 변형될 수 있으나 GMP에 따라 토마토 과육에서 잘게 쪼개진 불용성 고형물을 포함하고 있다. 이러한 주스는 균질화될 수 있고, 소금으로 간을 할 수 있으며, 안전하고 적절한 유기산으로 산성화될 수 있다. 주스는 농축된 후 물 및/또는 토마토주스로 §156.3(b)에서 규정한 바와 같이 중량의 5.0% 이상의 토마토 가용성 고형분 함량으로 재구성될 수 있다.

PART 158 냉동 채소(FROZEN VEGETABLES)[64]

하부조항 B. 특정 표준화된 냉동 채소에 대한 요구사항

§.158.170 냉동 완두콩(Frozen peas)

(a)

(1) [앞 내용 본 절의] 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 천연 및 인공 착향료

(ii) 향신료 및 박하 잎과 같은 조미료

(iii) 건조 영양성분 탄수화물 감미료

(iv) 소금

(v) 글루타민산모노나트륨 및 기타 글루탐산염

64 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

PART 160 달걀 및 달걀제품(EGGS AND EGG PRODUCTS)[65]

하부조항 B. 특정 표준화된 달걀 및 달걀제품에 대한 요구사항

§.160.100 달걀(Eggs)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.160.105 건조란(Dried eggs)

(a) [앞 내용 본 절의] 본 장 §.172.480에 일치하는 이산화규소 또는 실리코알루민산나트륨은 고화방지제 성분으로 첨가될 수 있으나 사용하는 이산화규소 및 실리코알루민산나트륨의 함량은, 각각 완제품의 중량으로, 1% 이하 그리고 2% 미만이다.

§.160.110 냉동 달걀(Frozen eggs)

(b) 인산모노나트륨 또는 인산칼륨은 직접적으로 또는 물 담체(water carrier)에 첨가할 수 있으나 첨가량은 냉동 달걀 중량의 0.5%를 초과하지 않는다. 만약, 물 담체를 사용하는 경우, 인산모노나트륨 또는 인산칼륨 중량의 50% 이상을 함유하여야 한다.

§.160.115 액상 달걀(Liquid eggs)

(a) [앞 내용 본 절의] 저온살균 또는 그러한 기타 처리는, 저온살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인(화학적 보존제를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주한다. 이 단락의 목적을 위하여 안전하고 적당한 물질은, 액상 달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 저온살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것과 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약, 그것이 식품첨가물이면, 연방 식품의약품 및 화장품법 제409조에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.

§.160.140 난백(Egg whites)

(a) [앞 내용 본 절의] 저온살균 또는 그러한 기타 처리는, 저온살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인 (화학적 보존제를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주한다. 액상 난백의 거품을 일으키는 성질 보호 또는 복구에 도움을 주는 안전하고 적당한 물질은 첨가될 수 있다. 본 단락의 목적을 위하여 안전하고 적당한 물질은, 거품을 일으키는 보조제로 또는 액상 달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 저온살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것, 그리고 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약, 그것이 식품첨가물이면,

65 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

연방 식품의약품 및 화장품법 제409조에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.

§.160.145 건조 난백(Dried egg whites)

(a) 식품, 건조 난백, 난백 고형분(egg white solids), 건조 달걀 알부민(dried egg albumen), 난백 고형분(egg albumen solids)은 §.160.140 요건에 일치하는 액상 난백의 건조에 의하여 제조된다.

§.160.150 냉동 난백(Frozen egg whites)

(a) 냉동 난백, 냉동 난백(frozen egg albumen)은, 완제품에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 하는 주의와 함께, §.160.140에 일치하는 액상 난백의 냉동에 의하여 제조된 식품이다.

§.160.180 난황(Egg yolks)

(a) [앞 내용 본 절의] 저온살균 또는 그러한 기타 처리는, 저온살균 또는 기타 처리 방법에 필수적인(화학적 보존제를 제외한) 안전하고 적당한 물질의 첨가를 허용하는 것으로 간주한다. 본 단락의 목적을 위하여, 안전하고 적당한 물질은, 액상 달걀에 생육 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 만드는 저온살균 또는 기타 처리에 유용한 기능을 수행하는 것, 그리고 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에서 정의한 식품첨가물이 아닌 것, 또는 만약 그것이 식품첨가물이면, 연방 식품의약품 및 화장품법 제409조에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용되는 것이다.

§.160.185 건조 난황(Dried egg yolks)

(a) 건조 달걀 난황, 건조 난황은 §160.180에 따라 완제품에 생존 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 주의하여 알의 난황을 건조하여 준비한 식품이다. §172.480의 규정을 준수하는 이산화규소 또는 규소알루미늄산나트륨을 선택적인 고화방지제 성분으로 첨가할 수 있지만, 완제품에 사용하는 이산화규소의 양은 1% 이하이고, 사용된 규소알루미늄산나트륨의 양은 2% 미만이다. 완제품은 총 달걀 고형분의 95% 이상을 함유해야 한다.

§.160.190 달걀 난황(Frozen egg yolks)

(a) 냉동 달걀 난황(frozen egg yolks), 냉동 난황(frozen yolks)은 §160.180에 부합하는 난황을 냉동하여 준비한 식품으로, 완제품에 생존 가능한 살모넬라 미생물이 없도록 주의해야 한다.

PART 161 어류 및 조개류(FISH AND SHELLFISH)[66]

하부조항 B. 특정 표준화된 어류 및 조개류에 대한 요구사항

§.161.145 굴(Oysters)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.161.145 올림피아굴(Olympia oysters)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.161.145 굴 통조림(Canned oysters)

(a) 정의

(1) 통조림 굴은 (a)(2)에서 명시한 하나 또는 두 가지 또는 모든 형태의 굴, 포장 매체로서의 물, 가공 전 혹은 가공 과정에서 굴에서 배출되는 묽은 액체의 혼합물로 준비된 식품입니다. 통조림은 소금으로 간을 할 수 있다. 굴 통조림은 용기에 밀봉한 후 부패를 방지하기 위해 열처리를 해야 한다.

§.161.170 태평양 연어 통조림(Canned Pacific salmon)

(a)

(4) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) 소금

(ii) 연어 통조림의 종에서 자연적으로 발생할 수 있는 식용 연어 기름과 색상, 점성, 향에서 동등한 식용 연어 기름

§.161.173 투명하거나 투명하지 않은 용기에 담긴 습식 새우 통조림(Canned wet pack shrimp in transparent or nontransparent containers)

(a)

(4) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(i) 소금

66 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

(ii) 레몬주스

(iii) 유기산

(iv) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(v) 향신료 또는 향신료 기름 또는 향신료 추출물

(Vi) 향료

(Vii) 아황산수소나트륨

(Viii) §.172.120의 규정을 준수하는 이.디.티.에이.칼슘이나트륨

§.161.175 빵가루를 입힌 냉동 생새우(Frozen raw breaded shrimp)

(d) [앞 내용 본 절의] 유용한 기능을 수행하는 반죽 및 블렌딩 성분은 적절한 것으로 간주한다. 단, 본 단락에서 규정되지 않은 인공 착향료, 인공 감미료, 인공 색소, 합성 보존제는 빵가루를 입힌 냉동 생새우에 적절한 성분이 아니다. 적합한 합성 보존제는 다음과 같다:

(1) 아스코브산. 새우의 어두운 반점의 발생을 지연시키기에 충분한 양으로 사용된다.

(2) PART 182의 하부조항 D에서 나열한 산화방지제 보존제는 규정된 한도 내에서 식품의 지방 성분에서 악취가 발생하는 것을 지연시키는 데 사용된다.

§.161.176 부드러운 빵가루를 입힌 냉동 생새우(Frozen raw lightly breaded shrimp)

부드러운 빵가루를 입힌 냉동 생새우는 §.161.175의 규정을 준수한다.

§.161.190 참치 통조림(Canned tuna)

(a)

(5) 참치 통조림은 다음의 선택 충전재 중 하나에 포장된다:

(i) 올리브오일 이외의 식용 식물성기름 또는 올리브오일을 함유하지 않은 기름의 혼합물

(ii) 올리브오일

(iii) 물

(6) 참치 통조림은 다음 중 하나 이상을 사용하여 양념하거나 맛을 낼 수 있다:

(i) 소금

(ii) 글루타민산모노나트륨

(iii) §.101.22에 나와 있는 해당 조항에 따라 신고한 가수 분해된 단백질

(iv) 향신료 또는 향신료 기름 또는 향신료 추출물

(v) 용기의 용적 용량의 5%를 초과하지 않는 양의 채소 수프. 이러한 수프는 최소 중량의 0.5%를 넘는 식물 추출물로 구성되며 다음의 채소 중 2가지 이상으로 제조되어야 한다: 콩, 양배추, 당근, 샐러리, 마늘, 양파, 파슬리, 완두콩, 감자, 녹색 단고추(green bell peppers), 붉은 단고추(red bell peppers), 시금치, 토마토

(vi) 마늘

(vii) 레몬 오일 및 구연산으로 제조되는 레몬 향료 및 레몬 오일의 안전하고 적절한 담체(carrier). 여기서 레몬 오일은 완성된 통조림 식품 내에서 기능을 하지 않고 중요하지 않은 수준으로 존재한다. 레몬 향료를 첨가하는 경우 완제품 중량의 0.005%를 넘지 않는 범위에서 안전하고 적절한 용해 및 분산 성분을 첨가할 수 있다. 본 단락에 따라 사용되는 물질은 의도한 향미의 효과를 내는 데 필요한 양보다 많이 사용되지 않은 경우, 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에 규정된 식품첨가물이 아닐 경우, 해당 법률의 제409조에 따라 마련된 규정을 준수하는 방식으로 사용되는 경우 안전한 것으로 간주한다.

(viii) 식용 식물성기름 또는 부분적으로 수소화된 식물성기름(올리브오일 제외)은 용기 용량의 5%를 초과하지 않는 양으로 단독 또는 혼합하여 사용된다. GRAS로 확인되거나 기름의 분산을 돕기 위한 식품첨가물(물속에 든 통조림 참치에 사용할 수 있는 조미료)로 허락된 유화제 및 현탁 성분의 유무와는 관계없다.

PART 163 카카오제품(CACAO PRODUCTS)[67]

하부조항 B. 특정 표준화된 카카오제품에 대한 요구사항

§.163.110 카카오닙스(Cacao nibs)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 알칼리 성분

그대로 첨가하는, 또는 수용액에 들어있는 암모늄, 칼륨, 나트륨의 중탄산염, 탄산염, 수산화물 또는 탄산마그네슘 또는 산화마그네슘. 카카오닙스 중량으로 각각의 100part 당 사용하는 알칼리 성분의 총량은, 중성화 수치에서, 무수 탄산칼륨의 중량에 의한 3part의 중성화 수치보다(사용한 각 알칼리 성분 조합 중량으로부터 계산하여) 크지 않다.

(2) 중성화제

그대로 첨가하는 또는 수용액에 들어있는 인산, 구연산 및 주석산. 카카오닙스 중량으로 각각의 100 part 당 사용하는 인산의 총량은, P_2O_5로 표시하여 중량으로 0.5part 이하이다. 구연산 및 주석산의 총 합계는 단독 또는 혼합 중량으로 1.0part 이하이다.

§.163.111 초콜릿 리큐르(Chocolate liquor)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 카카오 지방 및 코코아(아침식사용 코코아, 코코아, 또는 저지방 코코아);

(2) 알칼리 성분

그 자체로 사용된 암모늄, 칼륨, 또는 탄산수소나트륨, 탄산염, 또는 수산화물, 또는 탄산마그네슘 또는 산화물이나 수용액에 용해된 것;

(3) 중화제. 그 자체로 사용된 인산, 구연산 및 L-타타르산이나 수용액에 용해된 것;

(4) 단독 또는 혼합하여 초콜릿, 우유 또는 버터 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 착향료, 분쇄 견과육(nut meat), 분쇄 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료;

(5) 버터 또는 유지방;

(6) 또는 소금

§.163.112 아침식사용 코코아(Breakfast cocoa)

67 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 알칼리 성분. 그 자체로 사용된 그 자체로 사용된 암모늄, 칼륨, 또는 탄산수소나트륨, 탄산염, 또는 수산화물, 또는 탄산마그네슘 또는 산화물이나 수용액에 용해된 것이나 수용액에 용해된 것;

(2) 중화제. 그 자체로 사용된 인산, 구연산 및 L-타타르산이나 수용액에 용해된 것;

(3) 단독 또는 혼합하여 초콜릿, 우유, 버터 풍미를 모방하지 않는 향신료, 천연 및 인공 착향료, 기타 조미료; 또는

(4) 소금

§.163.113 코코아(Cocoa)

(a) 정의

코코아는 §.163.112에서 명시한 아침식사용 코코아에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.163.114 저지방 코코아(Lowfat cocoa)

(a) 정의

저지방 코코아는 §.163.112에서 명시한 아침식사용 코코아에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.163.117 설포호박산디옥틸나트륨이 함유된 가공용 코코아(Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing)

(a) 정의

설포호박산디옥틸나트륨이 함유된 가공용 코코아는 §.172.520에서 명시한 규정을 준수하는 식품첨가물이다. 여기에는 식품첨가물 설포호박산디옥틸나트륨이 함유되어 있다는 것을 제외하고는(§.172.810의 요구사항을 만족해야 하며, 최종 식품첨가물 중량의 0.4% 이하를 포함) §.163.112에 나와 있는 아침식사용 코코아와 §.163.114에 나와 있는 저지방 코코아에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.163.123 초콜렛(Sweet chocolate)

(a)

(2) 초콜렛은 카카오 지방의 무게로 사용된 초콜릿 리큐르의 중량을 감안하여 계산하고 §.163.111의 요구사항을 준수하는 초콜릿 리큐르 중량의 15% 이상을 함유한다. 그중

알칼리, 중화 및 조미료 성분의 무게를 곱하고, 그 나머지에 2.2를 곱하고 그 결과를 초콜릿 완제품의 무게로 나눈 다음 100으로 곱하면 된다. 완제품 초콜릿은 (b)(4)에서 명시한 유제품 성분을 기준으로 총 유고형분 중량의 12% 미만을 포함하며, 지정된 유제품 성분에 일반적으로 존재하는 양을 초과하는 감미료 또는 기타 유제품 유래 성분은 사용할 수 없다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 카카오 지방;

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료;

(3) 단독 또는 혼합하여 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 착향료, 분쇄 견과육, 분쇄 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료;

(4) 유제품 성분:

(i) 크림, 유지방, 버터;

(ii) 우유, 농축우유, 무당연유, 가당연유, 건조 우유;

(iii) 탈지유, 농축 탈지유, 무당 탈지유, 가당 탈지연유, 무지방 분유;

(iv) 농축된 버터유, 건조 버터유

(v) 맥아유; 또는

(5) 유화제는 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며, 유화제의 총량이 중량의 1.0%를 초과하지 않아야 한다.

§.163.124 화이트 초콜릿(White chocolate)

(a)

(1) 화이트 초콜릿은 (b)(2)에서 명시한 하나 이상의 선택적 유제품 성분 및 하나 이상의 선택적 영양 탄수화물 감미료 및 카카오 지방을 혼합 및/또는 분쇄하여 제조된 고체 또는 반가소성 식품이며, (b)에서 명시한 다른 선택적 성분 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 화이트 초콜릿에는 착색 물질을 사용할 수 없다.

(2) 화이트 초콜릿은 총 유지 중량에서 유지 중량을 뺀 후 화이트 초콜릿 완제품의 중량으로 나눈 값에 100을 곱하여 계산한 카카오 지방 중량이 20% 이상을 함유하고 있다. 화이트 초콜릿 완제품은 (b)(2)에서 명시한 유제품 성분만을 사용하여 계산한 총 유지방 중량의 3.5% 이상, 총 유지방 중량의 14% 이상을 포함하며, 영양 탄수화물 감미료 중량의 55% 이상은 포함할 수 없다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(2) 유제품 성분

(i) 크림, 유지방, 버터

(ii) 우유, 전지분유, 농축우유, 무당연유, 가당연유

(iii) 탈지유, 농축 탈지유, 무당 탈지유, 가당 탈지연유, 무지방 분유

(iv) 농축된 버터유, 건조 버터유

(v) 맥아유

(3) 유화제는 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며 유화제 총량은 중량의 1.5%를 초과하지 않아야 한다

(4) 단독 또는 혼합하여 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 착향료, 분쇄 견과육, 분쇄 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료

(5) 산화방지제

(6) 총중량의 5%를 초과하지 않는 유청 또는 유청제품

§.163.130 밀크 초콜릿(Milk chocolate)

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 사용할 수 있다:

(1) 카카오 지방

(2) 열량을 내는 탄수화물 감미료

(3) 단독 또는 혼합하여 초콜릿, 우유 또는 버터의 풍미를 모방한 향을 제공하지 않는 향신료, 천연 및 인공 착향료, 분쇄 견과육, 분쇄 커피, 건조 맥아 시리얼 추출물, 및 기타 조미료

(4) 유제품 성분:

(i) 크림, 유지방, 버터;

(ii) 우유, 농축우유, 무당연유, 가당연유, 건조 우유

(iii) 탈지우유, 농축 탈지유, 무당 탈지유, 가당 탈지연유, 무지방 분유; 또는

(5) 유화제는 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며 유화제 총량은 중량의 1.0%를 초과하지 않아야 한다.

§.163.135 버터유 초콜릿(Buttermilk chocolate)

(a) 정의

(1) 버터유 초콜릿은 다음을 제외하고는 §.163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(2) 버터유 초콜릿 완제품은 (a)(1)에서 명시한 유제품 성분을 기준으로 3.39% 이하의 유지방과 12% 이상의 신선크림 버터유 고형분을 함유한다. 명시된 유제품 성분에 정상적으로 존재하는 양을 초과하여 첨가한 감미료나 기타 유제품 유래 성분은 제외한다.

§.163.140 탈지유 초콜릿(Skim milk chocolate)

(a) 정의

탈지유 초콜릿은 다음을 제외하고 §.163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 선택적 유제품 성분은 탈지유, 무당 탈지유, 농축 탈지유, 가당 농축 탈지유, 무지방 분유 및 이들의 조합으로 제한된다.

(2) 탈지유 초콜릿 완제품은 (a)(1)에서 명시한 유제품 성분을 기준으로 유지방 중량의 3.39% 미만, 탈지유 고형분 중량의 12% 이상을 포함할 수 있으며, 명시된 유제품 성분에 정상적으로 존재하는 양을 초과하여 첨가한 감미료나 기타 유제품 유래 성분은 제외한다.

§.163.145 혼합 유제품 초콜릿(Mixed dairy product chocolates)

(a) 정의

혼합 유제품 초콜릿은 §.163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(1) 다음과 같은 안전하고 적합한 성분을 식품에 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(i) §.163.130에서 명시한 모든 유제품 성분

(ii) §.163.135에서 명시한 모든 유제품 성분

(iii) §.163.140에서 명시한 모든 유제품 성분; 또는

(iv) 맥아유

§.163.150 초콜릿(동물성 지방 코팅 제품 포함)(Sweet cocoa and vegetable fat coating)

(a) 정의

초콜릿(동물성 지방 코팅 제품 포함)은 다음을 제외하고 §.163.123에 나와 있는 스위트 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 아침식사용 코코아, 코코아, 저지방 코코아

(2) 초콜릿 리큐르

(3) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리할 수 있다.

(4) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분

(5) 안전하고 적절한 증량제, 제형보조제, 습윤제, 및 텍스처화제

§.163.153 초콜릿(식물성지방 코팅 제품 포함)(Sweet chocolate and vegetable fat coating)

(a) 정의

초콜릿(식물성지방 코팅 제품 포함)은 (b)에서 명시한 하나 이상의 선택 성분이 사용된다는 점을 제외하고는 다음을 제외하고 §.163.123에 나와 있는 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리할 수 있다.

(2) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분

(3) 안전하고 적절한 증량제, 제형보조제, 습윤제, 및 텍스처화제

§.163.155 식물성 지방으로 코팅된 밀크 초콜릿(Milk chocolate and vegetable fat coating)

(a) 정의

식물성 지방으로 코팅된 밀크 초콜릿은 (b)에서 명시한 하나 이상의 선택 성분이 사용된다는 점을 제외하고는 다음을 제외하고 §.163.130에 나와 있는 밀크 초콜릿이나 §.163.140에 나와 있는 탈지유 초콜릿에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 안전하고 적절한 식물 유래 지방, 기름, 카카오 지방을 제외한 스테아린. 지방, 기름 및 스테아린은 수소처리할 수 있다.

(2) 안전하고 적절한 유제품 유래 성분

(3) 안전하고 적절한 증량제, 제형보조제, 습윤제, 및 텍스처화제

PART 164 견과류 및 땅콩제품[68]

(TREE NUT AND PEANUT PRODUCTS)

하부조항 B. 특정 표준화된 견과류 및 땅콩제품에 대한 요구사항

§.164.110 믹스 견과류(Mixed nuts)

(c) 본 절의 (a)에서 언급한 임의의 비견과(non-nut) 성분은 연방 식품의약품 및 화장품법 제201조에서 정의한 식품첨가물로서가 아닌 적합한 물질로 구성되어 있다. 혹은 그렇게 정의된 식품첨가물 경우라면, 이는 해당 법령 제409조에 따라 사용할 수 있다. 유용한 기능을 수행하는 비견과(non-nut) 성분이라면 적합한 것으로 간주한다(단, 식품의 적절한 성분이 아닌 색소는 제외).

§.164.120 껍질을 벗긴 견과류(강성 또는 반강성 용기에 포장된)(Shelled nuts in rigid or semirigid containers)

{해당 섹션 내 본 과제 해당 내용 없음. 규정원문 참조}

§.164.150 땅콩버터(Peanut butter)

(a) 땅콩버터는 (b)에서 허용한 땅콩 성분 중 하나를 껍질을 벗기고 구운 후 분쇄하여 제조한 식품이다. 여기에는 본 절의 (c)에서 허용한 안전하고 적당한 양념 및 안정제 성분이 첨가될 수 있으나, 그러한 양념 및 안정제 성분은 합계가 완제품 중량의 10%를 초과하지 않아야 한다.

(c) 본 절의 (a)에서 명시한 양념 및 안정제 성분은, 연방 식품의약품 및 화장품법 제201(s)조에서 정의한 식품첨가물이 아닌 적당한 물질이거나, 또는 만약 그들이 그렇게 정의한 식품첨가물이면, 그들은 연방 식품의약품 및 화장품법 제409조에 따라 설정한 규정에 일치하게 사용된다. 인공 착향료, 인공 감미료, 화학 보존제 및 색소는 땅콩버터에 적당한 성분이 아니라는 것은 제외하고, 필요한 기능적 역할을 수행하는 조미료 및 안정화 성분은 적당한 것으로 간주한다. 임의의 안정화 성분으로 사용하는 기름제품은 경화 식물성기름이어야 한다. 본 단락의 목적을 위하여 경화 식물성기름은 부분적으로 수소화한 식물성기름을 포함하는 것으로 고려되어야 한다.

68 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

PART 165 음료류(BEVERAGES)

하부조항 B. 특정 표준화된 음료류에 대한 요구사항

§.165.110 생수(Bottled water)

(a) 정의

(1) 설명

생수(bottled water)는 사람이 섭취할 수 있는 물이며, 선택적으로 안전하고 적합한 항균제를 포함할 수 있다는 점을 제외하고는 추가 성분 없이 병이나 기타 용기에 밀봉되어있어야 한다. 불소는 §.165.110(b)(4)(ii)에서 설정한 제한범위 내에서 선택적으로 추가할 수 있다. 생수는 음료의 성문으로 사용된다(예: 희석주스, 향첨가 생수). 라벨링에 '물', '탄산수', '소독수(dis-infected water)', '여과수', '셀쳐워터(seltzer water)', '소다수', '스파클링 워터', '토닉워터'와 같이 표시되어있는 식품 성분은 포함하지 않는다. 생수 처리 및 병입은 본 장 PART 129에서 명시한 규정을 준수해야 한다.

PART 166 마가린(MARGARINE)[69]

하부조항 B. 특정 표준화된 마가린에 대한 요구사항

§.166.110 마가린(Margarine)

(a) [앞 내용 본 절의] 마가린은 본 절의 (a)(1)에 있는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 하나 이상과 그리고 (a)(2)에 있는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 하나 이상으로부터 생산되고, 이 (b)에 있는 선택적으로 사용할 수 있는 성분 하나 이상이 첨가될 수 있다. 마가린은 이 (a)(3)에서 허용한 대로 비타민 A를 함유한다.

(1) 채소 또는 녹인 동물 지방인 식용유지 또는 이들의 혼합물, 또는 GRAS로 확인된 또는 이 기능을 위하여 식품첨가물로 리스트 된 해양 생물로부터 나온 기름. 이들은 인지질 또는 비-비누화(un-saponifiable) 구성요소와 같은 기타 지질(lipids)과 지방 또는 기름에 자연적으로 존재하는 유리 지방산 소량을 함유할 수 있다.

(2) 다음의 수성 성분(aqueous phase ingredient) 중 하나 이상:

(i) 물 및/또는 우유 및/또는 유제품

(ii) 원하는 효과를 달성하기 위하여 합리적으로 요구하는 것보다 많지 않은 함량에서 유청의 액상, 농축 또는 건조 형태. 유당 또는 미네랄의 환원에 의하여 변성한 유청, 알부민, 카제인, 카제인염, 채소 단백질, 또는 분리한 콩 단백질을 포함하나 여기에만 국한하지 않는, 적당한 식용 단백질.

(iii) 이 §.(a)(2)(i) 및 (ii) 아래에 이름이 있는 재료 둘 이상의 혼합물

(iv) 이 §.(a)(2)(i), (ii) 및 (iii)에 있는 성분은 저온살균 후 무해한 박테리아 종균(bacterial starters)의 작용을 받을 수 있다. 이 §.(a)(2)(i), (ii) 및 (iii)에서 지정한 하나 이상의 제품은 식용 지방 및/또는 성분과 밀접하게 혼합되어 고체 또는 액체 에멀젼을 형성한다.

(3) 마가린 완제품의 비타민 A 양은 파운드 당 비타민 A 15,000 국제단위 이상을 함유하고 있다.

(b) 선택적으로 사용할 수 있는 성분

(1) 올레오마가린 완제품의 비타민 D 양은 파운드 당 비타민 D 1,500 국제단위 이상을 함유하고 있다.

(2) 소금(염화나트륨); 식이조절용 마가린 또는 올레오마가린을 위한 염화칼륨

(3) 영양성분 탄수화물 감미료

(4) 유화제

(5) 완제품 중량의 백분율로 표시된 최대량 내에서 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 보존제는 다음과 같다: 소브산, 벤조산 및 이들의 나트륨염, 칼륨염 및 칼슘염은, 단독으로 0.1% 또는 혼합하여 0.2%(산으로 표현); 이.디.티.에이.칼슘이나트륨은 0.0075%; 프로필,

69 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

옥틸 및 몰식자산도데실, BHT, BHA, 아스코빌팔미테이트, 아스코빌스테아레이트는, 단독 또는 혼합하여 0.02%; 스테아릴시트레이트는 0.15%; 구연산 이소프로필은 혼합하여 0.02%까지 허용된다.

(6) 색소

본 장의 목적을 위하여, 프로비타민 A(베타카로틴)는 식용색소로 간주한다.

(7) 착향료

착향료가 버터 이외의 향기를 식품에 부여하는 경우, §.101.22에 따라, 특징적인 향미 성분의 명칭을 표기해야 한다.

(8) 산미료

(9) 알칼리화제

PART 168 감미료 및 식탁용 시럽[70]

(SWEETENERS AND TABLE SIRUPS)

하부조항 B. 특정 표준화된 감미료 및 식탁용 시럽에 대한 요구사항

§.168.110 무수포도당(Dextrose anhydrous)

(a) 무수포도당은 결정화수 없이 정제되고 결정화된 글루코오스(D-glucose)이며, 총 고형분 함량이 98.0%m/m 이상인 것을 제외하고 §168.111에서 명시한 사양을 따른다.

§.168.111 함수포도당(Dextrose monohydrate)

(b) 식품은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 총 고형분 함량이 90.0%m/m 이상, 환원당 함량(포도당 환산)이 글루코오스로 환산하여 건조량 기준 99.5%m/m 이상이어야 한다.

(2) 황산염 회분 함량은 0.25%(m/m)(건조량 기준) 이하, 이산화황 함량은 20mg/kg 이하여야 한다.

§.168.120 포도당 시럽(Glucose sirup)

(b) 식품은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 총 고형분 함량이 70.0%m/m 이상, 환원당 함량(포도당 환산)이 글루코오스로 환산하여 건조량 기준 20.0%m/m 이상이어야 한다.

(2) 황산염 회분 함량은 1.0%(m/m)(건조량 기준) 이하, 이산화황 함량은 40mg/kg 이하여야 한다.

§.168.121 건조 포도당 시럽(Dried glucose sirup)

(a) 건조 포도당 시럽은 물을 부분적으로 제거한 포도당 시럽이며, 다음을 제외하고 §.168.120의 사양을 따른다:

(1) 총 고형분 함량이 90.0%m/m 이상, 환원당 함량(포도당 환산)이 글루코오스로 환산하여 건조량 기준 88.0%m/m 이상이어야 한다.

(2) 글루코오스로 표시되는 환원당 함량(포도당 환산)이 건조량 기준 88.0%m/m 미만일 때, 총 고형분은 93.0%m/m 이상이어야 한다.

---

70 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

§.168.122 유당(Lactose)

(b) 식품은 다음 사양을 충족해야 한다:

(1) 유당 함량은 건조량 기준 98.0%m/m 이상

(2) 황산염 회분 함량은 건조량 기준 0.3%(m/m) 이하

(3) 10%m/m 용액의 PH는 4.5 이상 7.5 이하

(4) 건조로 인한 손실을 120℃에서 16시간 동안 6.0%m/m 이하

§.168.130 사탕수수시럽(Cane sirup)

(b) 사탕수수시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

(1) 소금

(2) 보존제

(3) 발포방지제

§.168.140 메이플 시럽(Maple sirup)

(b) 메이플 시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

(1) 소금

(2) 화학적 보존제

(3) 발포방지제

§.168.160 수수 시럽(Sorghum sirup)

(b) 수수 시럽에 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

(1) 소금

(2) 합성 보존제

(3) 발포방지제

(4) 효소

(5) 결정화방지제

(6) 응고방지제

§.168.180 식탁용 시럽(Table sirup)

(a) (b)(2)~(12) 규정 중 사용할 수 있는 성분 중 하나 이상의 성분을 선택적으로 포함할 수 있다. 식품 제조에 사용되는 모든 성분은 안전하고 적절해야 한다(비타민, 무기질 및 영양 목적으로 첨가된 단백질과 인공 감미료는 이 식품에 적합한 성분으로 간주하지 않는다)

(b) 식탁용 시럽에서 선택적으로 사용할 수 있는 성분은 다음과 같다:

(2) 버터. 완제품 중량의 2% 이상이어야 한다.

(3) 식용유지(단, (b)(2)에서 명시한 버터는 "버터 시럽(buttered syrup)"이라고 명시된 제품에서 사용할 수 있는 유일한 지방이다)

(4) 유화제 및/또는 안정제

(5) 과일 또는 과일이 아닌 제품, 단독 또는 담체(carrier) 내 천연 또는 인공 착향료

(6) 색소

(7) 소금

(8) 합성 보존제

(9) 점도조절제

(10) 산미료, 알칼리화제, 완충제

(11) 발포방지제

(12) 식품 내 다른 성분과 양립할 수 있는 기타 모든 다른 성분(예: 세절 코코넛, 분쇄 오렌지 껍질)

PART 169 식품 드레싱 및 향미료(FOOD DRESSINGS AND FLAVORINGS)[71]

하부조항 B. 특정 표준화된 식품 드레싱 및 향미료에 대한 요구사항

§.169.115 프렌치 드레싱(French dressing)

(c) 기타 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 선택적 성분을 사용된다:

(1) 소금

(2) 영양성분 탄수화물 감미료

(3) 향신료 및/또는 천연 착향료

(4) 글루타민산모노나트륨

(5) 토마토 농축액, 토마토 퓌레, 케첩, 세리 와인

(6) 달걀 및 달걀로부터 유래한 성분

(7) 전통적으로 예상하는 색깔을 부가할 수 있는 색소

(8) 탄산칼슘 또는 헥사메타인산나트륨을 첨가할 수 있는 안정제 및 증점제. §.172.810에 따라 설포호박산디옥틸나트륨을 첨가할 수 있다.

(9) 구연산 및/또는 사과산((초산으로 계산한 식초 또는 희석한 식초 내 산 중량의 25% 이하)

(10) 이.디.티.에이.칼슘이나트륨 및/또는 이.디.티.에이.이나트륨을 포함하지만 이에 국한하지 않는 금속이온봉쇄제는 색 및/또는 향을 보존하기 위하여 사용된다.

(11) 옥시스테아린, 레시틴, 또는 폴리글리세린지방산에스테르를 포함하지만 이에 국한하지 않는 결정화방지제

§.169.140 마요네즈(Mayonnaise)

(a) [앞 내용 본 절의] 마요네즈는, 공기의 전부 또는 일부가 이산화탄소 또는 질소로 교체된 대기에서 조합되고 포장될 수 있다.

(d) 기타 선택적으로 사용할 수 있는 성분

다음과 같은 선택적 성분을 사용된다:

(1) 소금

(2) 영양성분 탄수화물 감미료

71 본 장에서는 물질 및/또는 식품유형별 사용기준을 중심으로 수록

(3) 향신료(사프란 또는 심황(tumeric) 제외) 또는 천연 착향료(단, 마요네즈에 난황과 유사한 색상을 부여하지 않아야 한다)

(4) 글루타민산모노나트륨

(5) 이.디.티.에이.칼슘이나트륨 및/또는 이.디.티.에이.이나트륨을 포함하지만 이에 국한하지 않는 금속이온봉쇄제는 색 및/또는 향을 보존하기 위하여 사용된다.

(6) 구연산 및/또는 사과산((초산으로 계산한 식초 또는 희석한 식초 내 산 중량의 25% 이하)

(7) 옥시스테아린, 레시틴, 또는 폴리글리세린지방산에스테르를 포함하지만 이에 국한하지 않는 결정화방지제

§.169.150 샐러드 드레싱(Salad dressing)

(a) [앞 내용 본 절의] 샐러드 드레싱은 공기가 전체적으로 또는 부분적으로 이산화탄소 또는 질소로 대체되는 대기에서 혼합되고 채워질 수 있다.

(e) 선택적으로 사용할 수 있는 기타 성분

다음과 같은 선택적 성분을 사용된다:

(1) 소금

(2) 영양성분 탄수화물 감미료

(3) 모든 향신료(사프란 또는 심황 제외) 또는 천연 착향료(단, 샐러드 드레싱에는 난황과 유사한 색상을 부여하지 않아야 한다)

(4) 글루타민산모노나트륨

(5) 안정제 및 증점제. §.172.810에 따라 설포호박산디옥틸나트륨을 첨가할 수 있다.

(6) 구연산 및/또는 사과산(초산으로 계산한 식초 또는 희석한 식초 내 산 중량의 25% 이하)

(7) 이.디.티.에이.칼슘이나트륨 및/또는 이.디.티.에이.이나트륨을 포함하지만 이에 국한하지 않는 금속이온봉쇄제는 색 및/또는 향을 보존하기 위하여 사용된다.

(8) 옥시스테아린, 레시틴, 또는 폴리글리세린지방산에스테르를 포함하지만 이에 국한하지 않는 결정화방지제

§.169.175 바닐라 추출물(Vanilla extract)

(a) [앞 내용 생략] §.169.3 (c)에 정의한 대로 바닐라 추출물에서 에틸알코올의 함량은 부피로 35% 이상이어야 하며, 바닐라 성분의 함량은 갤런 당 1단위 이상이다. 바닐라 추출물은 다음과 같은 성분을 선택적으로 사용된다:

(1) 글리세린

(2) 프로필렌글리콜

(3) 설탕(전화당 포함)

(4) 덱스트로오스

(5) 옥수수 시럽(건조 옥수수 시럽 포함)

§.169.176 농축 바닐라 추출물(Concentrated vanilla extract)

(a) 농축 바닐라 추출물은 용매 일부를 제거하기 위해 농축되고, 각 갤런은 §.169.3(c)에서 규정된 바닐라 성분을 2단위 이상 함유하는 것을 제외하고는 §.169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다. 에틸알코올의 함량은 부피로 35% 이상이어야 한다.

§.169.177 바닐라 착향료(Vanilla flavoring)

(a) 바닐라 착향료는 에틸알코올의 함량이 부피로 35% 이상인 것을 제외하고는 §.169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.169.178 농축 바닐라 착향료(Concentrated vanilla flavoring)

(a) 농축 바닐라 착향료는 용매 일부를 제거하기 위해 농축되고, 각 갤런은 §.169.3(c)에서 규정된 바닐라 성분을 2단위 이상 함유하는 것을 제외하고는 §.169.177에 나와 있는 바닐라 착향료에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.169.179 바닐라 파우더(Vanilla powder)

(a) 바닐라 파우더는 바닐라빈 파우더 및/또는 바닐라 올레오 레진을 단독 또는 혼합하여 사용된다:

(1) 설탕

(2) 덱스트로오스

(3) 락토오스

(4) 식품 전분(§.172.892에서 명시한 변성전분 식품 포함)

(5) 건조 옥수수 시럽

(6) 아카시아검

바닐라 파우더는 본 절의 (b)에서 명시한 두 가지 이상의 고화방지제 성분 중 하나 이상의 혼합물을 포함할 수 있으나, 그러한 성분 또는 혼합물의 총 중량은 완성된 바닐라 파우더

중량의 2% 이하여야 한다.

(b) 본 절의 (a)에서 명시한 고화방지 성분은 다음과 같다:

(1) 칼슘알루미늄실리케이트

(2) 규산칼슘

(3) 스테아르산칼슘

(4) 규산마그네슘

(5) 제삼인산칼슘

§.169.180 바닐라-바닐린 추출물(Vanilla-vanillin extract)

(a) 바닐라-바닐린 추출물은 바닐린을 1온스 이하로 함유한 169.3(c)에 규정된 바닐라 성분의 각 단위를 제외하고는 §.169.175에 나와 있는 바닐라 추출물에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.169.181 바닐라-바닐린 착향료(Vanilla-vanillin flavoring)

(a) 바닐라-바닐린 착향료는 에틸알코올의 함량이 부피로 35% 이상인 것을 제외하고는 §.169.180에 나와 있는 바닐라-바닐린 추출물에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

§.169.182 바닐라-바닐린 파우더(Vanilla-vanillin powder)

(a) 바닐라-바닐린 파우더는 바닐린을 1온스 이하로 함유한 169.3(c)에 규정된 바닐라 성분의 각 단위를 제외하고는 §.169.179에 나와 있는 바닐라 파우더에서 명시한 정의, 규격 그리고 성분 라벨링 요구사항을 준수하는 식품이다.

II 유해물질 규정

식품 내 화학적 오염물질,
중금속, 농약 및 기타

1 PART

식품 내 화학적 오염물질

식품 내 화학적 오염물질[72)]

FDA가 미국 식품 공급(국내 및 수입)의 안전을 감독하는 방법의 일부는 식품의 화학 오물질을 모니터링하고 이러한 화학물질에 의해 제기되는 잠재적 노출 및 위험을 평가하는 것이다. 다양한 유형의 화학 오염물질에는 환경 오염물질(예: 다이옥신이라고 하는 산업용 화학물질), 식품을 요리하거나 가열하는 동안 형성되는 공정 오염물질(예: 아크릴아미드), 경제적으로 동기가 부여된 불량품에 사용되는 화학 오염물질(예: 멜라민)이 포함된다. 일부 오염물질은 하나 이상의 출처를 가질 수 있다.

목차

A. 환경오염물질

1. 벤젠(Benzene)
2. 다이옥신 및 폴리염화바이페닐(Dioxins and PCBs)
3. 과염소산염(Perchlorate)
4. 과불화합물(Per- and Polyfluoroalkyl Substances(PFAS))
5. 방사성핵종(Radionuclides)

B. 공정오염물질

1. 3-MCPD 에스터 및 글리시딜 에스터(3-Monochloropropane-1,2-diol(MCPD) Esters and Glycidyl Esters, GE)
2. 4-메틸이미다졸(4-Methylimidazole, 4-MEI)
3. 아크릴아마이드(Acrylamide)
4. 카밤산에틸(Ethyl Carbamate)
5. 퓨란(Furan)

C. 경제적 목적을 위한 오염(EMA)에 사용되는 화학적 오염물질

1. 멜라민(Melamine)

72) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

A. 환경오염물질

1. 벤젠(Benzene)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

2. 다이옥신 및 폴리염화바이페닐(Dioxins and PCBs)

CPG Sec 565.200 (2018년 08월 24일)[73]
폴리염화바이페닐(Polychlorinated biphenyl, PCBs)로 오염된 붉은고기류

I. 배경

FDA는 1979년 6월 29일 연방관보(44 FR 38330)에서 가금류의 폴리염화바이페닐(PCBs)에 대한 허용오차를 기존 5ppm에서 3ppm(지방 기준)으로 낮추는 규정문을 발표했다.

이 가금류에 대한 허용오차는 미국 농무부(U.S. Department of Agriculture), 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Service; FSIS)이 규제 목적을 위해 붉은고기류(red meats)에 비공식적으로 적용되었다. FDA는 붉은고기류에서 PCBs의 허용오차를 공식적으로 입증하라는 FSIS의 요청에 따라 붉은고기류에서 PCBs 잔류물이 발생하는 빈도가 충분하지 않을지라도 허용한계와 한계수준을 설정했다.

FDA는 PCBs 오염수준이 허용오차 이하인 사료를 섭취한 붉은고기류(소, 돼지, 염소, 양 및 말)의 지방에서 3ppm 이상의 잔류물이 축적될 것이라 보지 않는다. 붉은고기류의 지방에서 3ppm인 PCBs의 한계수준은 PCBs의 현재 식이노출(current dietary exposures) 증가로 이어지지 않아야 하므로 FDA는 붉은고기류에서 3ppm 수준이 공중 보건을 보호하기에 충분하다고 간주한다.

II. 정책

주 기관에 지침을 제공하고 미 농무부 식품안전검사국(FSIS)의 시행을 위해 FDA는 지방 기준 붉은고기류에 PCB 잔류물을 3ppm으로 설정하였다.

73) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CFR 2021 Sec. 109.30

폴리염화바이페닐(PCBs)의 허용오차[74)]

(a) 폴리염화바이페닐은 독성이 강한 산업 화학물질이다. 광범위한 산업에 적용되기 때문에 PCBs는 생활 속에서 어디에나 존재하는 오염물질이 되었다. 특정 식품 및 동물 사료(주로 동물 및 해양동물)에는 불가피한 환경 오염물질로서 PCBs가 함유되어 있다. PCBs는 PCBs로 오염된 동물 사료를 섭취하는 동물의 가식 부분(고기, 우유 및 알)을 통해 전달될 수 있다. 또한 상당량의 식품용 종이 포장재에는 포장지 내의 식품으로 이동할 수 있는 PCBs가 포함하고 있는 경우, 식품용 종이 포장재에 포함된 PCBs는 주로 재활용 종이 제조에 사용되는 폐지에 함유된 특정 유형의 무탄소 복사용지(carbonless copy paper; 3-5% PCBs 함유)로부터 발생한다. 따라서 불가피한 환경적 또는 산업적 오염물질로서의 PCBs의 잔류물에 대한 일시적인 허용오차는 가능한 한 신속하게 오염물질을 제거할 수 있도록 본 절의 발효일 이후에 충분한 기간을 통해 수립될 수 있다. 이 단락의 목적상, "폴리염화바이페닐"이라는 용어는 잔류물로서 PCBs의 어떤 종류의 혼합물이든지 간에 폴리염화바이페닐 화합물의 혼합물로 적용할 수 있다. PCBs의 잔류물에 대한 임시 허용오차는 다음과 같다:

(1) 우유(milk)에 1.5ppm(지방 기준)

(2) 유제품에서 1.5ppm(지방 기준)

(3) 가금류에서 3ppm(지방 기준)

(4) 계란에서 0.3ppm

(5) 가축동물용 동물사료 완제품(finished animal feed)(농축 사료, 사료 보충제 및 사료 프리믹스 제외)에서 0.2ppm

(6) 가축동물용 동물사료 완제품(어분 및 수산물의 기타 부산물 및 가축동물용 농축 사료, 사료 보충제, 및 사료 프리믹스 포함)에서 2ppm

(7) 어패류(가식 부위)에서 2ppm (가식 부위란 머리, 비늘, 내장 및 먹을 수 없는 뼈를 제외한 부분)

(8) 유아 및 어린이용 식품에 0.2ppm

(9) 사람이 섭취하는 식품, 동물사료 완제품 및 동물사료용 또는 식품용 종이 포장재에서 10ppm (허용오차는 PCBs의 이동이 기능적으로 불가능한 식품용 종이 포장재에는 포함되지 않는다)

(b) 본 절에서 설정된 허용오차에 대한 적합성을 결정하기 위해 "폴리염화바이페닐의 분석 방법론(1979년 6월)"은 미국식품의약국 사건목록운영부서(Division of Dockets Management)(HFA-305)[75)]에 비치되어 있다.

---

74) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

75) 주소: 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

3. 과염소산염(Perchlorate) (2017년 12월 12일)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

4. 과불화합물(Per- and Polyfluoroalkyl Substances(PFAS)) (2022년 07월 06일)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

5. 방사성핵종(Radionuclides)

CPG Sec. 555.880 (2020년 11월 19일)
국내 및 수입 식품의 방사성핵종에 대한 지침 수준[76)]

IV. CPG에 채택된 식품의 방사성핵종 활성농도에 대한 FDA의 1998년 지침 수준

표 1. CPG sec. 560.750에서 수입 식품의 방사성핵종의 방사능 농도에 대한 우려 수준(LOCS) - 유도개입준위(DILS)로 대체된 우려 수준(CPG 7119.14)[(a)]

방사성핵종 그룹		LOCs(Bq/kg)	
		A. 유아용 식품	B. 기타 식품
방사성옥소-131	Iodine-131	55	300
세슘-134 + 세슘-137	Cesium-134 + Cesium-137	370	370

(a) 현재 권장 사항과의 일관성을 위해 이 표의 LOC는 Bq/kg으로 표시함. CPG 7119.14에서 LOC는 pCi/kg으로 표시되어 있음

표 2. 국내 상거래 식품 및 수입용 식품에 대한 새로운 CPG sec. 560.750의 유도개입준위(DILS)[(a,b)]. CPG sec. 560.750 국내 및 수입 식품의 방사성 핵종에 대한 지침 수준(CPG 7119.14)에 포함된 이 값은 CPG sec. 560.750 수입 식품의 방사성핵종 우려 수준(LOCS)을 대체한다.

방사성핵종 그룹		DIL(Bq/kg)
스트론튬-90	Strontium-90	160
방사성옥소-131	Iodine-131	170
세슘-134 + 세슘-137	Cesium-134 + Cesium-137	1200
플루토늄-238 + 플로토늄-239 + 아메리슘-241	Plutonium-238 + Plutonium-239 + Americium-241	2
루테늄-103 + 루테늄-106[(c)]	Ruthenium-103 + Ruthenium-106[(c)]	(C / 6800) + (C / 450) <>

(a) 각 방사성핵종 그룹에 대한 DIL은 독립적으로 적용된다. 각 DIL은 측정 당시 그룹의 방사성핵종의 농도 합계로 적용된다.
(b) 소비를 위해 준비된 식품에 적용된다. 분유, 농축주스 등 건조 또는 농축된 제품의 경우, 환부에 적합한 인자로 조정하고 환산수가 오염되지 않은 것으로 가정한다. 아주 소량으로 소비되는 향신료의 경우 희석 계수 10을 사용해야 한다.
(c) 루테늄-103과 루테늄-106의 DIL 차이로 인해, 루테눔-103과 루테늄-106의 개별 농도는 각각의 DIL로 나눈 다음 합산한다. 합계는 1보다 작아야 한다. C 및 C는 각각 루테늄-103 및 루테늄-106 측정 시 농도를 말한다.

76) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

B. 공정오염물질

1. 3-MCPD 에스터 및 글리시딜 에스터(3-Monochloropropane-1,2-diol(MCPD) Esters and Glycidyl Esters, GE)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

2. 4-메틸이미다졸(4-Methylimidazole, 4-MEI)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

3. 아크릴아마이드(Acrylamide)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

4. 카밤산에틸(Ethyl Carbamate)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

5. 퓨란(Furan)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

C. 경제적 이득을 취하기 위해 의도적으로 판매하는 불량품(EMA)에 사용되는 화학적 오염물질

1. 멜라민(Melamine)

- 제외 -

(가공식품 관련 기준 설정 내용 없음. 주로 정의 및 미국 정부의 대응 방향 제시)

2 PART

식품 내 중금속

식품 내 중금속[77)]

중금속은 다른 자연 발생 요소와 마찬가지로 공기, 물 및 토양을 통해 식품 공급에 들어간다. 식품에서 발견되는 수준은 다음을 포함한 많은 요인에 따라 달라진다.

작물을 재배하는 데 사용되는 공기, 물 및 토양에서 이러한 요인의 수준은 자연적인 지리적 차이, 과거 또는 현재 오염, 식량 작물의 유형 및 특정 작물의 "흡수" 정도와 같은 요인 그리고 환경, 산업, 제조 및 농업 과정의 요인에 따라 달라진다.

또한, 철분과 같이 건강에 유익한 일부 중금속은 식이상의 이점을 향상시키기 위해 시리얼 및 유아용 조제분유를 비롯한 특정 식품에 의도적으로 첨가된다.

특정 중금속의 특성, 섭취량, 개인의 연령 및 발달 단계는 모두 중금속이 개인의 건강에 미치는 영향을 결정하는 핵심 요인이다. 다양한 식품에서 중금속에 노출된다는 사실 때문에 식품 공급에 유해한 중금속이 미치는 위험을 이해하는 것은 복잡하다. 우리가 먹는 모든 음식을 합치게 되면, 심지어 개별 식품 공급원의 낮은 수준의 유해 중금속도 때때로 우려 수준에 이를 수 있다.

식품의 안전한 공급을 위해 FDA는 식품, 동물 사료 및 화장품의 중금속에 대한 모니터링, 테스트 및 표준을 설정한다. 중금속 수준이 안전하지 않은 것으로 결정되면, FDA는 권한을 사용하여 사례별로 조처하게 된다.

건강 위험, FDA 규정 및 업계 지침, FDA 모니터링 및 테스트, 소비자 통로에 대한 정보는 비소, 납 및 수은 웹페이지와 영유아 및 어린이들이 섭취하는 식품의 독성 요소를 다루기 위한 행동 계획인 Closer to Zero를 참조하기를 권장한다.

77) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

A. 비소

쌀 시리얼(유아용 식품) 내 비소(Arsenic) (2020년 08월)[78)]
산업용 가이드

IV. 한계수준

유아용 쌀 시리얼에서 무기비소에 대한 인체건강 위험성 때문에 무기비소에 대한 인체 노출은 GMP에서 달성할 수 있는 수준을 초과해서는 안 된다. FDA가 무기비소에서 달성할 수 있다고 간주하는 유아용 쌀 시리얼의 한계수준은 100μg/kg 또는 100ppb이다(Ref 16 참조). FDA는 샘플링 및 테스트 결과를 기반으로 이 수준을 달성할 수 있다고 결정하였다. FDA는 이유식을 섭취한 유아에 대한 이러한 노출 감소가 무기비소에 대한 노출과 관련된 특정 암의 위험의 정량적 감소를 가져올 수 있을 뿐만 아니라 유아의 신경발달 효과의 위험 평가에서 검토된 특정 영향을 포함한 비암 유발 유해 결과의 위험에 대한 정성적 감소를 가져올 것으로 간주한다. 이 지침은 유아용 쌀 시리얼(예: 백미, 현미, 유기농 재배 및 재래식 재배)의 모든 유형에 적용된다. 구속력은 없지만 유아용 쌀 시리얼의 무기비소에 대한 한계수준은 제조업체가 제품의 무기비소 수치를 낮추도록 장려하여 쌀 시리얼 먹은 유아에게 발생할 수 있는 위험을 줄이기 위한 것이다.

V. 결론

위에서 논의한 바처럼 유아용 쌀 시리얼의 무기비소 수준에 대한 최근 FDA 데이터의 평가를 기반으로 GMP 하에서 유아용 쌀 시리얼의 무기비소 농도는 100μg/kg 또는 100ppb로 설정하였다. 본 연구에서는 영아용 쌀 시리얼의 시료를 분석하여 총 비소를 분석하고, 100μg/kg 또는 100ppb를 초과하는 총 비소를 함유한 시료를 특정하여 무기비소 농도를 결정하고자 하였다. 우리는 100μg/kg 또는 100ppb 무기비소의 작용 수준을 연방 식품의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 342(a)(1))의 제402(a)(1)조 의미 내에서 유아 쌀 시리얼이 오염되었는지를 결정하는 중요한 정보원으로 간주하고자 한다. FDA는 오염물질이 포함된 식품의 불량품 여부를 사례별로 조사한다. 무기비소가 유아용 쌀 시리얼을 오염시키는지와 관련된 특정 조처할 때, 연방 식품의약품 및 화장품법 제402(a)(1)조를 고려할 것이다.

78) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

사과주스 내 비소(Arsenic)(2013년 07월)[79]
적용 기준

III. 한계수준

무기비소에 대한 노출과 관련된 인체건강위험 때문에 무기비소에 대한 인체 노출은 GMP에서 달성할 수 있는 수준을 초과해서는 안 된다. FDA가 GMP를 통해 달성할 수 있다고 간주하는 천연과즙 사과주스(즉석섭취 가능)의 무기비소에 대한 한계수준은 10 μg/kg 또는 10ppb이다. FDA는 사과주스에서 대중 건강을 보호할 수 있는 무기비소의 한계수준을 고려한다. 한계수준은 사과주스에서 볼 수 있는 무기비소에 대한 인체 노출을 줄일 수 있다.

FDA는 사과주스에서 비소에 대한 다음의 표본을 채취하고 연구할 계획이다. FDA는 먼저 총 비소에 대한 사과주스 표본을 분석한다. FDA는 무기비소 수준을 결정하기 위해 10 μg/kg 또는 10ppb를 초과하는 총 비소를 함유한 표본을 분석한다. 21 CFR 109.6에 따라 FDA는 특정 경우에 집행 조치를 할 것인지를 고려할 때 다른 요소 이외에 10μg/kg 또는 10ppb 무기비소의 작용 수준을 고려한다.

79) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

B. 납

식품, 식기류 및 영양보조식품 내 납[80)]

병입수(bottled water)

FDA는 연방 식품의약품 및 화장품법[81)]에 따른 규제 기관을 통해 병입수 품질 표준 허용 수준[82)]을 설정하여 병입수[83)] 내 납(및 기타 오염물질) 수준을 제한한다. 납의 경우 이 수준은 5ppb로 설정한다. 수돗물 표준은 파이프에서 침출될 수 있는 납을 고려하기 때문에 이 수준은 미국 환경 보호국에서 공공 음용수의 납에 대해 허용한 15ppb 미만이다.

80) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록
81) /regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act
82) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=165.110
83) https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=0c417253f5a12d9cc7d0d83a94655ab7&mc=true&node=pt21.2.129&rgn=div5

주스 내 납에 대한 한계수준 (2022년 07월)[84)]
산업용 가이드

III. 한계수준

2004년 주스에 대해 50ppb 수준을 설정한 후 FDA가 수집한 주스 샘플의 납 수준을 검토한 결과, 어린이의 경우 3μg/day의 납에 대한 IRL을 고려하여, 21 CFR 109.6에 따라 단일 강도(준비-음주) 기준으로 사과주스에 대해 10ppb의 납에 대한 조치 수준을 설정하고 있으며, 사과주스를 포함하는 주스 혼합물을 포함한 다른 단일 강도 주스 유형에 대해 20ppb의 납에 대한 조치 수준을 설정하고 있다(참고 Ref. 8). 사과주스의 낮은 작용 수준은 사과주스가 미국에서 어린아이들이 가장 흔하게 섭취하는 주스 유형이라는 사실에 근거한다. 사과주스의 경우 10ppb의 작용 수준은 90번째 백분위 수 소비 수준에서 어린이의 납에 대한 식이 노출을 46% 감소시킬 수 있다고 추정한다. 다른 과일 및 채소 주스 유형의 경우, 20ppb의 작용 수준은 90번째 백분위 수 소비 수준에서 어린이의 납에 대한 식이 노출을 19% 감소시킬 수 있다고 추정한다. 구속력은 없지만 이러한 조치 수준은 제조업체가 주스의 납 수준을 조치 수준 이하로 유지하도록 장려하여 식이 납 노출과 관련된 위험을 줄이기 위한 것이다. 주스의 납에 대한 이러한 조치 수준의 확립은 소비자의 납 노출을 줄이기 위한 FDA의 오랜 정책이다. 따라서 오염물질을 최소화하기 위해 HACCP 관리를 고려하는 것이 중요하다. 이 작업은 납 노출의 신경 발달 효과에 성인보다 민감한 유아와 어린이가 자주 섭취하는 주스에 초점을 맞춘다. 권고수준은 Codex가 설정한 국제 수준과 다르며, 행동 수준은 미국의 샘플(시장 내 수입 및 국내 제품 모두)의 데이터를 반영하는 반면 Codex 수준은 국제 데이터를 기반으로 한다.

84) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

어린이가 자주 섭취할 가능성이 있는 사탕에서의 납 최대허용량 (2018년 09월 21일)[85)]

IV. 캔디류 내 납 수준

A. 설탕 기반 캔디

FDA는 분석 대상인 대부분의 설탕 기반 캔디에서 납을 감지할 수 없거나 1/10억 수준으로 납을 거의 발견하지 못하였다. 예를 들어, 1991년 말-2002년 동안 FDA는 총식이조사(TDS) 프로그램에서 장바구니의 구성요소로 다양한 맛의 막대 캔디 40개를 수집하고 분석했다. FDA는 분석된 40개의 표본 중에 33개의 검체에서 납을 검출하지 못했고, 7개 검체에서 정량화하기에 너무 낮은 수준의 납을 검출했다("흔적"수준). 총 40개의 결과를 바탕으로 예상가능한 평균 납 수준은 4ppb, 표준편차는 9ppb, 최대수준은 38ppb으로 나타났다. 같은 기간 동안 TDS에서 수집한 과립 백설탕의 경우, FDA에서 분석한 40개 표본 중 39개에서 납을 검출하지 못했고 나머지 표본에서는 18ppb의 미량을 발견하였다. 이 결과는 설탕 및 설탕 기반 식품에서 예상되는 결과이며, 현재 FCC의 수크로오스(설탕) 납 사양인 0.1ppm(100ppb)과 일치한다. 그 이유는 생산의 마지막 단계에서 납을 함유하는 원료의 로트가 적용 범위 이하가 되도록 식품 성분이 일반적으로 적용 범위 수준 이하의 오염물질을 포함하도록 제조되기 때문이다. 따라서 FDA는 설탕 기반 캔디가 0.1ppm 미만의 납 수준으로 제조될 수 있다고 간주하고 있다.

B. 초콜릿 캔디

1991년 중반에서 2002년까지 밀크 초콜릿 캔디에 대한 FDA의 TDS 자료에 따르면 밀크 초콜릿 캔디바 40개의 평균 납 수준은 0.025ppm, 표준편차는 0.018ppm, 최대수준은 0.110ppm이다. 2005년 초콜릿 업계에서 FDA에 제공한 자료는 밀크 초콜릿 137개(7개 제품)의 평균 납 수준은 0.028ppm, 표준편차는 0.022ppm, 최대 납의 수준은 0.222ppm이다. 업계 데이터에 따르면 0.1ppm보다 약간 높은 수준의 납을 포함하는 표본이 1개 추가되었다. 테스트한 제품의 다른 모든 납의 수준은 0.1ppm 미만이다.

초콜릿 업계의 데이터에 따르면 226개의 다크 초콜릿(9개 제품)의 평균 납의 수준은 0.048ppm, 표준편차는 0.029ppm, 최대수준은 0.275ppm이다. 여러 다크 초콜릿의 납 농도는 0.1ppm을 초과했으며, 밀크 초콜릿보다 더 많은 다크 초콜릿에서 납 농도가 0.1ppm에 근접한 것으로 나타났다. 다크 초콜릿은 밀크 초콜릿보다 더 많은 양의 초콜릿 리큐르를 함유하고 있으며, 초콜릿 리큐르는 초콜릿 가공품 중 가장 많은 납을 포함하고 있는 식품유형이다. 따라서 다크 초콜릿에서 납 수준이 더 높은 경향이 있다.

만약 밀크 초콜릿 제조사가 원재료를 적절하게 공급한다면, 완제품에서 납 수준이 0.1ppm을 초과하지 않을 것이라고 판단된다. 다크 초콜릿에서는 초콜릿 리큐르의 함량이 높아 밀크 초콜릿의 납 수준보다 높을 것으로 예상된다. 그러나 어린이의 다크 초콜릿제품 소비율은

85) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

높지 않다. 미국 농무부(USDA의)의 결과에서 1994-96년, 1998년 개인별 식품 섭취량 조사(CFSII) 결과에 따르면 6세 미만의 어린이 중 1% 미만이 다크 초콜릿을 섭취하는 것으로 나타났다. 다크 초콜릿 제조사가 원재료를 적절하게 사용한다면 완제품의 납 수준은 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.

C. 멕시코식 캔디(Mexican-Style Candy)

i. 칠리 함유

멕시코식 캔디제품(칠리함유)에서 높은 수준의 납 성분을 발견했다. 예를 들어, 2000년 10월부터 2004년 2월까지 수입 식품 모니터링 활동의 일환으로 납에 대한 스낵용 분말믹스제품을 포함하여 멕시코식의 132가지 캔디제품 내 납 수준을 분석했다. 이들 제품 중 52개는 납이 검출되지 않았고, 51개는 0.150ppm을 초과하지 않는 검출 가능한 납 수준을 보였다. 11개 제품은 0.151~0.250ppm, 18개 제품은 0.250ppm을 초과하였다. 0.250ppm을 초과한 18개 제품 중 10개 제품에서 칠리를 함유하고 있었으며, 육안으로 관찰한 결과, 일부는 상당량의 칠리를 함유하고 있었다.

TDS에서 납 수준을 모니터링할 때, FDA는 일반적으로 신선한 칠리에 감지할 수 없는 수준 또는 추적 수준에서 납을 함유하고 있음을 발견하였다. 1991년 중반부터 2002년까지 FDA는 TDS에서 생피망 40개를 분석한 결과, 37개 표본에서 납이 검출되지 않았고, 3개 표본에서 최대수준 14ppb가 검출되었다. FDA는 칠리에 대한 제한된 데이터만을 보유하고 있지만 칠리는 피망과 물리적 특성이 유사하기 때문에, 갓 재배된 칠리에서는 본질적으로 납으로 오염될 가능성이 없다고 간주한다. 그러나 FDA에 보고한 업계 정보에서는 토양 현장에서 그들의 재배나 취급으로부터 칠리에 쌓인 토양 침전물(어느 정도의 납 포함)이 말린 페퍼를 칠리파우더로 분쇄하기 전에 세척 단계에서 제거되지 않을 때 칠리가 납으로 오염될 수 있다고 제시하고 있다(참고 6). 퇴적된 토양에 의해 유입된 납은 말린 페퍼에 의해 더욱 농축된다(6).

FDA에 보고한 업계 정보에 따르면 멕시코식에서 사용할 수 있는 칠리의 납 수준은 범위가 넓으며 무세척 고추에는 납의 수준이 더 높다고 나타났다. 무세척 칠리로 만든 칠리는 평균 0.938ppm의 납(범위 0.049-2.21ppm)을 함유한 반면, 세척한 고추로 만든 칠리는 평균 0.241ppm의 납(범위 0.023-1.14ppm)이 나타났다. 이러한 데이터는 멕시코식 식 캔디 제조업체가 고추를 갈기 전에 고추를 효과적으로 씻는 공급자로부터 칠리 성분을 공급받도록 함으로써 캔디제품의 납 수준을 낮출 수 있음을 시사한다. 결과적으로, 고추 함량이 높은 캔디와 스낵용 분말믹스제품 역시 원료를 적절히 함유할 경우, 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.

ii. 소금 기반 스낵용 분말제품

FDA에서 조사한 0.5ppm 이상의 납을 포함하고 있는 멕시코식 캔디제품 7개에는 칠리를 함유하지 않았으나 소금을 기반으로 한 3가지 스낵용 분말믹스제품이 포함되었다. 업계는 FDA에 멕시코식 소금 기반 스낵제품이 50% 이상의 소금을 함유할 수 있다고 보고했으며, FDA는 소금, 구연산 및 향료만으로 구성된 스낵용 분말믹스제품을 접했다(후자의 두 성분은 정제된 성분을 말한다). 이러한 제품에서 납 수준이 높다는 사실은 일부 수입 스낵용

분말믹스제품에서 소금이 납에 의해 오염된 것을 원인으로 본다. 멕시코에서 식품 성분으로 사용할 수 있는 소금은 해양 소금의 경우 0.01-0.08ppm, 채굴된 소금의 경우 0.1-1.5ppm(참고 6.) 범위의 납을 포함하고 있는 것으로 보고되고 있기 때문에, 채굴된 소금 중 최적수준에 있는 소금을 일부 스낵용 분말믹스제품을 제조하는 데 사용하기 때문에 납의 오염을 피할 수 있는 식품을 생산할 것으로 기대한다. 생산자가 납 수준이 최소화된 소금을 쓴다면, 최적의 소금을 함유한 분말믹스제품에서 0.1ppm을 초과하지 않을 것이다.

iii. 타마린드 펄프

타마린드는 많은 멕시코식 캔디제품에서 인기있는 성분이다. FDA에 제출된 산업 정보는 타마린드가 설탕을 기본으로 하는 멕시코식 캔디에서 5%를 초과하지 않는 수준으로 존재할 수 있다. FDA는 납이 캔디에 침출할 수 있는 불량한 유약용기에 포장된 일부 타마린드 캔디제품을 발견했으나, 멕시코식의 타마린드 펄프 22개 표본에 대한 업계 정보에서 평균 납 농도는 0.014ppm, 표준편차는 0.005ppm, 범위는 0.006-0.028ppm으로 나타났다. 이러한 데이터는 타마린드가 멕시코식 식의 캔디제품의 납 수준을 높이는 데 중요한 원인으로 작용하지 않으며, GMP에 따라 생산하고 있음을 시사한다.

D. 캔디 성분 및 기타 유형의 캔디

FDA는 기타 일반적인 캔디 성분 및 기타 유형의 캔디에서 납 수준에 대한 데이터를 검토하였다. 예를 들어, 땅콩은 일반적인 캔디 성분이다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 TDS로 건조 볶은땅콩 표본 40개를 수집하고 측정하였다. 40개 표본 중 39개에서 납 성분이 검출되지 않았다. 나머지 표본에서는 17ppb으로 미량의 납 성분이 검출되었다.

기타 유형의 견과류는 캔디 성분으로 사용된다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA에서 TDS로 측정한 혼합 견과류 표본 40개 중 33개에서 납 성분이 검출되지 않았다. 표본 40개 중 6개 표본에서 평균 납 농도 4ppb, 나머지 표본에서는 90ppb의 납 성분이 검출되었다.

건포도는 캔디 성분으로 사용되었다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 TDS로 건포도 표본 40개를 수집하고 측정하였다. 건포도 표본 40개 중 20개에서 납 성분이 검출되지 않았다. 나머지 20개의 표본에서는 평균 납 농도 9ppb, 최대수준 31ppb으로 미량의 납 성분이 검출되었다.

FDA는 캐러멜 캔디(설탕, 버터, 크림 또는 시럽, 밀가루와 같은 기타 성분으로 만든 캔디)의 데이터도 고려했다. 1991년 중반에서 2002년까지 FDA는 TDS로 장바구니 구성요소로서 캐러멜 캔디 표본 40개를 수집하여 측정하였다. 캐러멜 캔디 표본 40개 중 36개에서 납 성분이 검출되지 않았다. 나머지 표본 4개에서 평균 납 농도 2ppb, 최대수준 30ppb으로 미량의 납 성분이 검출되었다.

일반적인 캔디 성분 및 기타 유형의 캔디(설탕 기반 초콜릿 및 설탕 기반 멕시코식 캔디 제외)의 데이터를 고려한 FDA는 성분 고려사항에서, 기타 유형의 캔디가 설탕 기반 초콜릿 및 설탕 기반 멕시코식 캔디에서 발견했던 것처럼 납의 수준이 0.1ppm 이하인 이유를 찾을 수 없었다. 따라서 FDA는 설탕 기반 초콜릿과 설탕 기반 멕시코식 캔디 이외의 기타 유형의 캔디도 0.1ppm 이하의 납 수준을 달성할 수 있다고 간주하고 있다.

C. 수은 및 메틸수은

상업용 어패류 내 수은 함량(1990-2012)[86)]

수은 및 메틸수은 페이지 경로: FDA 홈페이지//food/metals/mercury-and-methylmercury

생선의 수은 농도: FDA 모니터링 프로그램 참고[87)]

아래 표는 수은 농도가 가장 낮은 어패류부터 최고 농도까지 수은 농도 평균(PPM)에 따라 정렬되어 있다. 종을 기준으로 알파벳 순서로 표를 정렬할 수 있다.

종	수은 농도					샘플수	참고자료
	평균 (PPM)	중앙값 (PPM)	표준편차 (PPM)	최소값 (PPM)	최대값 (PPM)		
연어 (통조림)	0.014	0.010	0.021	ND	0.086	19	FDA 1993-2009
연어 (생/냉동)	0.022	0.015	0.034	ND	0.19	94	FDA 1991-2009
참치 (통조림, 라이트(light))	0.126	0.077	0.134	ND	0.889	545	FDA 1991-2010
참치 (생/냉동, 가다랑어)	0.144	0.15	0.119	0.022	0.26	3	FDA 1993-2007
참치 (통조림, 날개다랑어)	0.350	0.338	0.128	ND	0.853	451	FDA 1991-2009
참치 (생/냉동, 황다랭이)	0.354	0.311	0.231	ND	1.478	231	FDA 1993-2010
참치 (생/냉동, 황다랭이)	0.358	0.36	0.138	ND	0.82	43	FDA 1992-2008
참치 (생/냉동, 모든 종)	0.386	0.34	0.265	ND	1.816	420	FDA 1991-2010

86) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록
87) /food/metals/mercury-concentrations-fishfda-monitoring-program-1990-2010

종	수은 농도					샘플수	참고자료
	평균 (PPM)	중앙값 (PPM)	표준편차 (PPM)	최소값 (PPM)	최대값 (PPM)		
참치 (생/냉동, 알려지지 않은 종)	0.410	0.334	0.380	ND	1.3	122	FDA 1991-2010
참치 (생/냉동, 눈다랑어)	0.689	0.56	0.341	0.128	1.816	21	FDA 1993-2005

CPG Sec. 540.600 (2007년 02월 16일)[88]

메틸수은(Methyl Mercury)

어류, 조개류, 갑각류 및 기타 수산가공식품(신선, 냉동 및 가공제품 포함)

I. 규제지침

다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다:

1ppm을 초과하는 수은으로 표시되는 메틸수은의 경우(식용 가능 부분에만 적용)

참고: 법적 초지에 대한 권고기준은 분석에 사용된 식품의 정확한 부분을 명확하게 표시해야 한다. 분석에 사용되는 부분은 농약 분석 매뉴얼 1권, sec.141.12 및 sec.141.22에 설명된 적절한 절차에 따라 준비해야 한다.

88) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 578.400 (2008년 10월 01일)[89]
수은(Mercury) 잔류물
처리된 곡물종자류

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

밀은 500g당 평균 10개 이상의 분홍색 낱알(pink kernel)을 포함하고 있으며, 분홍색의 낱알 내 수은 잔류물이 1ppm을 초과하는 경우.

89) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

3 PART

식품 내 천연독소

식품 내 천연 독소[90)]

천연 독소는 식물, 곰팡이, 박테리아, 조류 및 동물과 같은 생물에서 생성되는 화학물질이다. 이러한 독소는 이를 생성하는 유기체에 해를 끼치지 않지만 천연 독소가 포함된 음식을 섭취하면 때때로 해로울 수 있다. 적절한 예방 조치가 이루어지지 않으면 이러한 독소가 주로 과일, 버섯 및 콩류에 나타나는 식품 공급에 들어갈 수 있다. 또한 식물성 음료와 같이 이러한 식품을 성분으로 포함하는 제품에도 포함될 수 있다.

FDA는 사람들이 이러한 독소에 노출될 가능성을 예방하고 줄이기 위해 국내 및 수입 식품을 모니터링한다. FDA는 재배자와 식품 생산자가 위험 통제를 시행하는 데 도움이 되는 규정을 발표하고, 재배자와 식품 생산자가 따라야 할 최대 독소 수준을 권장하는 지침을 개발하였다.

독소를 함유할 수 있는 채소, 과일, 식물 및 기타 식품

어패류 독소 식물과 마찬가지로 어패류에도 독소가 포함될 수 있다. 사람들이 어패류를 섭취하면 이러한 천연 독소가 건강 문제를 일으킬 수 있다. 자세한 내용은 해산물 페이지 참조

자연 독소는 종종 포식자, 곤충 또는 침입에 대한 방어 수단으로 식물에서 생성된다. 다음은 때때로 천연 독소를 함유할 수 있는 채소, 과일, 식물 및 기타 식품의 몇 가지 예이다.

이러한 식품은 적절하게 재배, 수확 및/또는 준비할 때 안전하게 먹을 수 있다. 이것은 음식에서 발생할 수 있는 모든 천연 독소의 완전한 목록은 아니다.

- 아키 과일(히포글리신 A): 히포글리신 A는 자메이카 요리에서 두드러지게 나타나는 열대 과일인 아키의 껍질과 씨앗에서 높은 수준으로 발견되는 열에 안정한 독소이다. 히포글리신 A에 대한 반응은 무증상에서부터 구토, 혼수상태 및 사망에 이르기까지 다양하다. 적절하게 수확되고 준비된 아키는 낮은 수준의 히포글리신을 가지며 먹기에 안전한 것으로 알려져 있다.
- 청녹조류(마이크로시스틴): Microcystis 및 기타 유형의 청녹조류(BGA)에 의해 생성되는 마이크로시스틴은 시간이 지남에 따라 위장 장애를 유발하고 잠재적으로 간을 손상시킬 수 있는 천연 독소이다. Microcystis 세포는 야생에서 수확한 Aphanizomenon flos-aquae(AFA)와 같은 식품에 사용되는 다른 BGA를 오염시킬 수 있다. 적절하게 수확된 BGA는 먹기에 안전하며 일부 건강 보조 식품 및 식품에 사용된다.
- 꿀(Grayanotoxins): 꿀벌은 꿀을 만들기 위해 꽃에서 꿀을 수집한다. 그 꽃에 천연 독소가 있다면, 그 독소가 결국 그 벌집의 꿀에 들어갈 수 있다. 한 가지 예는 진달래와 월계수와 같은 식물이 자연적으로 생성하는 그레이아노톡신이다. 이 독소가 많이 함유된 꿀을 먹으면

90) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

메스꺼움, 구토 또는 현기증과 같은 증상과 함께 "미친 꿀" 중독으로 이어질 수 있다. 다만 이러한 유형의 중독은 드물게 나타난다.

- 콩(Phytohaemagglutinin): Phytohaemagglutinin(PHA)은 생콩이나 덜 익힌 콩에서 발견되는 렉틴이다. 렉틴은 탄수화물에 결합하는 단백질이며 일부 식물은 이를 자연 방어 메커니즘으로 생성한다. 통조림 및 적절하게 조리된 강낭콩에서 낮은 수준의 PHA는 영향을 미치지 않는다. 그러나 생콩의 높은 수준에서 PHA는 메스꺼움, 심한 구토 및 설사를 유발할 수 있다. 콩을 최소 5시간 동안 불린 다음 민물에 최소 30분 동안 삶으면 이 독소가 제거되고 파괴된다.
- 버섯(버섯 독소): 일부 버섯이 유독하다는 것은 잘 알려져 있다. 먹는 버섯의 종류에 따라 메스꺼움이나 설사와 같은 가벼운 반응을 경험할 수 있다. 더 심각한 반응에는 혼수 상태와 사망이 포함된다.
- 복숭아 또는 살구와 같은 석류 열매(Amygdalin): Laetrile이라고도 하는 Amygdalin은 살구, 쓴 아몬드, 사과, 복숭아 및 자두의 씨앗에서 발견되는 천연 화학물질이다. 화학물질은 과일 자체에서 발견되지 않으며, 실수로 씨앗이나 과일의 핵을 먹어도 해를 끼치지 않는다. 그러나 장내 효소가 아미그달린을 시안화물로 전환시켜 시안화물 중독을 일으킬 수 있기 때문에, 많은 양의 씨앗이나 과일 핵을 섭취하는 것은 문제가 될 수 있다.

A. 마이코톡신(Mycotoxins)[91)]

곰팡이는 작물이 자라거나 저장되는 동안 진균독으로 일부 식품을 감염시킬 수 있다. 특정 곰팡이와 균류는 병을 일으킬 수 있는 진균독을 생성한다. 인간 식품과 관련된 진균독에는 아플라톡신, 파툴린, 푸니모신, 오크라톡신 A 및 데옥시니발레놀이 포함된다.

목차

1. 아플라톡신
2. 데옥시니발레놀
3. 푸니모신
4. 파툴린
5. 오크라톡신 A

91) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

1. 아플라톡신(Aflatoxins)

CPG Sec 555.400 (2021년 06월 01일)[92]
사람이 섭취하는 식품 내 아플라톡신
FDA 직원을 위한 가이드

III. 정책

아플라톡신은 음식을 건강에 해롭게 할 수 있는 유독하거나 해로운 물질이다. FDA는 아플라톡신 수치가 20mcg/kg 또는ppb를 초과하는 사람이 섭취하는 식품은 연방 식품의약품 및 화장품법 제402(a)(1)조의 의미 내에서 불순물로 간주한다.

IV. 규제지침

다음은 브라질넛, 땅콩 및 땅콩제품, 피스타치오제품을 제외한 사람이 섭취하는 식품의 아플라톡신에 대해 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 수입 거부 대상 및 압수를 권고하는 기준을 나타낸다:

- 기본 및 확인 분석 모두 총 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1, G2)이 20ppb를 초과하는 경우; 및
- 존재하는 모든 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1, G2)을 식별할 수 있다.

다음 사항에 해당하는 경우, 해당 품목이 수입 거부 대상이라는 권고에 DWPE(물리적 검사 없는 압류) 요청을 포함해야 한다.

CFSAN은 각 규제 패키지에 대한 특정 정보를 기반으로 사례별로 이러한 요청 및 권장 사항을 평가한다.

브라질넛, 땅콩 및 땅콩제품, 피스타치오의 아플라톡신에 대한 지침은 다음 CPG를 참고해야 한다:

- CPG Sec. 570.200 브라질 넛 내 아플라톡신
- CPG Sec. 570.375 땅콩 및 땅콩제품 내 아플라톡신
- CPG Sec. 570.500 피스타치오 내 아플라톡신

92) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 570.200 (2021년 06월 01일)[93]
브라질넛 내 아플라톡신

III. 정책

아플라톡신은 음식을 건강에 해롭게 할 수 있는 유독하거나 해로운 물질이다. FDA는 아플라톡신 수치가 20mcg/kg 또는ppb를 초과하는 브라질넛은 연방 식품의약품 및 화장품법 제402(a)(1)조의 의미 내에서 불순물로 간주한다.

IV. 규제지침

다음은 브라질넛제품 아플라톡신에 대해 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 수입 거부 대상 및 압수를 권고하는 기준을 나타낸다:

- 기본 및 확인 분석 모두 총 아플라톡신(즉, 아플라톡신 B1, B2, G1, G2)이 20ppb를 초과하는 경우; 및
- 존재하는 모든 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1, G2)을 식별할 수 있다.

다음 사항에 해당하는 경우, 해당 품목이 수입 거부 대상이라는 권고에 DWPE(물리적 검사 없는 압류) 요청을 포함해야 한다.

CFSAN은 각 규제 패키지에 대한 특정 정보를 기반으로 사례별로 이러한 요청 및 권장 사항을 평가한다.

93) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 570.375 (2021년 06월 01일)[94]
땅콩 및 땅콩제품 내 아플라톡신

III. 정책

아플라톡신은 음식을 건강에 해롭게 할 수 있는 유독하거나 해로운 물질이다. FDA는 아플라톡신 수치가 20mcg/kg 또는 ppb를 초과하는 땅콩 및 땅콩제품은 연방 식품의약품 및 화장품법 제402(a)(1)조 의미 내에서 불순물로 간주한다.

IV. 규제지침

다음은 가공땅콩 및 땅콩제품의 아플라톡신에 대해 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 수입 거부 대상 및 압수를 권고하는 기준을 나타낸다:

- 기본 및 확인 분석에서 총 아플라톡신(즉, 아플라톡신 B1, B2, G1, G2)이 20ppb를 초과하는 경우; 및
- 존재하는 모든 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1, G2)을 식별할 수 있다.

다음은 생땅콩의 아플라톡신에 대해 CFSAN(HFS-605)에 수입 거부 대상 및 압수를 권고하는 기준을 나타낸다

- USDA의 생땅콩 분석 증명서에 총 아플라톡신이 20ppb 이상인 경우; 및
- 생땅콩은 곰팡이나 결함을 제거할 시설과 절차가 없는 가공업체로 배송되거나 그런 가공업체에 있는 경우.

다음 사항에 해당하는 경우, 해당 품목이 수입 거부 대상이라는 권고에 DWPE(물리적 검사 없는 압류) 요청을 포함해야 한다.

CFSAN은 각 규제 패키지에 대한 특정 정보를 기반으로 사례별로 이러한 요청 및 권장 사항을 평가한다.

94) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 570.500 (2021년 06월 01일)[95]
피스타치오 내 아플라톡신

III. 정책

아플라톡신은 음식을 건강에 해롭게 할 수 있는 유독하거나 해로운 물질이다. FDA는 아플라톡신 수치가 20mcg/kg 또는ppb를 초과하는 피스타치오는 연방 식품의약품 및 화장품법 제402(a)(1)조의 의미 내에서 불순물로 간주한다.

IV. 규제지침

다음은 피스타치오 견과류 제품의 아플라톡신에 대해 미국식품안전·응용영양센터(HFS-605)에 수입 거부 대상 및 압수를 권고하는 기준을 나타낸다:

- 기본 및 확인 분석 모두 총 아플라톡신(즉, 아플라톡신 B1, B2, G1, G2)이 20ppb를 초과하는 경우; 및
- 존재하는 모든 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1, G2)을 식별할 수 있다.

해당하는 경우 해당 품목이 수입 거부 대상이라는 권고에 DWPE(물리적 검사 없는 압류) 요청을 포함해야 한다.

CFSAN은 각 규제 패키지에 대한 특정 정보를 기반으로 사례별로 이러한 요청 및 권장 사항을 평가한다.

95) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec 527.400 (2005년 11월 29일)[96]
아플라톡신 M1
전유, 저지방 우유, 탈지유

I. 배경

악천후, 곤충 피해 및 기타 미확인 요인으로 인해 1977년 미국 남동부에서 재배된 옥수수 작물은 아플라톡신 생산 곰팡이 성장에 심각한 영향을 받았다. FDA는 남동부 주에서 유제품의 아플라톡신 M1 오염 발생률을 조사하기 위해 조사를 시행했다. 이 조사의 결과는 적어도 4개의 남동부 주에서 우유의 아플라톡신 오염이 잠재적으로 심각한 공중 보건 위험이 있음을 시사했다. 따라서 청장은 1977년 유제품의 아플라톡신 오염에 대한 0.5ppb의 규제지침을 제정했다.

FDA는 우유 및 유제품의 아플라톡신 오염을 정기적으로 감시한다. 일반적으로 아플라톡신 M1 오염의 발생률과 수준은 특정 연도 옥수수 작물의 아플라톡신 오염 정도에 따라 달라진다는 것이 관찰됐다.

II. 규제지침

다음의 기준을 통해 법적인 조치를 권고할지 아니면 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 수입품의 압류를 권고할지를 결정할 때 다음 기준을 고려해야 한다:

기본 및 확인 분석은 아플라톡신 M1의 정체는 화학물질 테스트로 확인되어야 하며, 아플라톡신 M1이 하위표본에 0.5ppb를 초과한 경우

96) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

2. 데옥시니발레놀(Deoxynivalenol)

업계 및 FDA를 위한 지침: 사람이 소비하는 밀 완제품 및 동물 사료에 사용되는 곡물 및 곡물 부산물의 데옥시니발레놀에 대한 권고수준(2010년 7월)[97]

데옥시니발레놀의 권고수준은 다음과 같다:

1. 밀 완제품에 1ppm의 데옥시니발레놀(예시. 사람이 잠재적으로 섭취할 수 있는 밀가루, 밀기울 및 배아). 정상적인 제조 관행과 제분업자가 이용할 수 있는 추가 기술이 원래의 생밀에서 발견되는 것에서 완제품의 데옥시니발레놀 수준을 상당히 감소시킬 수 있기 때문에 FDA는 제분용 밀에 대한 권고수준을 언급하지 않았다. 제조 공정에서 상당한 변동성이 있기 때문에 생밀에 대한 권고수준은 실용적이지 않다.
2. 반추가축용 곡물 및 곡물 유사제품(건조물 기준 88%)에 10ppm의 데옥시니발레놀, 증류기 곡물, 양조용 곡물, 글루텐 사료 및 곡물에서 파생된 글루텐 분말(건조물 기준 88%)에 30ppm, 4개월 이상 반추 육우 및 사육장 소 및 4개월 이상 반추 젖소, 4개월 이상된 반추 쇠고기 및 사육장 소에 10ppm의 데옥시니발레놀을 초과하지 않아야 한다. 또한, 4개월 이상된 반추 젖소에 5ppm의 데옥시니발레놀을 초과하지 않아야 한다. 닭용 곡물 및 곡물 유사제품에 10ppm의 데옥시니발레놀 및 이와 비슷한 성분이 사료의 50%를 초과하지 않아야 한다.
3. 돼지용 곡물 및 곡물 유사제품에 5ppm의 데옥시니발레놀 및 이와 비슷한 성분이 사료의 20%를 초과하지 않아야 한다.
4. 다른 모든 동물용 곡물 및 곡물 유사제품에 5ppm의 데옥시니발레놀 및 이와 비슷한 성분이 사료의 40%를 초과하지 않아야 한다.

97) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

3. 푸니모신(Fumonisins)

사람이 섭취하는 식품 및 동물사료 내 푸니모신 수치(2001년 11월)[98)]

III. 규정 수치

푸니모신이 동물 건강에 유해한 영향을 미친다는 많은 정보에 따라 푸니모신 노출이 인체 건강에 위험성이 있다고 볼 수 있다. 따라서 그러한 자연 독소에 대한 인체 노출은 농산물우수관리제도 및 GMP를 통해 달성할 수 있는 수준을 초과해서는 안 된다.

FDA가 농산물우수관리제도 및 GMP를 통해 달성할 수 있다고 여기는 사람이 섭취하는 식품 및 동물사료 내의 푸니모신 권장 최대수준은 다음과 같다. FDA는 푸니모신을 권장 수준으로 조절하면 사람과 동물이 소비하는 옥수수제품 내의 푸니모신을 낮출 수 있다고 간주된다.

인간 식품

식품유형명	총 푸모니신 (FB1+FB2+FB3)
탈배아 건식 제분 옥수수 식품 (예. 지방 함량이 < 2.25%인 박리 곡물, 콘그릿츠, 옥수수가루, 옥수수전분)	2ppm
전체 및 일부 탈배아 건식 옥수수 식품(예. 지방 함량이 > 2.25%인 박리 곡물, 콘그릿츠, 옥수수가루, 옥수수전분)	4ppm
건식 제분 옥수수겨 가루	4ppm
반죽용 정제 옥수수	4ppm
팝콘용 정제 옥수수	3ppm

98) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

4. 파툴린(Patulin)

CPG Sec 510.150 (2005년 11월 29일)[99]
파툴린 혼입 관련 규정
사과주스, 사과주스 농축액, 및 사과주스제품

III. 규제지침

다음의 기준을 통해 법적인 조치를 권고할지 아니면 미국식품안전·응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition(CFSAN))(HFS-605)에 수입품의 압류를 권고할지를 결정할 때 다음 기준을 고려해야 한다:

이러한 표본은 공식 분석 화학자 협회의 현재 공식 분석 방법 및 그 보충 교재의 적용 가능한 방법에 따라 분석되며 다음 두 가지 조건이 모두 충족되어야 한다:

1. 기본 및 확인 분석은 천연과즙 사과주스, 환원된 천연과즙 사과주스(사과주스 농축액(식품이 사과주스 농축액인 경우) 또는 식품의 천연과즙 사과주스(식품에 성분으로서 사과주스 포함)로 측정된 것과 같이 50ug/g 이상의 파툴린이 포함하고 있는 경우. 식품의 천연과즙 사과주스 성분(사과주스를 성분으로 함유하는 식품인 경우); 이 지침의 목적대로 천연과즙 주스는 100% 농축되지 않은 주스이다(21 CFR 101.30(h) 참조).
2. 파툴린의 본질(identity)은 기체 크로마토그래피 / 질량 분광법에 의해 승인될 수 있다.

99) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

5. 오크라톡신 A

오크라톡신 A(Ochratioxin A)[100)]

오크라톡신 A는 특정 아스페르길루스 및 페니실리움 곰팡이에 의해 생성되는 진균독이다. 밀, 호밀, 귀리, 보리와 같은 오염된 곡물과 커피, 포도, 와인에서 발견된다. 오염은 일반적으로 이러한 식품이 제대로 저장 및/또는 건조되지 않을 때 발생한다.

오크라톡신 A는 동물에서 신장 손상을 일으킬 수 있다. 사람에게는 암을 유발한다고 알려져 있지만 이 독소가 사람에게 어떻게 영향을 미치는지 정확히 알기 위해서는 더 많은 연구가 필요하다.

100) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

B. 히포글리신 A 및 아키

히포글리신 A 및 아키(Hypoglycin A and Ackee Fruit)[101)]

히포글리신 A는 카리브해 요리에 사용되는 열대 과일인 아키에서 발생하는 열에 안정성을 보이는 독소이다. 서부 아프리카가 원산지이지만 아키는 플로리다 남부, 중남미, 많은 카리브해 국가에서 발견된다.

완전히 익고 적절하게 가공된 아키의 식용 부분은 먹어도 안전하다. 덜 익은 아키와 잘 익은 아키의 껍질과 씨는 위험한 양의 히포글리신 A를 함유할 수 있기 때문에 안전하지 않다.

안전하지 않은 수준의 히포글리신 A를 섭취하면 특별한 증상이 없거나 구토와 같은 가벼운 증상이 있을 수 있다. 그러나 심한 저혈당증을 동반한 구토, 졸음, 근육 피로, 쇠약, 혼수 상태 및 사망과 같은 심각한 반응을 보일 수도 있다.

101) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.050 (2014년 09월 04일)[102)]
히포글리신 A(hypoglycin A)
아키(ackee) 통조림, 냉동 아키, 그외 아키 가공품

III. 정책

연방 식품의약품 및 화장품법(FD & C Act, 21 USC 342(a)(4)) 제402(a)(4)조에 의해 식품이 건강에 해로운 비위생적인 환경에서 준비, 포장 또는 보관한 경우 오염되었다고 간주한다. FD&C 법령 제402(a)(4)조 의미 내에서 아키 통조림, 냉동 아키, 그외 아키 가공품에 히포글리신 A가 100ppm을 초과할 때 오염되었다고 간주한다.

IV. 규제지침

다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다:

히포글리신 A 함량이 100ppm을 초과하는 아키 통조림, 냉동 아키, 그외 아키 가공품의 경우

102) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

C. 독소

CPG Sec 540.250 (2005년 11월 29일)[103)]

마비성 패류독소(Paralytic Shellfish Poison, PSP)

조개, 홍합, 굴(신선, 냉동 및 통조림 포함)

I. 배경

마비성 패류독소는 와편모충류(Dinoflagellata) 목의 단일 세포 해양 원생동물에서 생산되는 해양 생물 독소이다. 이 독은 Gonvaulax 속 또는 와편모충류의 특정 종을 섭취한 이매패류 조개류 조직에 축적된다.

조개류의 독소 수준은 태평양 연안과 펀디(Fundy) 지역의 조개류에서 유독성 와편모충류의 조류 "꽃"과 관련있다.

일반적인 조리방식으로는 독소가 분해되기 어렵고, 보통의 열처리로 완전히 파괴되지 않기 때문에 조개의 안전성이 보장되지 않는다.

II. 규제지침

다음의 기준을 통해 법적인 조치를 권고할지 아니면 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 수입품의 압류를 권고할지를 결정할 때 다음 기준을 고려해야 한다:

AOAC 공정분석법(AOAC, Association of Official Analytical Chemists)에 따라 생물학적 분석할 때, 로트의 한 서브가 조개 살점 100g 당 80ug 이상의 마비성 패류독소를 보일 때 실행할 수 있다.

위의 기준에 부합하는 식품은 잠재적인 건강상의 위험을 나타낸다. 결과적으로 리콜은 선택지가 될 수 있다. 위의 기준에 부합하는 식품이 발견되면 즉각적으로 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 통보해야 한다.

---

103) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

4 PART 농약

A. 농약

- 제외 -

(제시된 내용 중 가공식품과 관련된 부분이 없음)

5 PART 미생물

CPG Sec. 527.300 (2010년 12월)[104)]
미생물 오염물질 및 알칼리성 인산가수분해효소 작용

III. 정책

A. 병원균(Pathogens)

1) 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)

유제품이 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관된다면 법령(21 U.S.C. 342(a)(4)) 제402(a)(4)조 의미 내에서 불순물로 간주한다. 황색포도상구균이 104cfu/g 이상 수준으로 존재할 때 건강에 해를 끼친다고 본다.

2) 바실루스세레우스(Bacillus cereus)

유제품에 바실루스세레우스가 104cfu/g 이상으로 존재할 때, 연방 식품의약품 및 화장품법(FD&C) 제402(a)(4)조에 의해 해당 식품은 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관되었고, 이로 인해 건강에 해를 끼칠 수 있다고 판단 또는 오염되었다고 간주한다.

B. 비독성 대장균(Nontoxigenic Escherichia coli)

유제품이 비위생적인 조건에서 준비, 포장 또는 보관된다면 법령(21 U.S.C. 342(a)(4)) 제402(a)(4)조 의미 내에서 불순물로 간주한다. 2개 이상의 하위표본에서 대장균이 g당 10MPN 이상, 또는 하나 이상의 하위표본에서 그램당 100MPN보다 큰 수준으로 발견되면 오염되었다고 간주한다.

C. 알칼리성 인산가수분해효소(Alkaline phosphatase)

소젖(bovine milk)으로 만든 유제품은 법령(21 U.S.C. 342(a)(4)) 제402(a)(4)조 의미 내에서 다음과 같은 경우에 오염되었다고 간주한다:

- 저온살균우유(21 CFR PART 133)로 만들어야 하는 치즈 및 치즈제품의 경우 알칼리성 인산가수분해효소 수준이 다음과 같은 경우 오염되었다고 간주한다.
  - 브릭치즈(21 CFR 133.108), 반연질치즈(21 CFR 133.187) 및 반연질 부분탈지 치즈(21 CFR 133.188) 내 하나 이상의 하위표본에서 5μg/0.25g(20μg 페놀당량/g) 초과한 경우
  - 림버거치즈(21 CFR 133.152) 내 하나 이상의 하위표본에서 4μg/0.25g(16μg 페놀당량/g) 초과한 경우
  - 치즈 및 관련 치즈제품 이외의 유제품 내 하나 이상의 하위표본에서 3μg/0.25g(12μg 페놀당량/g) 초과한 경우
  - 치즈 및 관련 치즈제품 이외의 유제품의 알칼리성 인산가수분해효소 수준은 하나 이상의 하위표본에서 2.0μg 페놀당량/g 초과한 경우

104) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 555.320 (2018년 08월 24일)[105)]
리스테리아 모노사이토제네스(L.monocytogenes)

III. 정책

FDA는 식품이 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진하는 즉석섭취식품(RTE; ready-to-eat-food)인지 아니면 촉진하지 않는 즉석섭취식품인지를 결정하기 위해 사례별로 검토해야 함

A. 즉석섭취식품(Ready-to-Eat Food)

"즉석섭취식품"(RTE food)은 소비자가 조리하지 않고 습관적으로 섭취하거나 외관상 소비자가 조리하지 않고 섭취하기에 적당하다고 합리적으로 여겨지는 식품을 의미한다.

라벨에 조리방법이 제시될지라도 소비자가 조리하지 않고 먹기에 적합하다고 여겨지는 식품은 RTE 식품이다. 예를 들어, 신선 및 냉동 게살, 개별급속냉동(IQF: Individually Quick Frozen) 완두콩 및 옥수수는 즉석섭취식품이 될 수 있다. 일부 소비자들은 이것들이 즉석섭취식품처럼 보이기 때문에 식품들은 조리하지 않고도 먹는다.

B. 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진시키는 즉석섭취식품

일반적으로 RTE 식품이 Sec. III.C에 제시된 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진하지 않는 RTE 식품의 특성을 충족시키지 못하면 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진시킬 수 있음을 고려해야 한다.

FDA는 IV.A에 제시된 검출 방법으로 측정했을 때 식품 속에 리스테리아 모노사이토제네스가 검출되는 경우에는 식품의약품법 및 화장품법(21 USC 342(a)(1)) 제402(a)(1)조에 근거하여 리스테리아 모노사이토제네스 증식을 촉진하는 RTE 식품은 오염되었다고 간주한다.

C. 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진하지 않는 즉석섭취식품

리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진하지 않는 다음과 같은 즉석섭취식품:

- pH 4.4 이하; 혹은
- 일반적으로 냉동 상태에서 유지되고 소비되는 식품; 혹은
- 수분 활성도(water activity) 0.92 미만; 혹은
- 효과적인 리스테리아 모노사이토제네스 콘트롤 방식(예: 항균 물질 또는 pH, 수분 활성 및 항균 물질과 같은 요소의 조합)을 사용하여 처리된 식품

FDA는 리스테리아 모노사이토제네스의 증식을 촉진하지 않는 RET 식품이 리스테리아 모노사이토제네스가 식품 1g당 100cfu 이상 존재할 때 법령(21 USC 342 (a)(1)) 제402(a)(1)조

105) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

의미 내에서 오염되었다고 간주한다.

CPG Sec. 540.275 (2016년 4월 25일)[106]
대장균과 관련된 오염물질 혼입
게살(신선 및 냉동)

IV. 규제지침

직접 참조

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

게살(신선 및 냉동) 최소 6개 하위표본으로 구성된 표본을 검사할 때, 3.6MPN/g을 초과하는 대장균이 하위표본 6개 중 2개 이상에 존재하는 경우(대장균의 가장 가능성 있는 출처를 나타내는 검사 증거의 유무와 관계없이)

106) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

6 PART

곰팡이, 쥐, 곤충, 이물질 및 기타

CPG Sec. 540.590 (2005년 11월 29일)[107]
기생충 불순물 관련 규정
어류(신선 및 냉동), 목록화된

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

기생충 검출은 다음 허용오차를 충족하거나 초과한다:

1. 조사된 튤리비과(tullibees), 시스코과(ciscoes), 인코너스과(inconnus), 처브과(chubs), 흰살생선류의 20%가 감염되어있는 경우 100파운드당 50개의 낭종(생선 전체 또는 필렛)
2. 대서양참다랑어(blue pin) 및 기타 민물청어
   a. 평균 1파운드 이하의 어류: 조사한 어류의 20%가 감염되어있는 경우, 100마리당 60마리의 낭종
   b. 평균 1파운드 이상의 물고기: 조사한 어류의 20%가 감염되어있는 경우, 물고기의 100파운드당 60개의 낭종
3. 볼락(red fish, ocean perch) : 조사된 연육의 3%에는 고름 주머니가 있는 하나 이상의 요각류를 포함하고 있는 경우

107) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.100 (2005년 11월 29일)[108]
식품 내 곰팡이, 설치류의 오물, 곤충 혼입 관련 규정
사과잼(apple butter)

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

검사에는 최소 6개의 하위표본이 필요하다:

1. 곰팡이: 사과잼의 평균 곰팡이 수가 12% 이상인 경우;
2. 설치류 오물: 사과잼 100g당 평균 4개 이상의 설치류 털을 포함하고 있는 경우;
3. 곤충: 사과잼 100g당 평균 5개 이상의 전체 또는 일부 곤충(진드기, 진딧물, 진딧물 또는 비늘벌레 제외)을 포함하고 있는 경우.

108) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.150 (2005년 11월 29일)[109)]

식품 내 곤충 혼입 관련 규정

살구 통조림

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

검사에는 최소 10개의 하위표본이 필요하다:

살구에 곤충이 들어있거나 해충에 손상된 과일을 평균 2% 또는 그 이상을 포함하고 있는 경우

109) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.155 (2005년 11월 29일)[110]
식품 내 곰팡이 혼입 관련 규정
살구, 복숭아, 배 넥타 및 퓨레

I. 규제지침

1. 살구, 복숭아, 배 넥타

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

6개 이상의 살구, 복숭아, 배 넥타 하위표본의 평균 곰팡이 수가 12% 이상인 경우

2. 살구, 복숭아, 배 퓨레

다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다:

6개 이상의 살구, 복숭아, 배 퓨레 하위표본의 평균 곰팡이 수가 12% 이상인 경우

110) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.200 (2005년 11월 29일)[111)]

식품 내 부패 및 곤충 혼입 관련 규정

핵과베리류(예. 블랙베리, 라즈베리 등)(통조림 및 냉동 포함)

III. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

1. 부패

   베리류의 평균 곰팡이 수가 60% 이상인 경우

2. 곤충

   a. 베리류 500 g 당 평균 4개 이상의 유충을 포함하고 있는 경우; 또는

   b. 베리류 500g당 평균 10개 이상의 전체 곤충 또는 그와 비슷한 것(총채벌레류(thrips), 노린재목 진딧물과(aphids), 진드기과(mites) 제외)을 포함하고 있는 경우

111) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.225 (2005년 11월 29일)[112)]
식품 내 부패 및 곤충 혼입 관련 규정
염장(brined) 체리(신선, 통조림 및 냉동 포함)

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

브라인(brined) 및 마라스키노(maraschino) - 구더기(Maggots)

체리에 구더기로 인한 불량품을 평균 5% 이상 포함하고 있는 경우

신선, 통조림 및 냉동

1. 부패: 체리에 부패로 인한 불량품을 평균 7% 이상 포함하고 있는 경우; 또는
2. 구더기 이외의 곤충: 체리에 구더기 이외의 곤충으로 인한 불량품을 평균 4% 이상 포함하고 있는 경우

112) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.235 (2008년 10월 01일)[113]

식품 내 곰팡이 관련 규정

체리잼

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

잼의 평균 곰팡이 수가 30% 이상인 경우

113) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.250 (2008년 10월 01일)[114]
식품 내 파리 오물 및 곰팡이 관련 규정
귤속 주스류 및 통조림

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

1. 감귤주스(100% juice or NFC juice: Single Strength)

a. 곰팡이 수

캔 주스의 평균 곰팡이 수가 10% 이상인 경우

2. 또는

a. 파리 오물

i. 캔 주스 250ml 당 평균 5개 이상의 초파리 속(Drosophila)과 기타 파리 알을 포함하고 있는 경우; 또는

ii. 캔 주스 250ml 당 평균 1개 이상의 초파리 속 유충(Drosophila maggots)을 포함하고 있는 경우

3. 레몬주스, 라임주스 및 기타 주스류

위의 허용오차는 감귤류 주스에 적용될 수 있으며, 100% 주스로 전환시켜 농축액에도 적용될 수 있다.

114) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.260 (2008년 10월 01일)[115]

식품 내 곰팡이 관련 규정

크랜베리 소스

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

6개 이상의 크랜베리 소스 하위표본의 평균 곰팡이 수가 15%를 초과하거나 하위표본 1개에 대한 평균 곰팡이 수가 50%를 초과하는 경우

115) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.270[116)]

벌레가 들어있는 과일 관련 규정

커런트류

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

커런트류 개당 평균 5% 이상의 벌레가 들어있는 열매를 포함하고 있는 경우

116) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.300 (2008년 10월 01일)[117]

식품 내 곰팡이, 곤충 배설물, 쉰식품, 오물, 상한식품 및 패인식품 관련 규정 (대추야자 및 가공품)

수입 및 국내식품

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고 FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

A. 대추야자(전체 또는 움푹 패인 것): 곰팡이, 죽은 곤충, 곤충 배설물, 쉬거나, 상한 대추야자(예: 진드기 감염, 미성숙, 심하게 섬유질화 또는 목질화된 것 등)

표 I의 순차 분석 계획에 따라 검사한 표본(표 II의 기준에 따라 채취)은 표시된 거부 수치를 충족하거나 초과하는 대추야자를 보여준다.

(1) 거부된 대추야자의 정의, (2) 거부 결정 방법론 및 (3)보고 요구사항(소견 차트 포함)은 FDA 기술 게시판 번호 5, 거시 분석 절차 매뉴얼 V-53 ~ V-58 페이지를 참고한다.

B. 움푹 패인 대추야자 – 움푹 패인 구멍

대추야자에는 평균 2개 이상의 피트 및/또는 2mm 이상의 피트 조각이 포함되며, 가장 긴 치수로 측정된다.

C. 대추야자 가공품 (잘게 썰어 놓거나 얇게 썰어 놓음) - 죽은 곤충, 움푹 패인 것

표 II의 절차에 따라 수집된 각 하위표본에서 100g의 대표 부분을 검사하면 다음과 같다.

1. 하나 이상의 서브에 10개 이상의 죽은 곤충(전체 또는 이와 동등한 것)을 포함하는 경우; 또는
2. 대추야자 100그램당 평균 5개 이상의 죽은 곤충(전체 또는 이와 동등한 곤충)을 포함하고 있는 경우; 또는
3. 대추야자 900g당 가장 긴 치수로 측정한 평균 2개 이상의 피트 및/또는 2mm 이상의 구멍을 포함하고 있는 경우

117) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.350 (2008년 10월 01일)[118]
식품 내 곤충 침습, 곰팡이 및 불순물 관련 규정
무화과류 및 무화과 페이스트

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

1. 무화과

무화과에 곤충 또는 곰팡에 오염된 과일 또는 과일 조각 평균 10% 이상을 포함하고 있는 경우

2. 무화과 페이스트

AOAC 분석 방법, 44.083(a) 및 (b), AOAC 12th Ed. 또는 44로 무화과 페이스트를 검사했을 때, 2개 이상의 하위표본에 무화과 페이스트 100g당 13개 이상의 곤충 머리를 포함하고 있는 경우

118) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.450 (2008년 10월 01일)[119]

식품 내 곰팡이 관련 규정

블랙 커런트 잼

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

블랙 커런트 잼의 평균 곰팡이 수가 75% 이상인 경우

119) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.500 (2008년 10월 01일)[120]

식품 내 벌레 관련 규정

월귤 통조림

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

검사에는 최소 12개의 하위표본이 필요하다:

월귤 통조림에 파운드(순 중량) 당 평균 3개 이상의 애벌레를 포함하고 있는 경우

120) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.590 (2008년 10월 01일)[121)]

식품 내 벌레 관련 규정

클라우드베리 통조림

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고 FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

클라우드베리 통조림 No. 2 캔 사이즈 평균 40개 이상의 곤충알을 포함하거나, 그중 20%가 오염되어있는 경우

121) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.600 (2008년 10월 01일)[122)]
식품 내 움푹 패인 것, 부패, 벌레 침습 관련 규정
올리브류

I. 규제지침

1. 움푹 패인 것

a. 씨를 제거한 올리브: (각 코드 또는 코드가 없는 경우 로트에서 최소 500개의 올리브 검사)

움푹 패인 올리브는 가장 긴 치수로 측정한 2 mm 이상의 전체 구멍 및/또는 구멍 파편 포함 평균 1.3% 이상을 포함하고 있는 경우

b. 샐러드용 올리브(분쇄, 움푹 패인 것, 반으로 자른 것, 4등분한 것, 슬라이스, 다진 것 또는 저민 것 포함): (각 코드 또는 코드가 없는 경우 로트에서 최소 1,500g 검사)

샐러드용 올리브는 가장 긴 치수로 측정한 2mm 이상의 전체 구멍 및/또는 구멍 파편 포함 300g 당 평균 1.3개 이상을 포함하고 있는 경우

2. 곤충 침습

a. 올리브 절임: (각 코드 또는 코드가 없는 경우 로트에서 최소 6개 하위표본 검사) 올리브 절임에는 10개 당 평균 10% 이상의 곤충을 포함하고 있는 경우.

b. 수입 블랙 올리브: 수입 블랙 올리브에 개당 평균 10% 이상의 다쿠사(dacusa, 올리브 초파리)에 의한 손상[123)]을 입은 경우

c. 수입 녹색 올리브: 수입 녹색 올리브에 개당 평균 7% 이상의 다쿠사(dacusa, 올리브 초파리)에 의한 손상을 입은 경우

d. 샐러드용 올리브(분쇄, 움푹 들어간 것, 반으로 자른 것 4등분한 것, 슬라이스, 다진 것 또는 저민 것 포함): 샐러드용 올리브에 중량당 9% 이상의 다쿠사(dacusa, 올리브 초파리)에 의한 손상을 입은 경우

3. 부패

a. 올리브 절임: (각 코드 또는 코드가 없는 경우 로트에서 최소 6개 하위표본 검사)

올리브 절임 평균 곰팡이 수가 25% 이상인 경우.

---

122) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

123) 참고: "다쿠사(dacusa, 올리브 초파리)에 의한 손상"은 1/4인치 이상의 평균 직경 영역에 영향을 미치는 올리브 초파리 및/또는 구더기 터널의 형태 또는 일부가 존재하는 것을 의미한다.

CPG Sec 550.650 (2005년 11월)[124]
식품 내 곤충 및 곰팡이 관련 규정
복숭아(통조림 및 냉동 포함)

I. 규제지침

다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다:

1. 모든 하위표본 개당 평균 3% 이상 곤충 또는 곰팡이를 포함하고 있는 경우; 또는
2. 캔 또는 통조림, 냉동 복숭아에 길이가 5mm를 초과하는 하나 이상의 벌레 및/또는 벌레 파편을 포함하고 있는 경우

124) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.680 (2008년 10월 01일)[125]

식품 내 곰팡이 관련 규정

파인애플 통조림 및 파인애플주스

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

1. 파인애플 통조림: 6개 이상의 하위표본 평균 곰팡이 수가 15% 이상; 또는 모든 하위표본 평균 곰팡이 수가 40% 이상인 경우
2. 파인애플주스: 6개 이상의 하위표본 평균 곰팡이 수가 15% 이상; 또는 모든 하위표본 평균 곰팡이 수가 40% 이상인 경우

125) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.690 (2008년 10월 01일)[126)]

식품 내 부패 관련 규정

자두 통조림

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

참고 : 부패에 대해 최소 12개의 하위표본 또는 각 위반 코드에 대해 6개의 하위표본을 검사한다. 곰팡이 여부는 현미경으로 확인해야 한다.

코드 또는 코드가 존재하지 않는 경우, 부패 기준은 자두 개당 지름 12mm 원의 면적보다 큰 썩은 점이 평균 5% 이상 있는 경우

126) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.700 (2008년 10월 01일)[127]
곤충, 부패, 오물, 패인것 및 패인 파편 관련 규정
건자두, 탈수된 저수분 건자두 및 씨를 제거한 건자두

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

참고: 검사에는 최소 10개의 하위표본이 필요하다

1. 건조 및 탈수된 저수분 건자두: 건조 및 탈수된 저수분 건자두에는 곤충 침습, 곰팡이, 부패, 오염 및/또는 기타 부적합 자두 개당 평균 5% 이상 포함하고 있는 경우
2. 씨를 제거한 건자두: 마이크로 분석 수동 방법 M13K3에 의해 각 코드에서 10개의 하위표본은 각각 또는 코드가 없는 경우 로트에서 최소 건자두 50개를 검사해야 한다.

   전체 피트 및/또는 피트 조각이 2mm 이상인 자두 개당 평균 2% 이상을 포함하고 있는 경우; 및

   조사된 하위표본 10개 중 4개 이상은 전체 패인곳 및/또는 패인 파편이 2mm 이상인 건자두를 평균 2% 이상을 포함하고 있는 경우

127) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.750 (2008년 10월 01일)[128)]
식품 내 곰팡이, 모래, 작은 돌 및 곤충 관련 규정

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

참고: 각 코드 또는 코드가 없는 경우 로트에서 하위표본 최소 10개를 검사한다.

곰팡이: 천연 건포도의 평균 곰팡이 수가 5% 이상인 경우

모래: 천연 건포도 또는 건청포도 100g당 평균 40mg 이상을 포함하고 있는 경우

곤충: 다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다:

건청포도에 평균 10개 이상의 곤충 또는 기타 유사 곤충 및 8온스 당 35개의 초파리 속(Drosophila) 알을 포함하고 있는 경우

128) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 550.850 (2008년 10월 01일)[129)]

식품 내 모래 및 곰팡이 관련 규정

(냉동, 전체 혹은 슬라이스 딸기)

I. 규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고 FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

1. 곰팡이: 딸기의 평균 곰팡이 수가 45% 이상이고, 하위표본 절반 이상의 평균 곰팡이 수가 55% 이상인 경우; 또는
2. 모래: 딸기에서 모래가 씹히는 경우

129) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록

CPG Sec. 555.425 (2005년 05월)[130)]
식품 내 딱딱하거나 날카로운 이물질 관련 규정
식품

규제지침

다음은 집행 및 수입 운영실(OEIO) 및 식품안전응용영양센터(CFSAN)와 협의하여 식품 및 사료 운영실(OHAFO)에 압류 권고기준을 제시하고, FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 나타낸다:

a. 제품에 길이가 7mm ~ 25mm인 단단하거나 날카로운 이물질을 포함하고 있는 경우, 및

b. 제품이 바로 먹을 수 있거나 지침이나 기타 지침 또는 요구사항에 따라, 최소한의 준비 단계(예. 가열)만을 거친 제품이거나 소비 전 위해물질을 제거, 무효화 또는 중화하지 않은 경우

a. 및 b. 기준에 모두 해당하는 이물질이 포함된 표본은 U.S.C. 342(a)(1)의 의미 내에서 불순물로 간주한다.

다음은 미국식품안전·응용영양센터(CFSAN)(HFS-605)에 법적 조치를 권고하는 기준을 나타낸다.

c. 제품에 길이 7mm ~ 25mm인 단단하거나 날카로운 이물질이 포함되어 있거나, 완제품 내 이물질이 존재할 수 있을 때, 추가 준비 또는 가공이 필요하다. 예를 들어, 제품을 선별하면 물체 측정과 체 구멍 크기에 따라 이물질이 제거되거나 제거되지 않을 수 있다. 이런 상황에서 식품 준비 또는 처리방법은 FDA 인간·동물식품프로그램(HAFP) 일선기관의 압류 권고기준을 따라야 한다.

d. 제품에 길이 7mm 미만의 단단하거나 날카로운 이물질이 포함되어 있거나 기본 Sec.에서 정의한 특수 위험 그룹에 속하는 소비자의 경우;

e. 제품에 길이가 25mm를 초과하는 딱딱하거나 날카로운 이물질이 포함된 경우

c. d. 또는 e. 기준에 모두 해당하는 이물질이 포함된 표본은 CFSAN 검토에 의해 건강에 위협적이라고 판단하고, U.S.C. 342(a)(1)의 의미 내에서 불순물로 간주한다. 이 경우 CFSAN 건강 위험 검토는 제품의 의도된 사용, 후속 처리 단계, 피할 수 없는 자연적 결함에 대한 공식 지침 및 요구사항 및 식품 소비 전에 위해물질을 제거, 무효화 또는 중화시킬 수 있는 기타 완화 요인을 포함한 다양한 요인을 고려한다.

130) 본 장에서는 규정원문 내 필요 범위(물질 정의, 사용기준 및 제한, 인증 면제 등)를 중심으로 수록