국외 살균소독제 안전관리 동향

Trends of Regulation of Sanitizers for Food-Contact Surfaces - Safety Management Systems of US, EU and Canada -

김은아, 민미희, 박정은, 김용수*

Eun-A Kim, Mi-Hee Min, Jung-Eun Park, Yong-Soo Kim*

한국보건산업진흥원

Korea Health Industry Development Institute

Ⅰ. 서론

최근 살충제 계란 등 화학물질의 식품 이행에 따른 안전 문제가 사회적 관심사로 등장하면서, 살균소독제 등 화학제제의 안전성에 대한 중요성이 부각되고 있는 실정이다. 특히, 식품과 접촉하는 기구 등에 사용되는 기구등의 살균소독제(이하 "살균소독제"라 약칭함)는 사용한 후에 잔류된 살균소독제가 식품으로 이행될 수도 있고, 사용된 살균소독제의 효과를 현장에서 바로 확인할 수 없기 때문에 식품안전 측면에서 중요하게 관리되고 있다. 국내에서는 살균소독제에 대한 안전관리를 위해 식품위생법을 개정하여, 식품첨가물 범주에서 관리하고 있으며, 그동안 시행령, 시행규칙과 세부지침들이 수차례 개정 또는 고시하여 안전관리체계를 지속적으로 개선하고 있다.

현재 국내에서 제조 · 생산 및 수입되는 살균소독제 중 과산화수소제제, 과산화초산제제, 구연산제제, 에탄올제제, 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄제제, 염화알킬(C_{12}-C_{18})벤질디메틸암모늄제제, 요오드제제, 이산화염소제제, 이염화이소시아눌산나트륨제제, 젖산제제, 차아염소산나트륨제제, 차아염소산수, 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제의 경우에는 식품첨가물의 기준 및 규격 고시(식품의약품안전처 고시 제2017-35호, 2017.05.08)에 제시된 제조기준, 일반사용기준, 품목별 성분규격 및 보존기준, 품목별 사용기준에 적합하여야 시장에 유통될 수 있다. 상기 지정된 13개 품목이외의 제제는 '식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준(식품의약품안전처 고시 제2017-36호, 2017.05.08)'에 따라 안전성과 유효성을 인정받아야 한다.

국외에서도 살균소독제 사용에 따른 안전성 이슈가 부각되면서 안전관리 체계를 개선 혹은 강화하는 추세에 있다.

본 논고에서는 미국, 유럽, 캐나다의 살균소독제 안전관리에 대한 최근 변화된 내용을 중심으로 조사하여 향후 국내 안전관리 방향을 모색하고자 한다.

* Correspondence to: Yong-Soo Kim
Korea Health Industry Development Institute.
187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea, 28159.
Tel: +82-43-713-8326 Fax: +82-713-8950 E-mail: kimys@khidi.or.kr

II. 본론

1. 미국의 관리 규정

미국에서는 기구등의 식품접촉표면에 사용되는 살균소독제를 항균제(antimicrobial pestcides 또는 products)로서 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)와 FFDCA(Federal Food Drug, and Cosmetic Act) 법령에 따라 미국환경청(Environmental Protection Agency, EPA)에서 관리하고 있다. 그동안 미국에서는 항균제에 대한 안전관리를 제도적 측면에서 개선하고자 많은 노력을 하였고, FQPA(Food Quality Protection Act), ARTCA(Antimicrobials Regulation Technical Corrections Act)를 통해 안전관리를 체계적으로 정비하였다(그림 1).

미국에서는 항균제를 공중보건용 여부에 따라 분리하여 관리하고 있으며, 공중보건용(public health products) 제품은 병원성 미생물을 방지하는 물질로 의료용, 식품용 기구 · 장비 등을 살균 · 소독하는데 사용된다. 식품접촉표면에 사용되는 살균소독제는 식품접촉표면살균제(no-rinse food contact surface sanitizers)와 식품비접촉표면살균제(non-food contact surface sanitizers)로 분류하고 있으며, 국내 살균소독제의 범주에 해당하는 식품접촉표면살균제는 집단급식소, 유가공업소, 식품제조 · 가공업소 등에서 기구, 장비, 용기 등을 살균하기 위하여 사용하고 있다.

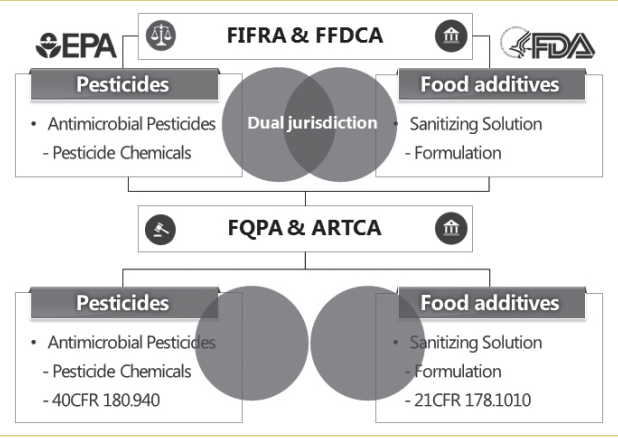

그림 1. 미국의 항균제 관리 규정의 흐름

미국에서 사용되는 살균소독제를 포함한 모든 항균제는 시장에서 판매하기 전에 EPA의 등록절차를 거쳐야 한다. 이를 위해 EPA의 OPP(Office of Pesticide Programs)에서 요구하는 안전성 등의 자료들을 제출해야한다. 이때 생산, 제조 및 수입업체가 제출해야 되는 자료에는 제품의 화학성분 자료, 제품 위해성에 대한 독성자료, 안전과 효율적인 사용을 위하여 필요한 성분을 나타내는 표시 등을 포함해야 한다. 제출된 자료들이 EPA의 기준을 통과하면, 제품에 등록 번호가 부여되고 기업에서는 등록기간 동안 제품을 시장에서 판매할 수 있다.

FIFRA 법령 하에 항균제 등록에 관련된 규정은 40 CFR(Code of Federal Regulations)에 수록되어 있는데, 농약 등록과 분류 절차 등 신청 및 자료 제출에 관한 일반 규정(Pesticide Registration and Classification Procedures)(40 CFR §152), 표시요구조건(Labeling Requirement for Pesticides and Devices)(40 CFR §156), 자료요구조건(Data Requirements for Registration)(40 CFR §158) 및 허용량 결정 방법(Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues in food)(40 CFR §180)에 대한 지금의 특화된 정보와 절차에 관한 규정들이다. 이 중 EPA는 항균제의 유효성분과 최종제품에 대한 자료요구를 상세하게 기술한 40 CFR §158의 Subpart W이라는 규정을 별도로 가지고 있다.

EPA에서 항균제를 등록하는 절차는 그림 2와 같다. 항균제의 등록을 원하는 신청자는 40 CFR §152과 §156에 따라 등록 시 필요한 조건과 40 CFR §158에 따라 요구되는 안전성을 입증할 수 있는 충분한 평가 자료들을 준비하여야 한다. 이 때 식품에 사용하는 경우에는 식품의 잔류제거를 입증하는 자료가 요구되며, 공중보건용 제품의 경우에는 유효성 입증자료를 첨부하여야 한다.

항균제 등록을 위해서는 제품의 화학적 자료, 독성 자료, 유효성 자료, 잔류화학 자료, 독성학적 자료, 환경영향 자료, 환경동태 자료, 인체노출 자료 등을 제출해야 한다.

제품의 화학적 자료는 최종제품에 대하여 확인과 분석에 관한 자료와 물리화학적 특성에 대한 자료를 제출해야 하며, 급성독성 자료는 급성흡입독성, 급성피부독성은 급성호흡독성, 급성안구자극성, 급성피부자극성, 피부감작성 등에 관한 자료를 가스 혹은 고휘발성 제품을 제외하고는 모두 제출해야 한다. 제품 또는 제품의 유효성분과 관련된 자료는 제품의 요구에 따른 사용방법과 시험방법에 맞게 제시하여야 한다. 독성학적 자료는 일반적인 독성학적 자료와 인체노출이 높은 제품에 요구하는 독성학적 자료로 나누어지고, 제품 또는 제품의 유효성분으로 수행된 자료를 제출해야 한다. 또한, 환경영향과 환경동태자료는 관련된 추가 자료를 요구하고 있다.

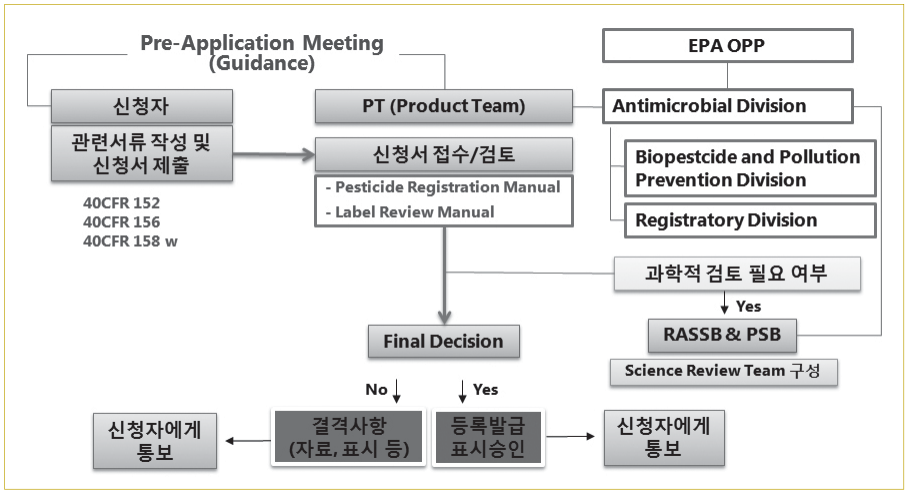

그림 2. 미국의 항균제 등록절차

미국에서는 항균제 사용 패턴을 농업시설 및 장비, 식품 취급 저장 시설 및 장비, 상업 시설 및 장비 등 12가지로 분류하고 있으며(40 CFR §158.2201), 항균제 사용 대상에 따라 3개의 USI(Use Site Index)로 구분하고 있다(그림 3). 항균제를 등록하기 위해서는 USI에 따라 40 CFR §158 Subpart W의 해당 요구 자료를 제출해야 한다.

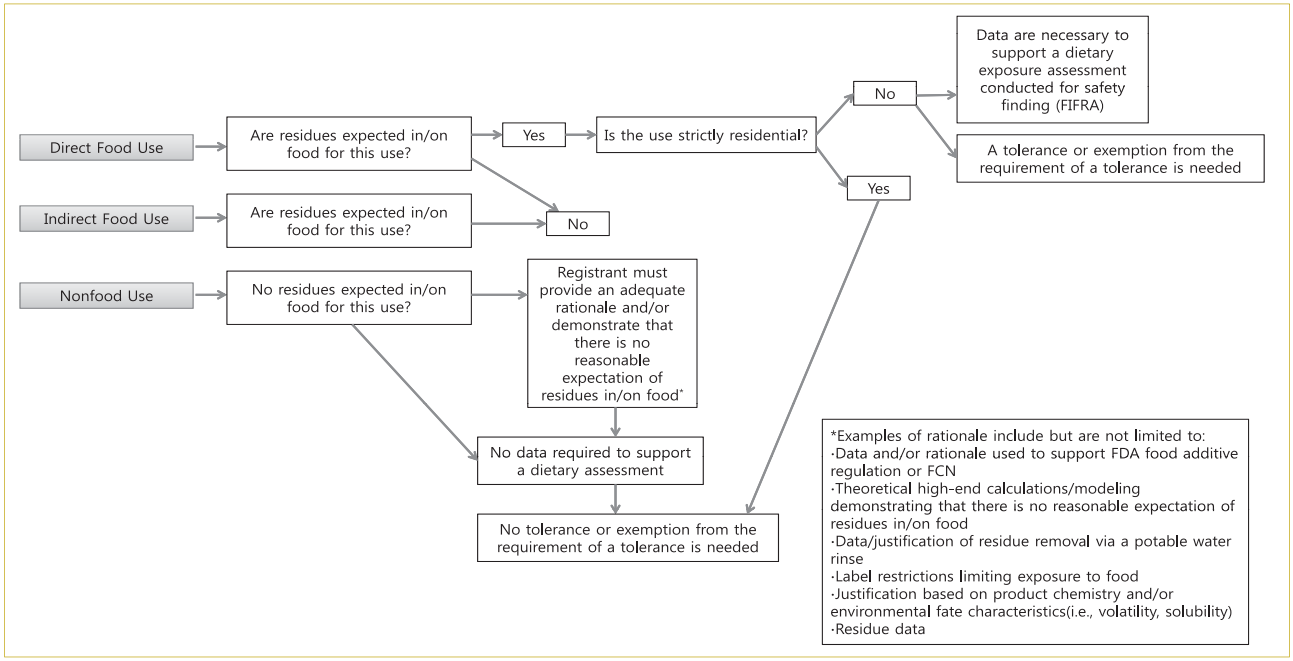

그림 3. 미국의 항균제 Use Site Index(USI)

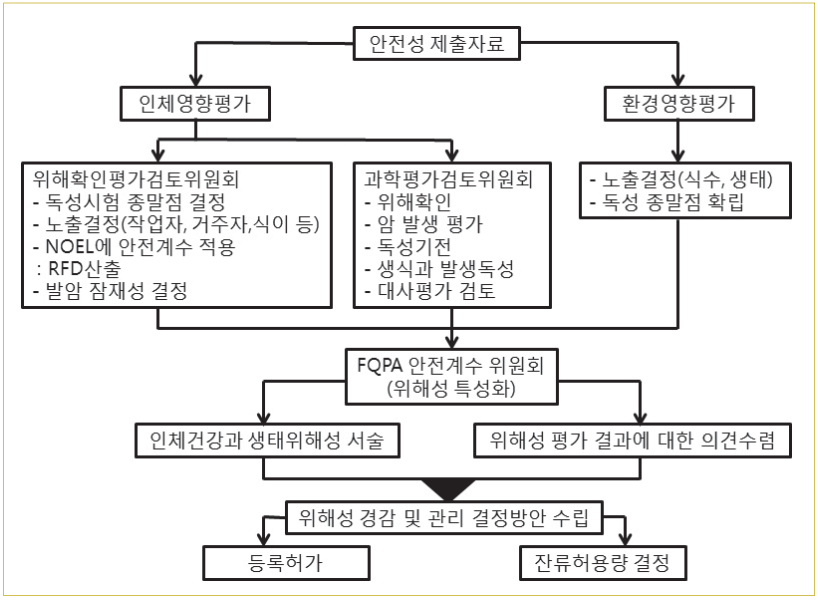

그림 4. 미국의 항균제 안전성 평가 절차

미국 EPA는 항균제 제품 혹은 유효성분을 등록하거나 잔류허용기준을 설정을 위한 안전성에 초점을 맞춘 체계적인 절차를 가지고 있다(그림 4). 제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 인체 · 환경에 대한 위해 가능성을 평가하기 위하여 다양한 자료들을 검토하고 있으며, 잠재적 위해성을 평가를 위해서 EPA는 노출과 위해성에 관한 광범위한 자료들을 보유하고 있다.

2. 유럽의 관리 규정

유럽에서는 1980년대까지 각 회원국에서 자국법으로 살생물제(biocides 또는 biocidal products)를 규제함에 따라 회원국마다 규제하는 품목과 자료의 요구사항이 다르고, 국가 간 무역 시 매번 복잡한 절차를 걸쳐야 하는 등 매우 복잡하고 비효율적인 규제체계를 가지고 있었다. 또한 대부분의 회원국에서 살생물제의 위해성평가 시스템이 갖춰지지 않아 살생물제로 인한 인체와 환경에 대한 피해가 커지게 되었다. 이에 유럽은 하나의 통일된 규제의 필요성을 인식하고, BPD(Biocidal Products Directive 98/8/EC)라는 새로운 지침을 마련하였다(2000.05.14 발효). 그러나 BPD의 이행에 많은 비용이 소모되고, 회원국 간의 승인에 소요되는 비용이 차이나고, 유효성분 검토기간의 연장에 따른 신규제품의 출시 연기 등 다양한 문제들이 제기되었다. 이에 따라 2012년 5월 22일 살생물제 관리 범위를 확대하고, 허가(authorisation)절차 간소화, 비용절감, 연합허가(union authorisation) 등 새로운 수단을 도입하여 편의성을 높이면서 살생물제 관리를 지침(directive) 수준에서 강제적인 규정(regulation)으로 강화하는 BPR(Biocidal Products Regulation 528/2012)이 제정되었고, 2013년 9월 1일부터 시행되고 있다.

BPR은 살생물제에 함유된 유효성분을 관리하여 살생물제의 출시 및 사용을 규제하는 규정이지만, 유럽의 살생물제 시장의 활성화를 목적으로 하고 있다. BPR 제3조의 1(a)에 따르면, 살생물제는 '단순한 물리적 · 기계적인 작용 이외의 다른 수단을 통해 유해 생물체의 제거, 억제, 무해화, 작용의 예방 또는 억제효과 발휘를 목적으로 하나 이상의 유효성분을 포함하거나 생성하는 형태를 구성되어 사용자에게 공급되는 물질이나 혼합물'로 정의하고, 이전의 BPD와 달리 '살생물제가 아닌 물질이나 혼합물로부터 생성되어 살생물의 목적으로 사용되는 물질이나 혼합물'과 '기본적인 살생물 기능을 가진 처리제품'도 살생물제로 간주하여 기존의 사각지대 제품들을 포함하였다. 또한 BPR 부속서 V 살생물제 분류에 따라 국내의 살균소독제를 '식품 및 사료 분야 살균소독제(PT 4 Food and Feed Area Disinfectants)'로 분류하면서 기존에 식품의 직접 사용하는 제품의 포함여부 등 모호한 부분을 정리하였다.

유럽에서는 유효성분과 제품에 대한 자료를 단일 과정에 의해 평가하지만, 유효성분에 대해서는 유럽연합위원회에서 승인(approve)을 해주고 있으며, 제품에 대해서는 각 회원국 내에서 허가(authorisation)를 해주고 있다. 일반적인 유럽의 살생물제의 등록절차는 유효성분 승인절차

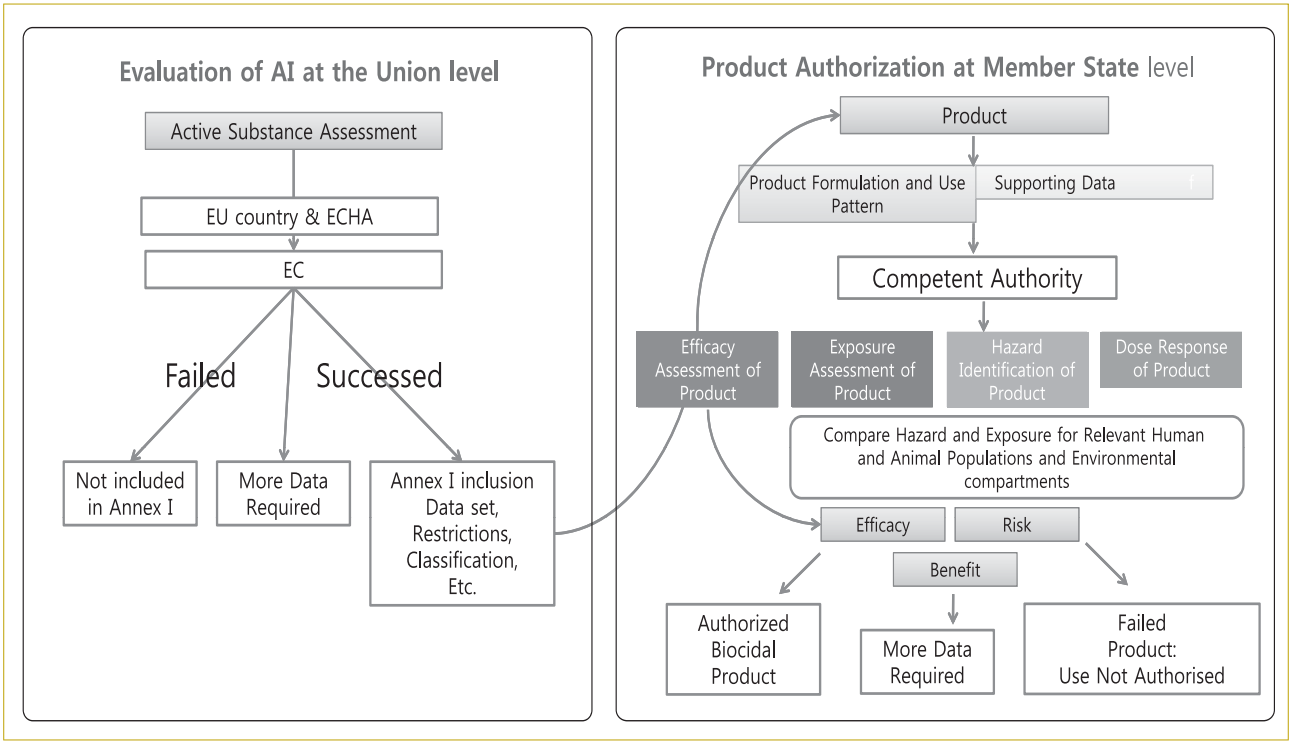

그림 5. 유럽의 살생물제 성분 승인 · 허가 절차

와 제품의 허가절차로 나누어서 진행된다(그림 5).

살생물제의 유효성분은 이를 함유한 제품의 허가를 얻기 전까지 승인을 받아야 한다. 유효성분은 지정된 평가 회원국 담당기관(CA)에 의해 평가되고, 이후에 평가결과는 유럽화학물질청 ECHA(European Chemicals Agency)의 BPC(Biocidal Products Committee)에 전달된다. BPC는 270일 이내에 서류를 준비하여 유럽위원회(EC)의 승인에 대한 의사결정의 기초자료로 제공하고 이를 근거로 유럽위원회에서 승인을 결정한다. 유효성분의 승인은 유효성분별로 정해진 기간 동안 유지되지만 10년을 초과할 수는 없으며, 기간 연장을 위해서는 재승인을 받아야 한다.

살생물제를 유럽시장에서 판매하기 위해서는 BPR에 규정된 '회원국 허가(national authorisation)'라고 하는 판매하고자 하는 회원국에서 살생물제의 허가(authorisation)를 위한 규칙과 절차에 따라야 한다. 유럽에서 살생물제를 판매하고자 하는 기업은 ECHA의 R4BP3(Register for Biocidal Products)을 통해 판매할 국가에 신청서를 제출해야 하며, 해당 국가의 담당기관(CA)은 365일 이내에 신청내용을 평가하고 허가 여부를 결정한다. 회원국 간에 상호인정(mutual recognition)은 허가된 살생물제에 대해 동일 조건으로 판매 권한이 부여되는 것을 말한다. 또한, BPR에 의해 새로 도입된 '연합허가(union authorisation)'는 유럽연합 수준에서 허가가 이루어지면, 유럽에 소속된 모든 회원국의 시장에 판매할 수 있고, 회원국 허가와 동일하게 모든 회원국에 동일한 권리와 의무가 부여된다.

유럽에서 안전성 평가방법과 절차는 ECHA의 지침서에 상세하게 제시하고 있다(그림 6). 안전성 평가방법과 절차는 위해평가의 기본적인 절차에 따라 수행되며 이를 위하여 제출되는 자료와 수행 방법과 절차들은 BPR 지침서 Volume III Human health와 Volume IV Environment에 따른다(그림 7).

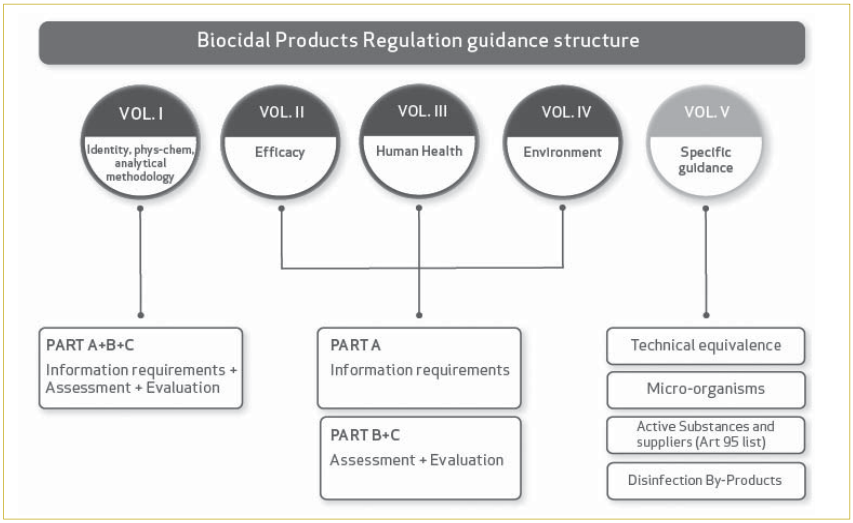

그림 6. ECHA에서 제공하는 BPR 지침서 구조

3. 캐나다의 관리 규정

캐나다에서는 살균소독제를 사용되는 환경이나 대상을 기반으로 하지 않고 제품사용의 용도 또는 목적에 따라 의약품(drugs) 또는 첨가제(incidental additives)로 관리하고 있다. 제품이 공중위생상에 병원성 미생물에 대한 제거 등의 유효성을 표시할 경우 의약품의 범주에서 관리하고 있으며, 이를 표방하지 않는 경우에서는 첨가제로 보고 있다. 따라서 캐나다에서는 식품접촉표면에 사

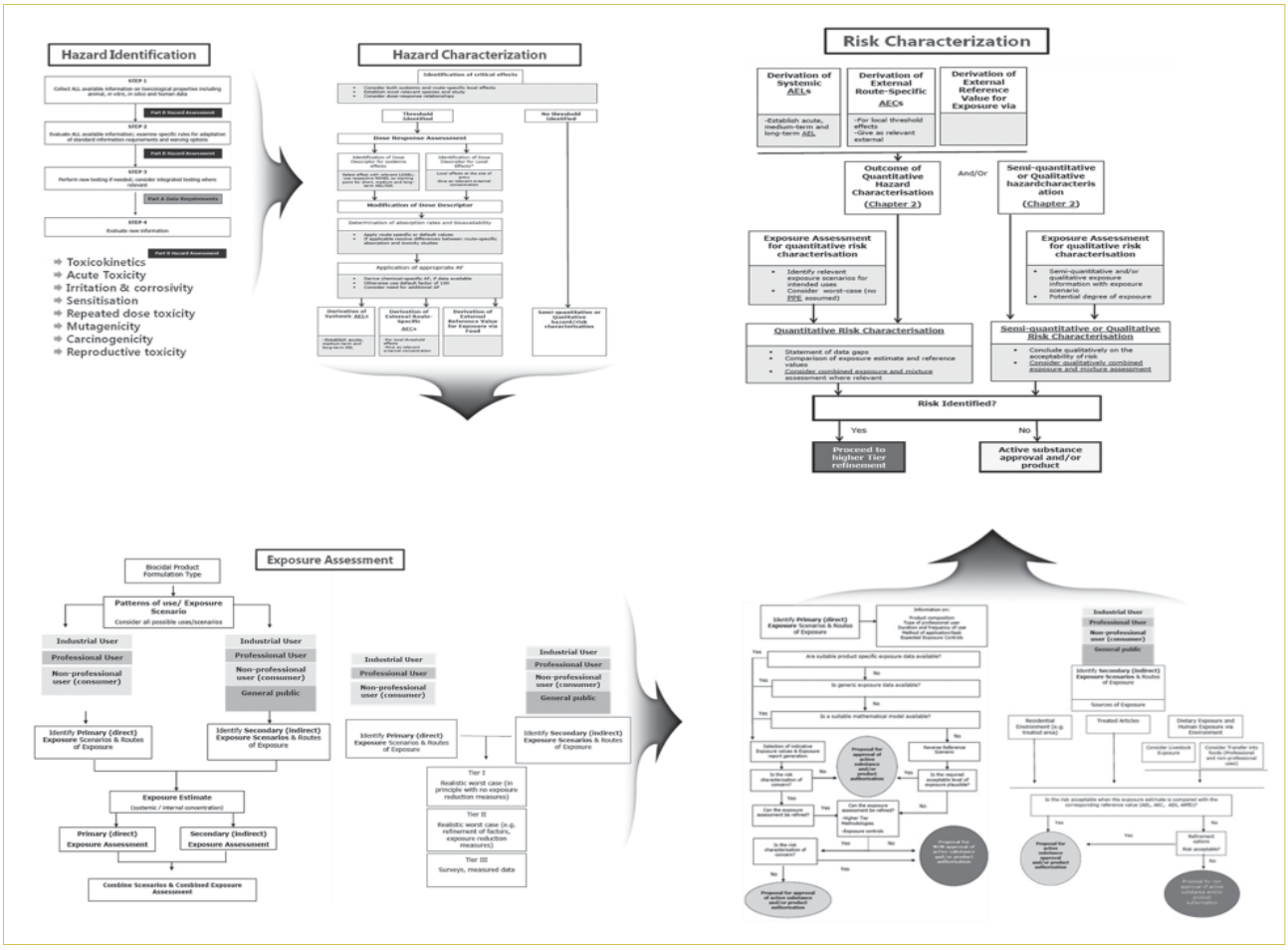

그림 7. 유럽의 살생물제 안전성 평가절차

용되는 살균소독제(disinfectant)를 첨가제로 캐나다 식품의약품법 FDA(Food and Drugs Act) 및 식품의약품규정(Food and Drugs Regulations)에 따라 캐나다 보건부(Health Canada)에서 관리하고 있다. 첨가제는 FDA에 정의되지 않았지만 행정 편의상 식품 가공 공장에 사용되고 식품으로 이행될 수 있는 물질을 말한다. 또한 첨가제는 FDR에 따라 약물이나 화장품으로 규제되는 제품이 포함될 수 있으나, 식품첨가물 및 기구 · 용기 포장은 명시적으로 제외된다.

첨가제의 신청은 'Guidance Document–Disinfectant Drugs'에 기술되는 일반 안전성, 유효성 및 품질 요건뿐만 아니라 FDA 및 FDR에 명시하는 분류 조건을 입증해야 한다. 이에 덧붙여 신청은 'Safety and Efficacy Requirements for Hard Surface Disinfectant Drugs(2014)'에 기술된 구체적인 안전성 및 유효성 조건에 부합해야 한다. 첨가제에 적용되는 신청 흐름의 개요, 환경 표면 및 무생물 대상에 사용되는 화학제품(예, 세척제, 살균제, 소독제) 규제 등에 관한 정보는 'Management of Disinfectant Drug Applications (2014)'에서 얻을 수 있다. FDA 및 FDR에서 식품 가공 공장에 사용하는 첨가제는 개별 규정을 따르는 소독제나 화장품, 천연건강제품 등을 제외하고 사전 허가가 필요하지 않다.

그러나 이러한 물질을 오용하여 식품의 오염을 유발하고 소비자의 건강을 위협할 수 있을 경우, "누구든지 독성 또는 유해 물질을 함유하는 식품을 판매해서는 안 된다"고 규정하는 FDA 제4조(a)를 위반한다고 간주한다. 살균소독제의 허용 여부를 사안별로 평가하며, 해당 평가 신청서의 제출물은 정확하게 작성되어야 하며, 부적합 판정을 받은 제출물은 추가 심의 없이 신청인에게 즉시 반환된다.

FDR 제8조에 명시된 살균소독제에 대해서는 신청 절차의 일환으로 안전성 자료의 제출 및 평가가 요구된다. 캐나다 보건부가 인정하는 시험소관리기준 GLP(Good Laboratory Practice)의 원칙에 따라 살균소독제를 입증하기 위해 제출된 모든 안전성 시험 자료가 신뢰할 수 있는지 확인되어야 한다. 허용 기준에는 경제협력개발기구(OECD)나 미국 EPA, 미국 FDA의 표준이 포함된다. 안전성 시험이 GLP 원칙을 준수한다는 증빙을 캐나다 보건부에 제출할 때 필요한 정보를 얻기 위해 'Guidance Document Non–Clinical Laboratory Study Data Supporting Drug Product Applications and Submissions: Adherence to Good Laboratory Practice'를 확인해야 한다.

안전성 평가를 위해서는 급성 독성과 물리 · 화학적 위해요소를 고려해야 한다. 일반적으로 살균소독제의 안전성 평가는 시판용으로 판매되는 제품을 대상으로 해야 한다. 제품의 사용 목적이나 제품에 포함된 성분에 따라 제품의 사용과 관련된 급성 독성, 물리 · 화학적 위험요소를 적절히 명시하기 위해 'hazard profile of the use–dilution'을 고려할 수 있다.

급성독성과 물리 · 화학적 위해요소의 경우 FDA나 FDR은 살균소독제에 적용되는 평가 기준을 명시하지 않지만, 제품의 위해성을 평가하는 방법에 관해 "소비자화학물질및용기규정(Consumer Chemicals and Containers Regulations)"을 참조해야 한다. 캐나다 보건부는 살균소독제에 급성 독성 시험과 물리 · 화학적 위험 검사를 수행하는 대신 기존 급성 독성 검토 또는 유사한 제품의 과학적 근거 등의 정보가 살균소독제의 안전성을 입증하는데 적합하다고 판단하고 있다. 다만, 이러한 정보에 제품의 유효성분 및 보조성분의 잠재적인 독성에 대해 언급되어야 하며, 제안된 제품에 대해 기타 목적으로 작성된 급성 독성 자료와 물리 · 화학적 위해요소의 정보를 참고할 수 있어야 한다. 이러한 정보를 토대로 살균소독제의 안전성을 입증하기 위한 과학적 근거 제출은 일반적으로 허용되지만, 신청서를 제출하기 전에 필요한 구체적인 안전성 자료 요건을 확인할 것을 요구하고 있다.

Ⅲ. 결론

최근 주요국의 살균소독제 안전관리가 제도적 측면에서

는 구체적이며, 체계적인 방식으로 개선되고 있는데 사용대상과 용도에 따른 안전관리를 구분하여 적용하고 있다는 것이 중요한 변화다. 또한 기술력이 향상되면서 다양한 작업환경과 새로운 제품의 개발로 인한 안전관리 사각지대를 최소화하고 신속한 제도정비가 가능한 방향으로 변화할 수 있는 유연한 안전관리체계를 구축하여 적용할 수 있다. 따라서 식품첨가물 범주에서 관리되는 국내 살균소독제에 대한 안전관리 변화의 방향을 여기서 찾아야 할 것으로 생각된다.

Ⅳ. 감사의 글

본 연구는 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발비(16162위생안014)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고 문헌

1. Electronic Code of Federal Regulations(e-CRF), Title 40
2. United States Environmental Protection Agency (US, EPA)
3. United Sates Environmetal Protection Agency(EPA). Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(FIFRA) and Federal Facilities.
4. United Sates Environmetal Protection Agency(EPA). Laws & Regulation, Summery of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §301 et seq.(2002)
5. United Sates Environmetal Protection Agency(EPA). Laws & Regulation, Summery of the Food Quality Protection Act, Public Law 104-170(1996)
6. U.S. Food & Drug Administration(FDA), Guidance for Industry: Antimicrobial Food Additives(1999)
7. European Chemicals Agency(ECHA)
8. European Chemicals Agency(ECHA), Biocidal Products Regulation(BPR).
9. European Chemicals Agency(ECHA), The Register for Biocidal Products(R4BP).
10. Government of Canada, Health Canada, Drugs and health products
11. Government of Canada, Guidance document-Management of Disinfectant Drug Applications(2014)
12. Government of Canada, Guidelines for Incidental Additive Submissions-Guideline No.4(2010)
13. Colette Gaulin, Me-Linh Le, Mona Shum, Daniel Fong. (2011) Disinfectants and sanitizers for use on food contact surfaces