식품첨가물의 국내·외 안전관리 현황

Status of Safety Control on Food Additives

안현주 · 반경녀 · 김동술*

Hyun-Joo Ahn · Kyeong-Nyeo Bahn · Dong-Sul Kim*

식품의약품안전청 첨가물기준과

Food Additives Standards Division, Korea Food and Drug Administration

1. 서론

식품첨가물은 식품의 제조·가공 시 식품의 품질 유지 및 증진, 기호성 향상, 영양강화 등의 기술적 효과를 위해 최소량으로 제한 사용되는 물질로서 과학적 근거를 토대로 국제적으로 안전성이 입증된 물질이다. 우리나라는 식품위생법에서 "식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질"로 식품첨가물을 정의하고 있으며, 「식품첨가물의 기준 및 규격」 고시를 통해 각 품목별 규격 및 기준을 설정하여 안전관리하고 있다.

한편, 국제적으로 WTO 무역개방 체제, FTA 체결로 인해 국가간 무역이 증가하고 있고, 식품산업의 발달과 소비자들의 다양한 요구를 충족시키기 위하여 수많은 종류의 식품이 개발되고 있다. 이러한 국제화 시대에 발맞추어 식품산업, 특히 식품첨가물 분야는 품목과 사용기준 확대에 대한 지속적인 요구와 이에 대한 통상 마찰의 소지를 끊임없이 안고 있으며, 소비자들은 식품첨가물의 필요성은 인지하면서도 식품을 통해 매일 섭취하게 되는 식품첨가물의 안전성에 대하여 막연한 불안감을 갖고 있는 것이 현 실정이다. 따라서, 우리 청은 소비자의 안전 확보, 식품산업의 경쟁력 강화 및 통상 무역마찰 방지를 위해 식품첨가물의 기준규격 과학화와 국제화 사업을 지속적으로 수행하고 있으며, 또한, 식품첨가물에 대한 소비자들의 불안감 해소와 알기 쉽고 올바른 정보전달을 위하여 계층별 맞춤형 교육·홍보 자료 및 웹 컨텐츠 개발 등 소비자 친화형 홍보를 지속적으로 추진하고 있다. 본 지에서는 제외국의 식품첨가물 관리현황과 국내의 식품첨가물 안전관리를 위한 정책 추진내용을 소개하고자 한다.

2. 국내·외 관리현황

(1) 국외 관리현황

CODEX CODEX에서는 식품첨가물을 "그 자체를 식품으로서 섭취하지 않거나 일반적으로 식품의 성분으로서 사용

* Corresponding Author: Dong-Sul Kim
Food Additives Standards Division, Korea Food & Drug Administration 187
Osongsaengmyeong2-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea 363-700
Tel : +82-43-719-2501, Fax : +82-43-719-2500
E-mail : dongsul@korea.kr

되지 아니하는 물질을 칭하는 것으로서, 영양적 가치의 유무에 관계없이 식품의 제조, 가공, 조리, 처리, 포장, 보관 시 기술적인 목적을 달성하기 위해 식품에 첨가하여 직접 또는 간접적으로 효과를 나타내거나, 식품에 효과를 나타낼 것으로 기대되거나, 그 부산물이 식품의 성분이 되거나, 식품의 성상에 영향을 끼칠 수 있는 물질을 의미하며, 다만, 오염물질이나, 영양적 품질 개선을 목적으로 첨가하는 물질은 제외한다"로 정의하고 있다[1]. 식품첨가물분과위원회에서 검토되는 모든 식품첨가물은 FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)에서 평가되어 고유의 번호를 부여받게 되는데, 이를 INS(International Numbering System) 번호라고 한다. INS 번호는 첨가물의 용도에 따라 분류되며, JECFA(FAO/WHO)에서 안전성 평가가 완료된 식품첨가물은 GSFA(General Standard for Food Additives)에 수재되기 위해 사용기준을 설정하게 되는데, 새로운 식품첨가물의 기준을 설정하거나, 기존의 기준을 개정하고자 할 시에는 관련 데이터 및 정보를 CODEX 식품첨가물분과에 제출하여 승인을 받아야 한다. 승인이 완료된 품목에 대해 각 국의 의견수렴 및 회의 등 7, 8단계의 절차를 거쳐 최종적으로 결정된다.

EU 유럽 시장의 조화를 위해 유럽위원회(European Commission)는 식품첨가물 규정의 통합이 필요하다는 것을 인식하여 통합 작업을 시작하였다. 1988년에 비로소 식품첨가물에 대한 근거규정을 마련하였고, 사용할 수 있는 식품첨가물의 목록 및 사용대상 식품에 대한 정보를 제공하기 위해 별도의 기술적인 지침의 승인을 위한 기본지침(Directive 89/107/EEC)을 마련하였다[2]. 동 지침은 식품첨가물의 통합을 위한 근거가 되었고, 식품첨가물의 정의, 표시사항, 일반적 사용기준을 규정하고 있고 새로운 첨가물의 허가와 사용기준, 순도기준의 허용규정에 관한 기본사항을 포함하고 있다. 또한, 식품첨가물에 관한 기본골격 지침에서는 사용할 수 있는 첨가물의 종류를 설정하고 있으며 이에 대한 개별규정들을 포괄적 지침에 규정되어 있다. 기본지침과 더불어 착색료, 감미료, 착색료와 감미료 이외의 첨가물에 대해 성분규격과 사용기준에 관한 지침이 각각 마련되었다. 최근 EU에서는 소비자 및 제조업자들의 사용 편의성 등을 제고하기 위하여 식품첨가물의 사용기준 규정을 알기 쉽게 합리적으로 개선하여 2013년 6월부터는 동 규정이 적용된다[3]. EU에서도 식품첨가물로 허용되기 위해서는 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)에서 안전성을 평가받아야 하며, EFSA에서는 안전성 평가 이외에 첨가물에 대한 새로운 과학적 정보가 제공되거나 조건이 변경된 물질에 대해 유럽위원회에서 검토를 요청할시 재검토 작업 수행, 유럽연합에서 승인된 모든 첨가물에 대한 체계적인 재평가 실시 등의 역할을 수행한다. 이와 같은 작업은 식품첨가물 관련 전문가위원회(Panel on food additives and nutrient sources added to food)에서 수행되며, 물질에 대한 인체노출을 포함한 유전독성 등 독성에 관한 모든 관련 연구결과 데이터를 바탕으로 안전성을 평가한다. 안전성 평가 등이 완료되어 사용이 허가된 식품첨가물에 대해서는 E-number를 부여하고 있다.

미국 미국은 연방 식품 · 의약품 · 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act) Chapter Ⅳ Section 409에서 식품첨가물에 대해 규정하고 있으며, 개별 규정은 FD&C Act를 근거로 연방규정집(CFR : Code of Federal Regulations)에서 세부적인 내용을 담고 있다[4]. FD&C Act Section 201에 따라 식품첨가물은 "식품의 성분이 되거나 식품의 성상에 직접 혹은 간접적으로 영향을 끼치기 위해 의도적으로 사용되는 물질"로 정의되어 있다. 또한, 식품의 제조, 가공, 처리, 보존, 포장, 수송 등에 사용되는 물질을 포함하며, 이러한 물질은 과학적으로 안전성이 입증된 것이어야 한다. 미국의 식품첨가물은 21CFR상의 색소첨가제, 직접첨가물 및 GRAS(generally recognized as safe) 물질로 분류된다. 먼저 21CFR §182에서는 1958년 FD&C Act가 대폭 개정되기에 앞서 이미 안전성이 증명되어 사용되어온 물질을 목록화 하여 규정하고 있으며, 21CFR §184는 1969년 이후에 GRAS로 확인되어 온 물질 목록을 규정하고 있다. 새로운 식품첨가물이나 색소를 사용하고자 하는 업체는 먼저 FDA에 승인 신청

(petition)하여 안전성 검토 후 승인된다.

일본 일본후생노동성에서는 1947년에 식품의 안전성 및 위생에 관한 최초의 포괄적인 규정으로서 식품위생법(Food Sanitation Law)을 제정하면서, 식품첨가물에 대한 포지티브 시스템(positive system)을 도입하여, 후생노동성에서 안전성이 입증된 첨가물만을 식품 중에 사용할 수 있게 되었다. Food Sanitation Law Chapter 1, Article 4에 따라 식품첨가물은 "식품 제조 시 식품에 사용되는 물질" 혹은 "식품의 가공 또는 보존의 목적으로 사용되는 물질"로서 정의되어 있다[5]. 식품첨가물의 지정절차는 후생노동성 내의 식품안전부에서 안전성을 검토하여 기준규격(사용기준, 확인시험 등)을 설정하고, 허용된 식품첨가물이 지정되어 이와 같이 지정된 식품첨가물만이 식품 중에 사용될 수 있다. 민원인의 신청에 따라 안전성 자료를 검토한 후 식품안전위원회(Food Safety Commission)의 검토를 거쳐 최종 고시된다.

(2) 국내 관리현황

우리나라에서는 1962년에 식품위생법이 제정·공포되면서 식품첨가물의 법적 근거가 마련되어 1962년 6월2일에 계피알데히드 등 217품목이 최초 지정된 이후 매년 지정 첨가물 품목수가 증가되었으며, 1973년 11월에 화학적합성품 244품목, 천연첨가물 3품목, 혼합제제 2품목이 수재된 「식품첨가물공전(제1판)」의 발행을 시작으로 수차례의 기준·규격 제·개정을 반영하여 2012년 6월 현재 화학적합성품 403품목과 천연첨가물 195품목, 총 598품목이 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 지정·고시되어 있다. 국내 식품첨가물로 지정되기 위해서는 현행 식품첨가물공전 I. 총칙 (5)항에 따라 『식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 지침』[6]에서 정하는 신청서 및 자료를 민원인이 제출 시 종합적 검토를 거쳐 제·개정 될 수 있다. 제·개정 절차는 기준 및 규격 개정(안)을 마련하여 행정예고(의견수렴기간 40일, WTO 통보 60일)를 거쳐 식품위생심의위원회에

Table 1. 최근 3년간 식품첨가물의 주요 제·개정 현황[7-14]

주요 제·개정 내용	일 자
○ 화학적 합성품 「아미드퍽틴」 신규지정 ○ 「과산화벤조일」 등 258품목의 성분규격 개정	고시('10.5.19)
○ 천연첨가물 「α-아세토락테이트디카르복실라아제」 신규지정 ○ 「글루콘산철」 등 3품목의 사용기준 개정	고시('10.7.12)
○ 「식용색소적색제102호」의 사용기준 개정 - 과자, 캔디류 등 어린이기호식품에 사용금지토록 개정	고시('10.8.18)
○ 「일반사용기준」 분류체계 재정비 ○ 「아셀렌산나트륨」 등 33품목의 사용기준 제· 개정	고시('10.9.29)
○ 「글리실리진산삼나트륨」 등 6품목 삭제 ○ 효소제 등 일부 품목의 성분규격 통합(현행 12→5품목) ○ 「리파아제」 등 35품목의 성분규격 및 사용기준 개정	고시('10.11.12)
○ 「감색소」 등 168품목의 성분규격 신설 및 강화 - 개별 중금속, 잔류용매, 미생물 규격 등 ○ 「몰식자산프로필」 등 37품목의 사용기준 개정	고시('11.3.22)
○ 식품첨가물의 성분규격 및 사용기준 분리에 따른 분류체계 개선 ○ 「카라멜색소」 등 175품목의 성분규격 개정 ○ 「소르빈산」 등 168품목의 사용기준 개정	고시('11.11.30)
○ 「뮤타스테인」 등 4품목의 지정취소 ○ 「계피산」 등 70품목의 성분규격 개정 ○ 「안식향산」 등 13품목의 사용기준 개정	고시('12.3.27)

서 기준(안)에 대한 심의 후 규제대상인 기준(안)은 자체규제심사, 국무총리실 규제개혁위원회 규제심사 등의 행정절차를 통해 최종 고시된다.

최근 우리 청에서는 식품첨가물의 안전관리 체계를 선진국 수준으로 향상시키기 위하여 국내 지정된 식품첨가물의 기준 및 규격을 CODEX 등 국제기준과 부합하도록 지속적으로 재정비하고 있으며, 최근 3년간 제 · 개정 현황은 Table 1과 같다. 2012년에는 국제적 수준의 식품첨가물 기준규격 체계 확립을 위하여 성분규격과 사용기준 분리를 통한 조문체계 개선, 기준규격 정비 등 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 전반적으로 보완 · 개선하고자 전부개정을 추진하였으며, 주요내용은 다음과 같다.

먼저, 식품첨가물의 기준 및 규격 체계 개선을 통해 식품첨가물공전의 사용 편의성을 제고하기 위하여 사용기준을 별도로 분리 배치하였다. 즉, 현행 「품목별 규격 및 기준」을 「품목별 성분규격, 보존기준」과 「품목별 사용기준」으로 분류토록 조문체계를 개선하였다. 또한, 일부 식품첨가물의 품목명, 시약 · 시액명칭 등을 전반적으로 재정비 하였고, 용량단위를 제외국의 공정서와 통일되도록 개선하였다. 「감색소」 등 53품목의 정의에 누락된 기원물질 추가 및 주성분 명확화 등 국제 규격과의 조화를 위한 정비와 「카라멜색소」중 카라멜색소III의 제조공정에서 생성될 우려가 있는 「2-아세틸-4-테트라히드록시부틸아미다졸(THI)」 규격 신설 및 「L-글루타민산나트륨제제」등 혼합제제류 7품목에 대한 납 규격을 신설하였다. 이밖에도 「β-글루카나아제」 등 119품목의 성상 및 시험법 체계 정비, 「소르빈산류」 3품목의 사용기준에 콜라겐케이싱에 사용토록 기준 신설, 「프로피온산」등 165품목의 사용기준 중 사용대상 식품의 유형을 식품공전 유형과 통일되도록 재정비 등 전면 개정되었다.

이와 같이 식품첨가물의 안전관리와 더불어 식품첨가물에 대한 올바른 국민 인식제고를 위해 정보 전달을 강화하였다. 식품첨가물의 기준 및 규격, 제조방법 등을 상세하게 설명한 「식품첨가물공전 해설서」를 발간 및 홈페이지 게시를 통해 산업체, 식품관련 공무원들이 관련 정보를 손쉽게 찾아볼 수 있도록 하였고, 수출입업체 등에서 영문 기준규격 정보를 활용할 수 있도록 e-Book 형태의 「식품첨가물공전 영문판」을 제작하여 홈페이지에 게시하였다. 산업체 등 현장에서 필요한 정보 제공을 위해 현행 식품첨가물공전상의 식품유형을 조사하여 각 유형별로 허용된 식품첨가물 정보를 체계적으로 정리한 「식품유형별 식품첨가물의 적용 가이드 개정판」을 발간하였다. 현재 국내 지정된 식품첨가물에 대해서는 각 품목별로 사용기준이 설정되어 있어서 어떤 식품에 식품첨가물이 허용 또는 금지되었는지 등 식품첨가물에 대한 정보를 파악하기 위해서는 식품첨가물공전의 각 품목별 사용기준을 확인하여야 하는 어려움이 있다. 따라서 현행 사용기준상의 식품유형을 중심으로 식품첨가물의 사용기준이 설정된 식품첨가물 정보를 체계적으로 정리하여 업체에서 필요한 정보를 보다 손쉽게 찾아볼 수 있도록 하였다. 또한, 우리나라의 식품첨가물 제 · 개정 사항을 각 연도별로 정리한 「식품첨가물 주요 제 · 개정 편람 개정판」을 마련하여 '62년부터 현재까지 진행된 주요 제 · 개정 정보를 찾아볼 수 있도록 하였다. 이 밖에도 식품첨가물의 필요성에 대한 이해를 돕기 위해 발간한 「식품첨가물의 사용기준 설정에 관한 이해」에는 식품첨가물의 안전성 평가부터 사용기준 설정에 대한 정보를 수록하여 산업체는 물론 일반소비자에게도 올바른 정보를 제공하고자 하였다.

Fig. 1. 식품첨가물 바르게 알기 학술세미나 및 전문가 포럼('12.5.8, 서울프레스센터).

지난 5월8일에는 식품첨가물에 대한 막연한 불안감 해소와

올바른 정보 공유를 위해 「식품첨가물 바르게 알기」를 주제로 학술세미나 및 전문가 포럼을 한국식품위생안전성학회와 공동으로 개최하였다(Fig. 1). 특히, 전문가 포럼에서는 식품첨가물에 대해 부정적 인식을 갖는 사회적 현상을 학계, 업계, 소비자단체, 언론 등 각 계 시각에서 집중 분석하여 근원적 문제를 도출하고, 실질적 해결방안을 모색하였다. 우리청은 앞으로도 국민 참여 기회를 확대하여 소통할 수 있는 정책을 지속 추진할 예정이다.

3. 향후 관리방향

선진국 수준의 식품첨가물 안전관리 확보를 위하여 국제기준과의 조화를 지속적으로 추진하고, 식품첨가물에 대한 섭취량 조사에 따른 안전성 재평가를 통해 식품첨가물의 과학적 안전관리 시스템을 구축할 계획이다. 이와 같이 과학적이고 합리적인 기준규격 관리를 통하여 국제기준과의 차이로 인한 통상무역 마찰 방지, 식품산업 발달 및 소비자 안전 확보에 기여할 수 있는 안전정책을 지속 추진하고, 또한, 식품첨가물에 대해 소비자가 궁금해 하는 사항을 다양한 매체 및 컨텐츠 개발을 통한 교육 · 홍보로 알기 쉽고 올바른 정보 제공을 위해 지속적으로 노력할 것이다.

참고 문헌

1. CODEX STAN 192-1995, Codex General Standard for Food Additives. 2009
2. Council Directive 89/107/EC. 1988
3. Commission Regulation (EU) No 1129/2011, Official Journal of the EU. 2011
4. Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act) Chapter Ⅳ, FDA
5. Food Sanitation Law Chapter I, 일본후생노동성
6. 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 지침, 식품의약품안전청. 2010
7. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2010-33호(2010.5.19)
8. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2010-57호(2010.7.12)
9. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2010-62호(2010.8.18)
10. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2010-68호(2010.9.29)
11. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2010-82호(2010.11.12)
12. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2011-13호(2011.3.22)
13. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2011-71호(2011.11.30)
14. 식품첨가물의 기준 및 규격, 식품의약품안전청고시 제2012-10호(2012.3.27)