

일본 식품첨가물 지정 및 사용기준 개정에 관한 지침

유 병 승 / 한국식품공업협회

역자주 : 본고는 최근 1996년 6월에 일본 식품첨가물협회가 발행하고 일본 후생성 생활위생국 식품화학과에서 감수한 식품첨가물지정 및 사용기준 개정관련 지침으로서 현재 수입식품등의 증가 및 신상품 개발로 인한 새로운 식품첨가물의 지정 뿐만아니라 개정이 증가하고 있는 시점에서 이 지침이 우리나라 식품업체 및 관련기관 식품첨가물 담당자에게 유익한 참고자료가 되었으면 한다.

I. 목 적

이 지침서는 일본 식품위생법 제6조에 의하여 합성첨가물 지정 및 일본 식품위생법 제7조 1항에 의하여 식품첨가물 사용기준 설정을 위한 신청절차를 제공하기 위한 것으로서, 화학적 합성 식품첨가물 지정 및 사용기준설정을 위한 신청절차 뿐만아니라 자료준비상 요구되는 일반적 시험방법 및 안전성 평가결과와 같은 신청에 수반되는 자료들의 범위를 설명해 주고 있다.

II. 식품첨가물 사용기준 지정 및 개정 원칙

식품첨가물은 인간건강에 위해 하지 않으면서 효과적이어야 하며, 또한 이들을 사용함으로써 소비자에게 유익하여야 한다. 식

품첨가물을 지정하고 사용기준을 개정하는데 있어서 아래에서 지적하 듯이 여러부분이 과학적으로 입증되어야 한다. 과학적 평가는 공중보건의 견지에서 식품위생심의회(Food Sanitation Council)에 의해 수행될 것이며, 이들 평가에 있어서 Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission와 일본 식품섭취조건들이 고려될 것이다.

1. 안전성(Safty)

식품첨가물의 안전성은 인위적 사용방법에서 입증되거나 확인되어야 한다.

2. 유효성(Effectiveness)

식품첨가물의 사용은 아래 (1)~(4)에서 언급된 목적중 한개 이상이 입증되거나 확인되어야 한다. 그러나 한 식품에 대한 제조 또는 가공방법이 상대적으로 낮은 비용

에서 개선되거나 수정될 수 있고, 개선되거나 수정된 이 방법이 식품의 제조 또는 가공을 위해 식품첨가물을 필요로 하지 않는 곳에서는 식품첨가물의 사용이 불가능하다.

(1) 식품의 영양학적 품질을 보존하기 위한 목적

(2) 식품첨가물이 어떤 질병에 대한 치료나 방지와 같은 의약적 효과를 제공하기 위한 것이 아니라는 조건하에 특별 식이요법을 필요로 하는 소비자 그룹을 위해 제조된 식품을 위한 필요성분 및 구성요소를 제공할 목적

(3) 소비자를 속일 만큼 식품의 품질, 성질 혹은 재질을 변화시키지 않은 한도에서 식품의 안정성이나 품질유지를 증가시키거나 식품의 관능적 성질을 개선시킬 목적

(4) 식품첨가물이 바람직하지 못한 제조 기술이나 불안전한 재료사용으로 인한 효과를 은폐하기 위해 사용되지 않는 조건에서 식품의 저장, 유통, 제조, 가공, 조제, 처리 혹은 포장 과정의 보조적 역할을 위한 목적

III. 식품첨가물 사용기준 지정 및 개정을 위한 절차

1. 신청

식품첨가물 지정이나 식품첨가물 사용기준개정을 신청하기를 원하는 사람들은 일본 후생성 별지양식 1 또는 2 중 어느 하나를 제출해야 한다. 이 신청서는 반드시 요구되는 해당 식품첨가물의 안전성과 사용기준안 및 성분규격안에 관한 서류들이 첨부되어야 한다.

만약 신청자가 해외에 거주할 경우에는 이 신청서를 책임지고 처리할 수 있는 사람이 일본에 선정해 두어야 한다. 신청서는

일본 후생성 생활위생국 식품화학과로 신청해야 한다.

2. 성분규격안 및 사용기준 첨부

(1) 식품첨가물지정 신청을 위해 식품첨가물의 성분규격안이 기본적으로 이 신청서와 함께 제출되어야 한다. 식품첨가물이 사용되거나 사용량이 한정되는 식품인 경우에만 사용기준안이 첨부되어야 한다.

(2) 식품첨가물 사용기준 개정신청을 위한 신청서는 현행기준과 건의기준과 대비되는 표가 수반되어야 한다.

3. 심사과정

신청자가 제시한 서류는 우선 서기관(후생성, 생활위생국 식품화학과)에 의해 검토될 것이다. 후생성 장관이 식품위생심의위원으로부터 의견을 들을 필요성이 있다고 판단되면 그때 후생성은 이 신청에 대한 위원회의 의견을 듣기위한 절차를 진행할 것이다.

위원회는 필요하다면 신청자에게 부수적인 자료를 요구할 수도 있다. 위원회가 합당한 의견교환후에 적절한 식품첨가물 지정 및 개정을 결정할 때 이 첨가물에 대한 동의 보고서를 후생성에 제출할 것이다. 이 보고서에 대한 결과에 대해서는 후생성이 식품위생법 강제규정 개정을 포함해서 적절한 정식절차를 따를 것이다.

4. 검토기간

보건복지부에 신청접수에서 사용기준개정 혹은 지정에 이르기 까지 진행절차상의 요구되는 기간은 기본적으로 1년이 소요된다. 그러나 이 기간은 제출된 미비한 서류나 신청서를 완성하기 위해 또는 위원회의 문의에 대한 답신에 필요한 어떤 시간도 포함되지 않는다.

IV. 식품첨가물 사용기준 지정 및 개정을 위한 첨부자료

1. 첨부자료 범위

(1) 식품첨가물지정을 위한 신청은 규정대로 표 1.에 주어진 자료를 요구한다. 식품첨가물이 일반적인 식품구성분이거나 식품중 혹은 장내에 일반 식품구성분으로 이미 완전히 분해되었다는 것이 과학적으로 입증된다면 독성관련 자료 제출은 기본적으로 면제된다. 독성에 대한 자료제출이 면제되었을 때 조차도 변이시험이 설치류를 이용한 28일간 독성시험에 대한 자료제출은 바람직하다. 식품첨가물이 위에서 언급한 면제요구 조항을 만족하는지에 대한 판단을 위해서는 표 2.에서 보여준 각각의 항목에 대한 타당성 제고가 필요하다.

(2) 식품첨가물 사용기준 개정신청에 대해서는 표1에서의 ○으로 표시한 자료가 기본적으로 요구된다. △로 표시된 각 자료는 식품첨가물 지정후 새로운 정보가 얻어질 때 혹은 다른 이유로 자료가 필요할 때 첨부되어야 한다.

(3) (1)과 (2)부분의 필요조건에도 불구하고 자료제출 면제에 대한 적당한 이유가 있다면 어떤 자료들은 면제될 수 있다.

(4) 신청자는 제출된 자료의 신뢰성에 상관없이 식품첨가물의 유효성, 안전성 및 품질에 대한 의심을 불러 일으킬 수 있는 자료를 제출해야 한다.

2. 첨부자료를 위한 일반적인 주의사항

(1) 증빙자료를 준비하는데 있어서 신청자는 이들 정보의 신뢰성에 대해 책임을 져야 한다.

(2) 기본적으로 모든 자료들은 일본어로 제출하여야 하나 요약(표1 참조) 이외의 다른 자료는 영어로도 제출가능하다.

(3) 요구되는 자료들을 준비하기 위해 인정될 수 있는 실험 데이터의 신뢰성을 확실시 할 수 있는 적당한 시설, 장비, 인원을 가진 실험실에서 연구가 수행되어야 한다.

3. 식품첨가물지정을 위한 첨부자료 준비사항 유의사항

(1) 자료개요

- ① 자료개요는 자료종류들을 간단하게 요약해야 한다.
- ② 표1에 나열한 자료중 제출되지 않는 자료가 있다면 그 이유를 명시하여야 한다.

(2) 외국의 사용기준 및 전개과정 또는 기원에 대한 자료

① 전개과정 또는 기원

식품첨가물에 대한 역사는 사용 및 전개과정에 대한 연대표를 포함하고 있어야 한다. 다른나라들의 이 식품첨가물의 사용이 기술되어야 한다.

② 외국의 사용현황

외국의 조건들(식품첨가물 승인상태, 식품첨가물이 사용된 식품, 사용기준 및 세부사항들이 포함)이 기술되어야 한다. 또한 국제기구에서 사용되고 있는 같은 식품첨가물에 대한 안전성평가, 사용기준, 성분규격들이 기술되어야 한다.

(3) 물리화학적 특성 및 성분규격 자료

자료는 일본 식품첨가물기준(The Japanese Standards for Food Additives)에 있는 "General Note"와 "General Tests"에 따라 수행된 적당한 시험결과를 기반으로 준비되어야 한다.

① 명칭

속명과 화학명(International Union of Pure and Applied Chemistry Name)이 주어져야 한다

② 구조식 또는 시성식

이들 식은 일본식품첨가물기준에 나타난 유사한 물질의 구조식 또는

- 시성식을 기재하여야 한다.
- ③ 분자식과 분자량
이들은 일본식품첨가물기준(The Japanese Standards for Food Additives)에 있는 “General Note”와 “General Tests”를 기반으로 해서 서술되어야 한다.
- ④ 함량규격
식품첨가물에 대한 정량분석의 필수 요건은 제조, 가공, 분석오차 및 안정성을 기반으로 유효성 및 안전성에 일관성 있는 품질을 확보하기 위해 설정되어야 한다. 식품첨가물의 유효성분의 수용함량 혹은 수용범위가 %로 설명되어야 한다. 여러 유효성분인 경우는 각각 분리해서 표시 되어야 한다.
- ⑤ 제조방법
제조과정중 상호 혼합되거나 생산되는 불순물의 양이 식품첨가물 제조방법에 따라 다양하게 될 가능성 때문에 제조방법은 명확하게 언급 되어야 한다.
- ⑥ 성 상
성상제목 아래 언급되는 물질은 식품첨가물에 대한 취급이나 확인을 위한 정보이어야 한다. 보통 일반적으로 이는 맛, 색깔, 냄새 및 형태를 포함한다.
- ⑦ 확인시험
확인시험은 특성상 물질이 식품첨가물인지 아닌지 확인하기 위해 필요하다. 그러므로 이 시험은 식품첨가물의 화학구조상 특성에 대해 특이성이 있어야 한다. 만약 식품첨가물이 확인시험으로서 특정한 항목에 대한 시험이 식품첨가물의 확인을 위해 수행된다면 이들 항목이상의 다른 항목들도 고려될 수도 있다. 예를들면, 식품첨가물특성을 잘 파악할 수 있는 크로마토그래피가 분석방법으로 채택되어 확인시험에 사용된다면, 식품첨가물 확인시험은 간단하여 “확인시험” 부분에 대해 제시험의 정보를 제시할 필요가 없다.

일반적으로 spectrum분석 및 화학반응을 기초로한 방법이 사용된다. 화학반응을 기초로한 방법들은 식품첨가물의 화학구조에 대한 특성을 밝히는데 적당한 방법이라고 판단될 때 설정되어야 한다.

- ⑧ 특 성
이들 특성들은 물리적 혹은 화학적 수단에 의해 측정되는 수치로서 표현된다. 즉 absorbance, optical rotation, pH, melting point등을 말하며, 식품첨가물의 품질확인을 위해 필요한 요인들이 서술되어야 한다.
- ⑨ 순도시험
순도시험은 식품첨가물에 불순도 정도를 결정하는데 요구되며 식품첨가물의 순도 및 분석을 제시해 준다. 적절한 요소들이 식품첨가물에 존재할 수 있는 물질들(성분, 중간생성물, 부산물, 분해산물, reagents-catalyst, 중금속-Einorganic base 및 용매)이 시험대상으로 선정되어야 한다.
- ⑩ 건조감량, 강열 또는 수분 감량
“건조로 인한 손실”에 대한 시험은 보통 식품첨가물에 존재하여 건조함으로써 잃어버린 물질을 측정하기 위하여 필요하다. 이들 물질은 자유수(free water), 대부분 혹은 일부분의 cristaline water, 및 휘발성 물질들을 포함한다. “강열에 대한 손실”에 대한 시험은 강열함으로서 물질의 성분 또는 혼합 물질의 일부분이 소실될 수 있는 무기물질에 보통 요구된다. 수분결정은 식품첨가물속의 수분을 결정하기 위해 주로 요구되고 있다.
- ⑪ 강열잔유물
이 시험은 일반적으로 유기성분에 존재하는 전체 무기성 불순물함량을 측정하기 위한 것이다. 어떤 경우에는 이 시험은 한 무기성분에 존재하는 불순물의 성분 또는 함량으로서 한 유기성분에 존재하는 무기물질의 양을 측정하기 위해 수행

될 수 있다.

⑫ 정량법

정량법은 물리학적, 화학적 혹은 생물학적 수단을 이용하여 식품첨가물에 대한 하나의 효과적인 성분의 함량을 결정하는 방법이다. 비교 분석방법이 설정될 때 분석에 사용되는 표준에 대한 상세한 내용이 설정되어야 한다. 분석방법을 설정하는데 있어 정확도, 재현성 및 특이성에 대한 주의가 필요하다. 식품첨가물의 불순물에 대한 한계가 순도 시험을 통해 조절이 잘 된다면 식품첨가물에 상대적으로 명확성이 낮은 적절한 분석방법이나 높은 재현성에 절대량을 측정할 수 있는 적당한 분석방법이 적용될 수 있다. 그러나 이런 경우 식품첨가물에 대한 명확성이 높은 방법들은 낮은 명확도를 식품첨가물 분석방법에 보충하기 위한 순도 실험으로 사용되어야 한다. 만약 결정되어야 할 성분들의 수가 많으면 중요도에 따라 순위가 명시되어야 한다.

⑬ 식품첨가물의 안전성

식품첨가물의 안전성은 고려되어야 하며 또한 분해산물의 안전성은 평가되어야 한다.

⑭ 식품중 첨가물에 대한 분석법

근본적으로 분석법들은 식품첨가물이 사용될 가능성이 높은 식품에 대해 사용되어야 한다. 분석법들은 대상식품을 화학적으로 분석함으로써 식품첨가물의 첨가를 정성적 및 정량적으로 확인하는 방법들이어야 한다. 만약 유사한 목적을 가진 다른 첨가물이 식품첨가물과 함께 사용된다면 대상 첨가물은 함께 사용된 첨가물로 부터 분리되어 분석되어야 한다. 식품첨가물이 설정된 사용기준이 필요로 하지 않고 혹은 식품에 잔류해서는 안되는 것이라면 이에 대한 정량법은 식품중의 식품첨가물의 정량분석법의 성상에서 제외될 수 있다.

(4) 유효성 관련 자료

- ① 유효성에 관련된 시험은 식품첨가물이 그 목적에 따라 기대효과를 가지고 있다는 사실을 밝히기 위해 수행되어야 한다. 예를 들어 산화방지제에 대해 식품첨가물의 양과 시간에 따른 효과의 변화관계 등을 기반으로 하여 식품첨가물의 항산화 효과 효과를 알아낼 수 있는 시험들을 수행하는 것이다. 또한 보존제인 경우는 대상식품에 대한 보존효과가 증가함을 보여주는 시험이 수행되어야 한다.
- ② 널리 사용된 식품첨가물 즉 같은 용도에 대해 이미 승인된 식품첨가물과의 효과비교가 바람직하다.
- ③ 식품중의 식품첨가물의 안전성시험은 수행되어야 한다. 불안정한 식품첨가물에 대해 분해산물은 종류 및 생성정도에 대해 검토되어야 한다.
- ④ 식품첨가물이 주영양소에 대한 효과는 검토되어야 한다.

(5) 안전성 평가관련 자료

① 독성관련 자료

- a) 동물독성시험 데이터의 신뢰도를 확인하기 위해서 안전성 연구실험실시에 대한 기준과 같은 적절한 모범실험실 규범 (GLP : good laboratory practice)에 따라 독성시험이 수행되어야 한다.
- b) 각각의 독성시험에 대해 일반적으로 사용되는 방법들은 V장에 소개되었는데 이는 식품첨가물의 안전성에 관한 적절한 평가를 내리는데 도움이 된다. 그러나 일률적인 시험방법이 모든 식품첨가물에 적용되는 것은 바람직하지 못하다. 새로운 방법은 과학기술의 꾸준한 진전을 통해 개발될 수 있다. 만약 식품첨가물대한 과학적 안전성 평가 방법이 발견되었다면 시험자는 V장에서 제시한 방법들을 반드시 사용할 필요는 없다. OECD(the Organization for

Economic Cooperation and Development)과 USFDA(the US Food and Drug Administration) 지침서를 따르는 시험들은 기본적으로 사용될 수 있다.

- c) 만약 90일간 독성시험은 설치류 혹은 비설치류의 한 종류에 대해 수행된다면 28일간 독성시험은 면제될 수 있다.
 - d) 1년간 독성시험과 발암시험 모두가 특정동물종에 수행된다면 이들의 병합시험은 필요하지 않다. 만약 1년간 독성시험/발암시험 병합시험이 설치류의 한 종류에 수행된다면 1년간 독성시험과 발암시험은 같은 종류의 설치류에 대해 면제될 수 있다.
 - e) 식품첨가물의 분해산물 및 불순물에 대한 안전성은 필요하다면 고려되어야 한다.
- ② 대사 및 약물동태관련 자료
- a) 대사 및 약물동태시험은 식품첨가물이 사람에게 의해 섭취될 때 생체에 흡수, 분포, 대사 및 배설에 대한 시스템을 추정하는데 필요로 한다. 자료는 동물시험결과 뿐만 아니라 체내동태, 대사 및 유해효과에 대한 추정등에 관한 고찰내용이 포함되어야 한다.
 - b) 대사 및 약물동태시험에 대한 일반적인 방법은 V장에서 언급하고 있다.
- ③ 식품첨가물 일일 섭취량관련 자료
- a) 식품첨가물 일일섭취량은 각 식품에 사용되는 식품첨가물의 양과 대상식품의 일일섭취량에 대한 데이터를 사용함으로써 추정되어진다. 일본에서 대상식품의 일일섭취량을 결정하는데 있어서 국민영양조사(National Nutrition Survey) 또는 다른 관련조사들을 바탕으로한 식품섭취관련 데이터가 적절하다.
 - b) 안전성 평가는 식품첨가물의 일일 섭취량과 독성연구에 의해 결정

된 일일섭취 허용량(acceptable daily intake)을 비교함으로써 수행된다. 식품첨가물이 다른 유사한 첨가물과 함께 섭취될 때 이에 대한 안전성 또한 평가되어야 한다. 필요하다면 식품첨가물의 과용섭취이나 일본 식품섭취량조건에 비추어 생체 전해질 균형에 대한 영향에 대해 주의 검토되어야 한다.

(6) 사용기준관련 자료

- ① 신청자가 식품첨가물 사용기준이 식품첨가물의 유효성 및 안전성 평가 결과 대상식품이나 사용량을 한정시킬 필요가 있다고 판단될 때 위에서 보여준 (2)~(5)항에 주어진 자료를 기반으로 해서 사용기준의 필요성을 지지할 수 있는 증빙자료를 밝혀야 한다. 사용기준은 다른 식품첨가물을 위해 이미 설정된 기준에 따라 설정되어야 한다.
- ② 신청자가 식품첨가물 사용기준이 필요하지 않다고 판단될 때 위에서 보여준 (2)~(5)항에 주어진 자료를 기반으로 해서 그 결정된 사항을 지지할 수 있는 증빙자료를 밝혀야 한다.

4. 식품첨가물 사용기준개정 신청첨부자료 작성상 유의사항

신청자는 IV장 3항에 주어진 유의사항을 이행하여야 한다. 대상식품부가 및 사용량수정등 식품첨가물사용 기준개정의 필요성을 입증할 수 있는 자료를 준비하여야 한다.

V. 안전성 표준시험법

생 략

표 1. 식품첨가물 사용기준 개정 및 지정에 필요한 서류

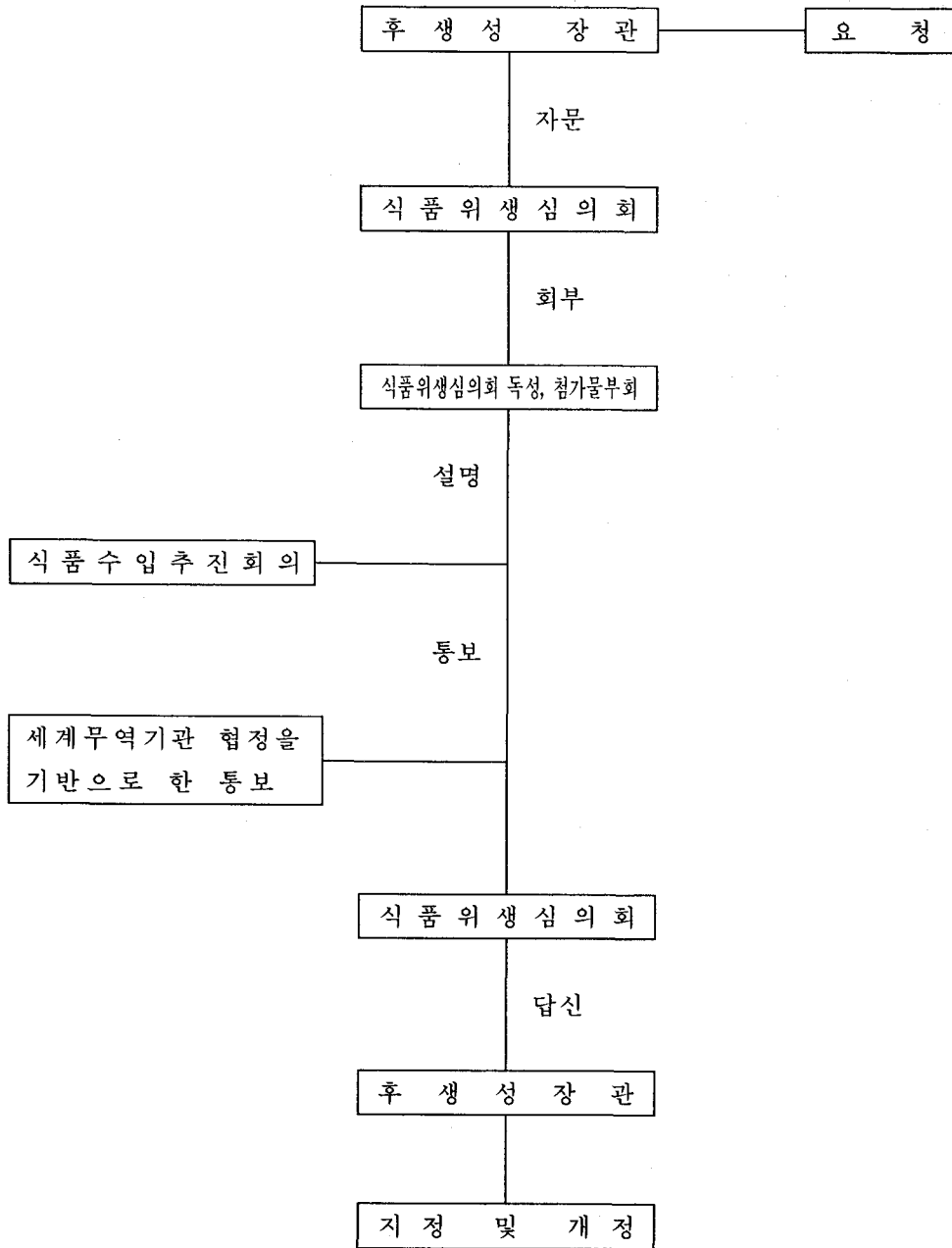
자 료 종 류	승인	개정
1. 자료개요	○	○
2. 외국의 사용기준 및 전개과정 혹은 기원에 대한 연대표		
(1) 전개과정 혹은 기원	○	△
(2) 외국의 사용현황	○	○
3. 물리화학적 특성 및 성분규격 자료		
(1) 명칭	○	△
(2) 구조식 또는 시성식	○	△
(3) 분자식과 분자량	○	△
(4) 함량규격	○	△
(5) 제조방법	○	△
(6) 성상	○	△
(7) 확인시험	○	△
(8) 특성	○	△
(9) 순도시험	○	△
(10) 건조감량, 강열 또는 수분 손실	○	△
(11) 강열잔유물	○	△
(12) 정량법	○	△
(13) 안정성	○	△
(14) 식품중 첨가물에 대한 분석	○	△
4. 유효성관련 자료		
(1) 다른 유사 식품첨가물과의 효과비교 및 유효성	○	○
(2) 식품에서의 안정성	○	△
(3) 식품영양소에 대한 효과	○	△
5. 안전성 평가자료		
(1) 독성자료		
① 28일간 독성시험	○	△
② 90일간 독성시험	○	△
③ 1년 독성시험	○	△
④ 생식시험	○	△
⑤ 기형시험	○	△
⑥ 발암시험	○	△
⑦ 만성독성/발암성 병합시험	○	△
⑧ 항원시험	○	△
⑨ 변이시험	○	△
⑩ 일반약리시험	○	△
(2) 대사 및 약물동태 자료	○	△
(3) 식품첨가물 일일 섭취량 자료	○	○
6. 사용기준관련 자료	○	○

주) ○로 표시된 자료는 기본적으로 요구되고, △로 표시된 자료는 필요하다고 요구할 때 (즉, 새로운 정보가 입수된 경우) 제출 되어야 한다.

표 2. 식품첨가물이 식품내에서 또는 소화장내에서 식품성분으로 분해되는 것을 확인하기 위한 검토사항

1. 식품첨가물 통상 사용조건하에서 식품내에서 또는 소화장내에서 이미 식품성분으로 분해된다.
2. 분해요인(pH, 효소)는 확인된다
3. 식품첨가물 통상 사용조건하에서 적당량이 사용될 때 식품첨가물이 체내에 흡수됨으로서 생긴 식품성분과 같은 양으로 흡수되고 타영양성분의 흡수를 저해하지 않는다.
4. 섭취된 식품첨가물에 대한 미가수분해물 혹은 부분가수분해물은 분변중 많은 양이 발생되지 않으나 체조직에 누적된다.
5. 식품첨가물을 사용한 식품을 섭취했을 때 해당식품 주성분의 과잉섭취 대한 문제는 없다.

그림 1. 식품첨가물 사용기준 지정 및 개정과정



(양식 1)

Minister of Health and Welfare

Address of applicant

(For a corporation, principal place of business)

Name of applicant

(For a corporation, its name and
the representative's name)

Seal

We hereby apply for designation of the substance given below as a food additive not injurious to human health, pursuant to Article 6 of the Food Sanitation Law.

Name of the food additive

Proposed standards for use

(Notes)

1. Use A4-size paper
2. Use black ink, and write in clear block letters in Japanese or English
3. Give the contact in Japan, if the applicant lives overseas. The seal may be replaced by the applicant's signature.

(양식 2)

Minister of Health and Welfare

Address of applicant

(For a corporation, principal place of business)

Name of applicant

(For a corporation, its name and
the representative's name)

Seal

We hereby apply for partial revision of the standards for use of food additives, as given below, pursuant to Paragraph 1, Article 7 of the Food Sanitation Law.

Name of the food additive

Proposed standards for use

(Notes)

1. Use A4-size paper
2. Use black ink, and write in clear block letters in Japanese or English
3. Give the contact in Japan, if the applicant lives overseas. The seal may be replaced by the applicant's signature.