국가별 식품원료용 미생물 관리체계 현황 분석 및 개선방안

International Trends in Management Systems for Microorganism as Food Ingredients

최송이 · 김안나 · 송현하 · 정해랑[1] · 강윤숙[2] · 김천수[2] · 박선희[2] · 권기성[2] · 오재호[2] · 하상도*

Song-Yi Choi · An-Na Kim · Hyun-Ha Song · Hae-Rang Chung[1] · Yun-Sook Kang[2]
Chun-Soo Kim[2] · Sun-Hee Park[2] · Kisung Kwon[2] · Jae-Ho Oh[2] · Sang-Do Ha*

중앙대학교 식품공학부, [1]영양과 미래, [2]식품의약품안전청
School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Korea
[1]Nutrition for the future Inc., Seoul, Korea
[2]Korea Food and Drug Administration, Korea

예로부터 전 세계적으로 미생물 발효원리를 이용하여 다양한 식품을 생산해 왔다. 곡류를 이용한 일본의 나토, 과실을 발효한 와인, 유제품인 치즈 그리고 소시지나 젓갈 등이 미생물에 의한 발효식품의 예라고 할 수 있다. 국내에서는 근래 들어 한국의 발효식품에 대한 관심이 증가하며 전통식품인 김치, 장류, 주류 등이 주목을 받기 시작하였고, 이러한 식품에 이미 포함되어 있거나 또는 제조 시 사용되는 미생물과 효소에 대한 관심이 증가하고 있다. 이와 같이 다양한 식품산업 분야에서 여러 종류의 미생물이 사용되고 있으나 모든 미생물을 식품에 사용할 수 있는 것은 아니다. 속(genus)이 같더라도 미생물은 전혀 다른 특징을 보이는데, *Bacillus subtilis*는 콩을 발효하여 낫토 등을 만들지만, *Bacillus cereus*는 독소를 생산하여 식중독을 일으킨다. 이처럼 일부 미생물은 인체에 유해한 작용을 하기 때문에 식품에 사용되지 못하도록 철저히 규제로서 관리되어야 한다. 그러나 현재 국내에는 식품원료용으로 사용되는 식용미생물에 관한 구체적인 관리방안과 기준이 마련되어 있지 않은 실정이다. 현재 우리나라에서는 판매를 목적으로 제조한 식품은 식품공전에서 규정하는 "식품일반 공통기준 및 규격"을 만족시켜야 한다고 명시되어 있으며, 동·식물성 원료는 "식품에 사용할 수 있는 원료", "식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료" 그리고 "식품에 사용할 수 없는 원료"의 목록으로 분류하여 관리하고 있다. 그러나 미생물에 대한 규제 조항은 없으며 별도로 그 목록 또한 제시되어 있지 않다. 식품제조업자가 미생물을 식품제조에 사용하고자 할 때마다 사용가능 여부를 식품의약품안전청에 건건이 확인해야 해 식품의약품안전청의 행정낭비가 심한 실정이다. 실정이다. 따라서, 본고에서는 미국, 캐나다, 호주 및 뉴질랜드 등 제 외국의 식품원료용 미생물 관리 현황을 비교·분석하여 국내 식용가능 미생물 관리를 위한 방안을 제시하고자 한다.

1. 용어의 정의

식품원료용 미생물이라 함은 미생물을 식품에 의도적으로

* Correspondence to: Sang-Do Ha
School of Food Science and Technology,
Chung-Ang University, Ansung 456-756, Korea
Tel: 82-31-670-4831, Fax: 82-31-675-4853
E-mail: sangdoha@cau.ac.kr

첨가하여 최종 제품에 잔존하는 미생물을 포함하여, 의도적으로 첨가되었지만 제조공정 중 제거되어 최종 제품에는 잔존하지 않는 공정보조제로 사용되는 미생물까지 포함한 것을 말한다. 식품공전의 식품일반에 대한 공통기준 및 규격의 식품원료 판단기준에 따르면, "식품에 사용할 수 있는 원료"는 식품에 조건 없이 사용할 수 있는 원료를 말한다. 또한 "식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료"는 식품에 사용 시, 사용용도, 사용량 등 사용조건에 제한이 있는 식품을 말하며, "식품에 사용할 수 없는 원료"는 식품의 제조, 가공 및 조리에 사용 할 수 없는 원료로 정의되고 있다.

2. 국가별 식품원료용 미생물 관리체계

1) 미국

미국에서는 Food Drug and Cosmetic (FD&C) Act에 의해 식품에 사용되는 미생물을 'Probiotic substances as ingredient in food'로 정의하고 식품첨가물로 분류하여 관리하고 있다. 또한 GRAS (Generally Recognized As Safe)로 인정되는 미생물을 식품에 사용할 수 있도록 하고 있다. GRAS란 '일반적으로 안전하다고 생각되는 물질'을 말하며, 전문가들의 과학적인 안전성 평가 결과 안전하다고 승인된 물질이다. FDA의 홈페이지에서 GRAS 목록을 검색할 수 있으며, GRAS 목록에 제시되어 있지 않을 경우 정해진 절차를 통해 GRAS 물질로 신청할 수 있다 (그림 1). 식품첨가물이나 GRAS물질로 인정 받기 위해서는 1) 신청미생물에 대한 기본적인 정보자료, 2) 식품에 사용하고자 하는 목적, 3) 식품에 첨가되는 양, 4) 첨가된 미생물에서 기대되는 효과에 대한 자료, 5) 신청 미생물의 안전성을 입증할 수 있는 독성 및 임상자료, 6) 기타 GRAS 물질임을 입증할 수 있는 자료 등을 제출하여야 한다.

2) 캐나다

캐나다에서는 기존에 식품에 사용된 전례가 없는 미생물의 경우 새로운 식품 (Novel Food)으로 분류하여 『Guideline for the safety assessment for novel food』

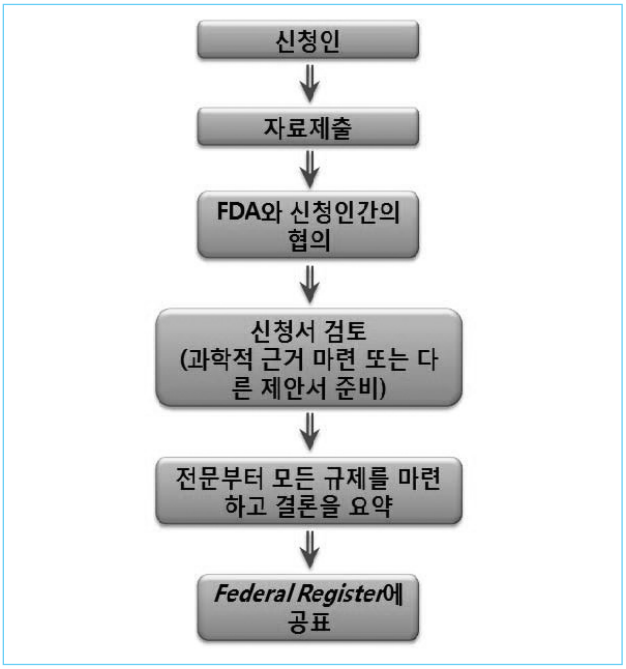

그림 1. 미국의 신규 식품원료용 미생물 신청허가 절차

(Health Canada)에 제시되어 있는 4.2 Guideline for the safety assessment for novel food derived from plant and microorganism의 내용에 따라 사용허가를 받아야 한다 (그림 2).

Food Directorate의 Novel Foods Section에 신고한 식용근거가 없는 미생물은 신고 후 45일 이내에 검토하여

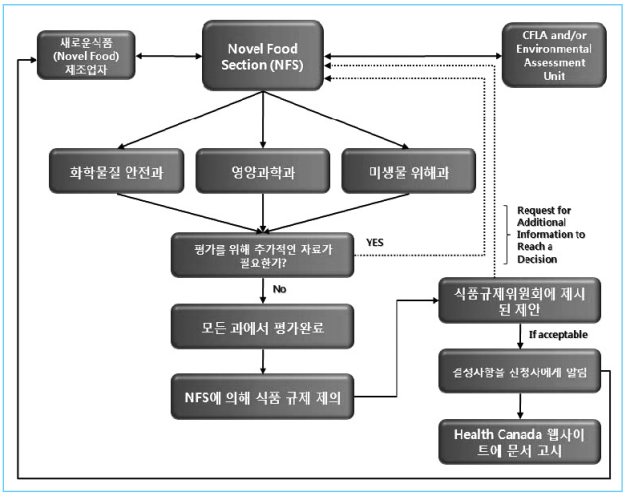

그림 2. 캐나다의 새로운 식품 (Novel Food) 통지 및 추가적인 정보 요청 과정

야 하고, 추가 자료가 필요하면 자료 보완을 요청하여 90일 이내에 검토를 마쳐야 한다. 신청서류에는 1) 새로운 식품의 이름, 2) 제조업자의 영업소 명칭과 주소, 신청자 이름, 3) 새로운 식품에 관한 설명(① 제품의 개발에 관한 정보, ② 제조 공정, 포장, 저장 등의 방법에 대한 구체적인 내용, ③ 주요한 변화가 있다면 그에 대한 구체적인 내용 (해당사항), ④ 사용방법에 관한 정보와 제조방법에 대한 지시사항, ⑤ 캐나다 이외의 국가에서 식품에 사용된 전례(해당사항), ⑥ 식품의 안전성에 관한 정보), 4) 새로운 식품의 소비수준 예측에 관한 정보, 5) 새로운 식품과 관련되어 사용되는 모든 레이블에 관한 문서, 6) 통지 내용과 계약 날짜에 서명한 사람의 이름과 회사명이 포함되어야 한다. 그리고 미생물의 안전성을 평가하기 위하여 미생물의 동정, 병원성, 항균물질 생산, 종균 생산/명세 등을 제출해야 한다.

3) 호주 · 뉴질랜드

호주, 뉴질랜드에서는 해당 미생물이 전통적으로 사용된 것이 아닌 경우, Australia New Zealand Food Standards Code의 1.5.1. Novel Food 규정에 의해 신소재 식품(Novel Food)으로 분류하고 관련 자료를 제출하여 사용 승인을 받아야 한다. 신청을 접수하면 접수 후 15일 이내에 신청서류가 요구기준을 충족시키는지 확인한 후, 신청서류가 기준에 적합하지 않을 경우 행정평가 이후 20일 이내에 신청자에게 신청이 거절되었음을 통보해야 한다. 신규 식용 미생물을 신청하기 위해서는 1) 신청자 세부 정보, 2) 신청의 목적, 3) 신청의 타당성, 4) 신청의 근거 정보, 5) 평가절차 (신청자는 해당 신청의 평가에 가장 적절하다고 판단하는 절차를 제시), 6) 기밀 상업적 정보 (Confidential Commercial Information, CCI), 7) ECCB(Exclusive Capturable Commercial Benefit) 해당 여부 (신청 사항이 해당 신청자에게 배타적인 혜택을 제공하는 규정으로 이어질 가능성이 있는 경우 그 신청을 ECCB로 간주하고 해당 신청자는 신청서류의 처리와 관련된 모든 비용을 지불), 8) 국제표준 및 기타 국가표준, 9) 법적 증명, 10) 체크리스트 등의 정보가 신청서류에 포함되어 있어야 한다. 행정평가를 통과한 경우 제출 서류에 대한 구체적인 평가를 하는데, 12개월 이내 평가를 완료하도록 규정하고 있다.

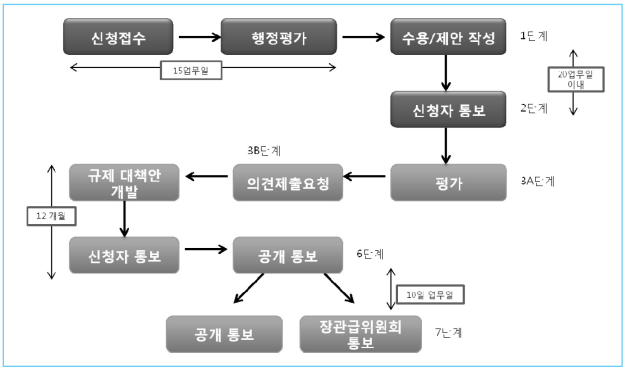

그림 3. 호주 뉴질랜드의 식품원료용 미생물 승인절차

4) 우리나라의 식품원료용 미생물 관리의 문제점 및 개선방안

(1) 현황 및 문제점

우리나라의 식품산업에서는 대부분 자연 분리균주가 사용되고 있는 실정이다. 식품의 제조 및 발효단계에서 분리되는 균주는 속(genus), 종(species) 이외에 아종(subspecies)까지 표시하는 경우가 많은데, 아종까지 분류된 경우, 종에 따라 독성을 가지는 경우가 발생하기도 한다. 예를 들어 *Lactobacillus plantarum*은 전 세계적으로 식용 가능한 유산균 이지만 캐나다에서는 *Lactobacillus planrarum* CNCM MA40/5B-p가 식용 불가 미생물로 분류되어 있다. 이러한 이유 등으로 현재 분리균주에 아종까지 표시하는 경우에는 기존의 "속명-종명"으로 인정받은 균주와 동일한 것으로 간주하여 식품원료로 인정하기는 어렵다. 기존의 균주와는 다르게 식품에 사용된 전례가 없는 미생물의 경우 새로운 식품원료용 미생물로 신청을 해야 한다.

현재 국내에서 식품원료로 사용 가능한 미생물은 식품공전 "제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격의 2. 식품원료기준 2) 식품원료판단기준"에 의거하여 국내 · 외에서 식용근거가 있는 미생물에 한해 식품원료로 허용하고 있다. 또한 건강기능 식품 공전에 "Ⅱ.2.5 발효미생물류"에서 프로바이

오틱스와 홍국에 대해 사용 가능한 균주가 제시되어 있으나, 균주의 종류와 그 용도가 제한적이므로 다른 식품에는 적용할 수 없다는 한계가 있다.

국내·외 식용근거가 없는 미생물 균주의 경우 "식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준 (식약청 고시 제 2010-70호)"을 적용하여 안전성 검토 후 식품원료로 사용 가능하게 되어 있다.

그러나 동·식물성 원료인정에 관한 기준, 절차 및 평가원칙 등에 대한 내용 이외의 미생물 원료에 대한 상세한 기준이 설정되어 있지 않고, 또한 동·식물성 원료와는 달리 사용가능 또는 불가능한 미생물의 목록이 제시되어 있지 않아 매번 민원질의·답변을 통하여 식품원료용 미생물이 관리되고 있는 실정이다.

(2) 개선방안

미국·캐나다·호주 등 각 국가에서는 "속명", "속명-종명" 또는 "속명-종명-아종" 등 다양한 방법으로 식품원료용 미생물을 인정하고 있다. 그러므로 우리나라에서도 균주의 특성에 따라 다양하게 인정하는 방안을 선택할 수 있다. 또한 제외국에서 안전성검사가 이루어진 식품원료용 미생물을 검토를 통해 국내에서 식품원료로 사용 가능한 미생물과 불가능한 미생물로 분류하여 그 목록을 민원인에게 제시하도록 하는 "Positive & Negative list 제도"의 도입을 고려하여야 한다. 이러한 목록이 작성될 경우 식품에 사용되는 미생물을 효율적으로 관리할 수 있으며, 식품제조업체 또한 식품에 사용 가능한 균주를 간단하게 확인할 수 있게 된다. "Positive & Negative list"에 사용하고자 하는 균주가 제시되어 있지 않다면 신청을 통하여 사용 인정을 받도록 하는데 이에는 구체적인 신청 및 심사절차를 마련해야 할 것이다 (그림 4). 신청자에게 식용근거 및 안전성 자료를 제시하도록 하고 식품원료 인정의 필요성 등 필요한 서류 목록을 제출하도록 하여 내부심사에서 사전평가를 통해 식용근거가 명확한 경우 Positive list에 등재하고 명확하지 않은 경우 전문

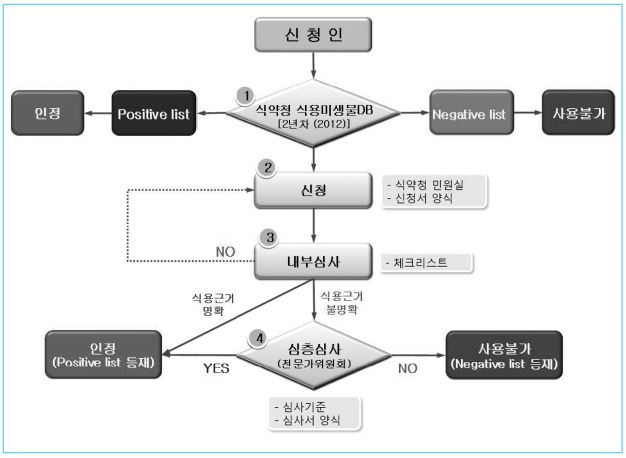

그림 4. 미생물의 식품사용 인정 신청 및 심사절차 개선안

가위원회를 구성하여 심층심사를 거쳐 list에 등재하는 방안을 제안한다. 이와 같이 식품원료용 미생물을 보다 효율적으로 관리할 수 있도록 체계적인 신청절차와 명확한 심사기준을 마련하기를 제안한다.

3. 감사의 글

본 연구는 식품의약품안전청의 2011년 용역연구사업의 연구비 지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다(11162 식품안003).

참고 문헌

1. Antonia Mattia and Robert Merker: Regulation of probiotics substances as ingredients in foods-premaerket approval or "Generally Recognized Food as Safe" notification, Clinical Infectious Diseases, 46, S115?118 (2008)
2. Australia, New Zealand: Australia, New Zealand Food Standards Code (2007)
3. Australia, New Zealand: Food Standard Australia New Zealand Application handbook (2010)
4. Food & Drug Administration : http://www.fda.gov (2011)
5. Health Products and Food Branch Health Canada, Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (2006)
6. Jon A. Vanderhoof and Rosemary Young: Probiotics in the United States, Clinical Infectious Diseases 46, S67?72 (2008)
7. Kim, T. I., Kwon, E. G., Cho, Y. M., Park, B. K., Lee, W. K. and Im, S. K.: Screening and isolation of chitinase and chitosanase

producing microbes from the feces of Korean native claves medicated DFMs including chitin, *J. Anim. Sci. & Technol.* 51(5) 387-394 (2009)
8. Kim, Y. S., Zheng, Z. B., Shin, D. H.: Growth inhibitory effect of kimchi (traditional fermented vegetable products) against Bacillus cereus, Listeria monocytogenes, and Staphylococcus aureus, *J. Food Product.* 71(2) 325-332 (2008)
9. Norio Ishibashi and Shoji Yamazaki: Probiotics and safety, Am. *J. Clin. Nutr.* 73, 465S-70S (2001)
10. Yuan Kun Lee , Wei Wei Shao , Su Jin , Yan Wen , Barna Ganguly , Endang S . Rahayu , Osamu Chonan , Koichi Watanabe , Geun Eog Ji , Myeong Soo Park , Raha Abd Rahim , Hooi Ling Foo , Julie D . Tan , Ming-Ju Chen and Sunee Nitisinprasert: Probiotics Regulation in Asian Countries, Asian Federation of Societies for Lactic Acid Bacteria (2011)
11. 신동화: 우리 전통 발효식품의 세계화 동향과 전망, 식품과학과산업 43(3) 69-82 (2010)
12. 한국유가공협회 : http://www.koreadia.or.kr/statistics/sub21.html
13. 강현주, 박경문: 미국 FDA의 식품 GRAS제도, 미생물과 산업, 27, 18-22 (2011)
14. 김우경: 식품원료의 안전성 평가체계 개선 방안 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서(2006)
15. 박종현: 식품산업과 효소, 식품기술 8(2) 3-19 (1995)
16. 식품의약품안전청: 건강기능식품공전(2011)
17. 식품의약품안전청: 식품공전 (2011)
18. 식품의약품안전청: 식품원료 길라잡이-식품원료 관리제도 해설서 (2011)
19. 정해랑: 식품에 사용할 수 없는 원료(Negative 원료) 목록 확대 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서(2009)
20. 정해랑: 신규식품원료 신청 가이드라인 개발, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
21. 신동화: 전통발효식품의 육성 방안과 세계화 전략, 식품저장과 가공산업 (2008)
22. 오미영, 식품원료 관리체계 개선에 관한 연구, 한양대학교 (2009)
23. 호주・뉴질랜드 식품청: http://www.foodstandards.gov.au (2011)