식품원료 관리와 "안전한 식용근거" 판단기준

History of safe use in regulatory framework on Food ingredient in Korea

우광복, 하상도[1], 정용현[2], 강윤숙[2], 이강봉[2], 이상목[3], 장문익[3], 정해랑*

㈜영양과미래, [1]중앙대학교 식품공학부, [2]식품의약품안전처, [3]식품의약품안전평가원
Nutrition for the Future Inc., Seoul, Korea
[1]School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Korea
[2]Ministry of Food and Drug Safety, Korea
[3]National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

1. 식품원료 관리와 "안전한 식용근거"

우리가 먹는 식품 중에는 자연독이나 항 영양성분, 알레르겐 등 유해하거나 부작용이 있는 성분을 가진 것이 있다. 인류는 이와 같은 위험을, 감자의 껍질을 벗기고 익혀 먹거나 자극이 강한 식품은 섭취하지 않는 등의 방법으로 식문화를 발전시켜 왔다. 따라서 인류가 오랜 동안 먹어온 식품은 장기간의 경험에 근거해 볼 때 안전하다고 볼 수 있다.

최근 식품교역량이 확대되고 식품과학 기술이 발달하면서, 각 국가는 새로운 식품 원료를 관리할 때 우선 해당 원료의 "안전한 식용근거(History of safe use)"를 주요하게 취급한다. 그러나 그 판단기준을 명확히 규정하기란 쉽지 않은데, 우선 전통적 사용에 대한 기록이 충분치 않다. 전통적으로 안전하게 사용된 식품이라도 사용부위와 처리방법이 달라지면 안전하지 않을 수 있다. 예식 등 특정 행사에만 주로 사용된 경우, 약리성질을 위한 사용 등도 안전한 사용에 포함할 것인지도 문제가 된다. 또한 안전한 식경험은 해당 인구집단이 전통적으로 사용하던 방법 즉 주요 획득법, 조리법 및 가공법, 문화적 관습의 맥락 안에서만 안전하다. 특정 지역에서 안전하게 사용된 식품도 다른 지역에서는 신규 식품(novel food)이 될 수 있다.

2. 주요국의 "안전한 식경험" 판단기준

가. 호주 · 뉴질랜드

호주와 뉴질랜드의 양국 간 정부기관인 Food Standards Australia New Zealand, FSANZA는 Australia New Zealand Food Standards Code 1.5.1 조에서 식품 및 식품원료의 신규성을 관리한다. 본 조에서는 ① 호주나 뉴질랜드에서 식용근거가 없던 식품, ② 호주나 뉴질랜드에서 식용근거가 없는 식품으로 유래된 성분(Substance), ③ 호주나 뉴질랜드에서 식용근거가 없는 식품으로 유래된 기타 성분을 비전통식품(non-traditional food)으로, 비전통식품 중 안전성 평가가 필요

* Corresponding author: Hae Rang Chung, Ph.D.,
Nutrition for the Future, Inc.,
Tel: 82-2-563-8662 E-mail: hrchung@nutrikorea.com

한 식품을 신규식품(novel food)으로 구분하고 있다.

비전통식품에 해당하는 지를 판단하는 요소와 판단기준은 다음과 같다.

① 사용 기간(Length of use)

섭취년수, 과거 섭취 출처, 또는 섭취 세대수 등에 대한 정보로 일반적으로 2-3 세대면 긴 기간, 5년 이하이면 짧은 섭취기간으로 본다. 10-20년 섭취하였으면 식용근거가 성립된다고 보지만, 다른 요소도 함께 고려한다.

② 사용지역 범위(Extent of use)

호주나 뉴질랜드 전역에서 섭취되었다면 광범위하게 사용된 것으로 일부 하위집단이 섭취하였으면 제한적으로 섭취된 것으로 본다. 서로 다른 지역에서 몇몇 하위집단들이 섭취하였거나, 일반 집단이 약간 섭취하면서 몇몇 하위집단에서 섭취해 온 경우에는 식용근거가 성립하기에 충분한 것으로 보나, 다른 요소들에 대한 고려도 필요하다.

③ 사용량(Quantity of use)

식품인 경우 일반 집단과 하위 집단의 식품 섭취량과 섭취빈도 등을, 식품 원료의 경우 이에 덧붙여 최종 제품에 사용된 양에 대한 정보도 고려한다. 많이 소비되는 식품에 많은 량 사용되었는지, 적은 수의 식품에 적은 양 사용되었는지 등을 본다.

④ 사용 목적 또는 배경(Purpose or context of use)

예식이나 기근 등 특정 시기만 섭취하였는지 혹은 일반적으로 섭취하였는지 등을 본다. 치료 목적으로 사용된 식물은 식용으로 보지 않는다. 일반 식품에서 추출한 식품원료를 고농도로 첨가한 경우, 동 성분에 대한 식용근거가 충분하다고 보지 않는다. 섭취 배경(context of use)이 다르기 때문이다.

⑤ 정보원의 신뢰성(Confidence in the information provided)

그림 1. 호주·뉴질랜드의 "안전한 식경험" 판단양식

항목	질문문항	점수				
사용 기간	국내에서 식용으로 사용한 기간	1 5 년 미만	2	3	4	5 3세대 이상
사용 범위	보편적으로 광범위하게 사용되는 원료인가 아니면 특정 집단에서 사용되는 원료인가	1 특정 집단	2	3	4	5 일반인
섭취량	예상 섭취량 외국의 전통적 섭취량과 비교 외국에서 의약품으로 사용된 경우, 복용량 및 본 제안량의 관계	1 소량	2	3	4	5 대량
사용 목적	정규식사용 또는 특정식용 외국에서 의약품으로 사용	1 의약품	2	3 차류	4	5 일반 식사
자료 출처	인용자료 출처의 신뢰성 과학문헌, 기사, 구전 등	1 낮음	2	3	4	5 높음
기타 고려사항	건전성 부합여부	1 비건전성	2	3	4	5 건전성
종합판정	식용경험	1 없음	2	3	4	5 있음

식용근거를 제공하는 정보에 대한 신뢰성이다. 녹음자료나 전통적 섭취자의 인터뷰도 가능하나, 신뢰성 있는 자료원에서 나온 정보가 가장 신빙성이 있다. 정보원의 신뢰성이 낮으면 추가 자료를 요구할 수 있다.

⑥ 총괄 평가(Overall consideration)

앞의 네 요소를 동일 비중으로 고려하며, 일부 요소에 대한 정보가 누락되면 다른 요소로 균형을 맞출 수 있다. 예를 들면, 특정 식품이 6년의 비교적 짧은 기간 섭취되었으나, 일반인이 많이 섭취하고 있었고 여러 식품에 쓰여 비교적 많은 량 섭취된 것이면, 식용근거가 있는지에 대한 논쟁이 있을 수 있다. 이 경우, 위원회는 동 식품이 비전통적인지 아닌지를 사안별로 검토하여 권고문(recommendations)을 제시한다.

나. 유럽연합

신규식품과 원료 (novel foods and novel food ingredients)는 Regulation (EC) No. 258/97 of the European parliament and of the Council concerning novel foods and novel food ingredients에 의해 관리된다.

본 규정에 따르면, 신규식품(원료)는"1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 유의한 수준으로(significant degree) 사용된 적이 없는 식품(원료)"이다. 어떤 식품이나 원료가 "유의한 수준의 식용근거(Human consumption to a significant degree)"가 있는지는 다음 사항을 고려하여 판단한다.

① 정보원(Documentation)

수입/유통 목록, 송장, 영수증, 요리책, 카탈로그 등 가능한 모든 정보를 참고한다.

② 사용 지역(Geographical aspects)

해당 식품이 1997년 5월 15일 이전까지 EU 국가 내에서 널리 그리고 일반적으로 상당한 수준까지 식용으로 사용되었는지, 혹은 지방 또는 지역 단위에서만 사용되었는지를 검토한다. 한 회원국에서 상당한 수준으로 사용되었으면 신규식품으로 보지 않는다. 제3국에서 사용된 근거는 인정하지 않는다.

③ 사용량(Quantity of use)

소비량은 식품의 유형에 따라 크게 달라질 수 있다. 양념류, 허브, 베리 등은 빵, 시리얼, 밀가루보다 소량으로 사용될 수 있으므로, 개별 식품이 속한 군의 일반적인 소비 수준을 근거로 한다. 소비량 (중량)에 대한 정보 이외에, 판매 단위(포장)의 수, 시장에서의 접근성(아주 소수의 매장들에서만 구할 수 있는가 또는 널리 구할 수 있는가), 매장의 성격(가정 단위로만 판매되는가, 또는 한정된 집단에게만 판매되는가)이 경우에 따라 중요하다.

④ 사용 목적(Intended purpose)

식용이어야 하며 의료적 효과를 위해 또는 약품 또는 화장품용으로 사용되어 온 제품들(예, 전통적인 회복제, 식물 기반 의학적 제품, 전통 약품, 치약)은 식용이 아니다. 식품 첨가제, 향미, 추출 용매 등으로 사용될 경우 식품 용도로 고려될 수 있다.

⑤ 특정 인구집단 및 사용 배경(Specific population groups/context of use)

해당 제품이 평균적인 사람들의 일반적인 식사의 일부인지 또는 특정한 인구 집단에 의해서만 사용되는지, 또 특정하고 한정된 식품 범주 내에서만 사용되는지를 검토한다. 특정 의식이나 축제 등에 사용된 식품은 상당한 사용에 해당할 수도 있으나, 긴급 시에만 시장에 나오고 정기적 혹은 상업적으로 지속적이지 않은 식품은 신규 식품(원료) 이 될 수 있다.

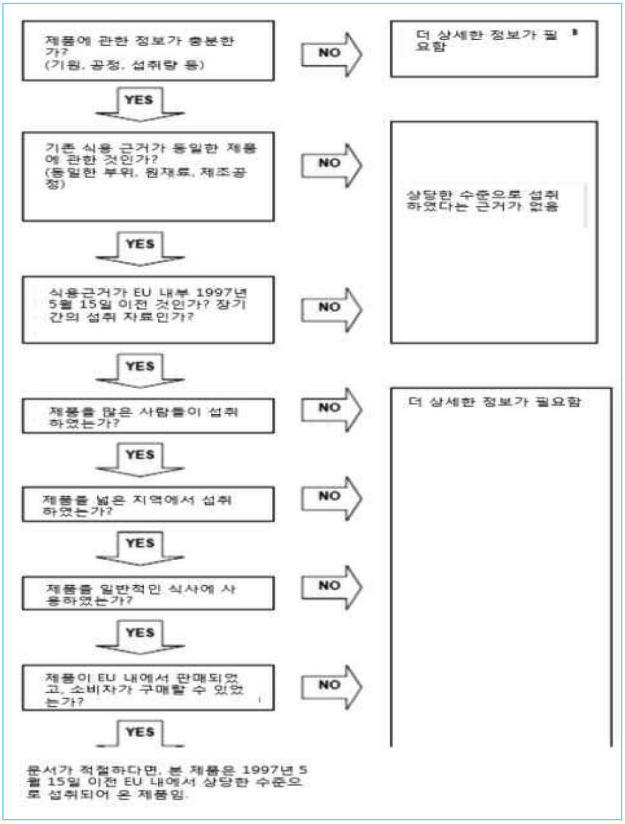
⑥ 새로운 기술의 사용(Use of other forms/parts of a food/new technologies)

제조공정의 측면에서, 가공과정에 따라 제품이 달라지고 식품의 구성을 변경시키는 경우, 또는 해당 식품이 새로운 원재료를 이용하거나 새로운 제조과정을 거칠 경우 그 최종 제품은 신규 식품에 해당할 수 있다. 예를 들어, 수용성 추출물은 다른 용매를 사용하여 획득한 추출물과 전혀 다르게 분류될 수도 있다.

⑦ 획득가능성(Availability)

해당 식품이 어디서 어떻게 획득할 수 있는지에 관한 것이다. 각 회원국의 시장에 합법적으로 존재하는 식품만이 검토 대상이다. 일반 식품매장이나 슈퍼마켓에서 소비자가 쉽게 구할 수 있다면 일반적으로 상당량 사용되는 것으로 볼 수 있다. 제약 분야, 건강 매장, 또는 특정 식당에서만 제한적으로 사용되는 경우, 상당 수준의 사용에 해당하지 않을 수도 있다.

오랜 기간에 걸친 획득 가능성을 고려한다. 식품이 수십년간 빈번하게 사용되어 왔는지, 또는 가끔 한번씩 만 사용되



<그림 2> 유럽연합의 "상당한 수준의 식용근거" 의사결정도

어 왔는지가 중요하다. 오래 전 또는 수년 전에 사용되었지만 최근에는 사용되지 않은 식품의 경우, 신규 식품 규정에 관련한 식품 사용 이력이 확립되었다고 볼 수 없다.

다. 미국

식품, 의약품 및 화장품법 201(s)조에 따라 식품에 의도적으로 첨가하는 모든 물질은 식품첨가물이며 시판 전 승인을 받아야 한다. 다만 "일반적으로 안전한 것으로 알려진 물질(GRAS, Generally Recognized As Safe)"은 식품첨가물의 정의에서 된다.

FDA 는 GRAS 의 안전성은 ① 과학적 절차를 따르거나 ② 1958년 1월 1일 이전에 식품에 사용된 물질의 경우 "일반적 사용 (common use)" 여부로 판단한다. 일반적 사용에 해당하는 가는, ① 지속적인 섭취 역사가 있고, ② 상당수가 섭취하였는가 의 두 요소를 고려한다. 40년간 사용되었더라도 섭취자 수가 적으면 일반적인 사용의 기준을 만족하지 못한 것으로 본다.

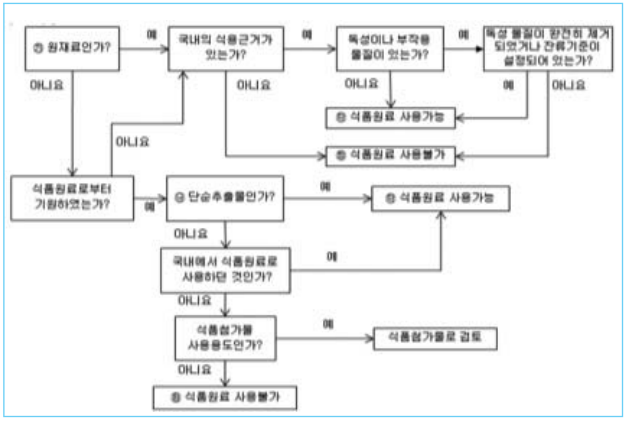
일반적 사용의 개념은, 안전한 사용 역사가 있는 원료를 검사하는데 소요되는 시간과 자원 낭비를 줄이기 위해서 이다. FDA는 1958년 1월 1일 이전에 미국 내에서 식품에 통상적으로 사용된 경험이 있는 식품을 기승인 원료(prior sanctioned ingredients)로 분류하고 그 목록을 제시한 바 있다.

사용지역 측면에서는, 초기에는 미국과 서구 유럽의 식사에 속한 것으로 한정하였으나, 미국인의 민족음식 소비가 늘면서 사용의 "commonness" 개념을 비서방 국가의 사용까지 확대하였다. 그러나 외국에서의 일반적인 사용에 근거한 GRAS 는 CFR21조 170.30(c)(2) 에 따라 오랫동안 널리 식용했다는 엄격한 증거를 논리적으로 문서화하여야 하며 이 때 사용된 자료는 해당 국가에서 쉽게 구할 수 있는 것이어야 한다. 강장제, 민간요법, 의약품으로 사용되지 않았어야 한다.

참고로, 1969년 닉슨 대통령은 "White House conference on Food, Nutrition and Health" 보고서를 통해 GRAS 물질의 안전성에 대한 재평가를 지시하였고 이에 따라 GRAS 물질 상임위원회(SCOGS, Select Committee on GRAS Substances)는 1972년부터 1982년에 걸쳐 400 여종 GRAS 물질의 안전성을 검토한 보고서 151종을 발표한 바 있다. 본 보고서에서는 물질별 안전성을 ①현재 또는 미래의 섭취 수준에서 유해하다는 근거가 없음 ②현재 섭취 수준에서 유해하다는 근거는 없으나, 미래의 섭취량 예측이 불가능함 ③현재 섭취 수준에서 유해하다는 근거는 없으나, 추가적인 연구가 요구됨 ④과거 섭취 수준에서 보고된 부작용이 국민 보건에 유해한지 결정할 충분한 근거가 없음 ⑤생물학적 연구가 거의 없으므로, 위원회는 (사용용도)에 대한 안전성을 평가할 충분한 자료가 없음 등 5가지 수준으로 분류, 제시하였다.

라. 한국

한국의 식품원료는 식품위생법의 「식품의 기준 및 규격」



<그림 3> 한국의 식품원료 사용을 위한 의사결정도

에 의해 관리되며 식품원료의 범위를 ①식품에 사용할 수 있는 원료 ②식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 ③식품에 사용할 수 없는 원료 ④식품원재료 등으로 제시하고 있다. 기준 및 규격에 제시되지 않은 원료는 그림 3을 적용하여 사용여부를 판단할 수 있다.

식품원료로 사용가능한 지를 판단하는데 "국내의 식용근거"는 주요결정 요인이다 (그림 3).

① 사용 목적

식용에 한정하며 약리목적의 사용은 제외

② 사용지역

국내에서 사용한 것이어야 한다. 식품 원료가 「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」의 대상에 포함되기 이전에는, 외국에서 생산 · 판매되고 있는 제품일 경우 3개국 이상에서 판매되고 있음을 입증할 수 있는 자료[제조사, 판매실적, 판매기간, 견본제품, 제품설명서, 표시사항 또는 해당 국가에서 발행한 판매증명서(해당국가 내에서 판매 · 소비되고 있음이 명시된 것) 등]를 식용근거로 인정하였다. 국내에서 식품으로 섭취하지 않았던 원료는 한시적 기준규격 기준을 적용받는데, 한시적 기준 규격을 신청할 때, ① 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)에 등재된 식품원료 (단, GRAS self-affirmation 제외), ② 유럽연합 Novel food에 등재된 식품원료, ③ 호주/뉴질랜드 Novel food에 등재된 식품원료, 혹은 ④ Codex에 등재된 원료 일 경우 독성시험 자료의 제출이 면제될 수 있다.

③ 제조가공 공정

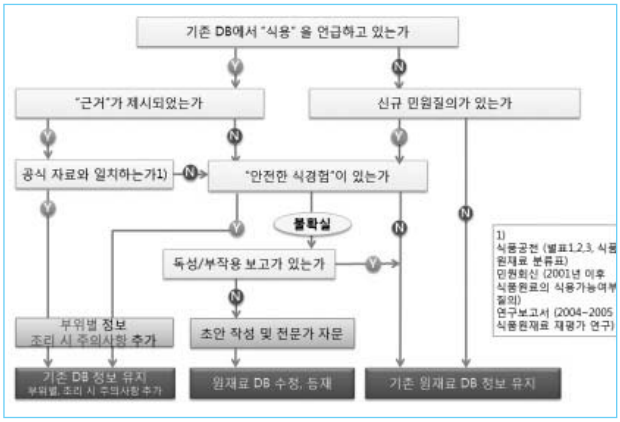
원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함) 만을 대상으로 하며 그 이외에는 한시적 기준 규격을 적용받는다.

사용기간은 예전에는 30년으로 한정하였으나 한시적 기준 규격 제정 이후 삭제되었다. 그 외 사용수준과 사용 인구집단의 범위 등에 대한 기준은 별도로 제시되어 있지 않고, 필요 시 사안별로 전문가의 자문을 구하여 결정한다.

3. 안전한 식용근거와 "식품 원재료 데이터베이스"

식약처는 2002년부터 "식품 원재료 데이터베이스"를 구축, 운영하고 있다 (http://fse.foodnara.go.kr/origin). 본 데이터베이스는 현재 법적 권한을 갖지는 않지만, 식품의 기준 및 규격에 등재되었거나 민원질의 검토 결과 등 식품원재료에 관한 정보를 포괄적으로 제공하고 있다. 2011년부터 2013년에 걸쳐 원료의 명칭, 분포, 안전성 등 본 데이터베이스가 제공하는 정보의 질을 전면 재검토하였는데, 이 때 원료별로 안전한 식용근거가 있는 지도 자세히 검토하였다.

안전한 식경험의 정보원으로, 학술논문, 도서 및 보고서, 고서적 해제도서 등을 활용하였으며 특히 그동안 본 데이터베이스에서 식용가능으로 표기되어 온 원료도, 해당 원료의 안전성에 관한 보고가 없는 한, 안전한 식용근거를 가지는 것으로 간주하였다. 본 데이터베이스가 10여년간 공개되어 사용되어 왔다는 점을 고려한 것이다. 안전한 식용근거에 관한 재검토 작업은 그림 4와 같이 진행되었다. 특히 최근에는 기존에 식용치 않던 원료의 특정 부위에 대한 식용가능 문의가 많아짐에 따라 가능한 원료의 부위별로도 식용가능 여부를 검토하였으며 부위별 사진을 확보, 제시하였다.



<그림 4> 식품 원재료 데이터베이스의 식용근거 자료 재검토 절차

4. 제언

건강 식생활에 대한 사회적 관심, 식품과학 기술의 발달과 시장 수요의 증가 등으로 기존에는 사용치 않았던 식품이나 원료를 검토하는 사례가 늘고 있지만 이미 식용 가능한 대부분의 식품은 식품원재료 데이터베이스에 등재되어 있기 때문에 새로운 품목의 식용가능 여부를 안전한 식용근거에 의거하여 판단하는 일은 단순하지 않다. 식품원료 관리의 선진화를 위해서는 안전한 식용근거에 대한 판단기준을 구체화하고 관련조항을 하나로 묶는 작업이 필요하다. 현재 한국은 사용용도 (약리목적은 제외한다), 사용지역 (국내에서 사용하여야 한다), 제조가공 공정 (원재료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물에 한한다)에 관한 판단기준은 명확한 반면 사용량과 사용기간, 사용 인구집단의 범위 등에 대해서는 별도의 기준이 제시되어 있지 않다.

예전에 비해 더 많은 전문성이 필요함에도 불구하고 관리 행정절차 (민원질의 처리기간은 7일이다) 의 개선이나 전문인력의 보강이 이루어지지 않고 있다. 또한 식품 원재료와 한시적 기준 규격을 관리하는 고시와 담당 부서가 달라 상호 유기적 협력 체계 마련이 필요하다. 장기적으로 신규 식품원료를 포함한 식품 원료 전반에 대한 종합적이고 포괄적인 관리체계가 마련되어야 할 것이다.

감사의 글

본 연구는 식품의약품안전처의 2011~2013년 용역연구사업 연구비 지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다 (11162식품안003).

참고 문헌

1. 정해랑 등: 신규 식품원료 신청 가이드라인 개발, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)

2. 엄민영 등. 식품원료 관리체계 구축 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2010)

3. 정해랑 등. 식품원료 관리 시스템 구축 및 과학화 연구, 식품의약품안전처 용역연구결과보고서 (2013)

4. 식품의약품안전청: 식품원료 길라잡이-식품원료 관리제도 해설서 (2011)

5. 한상배 등. 식품원료 사용을 위한 수산물 원재료 분류 및 정보 구축 연구, 식품의약품안전청 연구결과보고서(2012)

6. EFSA. "Human Consumption to a Significant Degree" Information and Guidance Document. 2012. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/documents/substantial_equivalenc_en.pdf)

7. Geourge A. Burdock, Ioana G. Carabin. Generally recognized as safe (GRAS): history and description. toxicology Letters 150 (2004) 3-18.

8. UNCED. Andrew Jones, Neville Craddock. (Issue Paper) Concerning the proposed amendments to the European Novel Foods Regulation (EC) 258/97 with particular reference to Traditional foods from developing countries - Definitions, concepts and history of safe food use assessment. 2009. http://www.biotrade.org/ResourcesPublications/UNCTAD_DITC_BCC_2009_5.pdf)

9. Australia, New Zealand: Food Standard Australia New Zealand Application handbook (2010)

10. Food & Drug Administration : http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm (2013)

11. ACNFP guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart. http://acnfp.food.gov.uk/

12. http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm