J. Fd Hyg. Safety 20(4), 253–257 (2005)

국내 합성착향료 관리제도 설정을 위한 연구

이달수† · 홍기형 · 장영미 · 박성관 · 박성국 · 권용관 · 장선영 · 한윤정 · 원혜진 · 황혜신 · 김병섭 · 김은정 · 김명철

식품의약품안전청 영양기능식품본부 식품첨가물팀

Study on Management of Artificial Flavors in Korea

Tal-Soo Lee†, Young-Mi Jang, Ki-Hyoung Hong, Sung-Kwan Park, Sung-Kug Park, Yong-Kwan Kwon, Sun-Young Jang, Youn-Jeong Han, Hye-Jin Won, Hye-Shin Hwang, Byung-Sub Kim, Eun-Jung Kim, and Myung-Chul Kim

Food Additives Team, Nutrition and Functional Food Headquarters, Korea Food and Drug Administration, Seoul 122-704, Korea

(Received November 1, 2005; Accepted November 29, 2005)

ABSTRACT – This study was performed to develop management system of artificial flavor in Korea that considered the usage and management of artificial flavor within or outside (Europe, USA and JECFA) and to offer a yardstick for judgement and prevent from confusing when manufacture or import artificial flavoring substances. In questionnaire survey for flavoring manufacture form, ideal management system and others in companies related artificial flavor, the replier answered that artificial flavor was mainly used to drinks as water soluble form and that the countries exporting flavoring substances most frequently to Korea were Japan, Europe and America sequentially. On the basis of above results, we prepared the positive list (proposal) on about 1800 artificial flavoring substances for application to regulations in Korea Food Additives Code.

Key words: artificial flavor, positive list, JECFA, FEMA

대부분의 가공식품에 사용되는 식품첨가물인 착향료는 일반적으로 식품에 향미를 보강하고 이취를 제거하는 역할을 하여 식품의 품질을 향상시키거나 기호성을 높여 상품의 가치를 높이는 역할을 하는 물질을 총칭하는 것으로 음료나 빙과류에 사용되는 과일향에서부터 육제품이나 치즈류 등의 유제품에 이르기까지 다양한 향이 제조·사용되고 있다. 현재까지 알려진 착향료의 종류는 약 5만종 이상으로 알려지고 있으며 사용특성상 착향료의 대부분은 식품 중에서 비교적 낮은 농도로 사용되고, 역치가 대단히 낮고 섭취량에 있어 균등한 평가가 어렵다는 등의 특징들로 인하여 개별 독성평가를 실시하는 다른 식품첨가물들과는 달리 화학적 구조와 기능 등의 분류에 따라 안전성을 평가하는 방식이 세계적 경향이었다[1]. 이중에서도 특히 합성착향료는 국가별, 협회별로 사용가능한 착향료의 종류나 사용수준이 다르고 안전성 평가방식도 현저히 다르다는 특징을 가지고 있다. 그러나 점차적으로 JECFA(FAO/WHO 식품첨가물전문가위원회), FEMA, EU 등에서 국제적인 안전성평가가 수행되고 있으며 사용수준 및 절차가 일원화되고 있는 추세이다.

우리나라의 현행 합성착향료 관리제도는 식품첨가물공전에서 일본과 유사하게 방향족알콜류 등 18개유형과 72개 개별품목으로 관리되고 있으며 18개유형으로 분류되더라도 JECFA, FEMA 등 국제적으로 식품향료로 통용되어 안전성이 평가된 품목만을 사용할 수 있도록 허용하고 있다. 그러나 합성착향료에 대한 전문지식이 없는 일반 소비자 뿐만아니라 실제 제조, 수입하는 기업과 수출입담당기관에서도 수많은 향료들을 18개 유형으로 분류하는 것이 쉽지 않고 화학구조 및 기능과 안전성 관련 자료도 미비하여 제조, 수입 가능여부를 판단하는데 다소간의 혼란이 있는 실정이다. 이에 따라 식품첨가물공전의 합성착향료 유형분류 및 허가, 수입 가능여부에 관한 다소간의 혼란이 종종 발생되어 왔기에 현재의 관리제도를 개선하여 국제적으로 통용가능하면서 사용자의 편의를 고려한 새로운 착향료 관리방법의 필요성이 요구되었다.

따라서 본 연구에서는 유럽, 미국, 일본, JECFA의 합성착향료 관리제도의 검토와 함께 현재 국내에서 수입 및 제조되고 있는 착향료 사용실태를 파악하여 착향료의 새로운 관

†Author to whom correspondence should be addressed.

리방안을 모색함과 동시에 국제적인 조화를 이룰 수 있는 관리제도를 제시하고자 하였다.

재료 및 방법

제외국의 관리규정 및 안전성평가방법에 관한 검토

국내외 합성착향료 관련기업 및 기관 방문, 문헌과 인터넷 자료 등을 통해 유럽, 미국, 일본, JECFA 등 제외국의 착향료 관리규정 및 안전성 평가방법을 조사하였다.

설문조사

설문조사는 2004년 6월에서 10월까지 국내에서 착향료를 수입 또는 제조하는 업체 22곳을 대상으로 하여 실시되었다. 각 기업별로 사용형태, 생산량, 주 수입국, 사용품목, 사용식품, 이상적인 관리제도 등 17개의 문항의 질문으로 복수응답을 허용하였다. 또한 현재 제조, 수입하고 있는 개별 착향료 목록을 수집하여 이를 근거로 현재 국내에 수입, 유통되고 있는 개별 합성착향료을 조사하였다.

식품첨가물공전 합성착향료 관리방안 마련

JECFA, FEMA, CFR, 유럽 및 IOFI의 홈페이지와 문헌 등에 나타나 있는 합성착향료의 허용품목자료를 통하여 현재 국가 또는 기관별로 허용되었거나 또는 허용을 검토하고 있는 합성착향료 개별품목에 관한 비교검토를 수행하고 이를 토대로 현행 식품첨가물공전 합성착향료의 18개유형 및 72개 개별품목과 총칙(3)항에 적합한 품목에 대한 합성착향료 허용물질목록(안)을 작성하였다.

결과 및 고찰

국가별 착향료 관리현황

착향료는 다른 첨가물과는 달리 사용상의 목적을 위하여 소량이 사용되며 합성의 경우 한가지가 아닌 여러 가지 물질들이 혼합되어 사용되는 특성이 있는 자체한계를 가진 첨가물로 알려져 있다. 이러한 특성상 일반적인 첨가물에 비하여 안전성에 관한 고려가 많이 부족한 실정이다. 그러나 점차 첨가물의 안전성이 중요시되고 식품산업의 발달에 따른 착향료의 사용이 많아지면서 세계 각국에서 향료의 안전성에 관한 관심이 많아지게 되었고 이전과는 다른 새로운 규정의 필요성이 대두되게 되었다.

착향료의 안전성평가는 국가별로 다양하게 이루어지고 있다. 미국의 경우 FDA의 CFR과 FEMA GRAS를 통하여 착향료를 관리하고 있는데 FDA에 의한 관리는 4가지 분류체계에 따라 GRAS물질, 안전성 시험의 제출이 의무화된 직접첨가물, 재확인된 GRAS물질, 금지물질로 구분되며 이것은 CFR에 수재되어 있다[2]. 그리고 미국의 민간협회인 FEMA(Flavor and Extract Manufacturers Association)는 1960년 FEPAN이라는 독자적인 전문가 패널을 조직, 운영하여 안전성평가를 실시하고 있으며 평가결과는 1965년 GRAS list의 형태로 처음 발표된 이래로 2005년 현재 GRAS 22 가 Food technology에 발표예정으로 있으며 이것이 사실상 미국의 positive list로 기능을 발휘하고 있다[3].

유럽의 착향료 관리는 많은 조항과 규정을 가지고 있으나 대표적인 내용을 요약하면 1988년에 유럽내의 각국의 법규의 조화를 목적으로 향료를 포함한 식품첨가물의 근거규정을 마련하고 사용가능한 첨가물의 목록과 기본지침을 확정하였으며 Commission decision 1999/217로 향료물질의 list를 규정하고, 2000년 regulation 1565/2000을 통하여 평가프로그램에 관한 규정을 설정하였다. 이 규정에 따라 CEFS와 SCF 등에 의하여 안전성평가를 실시 2005년에 positive list 공개를 원칙으로 하여 평가되고 있는 중이다[4]. CEFS는 유럽의회내의 기관으로 30년 이상 향료물질에 관한 연구를 수행해온 기관으로 카테고리 A와 카테고리 B로 분류하여 리스트화한 Blue book을 발간하였는데 이것은 법적인 규제력은 가지고 있지 않다. 그 외에 유럽향료공업협회인 EFFA (European Flavour & Fragrance Association)가 있는데 이 협회에서는 유럽에서 사용하는 향료물질의 평가 및 승인을 위하여 유럽의 기관과 국제기관의 안전성평가프로그램에 승인신청을 하는 역할을 하고 있다. 현재 우리나라의 관리형태와 가장 유사한 일본의 경우 78개별물질과 18개 유형으로 관리되었으나 2002년 착향료 금지물질사용에 관한 문제가 발생됨에 따라 2003년 식품안전기본법이 개정되고 식품안전위원회가 구성되어 이에 따라 각각의 역할과 기능을 분리하게 되었으며 세계적인 추세에 따라 안전성평가를 바탕으로 한 positive list를 통한 관리를 꾀하고 있다.

또한 일본향료협회인 JFFMA(Japan Flavor & Fragrance Material Association)에서는 JECFA나 IOFI 등 외국의 평가기관에 후원의 형태로 안전성평가를 지원하는 한편 2004년 자체적으로 안전평가위원회를 구성하여 positive list의 작성을 돕고 있는데[5] 우선 data의 수집 등을 통하여 후보물질을 선정하고 이에 대한 섭취량이나 사용형태 등을 조사, 비교하는 평가과정을 거친 후 해당부처에 이 향료의 사용승인을 신청하고 있다.

그 외의 국제적인 연합단체로 JECFA와 IOFI가 있다. JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee in Food Additives)는 향료의 안전성평가를 실시하고 있는데 Cramer et al. Dicision Tree에 기반을 둔 33개 질문과정을 거치는 개별평가방법을 채택하고 있다[6,7]. 이 과정은 물질의 구조나

생물학적 특징에 기본을 두고 평가하는 방법으로 주로 구조적 분류를 통한 평가를 하게 된다. IOFI의 경우 각국을 대표하는 식품향료단체를 회원으로 하는 비영리 국제적 조직으로 GSMC의 절차에 따라 인정을 하고 있다. 대상물질을 FEMA에 신청하여 GRAS로 인정받으면 다시 JECFA에 제출하여 안전성에 문제가 없다고 판단될시 유럽연합의 안전성평가 확인물질로 인정되게 된다. IOFI역시 JECFA에 의한 안전성평가를 유일한 안전성 평가법으로 인식하여 안전성 data나 규격작성에 전면적으로 협조하고 있다[8]. 이에 비해 우리나라는 18개의 유형과 72개의 개별품목으로 분류되어 식품첨가물공전으로 관리되고 있으며 합성착향료로 사용하는 경우 식품첨가물공전 총칙(3)항에 의거 "이 공전 제4.품목별 규격 및 기준 가. 화학적합성품 중 착향료 "OO류"로 수재되어 있는 것은 Codex, FEMA(Flavor and Extract Manufacturer's Associations) 또는 IOFI(International Organization of the Flavour Industry) 등 국제적으로 식품향료로서 통용되는 것이어야 한다. 다만, 안전성에 문제가 있을 때는 예외로 할 수 있다"라는 규정을 따르도록하고 있다[9].

이상에서 과거 국가별로 다양하게 관리되던 합성착향료의 관리는 안전성을 확보한 품목의 positive list화로 방향전환되고 있는 것이 국제적 추세이며 CODEX의 안전성평가조직인 JECFA가 주도적 역할을 해 나가고 있다.

설문조사

국내 착향료 제조 현황 – 국내에서 착향료를 제조하는 기업체를 대상으로 수입 및 제조형태와 사용형태, 그리고 현재 제외국에서 사용되고 있는 관리방안이나 새로운 관리방안에 관한 의견을 파악하고자 설문조사를 실시하였다.

국내착향료의 제조는 외국에서 주요 향료를 혼합한 물질(key base)을 수입하여 다시 조합하고 희석하여 제조하는 형태가 대부분인 것으로 나타났으며 가장 많은 비중을 차지하는 수입국은 일본, 유럽, 미국 순으로 나타났는데 이러한 경향은 2003년 국내 식품첨가물 개별 총 생산량과도 일치하는 결과이다[10]. 식품첨가물 총 생산량결과에서 대상 식품첨가물 304종 중 합성착향료는 28종으로 9%를 차지하고 있는 것으로 나타났다.

합성 착향료 제조형태 및 관리현황에 관련된 조사에서 업체들에서 주로 생산 및 제조하고 있는 향료의 형태는 수용성 향료 42.9%, 유용성향료 28.6%, 분말향료 19.0%, paste상 향료 9.5%의 순으로 나타나 수용성 향료가 많은 부분을 차지하는 것으로 나타났다(Fig. 1). 이는 향료가 사용되는 식품의 종류에도 동일한 경향을 보여주고 있는데 착향료가 가장 많이 사용되는 식품유형은 수용성 향료가 주로 사용되는 음료(32%)와 빙과류(20%)였으며 다음으로 소스류(16%)와

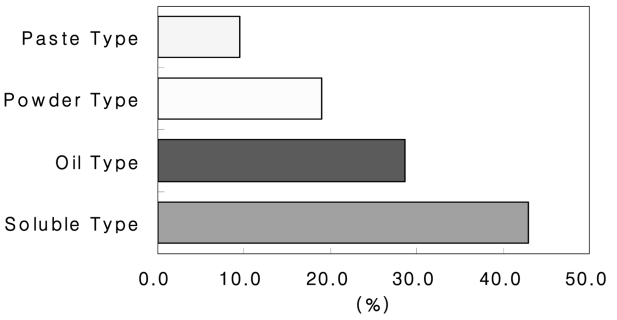

Fig. 1. The manufacture and use type of artificial flavors in Korea.

Table 1. The use ratio to foods of artificial flavors

Items	Use ratio
Beverages	32.0%
Ice cream	20.0%
Sauce and Seasoning	16.0%
Chewing gum	14.0%
Candy	12.0%
Others	6.0%

껌, 캔디류 등에 사용되는 것으로 나타났다(Table 1).

국내 합성착향료 관리방안에 대한 기업 의견 조사 – 국제적인 착향료의 관리가 점차 안전성평가를 기본으로 하여 규제됨에 따라 관련기업체에서도 안전성에 대한 관심 및 평가에 대한 정보 습득의 필요성이 시급히 대두되고 있으며 이러한 측면에서 착향료를 제조, 사용하는 기업체에 대해 해당 수출입국가와 관련된 합성착향료의 규제현황 등에 관한 정보도 요구된다. 국내 착향료기업의 독성자료의 보유의 유무에 관한 질문에 약 50%의 기업체에서 자료를 보유하고 있다고 응답하였으며, 이중 대다수의 경우 공급기업체를 통해서 자료를 제공받았며 나머지는 정부나 연구기관, 서적을 통하여 자료를 보유하고 있는 것으로 나타났다. 이러한 경향은 김 등[11]의 연구에서 국내 착향료 관련기업의 약 86%가 향료의 안전성을 고려할 필요가 없다고 생각한다고 응답한 결과와 유사하며 이는 착향료가 다른 기타 첨가물들과는 달리 한가지 물질을 사용하지 않고 여러물질을 조합하여 다시 희석하는 등 낮은농도로 소량을 사용하기 때문으로 생각되나 현재의 개별품목에 대한 안전성평가가 수행되고 있는 국제적 추세와는 상반된 결과이다.

향후 우리나라 식품첨가물공전에서 합성착향료 관리와 관련하여 어떤 점을 보완해야하는지에 대해 30.8%가 유형별 관리품목의 개별 list화를, 26.9%가 품목확대가 필요하다고 답하였다(Table 2).

상기 응답결과는 FEMA를 통하여 허용물질목록(positive list)화 되어있는 미국이나 현재 허용물질목록를 준비하기위

Table 2. The matters to revise for artificial flavoring substances in Korea Food Additives Code

Items	Ratio
Change from type management to positive list	30.8 %
Increase number of artificial flavoring substance	26.9 %
Clarificaion of general rules	23.1 %
Others	15.4 %
Revision of regulations	3.8 %

하여 안전성평가를 실시하고 있는 유럽과 일본의 동향과 일치하는 결과이며 또한 Fig. 2의 결과와 같이 향후 허용물질목록를 준비하고 있는 국가들과의 수출입교역에 있어서도 보다 명확한 관리를 위해 유사한 방식으로의 전환이 요구되다고 할 수 있다. 착향료 관리제도에 있어 허용물질목록화 에 대해 대한 찬성이 72.2%, 잘 모르겠다. 22.2%, 반대가 5.6%인 것으로 나타났다(Fig. 3). 허용물질목록화를 반대하는 이유로는 현재 합성착향료의 유형별 분류와 안전성 확보 여부 등 규정의 일부 불명확성에 따라 업계의 경우 다소 수출입이 용이하였으나 향후 허용물질목록화에 따른 명확한 규정의 관리로 합성착향료의 교역에 제한이 많아지리라는 판단에서 나온 의견이라 생각된다.

수입이나 제조시 가장 이상적으로 생각하는 관리제도에 관한 질문에는 유럽과 JECFA의 관리제도를 선호하였으며 국내에 적용하기위한 가장 이상적인 관리방법의 경우에서도 유

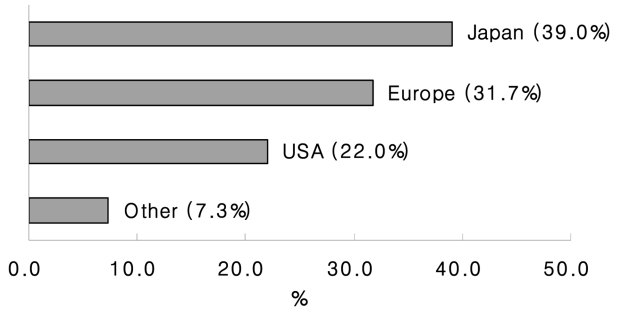

Fig. 2. The conturies ratio imported artificial flavor in Korea.

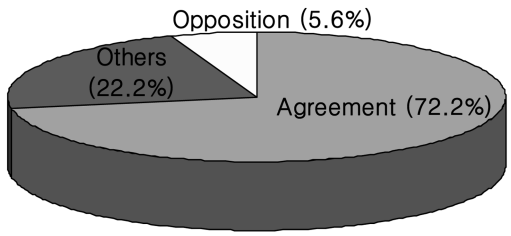

Fig. 3. The opinions of companies when the regulation of artificial flavoring substances revise to positive system.

럽이 가장 높았다. 허용물질목록으로의 관리제도 적용시기에 대해서는 다른 제외국에서 실행한 후에 국내에 적용하는 것이 가장 적절하다는 답변이 44%, 준비 되는대로 바로 시작해야한다는 답변은 22%로 나타났다. 현재 유럽은 합성착향료의 개별 안전성평가를 진행하고 있어 허용물질목록이 아직 발표되지 않는 등 관리제도가 정비되지 않은 실정이나 유럽에서 사용중인 합성착향료는 약 2700여개 품목으로 세계 주요국가중 가장 많은 합성착향료가 사용되고 있어 제조 또는 수입하는 기업의 측면에서 다양한 제품을 제조하기 위해 선호하는 것으로 생각된다.

전세계적으로 사용되고 있는 합성착향료는 3000여종이 넘는 것으로 알려져 있으나 국제적으로 발표되어 있는 대표적인 허용물질목록수는 JECFA 1300여개 품목, FEMA 1700여개 품목이 허용되어 있으며 유럽은 2700여개 품목이 list화 되어 있으나 2005년에 안전성이 평가된 새로운 최종목록를 준비하고 있으나 여러 가지 사유로 잠정연기되었으며 일본도 향료공업협회를 중심으로 하여 적극적으로 허용물질목록을 준비하고 있다.

현재 우리나라의 착향료는 72개 개별품목과 18개 유형으로 관리되고 있으며 18개 유형의 경우 식품첨가물공전 총칙 (3)항에 따라 JECFA와 FEMA 등에 수재되어 안전성이 확인된 품목을 다시 18개 유형에 해당되는지를 판단해야 하므로 실제 국내 사용가능의 확인에 다소간의 어려움이 있다. 이에 반해 허용물질목록 관리제도는 JECFA나 FEMA 등과 같이 안전성평가후 허용품목을 발표하여 명확한 규정 및 안전성이 확보된다는 점에서 우리나라에서 이 관리제도를 활용하는 것이 국제적인 조화측면 뿐아니라 최근 식품첨가물의 안전성이 가장 우선시되는 경향과도 잘 일치되리라 생각된다. 다만, 기업의 측면에서는 반드시 안전성평가가 수행된 합성착향료만이 허용되므로 사용 또는 수입되는 품목이 다소 제한될 수 있어 국제 경쟁력 측면에서는 일부 불리한 면

Table 3. The positive list(proposal) of artificial flavoring substances in Korea food additives code

No.	Flavouring substance
1	Acetal
2	Acetaldehyde
3	Acetaldehyde butyl phenethyl acetal
4	Acetaldehyde diisoamyl acetal
5	Acetaldehyde dipentyl acetal
6	Acetaldehyde ethyl cis-3-hexenyl acetal
7	Acetaldehyde phenethyl propyl acetal
8	Acetamide
9	Acetanisole
10	Acetic acid
:	:

이 있으나 국민들이 섭취하는 식품의 안전성 확보 및 대내외적으로 우리나라에서 제조된 식품의 안전성에 대해 홍보가 가능하다는 측면에서는 허용물질품목 관리제도에 대해 충분히 수용이 가능할 것이다.

식품첨가물공전 합성착향료 관리방안 마련

현행 우리나라 식품첨가물공전 합성착향료 관련 총칙, 개별품목과 유형별 품목 등의 규정과 JECFA, FEMA 및 CFR 등 국제적으로 안전성이 평가되어 허용되어 있는 합성착향료를 조사 및 비교검토를 통해 1800여개 품목의 허용물질목록(안)을 작성하였다(Table 3).

국문요약

본 연구는 우리나라 식품첨가물공전의 18개유형과 72개 개별품목으로 구성된 합성착향료를 국내·외 규정 및 관리제도를 고려하여 국제적 조화 및 안전성을 확보하고 이에 따른 최적의 관리제도를 마련하기 위해 수행되었다. 제외국의 합성착향료 관리제도와 안전성평가원칙을 검토하고 국내 착향료 관련 업체를 대상으로 제조현황, 이상적인 관리제도에 대해 설문조사를 실시하였다. JECFA와 FEMA에서는 합성착향료를 우리나라와는 달리 허용물질목록(positive list)으로 관리하고 있으며 유럽과 일본 역시 이러한 체제로 전환할 예정인 것으로 나타나 이에 따른 국내 관리체제의 변화가 요구된다. 국내의 합성착향료 제조현황에 대해 설문지를 통해 조사한 결과, 수용성 향료는 음료에 많이 사용되고 있으며 주요 수입국가는 일본, 유럽, 미국의 순으로 나타났다. 합성착향료의 수입이나 제조시 가장 이상적인 관리제도를 묻는 의견에는 유럽과 Codex를 선호하는 것으로 나타났으며 국내에 적용하기에 가장 이상적인 관리방법에서도 유럽의 제도를 가장 이상적인 것으로 생각하는 것으로 나타났다. 식품첨가물공전 중 합성착향료의 허용물질목록화에 대해 조사대상기업의 70%가 찬성하였으며 시행시기는 44%가 제외국의 시행후가 가장 적절하다고 답변하였다. 상기 조사를 기반으로 현행 식품첨가물공전의 개별 및 유형별 관리체계를 허용물질목록으로 전환한 1800여 품목의 목록(안)을 제시하였다.

참고문헌

1. Timothy B. A., Robert L. S. : Issues and challenges in the safety evaluation of food flavors, *Toxicology Letters*, **149**, 209-213 (2004)
2. Federal Register, 21 CFR Parts 170, 184, 186, and 570[Docket No. 97N-0103]. *Substances Generally Recognized as Safe* **62**(74), 18938-18964 (1997)
3. Smith R. L., Cohen S. M., Doull J., Feron V. J., Goodman J. I., Marnett L. J., Portoghese P. S., Waddell W. J., Wagner B. M. and Adams T. B. : GRAS flavorings substances 21. *Food Technol.* **57**(5), 46-59 (2003).
4. Munro I.C., Kennepohl E. : Comparison of estimated daily per capita intakes of flavouring substances with no-observed-effect levels from animal studies. *Food Chem Toxicol* **39**, 331-354 (2001).
5. 日本香料工業會. 食品香料の國際リスト. *食品化學新聞社*, (1994)
6. SCF. Opinion of the scientific committee on food on chemically defined flavouring substances listed in the EU register. SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/44 Final 5 (2003)
7. Cramer G.M., Ford R.A., Hall R.L.: Estimation of toxic hazard-a decision tree approach. *Food Cosmet Toxicol* **16**(3); 255-276 (1978)
8. Schrankel K. R. : Safety evaluation of food flavorings. *Toxicol.* **198**, 203-211 (2004)
9. 식품의약품안전청. 식품첨가물공전 (2002)
10. 식품의약품안전청. 2003년도 식품 및 식품첨가물 생산실적. (2004)
11. 김희연, 윤혜정, 홍기형, 박성관, 최장덕, 최우정, 김지혜, 박희옥, 진명식, 이철원 : 국내의 조합향료 사용실태조사, *한국식품영양과학회지*, **33**(8), 1407-1413 (2004)