J. Fd Hyg. Safety 14(2), 186-194 (1999)

Budget 방법론에 의한 한국의 식품첨가물 사용기준평가 및 식품첨가물 9종에 대한 이론적 최대섭취량의 추정

윤혜정 · 이미경* · 이창희 · 이종옥 · 이철원†
*식품의약품안전청 식품첨가물평가부, * 안동대학교 식품가공학전공*

Assessment of Maximum Use Levels and Estimation of Theoretical Maximum Daily Intake for 9 Food Additives in Korea by the Budget Method

Hae Jung Yoon, Mi-Gyung Lee*, Chang Hee Lee, Jong Ok Lee and Chul Won Lee†
Dept. of Food Additives Evaluation, Korea Food & Drug Administration, Seoul 122-704, Korea
** Div. of Food Processing, Andong Univ., Andong, Korea*

ABSTRACT – The Budget method used currently in Codex for estimation of use levels of food additives was investigated and the specific approach that can be applicable for Koreans has been proposed. Theoretical maximum daily intakes(TMDIs) of benzoate, *p*-hydroxybenzoic acid ester, butylated hydroxyanisole(BHA), butylated hydroxytoluene (BHT), *t*-butylhydroquinone(TBHQ), nitrite, nitrate, sorbate, and sulfite were estimated and compared with corresponding acceptable daily intakes(ADIs). Additives requiring further precise evaluation were screened. TMDIs of benzoate, BHA, BHT, TBHQ, nitrite, and sulfite exceeded ADIs. On the other hand, it appeared that TMDIs of •ρ-hydroxybenzoic acid esters, nitrate, and sorbate were below ADIs. It is expected that the Budget method may be used as one approach for the estimation of use level and risk assessment.

Key words □ Food Additives, ADIs, Budget Method

제조·가공기술의 발달로 인해 식품의 형태는 다양해지고 이에 따라 사용되는 식품첨가물의 소비량과 종류가 증가되고 있어 식품첨가물에 대한 안전성 및 그 사용기준을 과학적인 방법에 따라 판단하고자 하는 연구가 진행되고 있다. Codex국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Comittee)는 식품첨가물에 대한 규격과 식품에의 사용기준을 과학적인 원칙에 따라 위해 평가를 실시하여 식품첨가물의 최대 사용수준 및 사용조건을 설정할 것을 제안하고 있다.[1] Codex 식품규격위원회는 식품첨가물 최대사용량에 '계수'를 곱하여 실제 소비되는 식품에 존재하는 식품첨가물의 수준을 산출한 후 단계별 접근방식으로 식품첨가물에 의한 위해를 판단하는 식품섭취량 평가방법을 제안하였다. 단계 1에서는 "Budget 방법론"이 단계 2에서는 Unit quantity diet 방법이 주로 사용되고 있다.[2),3)]

Budget 방법론은 식품첨가물의 사용기준을 결정하기 위하여 Hansen에 의해 1966년 처음 제안되었고 최근에는 이론적 최대섭취량의 추정 및 위해 가능성 첨가물의 스크리닝에도 활용되고 있다.[3-6)] Budget 방법론에 의한 첨가물의 위해 평가는 소비자가 식품첨가물의 사용량이 최대로 높은 식품을 선택한 최악의 경우를 가상한 것으로 위해를 초기에 스크리닝하기에 효과적이며 그 방법이 간단하고 경제적일 뿐만 아니라 상이한 식습관 패턴을 지닌 여러 지역을 상당히 포괄적으로 수용할 수 있다는 장점을 가지고 있는 것으로 알려져 있다. 반면에 결과가 지나치게 과장될 수 있기 때문에 실제 섭취량이나 위해성으로 간주되어서는 아니되고 단지 보다 정밀한 조사를 위한 초기 스크리닝으로서만 해석되어야 하는 점에 주의해야 한다.[7)]

Budget 방법론은 섭취할 수 있는 첨가물의 합이 1일허용섭취량(Acceptable Daily Intake : ADI)에 대한 예산 범위 내에서 이루어진다는 의미(a budget for ADI)에서 일컬어진 방법론으로서 가공식품의 첨가물 규제시 "first come, first served" 라는 모순을 해결해 줄 수 있는 반면에 사용

†Author to whom correspondence should be addressed.

기준이 지나치게 낮게 설정될 수 있다는 단점을 지닌다.[8] Budget 방법론은 첨가물이 실제 사용되는 식품뿐만 아니라 그 식품이 해당되는 식품군에 속하는 모든 식품에 첨가물이 사용된다는 전제하에 사용기준을 보수적으로 설정하게 하므로 추후 신제품에 어떤 첨가물을 사용할 필요가 있을 경우 그 제품과 같은 식품군에 속하는 식품에 대한 첨가물 사용기준이 이미 설정되어 있다면 그 기준이 그대로 신제품에 적용될 수 있다.

Budget 방법론이 식품첨가물에 대한 1일허용섭취량으로부터 사용기준이 산출된다고 하면 식품소비자료(food consumption data)와 같은 구체적인 식품 섭취량 자료에 의한 평가는 실제 섭취량을 조사하여 그 변동사항을 확인하는 book-keeping 으로서 비유될 수 있다. 따라서 식품소비자료(food consumption survey) 및 식품 중 첨가물의 실제농도에 관한 자료를 활용하여 Budget 방법론에 의해 설정된 사용기준의 타당성 여부 및 위해 가능성에 대한 검토가 지속적으로 요구된다고 볼 수 있다.

SPS(sanitary and phytosanitary) 협정에 따라 식품의 안전성과 관련된 규제는 과학적 원리에 근거되어야 한다. 따라서 각국은 Codex 규격 및 지침을 따르거나 그러지 못할 경우에는 인정될 수 있는 과학적 근거를 제시할 수 있어야 한다. 이러한 시점에서 Codex 식품첨가물 사용기준의 설정원리를 이해하고 국내에서 사용되고 있는 첨가물의 위해 가능성을 평가함과 동시에 사용기준의 타당성을 검토하는 것은 국민의 건강을 보호하고자함은 물론이고 농수산업, 식품산업 등의 국가 경쟁력과도 직결된다고 할 수 있다.

본 연구에서는 Budget 방법론을 한국인의 식이섭취패턴에 적용할 수 있도록 사용기준설정 방법론을 구체화하였으며, 그 방법론을 토대로 안식향산염(benzoate), 파라옥시안식향산에스테르(ρ-hydroxybenzoic acid esters), 부틸히드록시아니솔(BHA), 디부틸히드록시톨루엔(BHT), 터셔리부틸히드로퀴논(TBHQ), 아질산염(nitrite), 질산염(nitrate), 소르빈산염(sorbate), 아황산염(sulfite)의 이론적 최대섭취량(theoretical maximum daily intake, TMDI)을 추정하였고 더 정밀한 위해 평가가 요구되는 첨가물을 스크리닝하였다.

재료 및 방법

식품군 Budget 계수 설정

다음의 세가지 가정- (1) 에너지 최대섭취량, 50 kcal/kg bw/day(유아는 제외), (2) 액체의 최대섭취량, 100 ml/kgbw/day, (3) 고형식품[(우)유류포함]의 에너지 밀도, 2 kcal/g-과 첨가물의 섭취는 고형식품과 음료의 최대섭취량에 의해 제한된다는 Hansen의 원리를 적용하여 한국인 표준체중(55 kg)을 이용하여 식품군 Budget 계수를 설정하였다. 한국인이 섭취하는 고형식품 25 g/kg bw/day에 1일허용섭취량 이하의 첨가물이 함유되면 안전한 것으로 간주될 수 있으므로 Budget계수를 40으로 설정하였으며, 고형식품의 최대섭취량을 12.5, 6.25, 3.13 g/kg bw/day으로 낮춤으로써 Budget 계수를 80, 160, 320으로 상향조정하였다. 액체의 경우 대상식품전부에 첨가물이 사용된다고 할 때 액체 100 ml/kg bw/day에 1일허용섭취량, ADI(mg/kg bw/day) 만큼의 첨가물을 허용하여 Budget 계수를 10으로 설정하였으며 첨가물이 사용될 음료의 양을 50, 25, 12.5 ml로 제한함으로써 Budget 계수를20, 40, 80로 설정하였다. 음료의 경우 Codex의 지침[7]을 대부분 따랐다. 음료 전체에 첨가물이 사용되면 10, 대부분의 음료에 사용되면 20, 맥주를 포함한 비알콜성 음료에 사용된다면 40으로 기준을 설정하였다. 강한 알콜음료(spirits)에만 사용되는 경우 160으로 설정하였다. Table 1에 고형식품과 음료의 Budget 계수를 정리하였다.

에너지 섭취율 및 섭취량에 의한 식품군 분류

국내에서 수행된 국민영양조사 결과(1991-1995)[9]를 이용하여 한국인의 식이섭취패턴이 반영된 Budget 방법론을 확립하기 위하여 에너지 섭취율 및 식품 섭취량을 기준으로 한국인의 실제적인 에너지 섭취율 및 식품 섭취량이 Budget 계수에 따른 이론적인 것을 초과하지 않도록 영양학적 분류방식(탄수화물 식품, 단백질 식품 등), 가공식품의 섭취비

Table 1. Estimation of use levels of Food additives in solid foods and beverage by Budget method

Maximum intake of solid food (g/kg bw/day)	(g/person/day)[1]	Use level(mg/kg)	Maximum intake of beverage (ml/kg bw/day)	(ml/person/day)[1]	Use level (mg/L)
25 <100%>[2]	1,375	< ADI× 40	100	5.500	< ADI×10
12.5 <50%>	688	< ADI× 80	50	2,750	< ADI×20
6.3 <25%>	344	< ADI×160	25	1,375	< ADI×40
3.1 <12.5%>	172	< ADI×320	12.5	688	< ADI×80
-	-	> ADI×320	-	-	> ADI×80

[1]For Korean average body weight, 55kg was used.
[2]Energy intake ratio

Table 2. Food groups for application of Budget method in Korea[1]

Class	Food group	Ratio of energy-intake (%)	Food intake (g)
I	Cereals	63.4 <25>[2]	326.4
II	Meats, Fishes & Shell fishes, Eggs	14.9<25>	159.1
III	Foods other than I and II	(17.2)<25>	(320.7)
	① Potatoes & Starches	1.2	21.0
	② Legumes	2.2	34.3
	③ Kimchi	5.1[3]	121.1
	④ Dried/Pickled Fruits & Vegetables		(30)
	⑤ Seasonings	2.0	29.7
	⑥ Milks	2.2	59.8
	⑦ Fats & Oils	3.3	6.8
	⑧ Sugars & Sweets	0.6	3.0
	⑨ Nuts, Seeds, Mushrooms, Seaweeds	0.6	13.0
	⑩ Others (salted fish & shellfish,aloe gel, etc.)	(0.0)	(2)

[1] Based on nutrition survey(1991-1995)
[2] Ratio of energy intake assumed
[3] Represented to ratio of energy intake for vegetables

율을 가정하여 Table 2와 같이 3개의 식품군으로 분류하였다.

Budget 방법의 국내 적용

Budget 방법에 의한 식품첨가물 사용최대한도(L_i)를 다음과 같은 공식에 의해 추정하였다.

$$L_i(\text{mg/kg or mg/}l) = ADI_i \times f_m \quad (1)$$

ADI_i : 1일섭취허용량(Acceptable Daily Intake)

f_m : Budget 계수

첫째, 한국인이 섭취하는 식품의 1/2에 최대한으로 첨가물이 사용될 수 있다고 보고 고형식품 전체에 첨가물이 사용되거나 3개의 식품군중 두가지 식품군 이상에 사용되면 <ADI 80 mg/kg으로 설정하였다. 한국인이 섭취하는 식품의 1/2에 최대한으로 첨가물이 사용될 수 있다고 보았기 때문이다. 둘째, 식품군 각각에만 첨가물이 사용되면 <ADI 160 mg/kg으로 설정하였다. 셋째, 식품군 III의 10가지 항목 각각에만 첨가물이 사용되면 <ADI 320 mg/kg으로 설정하였다. 또한 김치류와 (우)유류를 제외한 나머지 8가지 항목 중 세가지 항목 이하에만 첨가물이 사용되면 <ADI 320 mg/kg으로설정하였다. 여기에서 김치류와 (우)유류는 분류 III에 속하는 다른 식품군에 비해 상대적으로 그 섭취량이 많고 특히 (우)유류는 계속 그 소비량이 증가하는 추세에 있기 때문에 제외하였다. 분류 I이나 II중 한 분류와 <ADI 320 mg/kg의 기준이 적용될 수 있는 식품에 첨가물이 사용되면 <ADI 160 mg/kg으로 하였다.

이론적 최대섭취량의 추정

국내에서 주요하게 사용되고 있는 첨가물 9종(안식향산염, 파라옥시안식향산에스테르, 부틸히드록시아니솔, 디부틸히드록시톨루엔, 터셔리부틸히드로퀴논,아질산염, 질산염, 소르빈산염, 아황산염)을 대상으로 사용기준 추정 공식을 역으로 하여 이론적 최대섭취량(TMDI)을 추정하였다.

$$TMDI_i = UL_i \div f_m \quad (2)$$

UL_i : 사용기준의 대표치

사용기준의 대표치는 각 식품에 설정되어 있는 사용기준치에 대한 평균값을 사용하였다.

위해성 평가

Budget 방법론을 적용하여 추정한 이론적 최대섭취량(TMDI)을 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA)에서 평가한 일일허용섭취허용량[10]과 비교하여 안전성(R)을 조사하였다.

$$R = TMDI_i/ADI_i \times 100 \quad (3)$$

한편 다양한 염의 형태로 사용되는 아황산염 등의 첨가물은 1일섭취허용량이 group ADI로서 설정되어 있으므로 염의 형태 각각에 대해 사용기준이 설정되어 있는 식품을 통합함으로써 첨가물의 섭취량을 계산하였다.

결 과

식품군 Budget 계수 및 국내적용을 위한 Budget 방법 확립

최근 Codex 지침에서는 사용식품에 따라 사용기준을 쉽게 추정할 수 있도록 사용기준별 식품군을 지정하였으나 특정 지역의 식이섭취패턴 만을 고려하였다는 지적이 있었다.[7,11]

본 연구에서는 Budget 방법의 원리 및 방법론에 일치하도록 식품군을 분류한 다음 추정식(1)의 Budget 계수를 산출하였다.

첨가물 사용식품군은 국민영양조사 결과의 최대 에너지 섭취율과 식품섭취량에 근거하여 분류 I-곡류, 분류 II-육류, 어류, 난류, 분류 III-그외 식품(신선 과일 및 채소는 제외)의 세가지 군으로 분류하였다(Table 2). 1991-1995년

Table 3. Estimation of use level of food additive by the Budget method in Korea

Food category	Use level mg/kg, mg/L
<Solid foods>	
Use on solid foods in general or two classifications among class Ⅰ (cereals), class Ⅱ (meats, fishes & shellfishes, eggs), and class Ⅲ (foods other than Ⅰ and Ⅱ: ① potatoes & starches ② legumes ③ *Kimchi* ④ dried/pickled fruits & vegetables ⑤ seasonings ⑥ milks ⑦ fats & oils ⑧ sugars & sweets ⑨ nuts & seeds, mushrooms, seaweeds⑩ others(salted fishes and shellfishes, aloe gel, etc.)	< ADI x 80
(1) Use only on class Ⅰ (2) Use only on class Ⅱ (3) Use only on class Ⅲ (4) Use only on either class Ⅰ or class Ⅱ including foods allowed for use level of < ADI x 320	< ADI x 160
(1) Use only on each category among ten categories of class Ⅲ (2) Use only on less than four categories of class Ⅲ, excluding ③ Kimchi and ⑥ milks	< ADI x 320
<Beverages>	
All beverages in general	< ADI x 10
Most of beverages	< ADI x 20
Non-alcoholic beverages including beers, excluding milks	< ADI x 40
Alcoholic beverages excluding beers and carbonated beverages	< ADI x 80
Strong alcoholic beverages(spirits)	< ADI x 160

국민영양조사결과는 한국인 1인당 1일 실제적인 평균 에너지 섭취율과 식품 섭취량은 분류 Ⅰ인 곡류로부터 63.4%, 326.4 g, 분류 Ⅱ인 육류, 어패류, 난류로부터 14.9%, 159.1 g, 분류 Ⅲ인 그외식품(신선 과일 및 채소는 제외)으로부터 17.2%, 320.7 g이 되는 것으로 보고하고 있다. 곡류의 경우 가정된 에너지 섭취율(25%)이 실제(63.4%) 보다 훨씬 작으나 첨가물이 사용될 수 있는 곡류 가공품(라면, 국수, 빵, 떡, 과자류, 냉동만두)으로부터의 에너지 섭취는 전체의 불과 8%를 차지할 뿐[9]이며, 실제 곡류 섭취량 326.4g은 가정된 에너지 섭취율 25%에 상응하는 이론적 식품 섭취량이 되는 344 g을 초과하지 않으므로(Table 1) 섭취율을 25%로 정하였다.

육류, 어패류, 난류에 의한 실제 에너지 섭취율은 12.5%를 넘고 있고 그 섭취량은 계속 증가되는 추세에 있다. 비록 현재 전체 육류 섭취량 중 햄, 소시지가 차지하는 비율이 7% 수준[9]에 있지만 육가공품을 비롯한 양념육의 소비량은 계속 증가될 것으로 보인다. 또한 어묵, 오징어, 쥐치포 등과 같은 어패류 가공품의 소비도 계속 증가될 것으로 보이므로 보수적인 견지에서 본 연구에서는 이들 식품군으로부터의 에너지 섭취율을 25%로 정하였다.

한국인은 곡류와 육류, 어류, 난류를 통해 78.3%의 에너지를 섭취하고 신선 과일 및 채소를 제외한 다양한 식품군들로부터 17.2%를 섭취하고 있다. 이것은 우리나라가 서구와 달리 감자류, 전분류, (우)유류, 당과류, 유지류의 섭취량

Table 4. Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of benzoate by the Budget method

Permitted food (use level, g/kg)[1] <*Food group*>	Estimation of TMDI
soy sauce(0.6) mayonnaise(1) <*Seasonings*> jam(1) <*Sugars & Sweets*> fermented milk(0.05) <*Milks*> margarin(1) <*Fats & Oils*>	From solid foods - representative use level: 0.675 g/kg - Budget method factor: 160 - estimated intake: $\frac{675\ mg/kg}{160}$ = 4.22 mg/kgbw/day
fruit and vegetable processed[applicable to only mango(0.25)] cucumber pickle(1) <*Dried & pickled fruits & vegetables*> concentrates of edible aloe gel and aloe gel processed(0.5) <*Others*>	From beverages - representative use level:0.600 g/L - Budget method factor: 40 - estimated intake: $\frac{600\ mg/kg}{40}$ = 15.00 mg/kgbw/day
fruit and vegetable beverage (excluding non-heated fruit and vegetable juice), carbonated beverage(excluding soda waters), mixed beverage, ginseng beverage, red ginseng beverage(0.6) <*Non-alcoholic beverages*>	From solid foods and beverages 19.2 mg/kg bw/day

[1] All Foods permitted on benzoic acid and sodium benzoate used in Korea were integrated. Only sodium benzoate was permitted on fruit and vegetable processed (applicable to only mango). Use levels were expressed on benzoic acid.

이 적어 그 각 식품군에 의한 에너지 섭취율이 전체의 1.2-3.3% 일 뿐이며 그 대신에 에너지 밀도가 낮은 과일과 채소를 다량 섭취하기 때문에 나타난 현상이다. 한국인의 식습관을 반영하고 건조·절임 과일 및 채소류, 김치류에 대한 첨가물의 사용가능성을 감안하여 곡류, 육류, 어류, 난류 이외의 식품을 (신선 과일 및 채소는 첨가물이 사용되지 않을 거라는 가정 하에 포함시키지 않음) 10가지 세부항목으로 나누어 분류 Ⅲ으로 하였다. 즉 분류 Ⅲ에는 ①감자류, ②두류, ③김치류, ④건조·절임 과일 및 채소류, ⑤조미료류, ⑥(우)유류, ⑦유지류, ⑧당과류, ⑨종실·견과류, 버섯류, 해조류, ⑩기타(어패류 염장품, 알로에겔 등)가 포함되었다(어패류 염장품은 그 섭취량이 극히 적기 때문에 분류 Ⅱ에 포함시키지 않았다).

본 연구에서 시도된 식품분류와 그 각 분류 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ에 의해 섭취되는 에너지 비율 및 식품의 섭취량에 근거하여 Budget계수를 정함으로서 첨가물의 사용한도를 Table 3과 같이 추정하였다.

국내 주요 첨가물에 대한 이론적 최대섭취량의 추정 및 위해성

Budget 방법론에 의한 첨가물의 이론적 최대섭취량(mg/kg bw/day)의 추정은 첨가물의 사용기준대표치를 Budget 계수로 나누어줌으로써 산출하였다.

안식향산염은 조미료류, 당과류, (우)유류, 유지류, 건조·

Table 5. Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of p-hydroxybenzoic acid ester by the Budget method

Permittedd food (use level, g/kg)[1] <*Food group*>	Estimation of TMDI
soy sauce(0.25) vinegar(0.1) sauces(0.2) <*Seasonings*>	From solid foods
jam(1) <*Sugars & sweets*>	- representative use level:0.402 g/kg - Budget method factor: 160
fruit and vegetable only on the peel (0.012)], fruit and vegetable processed[applicable to only mango(0.25)] <*Dried & pickled fruits & vegetables*>	- estimated intake: $\frac{402\ mg/kg}{160}$ = 2.51 mg/kgbw/day
capsule(1.0) <*Others*>	From beverages
fruit and vegetable beverage[except non-heated fruit and vegetable juice], mixed beverage, ginseng beverage, red ginseng beverage(0.1) <*Nonalchoholic beverages*>	- representative use level:0.0786 g/L - Budget method factor: 20 - estimated intake: $\frac{78.6\ mg/kgbw}{20}$ = 3.93 mg/kgbw/day
Kwasil Ju, Yak Ju, Tak Ju(Korean turbid rice liquor)(0.05) <*Alcoholic beverages*>	From solid foods and beverages:6.4mg/kg bw/day

[1] Butyl-, ethyl-, isobutyl-,isopropyl-, propyl-ρ- hydroxybenzoate were permitted in Korea and permitted foods on them were integrated. Only ethyl and propyl-ρ-hydroxybenzoic acid esters were permitted for use on jam and fruit and vegetable processed(applicable to only mango). Use levels were expressed on ρ-hydroxybenzoic acid.

Table 6.Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of BHA, BHT, and TBHQ by the Budget method

Permitted food (use level, g/kg)<*Food group*>	Estimation of TMDI
BHA, BHT	From solid foods
processed cereal products[hot-water adding or ready-to-eat(instant) dried food such as corn flake, etc.(except weaning food) (0.05)] <*Cereals*>	- representative use level: 0.287 g/kg - Budget method factor: 80
meat[applicable to only poultry(0.1, fat basis) dried fish and shellfish (0.2) soaking liquid of frozen fish and shellfish(except frozen fish and shellfish and oyster, edible freshly), soaking liquid of frozen whale product [except for freshedibles(1) <*Meats, Fishes & Shellfishes, Eggs*>	- estimated intake: $\frac{287\ mg/kg}{80}$ = 3.588 mg/kgbw/day
mayonnaise(0.06) <*Seasonings*>	
chewing gum and ginseng chewing gum(0.75) <*Sugars & sweets*>	
edible fat and oil, edible beef tallow, edible lard, butter(0.2) <*Fats & oils*>	
salted fish and shellfish(0.2) <*Others*>	
TBHQ	From solid foods
dried fish and shellfish(0.2) soaking liquid of frozen fish and shellfish, and whale (1) <Meats, Fishes & Shellfishes, Eggs>	- representative use level:0.369 g/kg - Budget method factor: 160
chewing gum and ginseng chewing gum(0.75) <Sugars & Sweets>	- estimated intake: $\frac{369\ mg/kg}{160}$ = 2.31 mg/kgbw/day
edible fat and oil, beef tallow, lard, butter(0.2) <Fats & Oils>	
salted fish and shellfish(0.2) <Others>	

절임 과일 및 채소류, 기타식품(분류 III)과 비알콜성 음료에 사용되고 있다. 고형식품과 음료 각각에 Budget 계수 160과 40을 적용하여 사용기준 대표치로는 0.675 g/kg, 0.600 g/L을 적용하였을 때섭취량은 19.2 mg/kg bw/day으로 1일허용섭취량과 비교하면 384%로 매우 높게 추정되었다 (Table 4, Table 10).

파라옥시안식향산에스테르는 조미료류, 당과류, 건조·절임 과일 및 채소류, 기타식품(분류 III)과 비알콜성 및 알콜성 음료에 사용되므로 160, 20의 Budget 계수가 적용되었고 사용기준대표치는 0.402 g/kg, 0.0786 g/L가 적용되어 계산된 섭취량(6.4 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 64%에 달하여 섭취량은 안전한 수준이였다(Table 5, Table 10).

디부틸히드록시아니솔과 디부틸히드록시톨루엔은 육류, 어패류, 난류(분류 II)와 조미료류, 당과류, 유지류, 기타식품(분류 III)에 사용되므로 80의 Budget 계수가 적용되었고 사용기준대표치는 0.287 g/kg이 적용되어 계산된 부틸히드록시아니솔의 섭취량(3.6 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 718%, 디부틸히드록시톨루엔(3.6 mg/kg bw/day)의 섭취량은 1일허용섭취량의 1,196%가 되었다. 터셔리부틸히드로퀴논는 육류, 어패류, 난류(분류 II), 당과류, 유지류, 기타식

Table 7. Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of nitrite and nitrate by the Budget method

Permitted food (use level, g/kg)<*Food group*>	Estimation of TMDI
Nitrite	From solid foods
processed meat(except packaged meat, meat extracts, beef tallow, lard), processed whale meat(0.07) fish sausage, fish ham(0.05) <*Meats, Fishes & Shellfishes, Eggs*>	- representative use level: 0.0417 g/kg - Budget method factor: 160 - estimated intake: $\frac{41.7\ mg/kg}{160}$ = 0.26 mg/kgbw/day
Alaska pollack roe salt-fermented, Chum salmon roe-salted(0.005) <*Others*>	
Nitrate	Solid foods
processed meat(except packaged meat, meat extracts, beef tallow, lard), processed whale (0.07) fish sausage, fish ham(0.05) <*Meats, Fishes &Shellfishes, Eggs*>	- representative use level:0.0817 g/kg - Budget method factor: 160 - estimated intake: $\frac{81.7\ mg/kg}{160}$ = 0.51 mg/kgbw/day
cheese(0.05) <*Milks*>	
cod roe salt-fermented(0.2) <*Others*>	

[1]Use levels were expressed on nitrite ion.

Table 8. Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of sorbid acid by the Budget method

Permitted food (use level, g/kg)[1] <*Food group*>	Estimation of TMDI
processed meat(except packaged meat, seasoned meat, comminuted meat, rib meat, meat extracts, beef tallow, lard), processed whale, processed fish(2) dried fish and shellfish(1) <*Meats, Fishes & Shellfishes, Eggs*>	From solid foods - representative use level: 1.224 g/kg - Budget method factor: 80 - estimated intake: $\frac{1224\ mg/kg}{80}$ = 15.30 mg/kgbw/day
soybean paste, soybean paste with red pepper, Chunjang, Chungkugjang, mixedjang, mayonnaise(1) tomato catchup(0.5) <*Seasonings*>	
flour paste, jam, mashed red bean(1) <*Sugars & Sweets*>	From beverages - representative use level: 0.200 g/L - Budget method factor: 20 - estimated intake: $\frac{200\ mg/kg}{20}$ = 10.00 mg/kgbw/day
cheese(3) psudocheese(2) fermented milk(0.05) <*Milks*>	
low-fat margarin, peanut butter(2) <*Fats & Oils*>	
dried fruit(0.5) fruit and vegetable processed[applicable to only mango(1)] Salted food[excluding sugar pickled and vinigar pickled(1)] sugar pickling (excluding dried건pickling), vinegar pickling(0.5) <*Dried & pickled fruits & vegetables*>	From solid and beverages 25.3 mg/kg bw/day(101%)
Salted egg(2) salted fish(1) concentrates of edible aloe gel and aloe gel processed(1) <*Others*>	
concentrates of pineapple(1) <*Non-alcoholic beverages*>	
fruit alcoholic beverage(0.2) <*Alcoholic beverages*>	

[1]Foods permitted on 소르빈산염 and potassium sorbate. Use levels were expressed on 소르빈산염.

품(분류 III의 세가지 식품군 이하)에 사용되므로 160의 Budget 계수, 0.369 g/kg이 적용되어 계산된 결과 그 섭취량(2.3 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 330%에 달하였다(Table 6, Table 10).

아질산염 및 질산염은 육류, 어패류, 난류(분류II)와 기타 식품(분류 III의 한가지 식품군)에 사용되므로 160의 Budget 계수가 적용되었다[질산염는 (우)유류에도 사용되나 여기에서는 원칙에 예외적인 160을 적용하였음]. 그리고 적용된 사용기준치로는 아질산염에서는 0.0417 g/kg, 질산염에서는 0.0817g/kg 이었다. 계산된 nitrite의 섭취량(0.26 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 435%, 질산염의 섭취량(0.51 mg/kg bw/day)은 18.3%에 이르렀다(Table 7, Table 10).

소르빈산염은 육류, 어패류, 난류(분류 II)와 조미료류, 당과류, (우)유류, 유지류, 건조·절임 과일 및 채소류, 기타 식품(분류 III) 그리고 비알콜성 및 알콜성 음료에 해당하는 식품군에 사용될 수 있다. 따라서 고형식품 및 음료 각각에 80, 20의 Budget 계수가 적용되었고 1.224 g/kg, 0.200 g/L의 사용기준치가 사용되었다. 계산된 결과 그 이론적 최대섭취량(25.3 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 101%가 되었다(Table 8, Table 10).

아황산염은 곡류(분류 I) 및 육류, 어패류, 난류(분류 II)와 당과류, 건조·절임 과일 및 채소류, 감자 및 전분류(분류 III)에 그리고 비알콜성 및 알콜성 음료에 사용되고 있다. 따라서 적용된 Budget 계수는 고형식품에 80, 음료에 20이었고 사용기준치로는 1.094 g/kg, 0.250 g/L이었다. 계산된 이론적 최대섭취량(25.7 mg/kg bw/day)은 1일허용섭취량의 3,675%가 되었다(Table 9, Table 10).

Table 10. Comparison of ADI with TMDI by the Budget method

Additives	ADI[1] (mg/kg bwday)	BM-TMDI (mg/kg bw/day)	% of ADI
Benzoate	5	19.22	384
p-Hydroxybezoate	10	6.44	64
BHA	0.5	3.59	718
BHT	0.3	3.59	1,196
TBHQ	0.7	2.31	330
Nitrite	0.06	0.26	435
Nitrate	2.8	0.51	18
Sulfite	0.7	25.73	3,675
Sorbic acid	25	25.30	101

[1]JECFA ADI.

Benzoate : group ADI of benzoic acid, calcium, potassium, sodium, benzyl acetate, alcohol, benzoate, expressed on benzoic acid.

ρ-Hydroxybenzoate : sum of ρ-hydroxybenzoic acid and ethyl-, methyl-, propyl-ρ-hydroxybenzoic acid esters

Sulfite : group ADI of sulfur dioxide, sodiummetabisulfite, potassium metabisulfite,sodium sulfite, sodium hydrogen sulfite, potassium hydrogen sulfite, sodiumthiosulfate, expressed on sulfur dioxide

따라서 안식향산염, 디부틸히드록시아니솔, 디부틸히드록시톨루엔, 터셔리부틸히드로퀴논, 아질산염, 아황산염의 이론적 최대섭취량은 1일허용섭취량을 초과하는 것으로 나타나 더 정밀한 섭취량 평가가 요구되는 것으로 나타났다.반면에 파라옥시안식향산에스테르, 질산염, 소르빈산염의 섭취량은 1일허용섭취량 이내로 나타나 현재 사용기준이 설정되어 있는 식품군에 속하는 식품 모두에 첨가물이 사용된

Table 9. Estimation of theoretical maximum daily intake(TMDI) of sulfite by the Budget method

Permitted food (use level, g/kg)[1] <*Food group*>	Estimation of TMDI
meat of shrimp(0.1) <*Meats, Fishes & Shellfishes, Eggs*> molasses and crude maltose white(0.3) crude maltose(0.4) sugar(0.02) <*Sugars & sweets*> dried pumpkin(5.0) dried fruit(2) <*Dried pickled fruits & vegetables*> konyak flour(0.9) <Potatoes & starches> others [excluding sesame, legume, potato, fruit, vegetable and simple products processed(peeling, cutting, ect.) (0.03)] <*Cereals*> natural fruit juice[dilution, more than five times(0.15)] <*Non-alcoholicbeverages*> fruit alcoholic beverage (0.35) <*Alcoholic beverage*>	From solid foods - representative use level:1.094 g/kg - Budget method factor: 80 - estimated intake: $\frac{1094\ mg/kg}{80}$ = 13.68 mg/kgbw/day From beverages - representative use level: 0.250 g/L - Budget method factor: 20 - estimated intake: $\frac{250\ mg/L}{20}$ = 12.50 mg/kgbw/day From solid food and beverage 25.2 mg/kg bw/day

[1]All foods permitted on metabisulfite, potassium metabisulfite, sulfur dioxide, sodium bisulfite, sodium sulfite, sodium hydrosulfite were integraed. Use levels were expressed on sulfur dioxode.

다 하더라도 그 위해성은 염려되지 않는 것으로 나타났다.

고 찰

Budget 방법론의 이해

Hallas-Møller[10-12]는 EU directives에 있는 첨가물 사용 식품 및 음료, 사용기준치를 사용하여 Budget 방법론에 근거한 첨가물의 이론적 최대섭취량을 추정하였다. 그 결과 안식향산염, 소르빈산염, 아황산염, 아질산염의 이론적 최대섭취량이 1일허용섭취량의 200%, 80%, 1,880%, 310%가 각각 되는 것으로 나타났다. 본 연구결과와 비슷한 양상의 결과가 얻어졌다고 보여질 수 있으나 Budget 방법론의 적용방법 등에서 한국인의 식이섭취패턴을 반영하고 있으므로 두 연구결과를 서로 비교하는 일은 어려울 것으로 생각된다.

Douglass 등[8]은 Budget 방법론의 타당성을 검토하기 위한 사례연구로서 사용식품 및 사용수준에서 차이가 있는 두 가지 첨가물(첨가물 1은 주요식품에 사용되고 그 사용수준이 유사한(consistent) 경우이고 첨가물 2는 기호성이 강한 식품에 다양한 농도로 사용되는 특성을 지님)에 대해 Budget 방법론과 식품소비조사(food consumption survey)의 식품섭취량과 첨가물의 사용기준을 곱하여 첨가물의 섭취량을 추정함) 각각에 의한 첨가물의 섭취량을 추정, 비교함으로써 그 타당성을 검토하였다. 그 결과 Budget 방법론에 의한 섭취량이 식품소비조사에 의한 실제적인 섭취량(95번째 퍼센타일)에 비해서 첨가물 1에서는 1.6배, 첨가물 2에서는 3.6배 높이 나타나 안전성을 기한다는 보수적인 견지에서 Budget 방법론이 타당한 것으로 보고되었다.

국내에서 최근 김 등[13]은 국민영양조사의 식품섭취량 데이터와 사용식품 중 첨가물의 실제 농도를 분석하여 안식향산염과 파라옥시안식향산에스테르의 섭취량을 추정하였다. 그 결과 두 가지 첨가물 모두가 1일허용섭취량의 1% 미만인 것으로 나타났다. 김 등[13]의 연구에서는 치즈, 탄산음료와 같은 가공식품 및 음료의 소비량이 과소평가 되었고(국민영양조사결과의 이용 때문에) 사용허가된 식품이 모두 조사되지 않았다는 문제점을 감안한다하더라도 본 연구에서 Budget 방법론에 의해 추정된 것에 비해 실제 첨가물의 섭취량은 훨씬 낮은 수준이었다. 따라서 Budget 방법론에 의한 결과는 실제 위해성으로 보아서는 아니되고 단지 스크리닝 방법으로만 이용되어야 한다는 점이 강조되어야 할 것이다. 본 연구에서 제안한 Budget 방법론의 타당성에 관한 검토는 앞으로 식품소비조사 등에 의한 첨가물 섭취량 평가 등을 통해 이루어져야 할 것이다.

또한 첨가물의 이론적 최대섭취량 결과를 해석함에 있어서 Budget 방법론과 관련하여 다음과 같은 사실에 유념하여야 할 것이다. 첫째로 사용기준이 설정되어 있는 식품만이 아니고 그 식품군에 해당되는 모든 식품에 첨가물이 사용될 수 있다고 전제하였다. 예를 들어 현재 천연과즙에만 첨가물의 사용이 허용되어 있는 경우에 비알콜성 음료 모두에 첨가물이 같은 사용수준에서 사용된다고 가정하였다. 둘째로 식품에서 첨가물이 실제로 측정된 농도가 아니라 설정되어 있는 사용기준치가 계산에 이용되었다. 따라서 Budget 방법론에 의한 첨가물의 이론적 최대섭취량은 실제적인 섭취수준으로 결코 해석되어서는 아니될 것이다.

국내에서 Budget 방법론의 활용

위의 결과에서 보듯 Budget 방법론에 의한 첨가물의 섭취량은 지나치게 과장된 결과를 주는 것으로 확인되었다. 그러나 다른 한편으로 그러한 과장된 방법에도 불구하고 1일허용섭취량에 미달하는 첨가물도 존재하여 스크리닝 방법으로 효과적인 것으로 생각된다. 그 강점 때문에 Codex에 의해 안전성 확보를 위한 일차적인 스크리닝 방법으로 채택된 것으로 생각된다. 현재 첨가물의 사용수준 추정을 위한 지침 내용을 밝히는 GSFA의 Annex A에는 "Guidelines for the Estimation of Appropriate Levels of Use of Food Additives" 가 있다. 현재 그 지침은 지역적 식이패턴, 식품군에 따라 할당된 섭취율, 극단 섭취량의 평가와 관련하여 더 수정, 보충되기 위해 Codex 절차 step 3(CX/FAC 98/9)에서 step 2(ALINORM 99/12)로 반려되어 있는 상태다.[11] 앞으로 더 정교화된 사용기준 설정 지침이 제안되어 결의될 것이며 국내에서도 SPS 협정을 준수하기 위하여 Codex 관행을 따라야하므로 그에 대한 충분한 이해가 필요할 것이다.

본 연구에서 시도된 바와 같이 첨가물의 이론적 섭취량의 추정을 통해 기존 첨가물의 사용기준에 관한 적합성 검토를 위해 Budget 방법론이 활용될 수 있을 것이다. 또한 더 정밀한 평가가 요구되는 첨가물의 우선순위 매김(priority setting)과 위해성 첨가물의 스크리닝 목적으로 적합하게 이용될 수 있다. 한편 Budget 방법론의 원래의 목적인 신규첨가물의 위해성 분석을 통해 사용허가 및 기준설정을 위해 활용될 수 있으며 특히 이때 개별 가공식품의 섭취량 데이타가 요구되지 않기 때문에 더욱 경제적이고 효과적일 것으로 기대된다.

감사의 글

본 논문은 보건복지부의 보건의료기술연구개발 사업의 일환으로 수행된 연구의 일부로 이에 감사드립니다.

국문요약

현재 Codex에서 식품첨가물의 사용기준 설정을 위해 사용되는 Budget 방법론을 분석하고 한국인에게 적용 가능한 사용기준 설정 방법론을 제안하였다. 이를 토대로 안식향산, 파라옥시안식향산에스테르, 부틸히드록시아니솔, 디부틸히드록시톨루엔, 터셔리부틸히드로퀴논, 아질산염, 질산염, 소르빈산염, 아황산염의 이론적 최대섭취량을 추정함으로써 보다 정밀한 위해평가가 요구되는 첨가물을 스크리닝하였다. 이론적 최대섭취량의 추정결과 안식향산염, 부틸히드록시아니솔, 디부틸히드록시톨루엔, 터셔리부틸히드로퀴논, 아질산염, 아황산염의 이론적 최대섭취량이 1일허용섭취량을 초과하는 것으로 나타났다. 반면에 파라옥시안식향산에스테르, 질산염, 소르빈산염의 이론적 최대섭취량은 1일허용섭취량 이내로 나타나 현재 사용기준이 설정되어 있는 식품군에 속하는 식품 모두에 첨가물이 사용된다 하더라도 위해성 문제는 없을 것으로 나타났다. Budget 방법론의 검토 및 적용 결과 기존 첨가물의 사용기준에 관한 적합성 검토, 위해성 첨가물의 스크리닝 또는 우선순위 매김(priority setting), 신규첨가물의 위해성 분석을 통한 사용허가 및 기준설정을 위해 Budget 방법론이 국내에서 유용하게 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. Codex Committee on Food Additives and Contaminants: Codex risk assessment and management procedures: proposed exposure assessment methods in support of the codex general standard for food additives. CX/FAC **96/6**, 1-26 (1995).
2. Codex Committee on Food Additives and Contaminants: Consideration of the proposed draft revised annex A to the codex general standard for food additives. CX/FAC **97/9**, 1-16 (1996).
3. Hansen, S. C.: Acceptable daily intake of food additives and ceiling on levels of use. *Food Cosmet. Toxicol.*, **4**, 427-432 (1966).
4. Hansen, S. C.: Conditions for use of food additives based on a budget for an acceptable daily intake. *Journal of Food Protection*, **42**, 429-434 (1979).
5. Machinski, M.: Estimates of maximum limits of food colours use in Brazil through the Danish Budget Method and the Bar and Wurtzen-modified method. *Food Additives and Contaminants*, **15**, 481-486 (1998).
6. Verger, P., Chambolle, M., Babayou, P., Breton, S. L. and Volatier, J.L.: Estimation of the distribution of the maximum theoretical intake for ten additives in France. *Food Additives and Contaminants*, **15**, 759-766 (1998).
7. Codex Committee on Food Additives and Contaminants: Consideration of the codex general standard for food additives: proposed draft revised annex A at step 3.CX/FAC **98/9**, 1-9 (1997).
8. Douglass, J. S., Barraj, L. M., Tennant, D. R., Long, W. R. and Chaisson, C. F.: Evaluation of the budget method for screening food additive intakes. *Food Additives and Contaminants*, **14**, 791-802 (1997).
9. 보건사회부: '91-'95 국민영양조사결과보고서 (1993-1997).
10. Summary of Evaluations performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, ILSI Press (1996).
11. Codex alimentarius commission: Report of the thirtieth session of the codex committee on food additives and contaminants. ALINORM **99/12** (1998).
12. Bar, A., Wurtzen, G.: Assessing the use of additives in food: a reappraisal of the Danish Budget Method. *Lebensmittel-Wissenschaft und-Technologie*, **23**, 193-202 (1990).
13. 김희연, 이영자, 홍기형, 하상철, 안명수, 조재선, 김길생: 식이를 통한 식품첨가물의 섭취량. 한국식품과학회지, **30**, 767-774 (1998).