

제외국의 식품첨가물 제도 및 관리현황

조양희 / 한국보건산업진흥원 식품산업단

식품첨가물은 식품의 본래성분은 아닌 미량성분이면서 음식을 통해 일생동안 섭취하게 된다는 데서 이들의 인체에 미치는 영향이 크다고 할 수 있겠다. 모든 화학물질이 그러하듯이 식품첨가물도 목적하는 기능 외에 인체에 바람직하지 못한 부작용을 일으키는 독성을 가질 수 있기 때문에 이들의 안전성에 대한 문제가 최근 소비자들의 커다란 관심을 모으고 있다. 따라서 식품첨가물은 안전성을 확보하기 위해서 국가가 사전 관리제도를 통하여 엄격하게 관리하고 있는 추세이다.

식품첨가물 제도라 함은 식품첨가물을 관리하기 위하여 성문화되어 있는 법률에서부터 형식화되지 않은 습속이나 관습에 이르기까지 그 범위가 광범위하나 본 고에서는 미국, 유럽연합 및 일본을 중심으로 식품첨가물과 관련된 사전관리제도 중심으로 각 국가의 제도를 개괄적으로 소개하고자 한다.

1. 식품첨가물의 정의

식품첨가물의 법적 정의는 각 나라마다 조금씩 차이가 있고 이에 따라 첨가물의 관리대상이 되는 범주가 달라지게 된다. 예를 들면 우리나라에서는 영양강화물질을 식품첨가물로 규정하고

있는 반면, 유럽연합(EU)이나 국제기구(FAO/WHO)에서는 이를 첨가물로 간주하고 있지 않다. 또한 미국의 경우 포장재로부터 식품으로 이행되는 물질들과 방사선조사의 범위도 첨가물의 범주에 포함시키고 있지만 이 역시 우리나라에서는 식품첨가물로 간주하고 있지 않다.

최근 한국의 식품첨가물의 법적 정의는 2002년 식품위생법이 개정되어 기구, 용기, 포장 등에 살균소독의 목적으로 사용하는 물질이 식품첨가물의 정의에 포함됨으로써 직접적으로 식품에 첨가하는 물질뿐만 아니라 식품에 간접적으로 이행되는 물질도 정의에 포함되었다.

2. 미국의 식품첨가물 제도 및 관리현황

가. 개요

미국 식품위생의 근간이 되는 법령인 식품·의약품·화장품법(FD&C Act)에는 식품 및 식품첨가물의 제조, 가공, 처리, 보존, 포장, 수송 등의 일반사항 및 금지사항 등에 대한 것이 규정되어 있다. 개별적인 사항은 식품·의약품·화장품법에 근거로 하여 연방규정집(CFR : Code of Federal Regulations)에서 각 시행규칙의 내용을 담고 있다.

미국의 식품첨가물은 직접·간접첨가물로 나

국 가	정 의
한 국	식품위생법 제2조에서 “식품 첨가물”이라 함은 ‘식품을 제조, 가공 또는 보존함에 있어 식품에 첨가, 혼합, 침윤, 기타의 방법으로 사용되는 물질(기구 및 용기·포장의 살균·소독의 목적에 사용되어 간접적으로 식품에 이행될 수 있는 물질을 포함한다)을 말한다.
일 본	식품첨가물이라함은 식품의 제조과정에 있어서 또는 식품의 가공 또는 보존의 목적으로 식품에 첨가, 혼합, 침윤 기타의 방법에 따라 사용되는 물질을 말한다.
국제식품규격위원회	식품 첨가물이라 함은 천연물이든 아니든 간에 식품으로서 보통 소비되지 않으며 또한 식품의 일반적 성분으로 사용되지 않는 것으로서 식품의 제조, 가공, 조제 등에 사용되어, 그 결과 식품 중에 잔류하든가, 잔존할 가능성이 있다든가, 또는 그의 부산물이 식품 중에서 생성되든가, 또는 식품의 품질에 영향을 미치게 하는 것들을 말하는데 다만, “오염물”(농약 등) 및 영양성분의 유지강화를 위한 물질은 제외한다.
미 국	식품첨가물이란 의도적으로 식품품질에 직접 또는 간접으로 영향을 미치거나 미칠 수 있는 물질로서 식품의 품질특성에 영향을 미치는 또는 식품의 한 성분이 될수도 있는 모든 물질을 말한다. 예를들면 식품을 생산, 가공, 포장, 수송, 저장하는 과정에서 어떤 물질이든 식품 첨가물로 규정할 수 있다. 그러나 일반적으로 안전하다고 인정되는 물질인 GRAS는 식품첨가물로서 간주하고 있지 않다.
유럽연합	식품첨가물이란 그 자체로서는 식품으로 소비되지 않고 영양적가치의 유무에 관계없이 식품의 특정한 성분으로 사용되지 아니하며 식품의 제조, 가공, 조리, 처리, 포장, 운반 및 저장시에 기술적목적을 가지고 첨가하거나 식품 그 자체 또는 직접, 간접적으로 식품의 구성성분이 될수 있는 것을 의미한다. 본 지침에서는 다음 사항이 적용되지 않는다. a) 식품제조용제 b) 식품위생과 관련하여 의회법률에서 지시하고 있는 식물과 식물제품의 보호를 위해 사용된 물질들 c) EU 의회지침 88/388/EEC에 해당되는 식품의 착향료 d) 미네랄, 미량원소 또는 비타민과 같은 영양성분으로서 식품에 첨가되는 물질

누고 있으며, 방사선물질, 농약, 포장재로부터 이행되는 물질처럼 간접적으로 식품에 비의도적으로 첨가될 수 있는 물질들을 간접첨가물로 관리하고 있다. 식품첨가물에 관한 구체적인 내용은 CFR 21 part 170~199에 수록되어 있다. 그 외 색소는 연방규정집에서 직접·간접첨가물과는 별도로 CFR 21 part 1~99에서 규정하고 있다.

■ 미 연방규정집(CFR)에 수록된 첨가물

- 직접첨가물 : CFR 21권 172, 173
- 간접첨가물 : CFR 21권 174, 175, 176, 177,

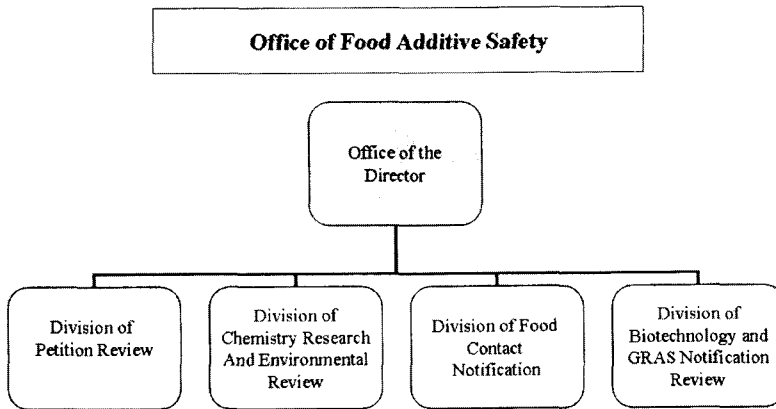
178

- 방사선물질 : CFR 21권 179
- 잠정 승인 물질 : CFR 21권 180
- 기인가 물질 : CFR 21권 181 (주로 포장재에 사용되는 물질들)
- GRAS(일반적으로 안전하다고 인증된 물질) : CFR 21권 182, 184
- 식용색소 : CFR 21권 70

나. 식품첨가물 관리 조직

미국 식품의약품안전청(FDA)에서 식품의 안전에 대한 업무는 식품안전성응용영양센터

〈그림 1〉 미국의 식품첨가물 관련 조직(OFAS)



(Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN)에서 담당하고 있으며 식품첨가물(간접 첨가물 포함)에 관한 업무를 담당하는 부서는 Office of Food Additive Safety(OFAS)이다. 이 사무국은 과거에 Office of Premarket Approval(OPA)이라는 조직이었으나, 최근에 CFSAN의 조직변화에 따라 OFAS로 변화되었다(그림 1).

OFAS는 이전의 조직인 OPA(Office of Premarket Approval)에 기원을 둔 조직이고, OFAS는 “지정신청 검토부서”, “식품포장재 통지 검토부서”, “생물공학제품 및 GRAS 통지 검토부서”와 실험그룹과 환경검토그룹을 포함하고 있는 “화학조사·환경검토부서”로 총 4개부서로 구성되어 있다.

다. 식품첨가물의 규격관리

식품첨가물의 규격은 연방규정집(CFR)에서 다루고 있지 않으며 미국 Food Chemical Codex(FCC)에서 규정하고 있다. FCC Project는 미국 식품 및 영양국(Food and Nutrition Board)의 국립과학아카데미의 의학연구소에서(Institute of Medicine of the National Academy of Sciences)

수행하고 있으며 이를 위하여 별도의 위원회(Committee on Food Chemicals Codex)가 구성되어 있고 동 위원회는 식품제조에 사용되는 화학물질의 순도 및 규격을 제품의 안전성과 GMP(모범제조규범)에 의거하여 검토하고 FCC 규격개정 원칙 및 지침을 개발하고 있다.

FCC는 미국에서 사용되는 식품첨가물뿐만 아니라 식품원료, GRAS 물질 및 가공보조제로 사용되는 화학물질의 순도와 규격을 수록하고 있는 규정집이다. 1966년 첫 판이 발간된 후 꾸준히 증보되어 현재 4판과 추가증보판(Supplement)이 발간되어 있다. 4판에서는 전판에 비해서 화학물질의 중금속 및 납에 대한 규격이 강화되었다.

라. 식품첨가물 지정절차

그림 2는 미국의 식품첨가물의 일반적인 청원 절차를 나타내고 있다. 식품첨가물에 대한 일반적인 행정등록순서는 다음과 같은 절차로 진행된다.

- ① 청원자가 관련된 서류를 CFSAN에 제출한다.
- ② FDA와 청원 신청자간의 면담 및 토의가 이루어지고

- ③ FDA는 면담 결과에 따라 설명된 자료를 검토하고 기록서(memoranda)를 작성한다.
- ④ FDA는 연구결과를 요약한 행정기록서(administrative memorandum)를 작성하고
- ⑤ 최종 규정을 대외적으로 공표함으로써 식품첨가물을 어떤 특별한 목적으로 사용을 승인하게 된다.

FDA에서 식품첨가물과 관련한 업무는 이미 앞에서 설명하였듯이 CFSAN의 OFAS(Office of Food Additive Safety)에서 심사를 시작하고 전체적인 절차는 Consumer Safety Officer가 관리한다.

미국에서 직접 식품 첨가물과 관련하여 지정 신청시 제출하여야 하는 서류의 범위를 요약하면 다음과 같다.

■ 직접식품첨가물 관련하여 제출하여야 하는 서류의 범위

식품 첨가물 지정에 필요한 법적 필요조건은 대략 5가지의 일반적인 정보에 대한 것이다: (1) 첨가물의 확인, (2) 첨가물의 사용목적, (3) 첨가물의 과학적 영향력, (4) 식품 중의 첨가물에 관한 실험 방법, (5) 첨가물에 관한 안전성 조사 보고서. 승인 신청자는 경우에 따라 첨가물 제조 과정, 방법, 사용된 기기들에 관한 보고서 (21 CFR 409(b)(3)) 그리고 첨가물 자체와 그 첨가물이 사용된 식품의 견본을 제출해야한다 (21 CFR 409(b)(3)).

- (1) 확인(Identity)
 - ① 정식 화학명. IUPAC명이나 화학명칭
 - ② 일반명칭, 동의어 또는 상업명칭
 - ③ CAS등록번호
 - ④ 구조식 및 분자 또는 분자량

- ⑤ 구성물·혼합물의 경우 혼합물의 필요한 구성물들의 성분명
- ⑥ 천연성분에 관해서는 그 성분의 출처
- ⑦ 세부적인 성분 특성, 성분의 그룹 및 화학적 특성에 대한 자료도 필요시 제출

(2) 생산 과정

(3) 식품 첨가물 기준·규격

- ① 성분의 특성. 천연추출성분들은 그 성분의 출처를 명확히 해야 한다.

② 성분 분석표

- ③ 성분의 물리·화학적 특성 (예: 회분, 수분, 용점, 밀도, 굴절도, pH)

④ 불순물 및 오염물질 한계선

- (4) 첨가물의 안정성
- (5) 소기의 기술적 효과 및 사용 기준
- (6) 식품 첨가물 분석의 방법
- (7) 소비자 노출평가

마. GRAS(Generally recognized as safe)제도

최근의 미국첨가물 관리의 가장 큰 변화는 식품첨가물을 원료 관리 측면에서 그동안 GRAS (Generally recognised as safe)로 국가가 승인(affirmation)하던 물질을 신고제(notification)로 전환함으로써 과거에 'Food Additive'에 대한 개념에서 'Food Ingredient'라는 폭넓은 의미로 전환되었다.

경제성장과 함께 삶의 질 향상에 대한 욕구가 높아짐에 따라 건강에 대한 관심이 증대되고 있는 추세이다. 이러한 관심은 의약품을 통해서 성취하기보다는 다양한 기능성 식품을 통하여 건강관리를 하고자 하는 행동으로 발전하게 됨으로서 기존에 사용되던 첨가물이외에도 다양한 새로운 기능성 원료들의 개발을 촉진시키고 있다.

<그림 2> 미국에서의 식품 첨가물 청원 절차

새로운 식품 첨가물 청원 접수



OFAS에 의해 초기 검토 시작
 식품 첨가물 청원의 적합성 평가
 외부 기관(extra-Center) 검토의 필요성 검토 결정



소비자 안전관(the Consumer Safety Officer)이 평가를 위해
 청원과 관련한 각 부분의 전문가에게 자료를 배부

화학분야의 검토	건강에 대한 영향력 평가	환경에 대한 검토	다른 정부기관의 전문가에 의한 평가	'외부' 전문가에 의한 평가
확인, 기능, 제조과정 및 세부사항의 입증	독성학 및 영양학 연구의 입증, 독성정도 NOEL의 결정	환경 자료의 평가	필요한 경우 사례별로 조사	필요한 경우 사례별로 조사
EDI 계산	ADI 계산	환경 검토안 작성	보고서 작성	보고서 작성



결 정

- 안전성에 대한 잠정적인 결론 도출
- 자문위원회 검토를 위한 접수
- 최종 안전성 평가
- 행정적인 기록들 정리
- 연방 고시집(Federal Register)에 최종 법률(안)(draft) 발표



최종 정부 기관의 검토 완료
 연방 등록(Federal Register)에서 최종 법률 공표
 CFR에 해당 규정 등재

그러나 기능성원료가 시장에서 판매되기까지는 첨가물에 준 하는 안전성평가를 거쳐야 하는 등 여러 가지 제약사항이 있다. 이러한 원료 성분들은 미국에서 대부분 dietary supplement ingredient 혹은 GRAS(Generally recognized as safe; 일반적으로 안전하다고 간주되는 물질)로 분류되어 관리되고 있다.

오늘날 영양적 특성을 강화한 '기능성식품(functional food)'에 흔히 사용되는 원료는 기존의 식품 중에 존재하는 성분들이거나 GRAS로 분류되는 물질들이 많다. 미국만이 가지고 있는 특징적인 GRAS제도를 이해하기 위해서는 전반적인 첨가물관리제도를 이해할 필요가 있다. 엄밀하게 GRAS는 식품첨가물규정에서 예외조항이 적용되고 있기 때문에 첨가물이라고는 할 수 없으나, 우리나라의 규정과 비교하면 첨가물의 범주에 속하는 것이 대부분이라고 할 수 있다.

■ 미국의 GRAS관련 규정

GRAS로 인정된 물질들의 범주에는 향신료, 정유, 올레오레진 및 천연 추출물, 합성 착향료, 건조포장에 사용되는 목면에서 이행되는 물질들, 종이재에서 이행되는 물질, 농약보조제 이외에도 염산, 인산 등 많은 물질들이 속해있으며 이중 일부 (21 CFR 184)는 FDA에 의해서 승인

(affirmed)된 것도 있다. 이들 물질은 일부 우리나라에서 식품의 원료로서 관리되고 있는 것도 있으나 대부분은 식품첨가물의 범주에서 관리되고 있다. 미국 연방규정집(CFR)에서 다루고 있는 GRAS 관련 규정은 다음 표 1과 같다.

GRAS는 산업체가 스스로 안전성을 평가하여 FDA에 사전 청원 없이 판매할 수 있는 것(예를 들어 미국향료협회인 FEMA의 전문가패널에서 정기적으로 평가하는 착향료 GRAS 물질)과 시장출하전 FDA에 첨가물과 유사한 청원절차를 거쳐 판매(승인된 GRAS 물질)할 수 있는 것이 있다.

GRAS 승인 신청관련의 수속은 법률(FDC Act)로는 요구되어지지 않지만, 기업 등의 요망(要望)을 고려하여 FDA에서 신청을 접수, 평가하고 있다. GRAS물질의 안전성은 식품첨가물에 상응하는 신중한 검토가 필요하기 때문에 신청자 제출자료의 평가, 규칙제정에 FDA는 상당한 시간과 활동을 소비하게 되었다. 단적인 예로서, 1958년 직접첨가물에 대한 전면적인 평가이후, FDA로 부터 식품첨가물 승인이 매우 오랜 시간이 소요되었다. 25년 동안 (1970~1996년) 단지 5개의 첨가물-TBHQ (1972), aspartame (1981), poly dextrose (1981), aceslfame K(1988), olestra (1996)-만이 지정되었고 착색료는 35년 동안 단

<표 1> GRAS의 주요규정

Information	Location
GRAS exemption from food additive requirements	21 U.S.C. Sec. 321(s)
Eligibility for classification as generally recognized as safe	21 CFR 170.30
Substances generally recognized as safe	21 CFR 182
Direct food substances affirmed as GRAS	21 CFR 184
Substances added directly to human food affirmed as GRAS	21 CFR 184.1
Indirect food substances affirmed as GRAS	21 CFR 186

한개의 색소-FD&C Red No.40-만이 지정되는 등 전반적으로 식품산업에서 심각한 문제점이 나타나기 시작하였다. 따라서 미국의 산업체는 새로운 원료물질을 개발하는 의욕을 상실하게 되었고 GRAS 승인신청을 단념시키게 되었다. 또한 FDA로서도 GRAS에 기울렸던 노력을 공중위생 확보를 위한 다른 중요한 과제에 전념하여야 할 필요성을 느끼게 되었다.

한편 소비자들의 건강에 대한 관심이 집중되고 점차 저지방, 저칼로리, 식이섬유함유 등과 같이 영양적 특성이 강화된 안전한 식품을 요구하게 되면서 식품첨가물관리제도의 붕괴에 대한 우려의 목소리가 더 커지기 시작하였다. 많은 제조업체들은 기능적 특성을 가진 화학물질들을 개발하게 되었으나 이의 사용을 위한 FDA의 식품첨가물 청원 및 GRAS 승인이 장기간 소요됨에 따라 산업체가 신제품을 개발하는 의욕을 잃게 되었고 현행 청원제도에 대한 비판의 목소리가 거세어지게 되었다.

최근, Biotechnology의 발전과 함께 FDA는 DNA조작기술에 의한 재조합, 이를 통한 기존의 동식물소스의 변화 등을 식품첨가물 규정에서 검토하였으나 외적인 비판에 자극을 받은 FDA는 매우 탄력적이고 실현 가능한 방법으로 접근하였다. 즉 biotechnology에 의해 유래된 식품은 전래적인 식품과 동일하게 취급하였고 FDA는 보다 유연한 태도로 biotechnology에 의한 신규 물질을 첨가물이 아닌 GRAS로 다루었다.

첨가물제도의 붕괴라는 외적 비판에 접한 FDA는 1997년 4월 17일 관보(Federal Register Vol 62, No. 74, 18938-64)에서 식품 및 음료 중의 GRAS 물질에 대하여, 현행 GRAS 승인 방식(Petition of GRAS Affirmation to FDA)을 개정하여 제조업자 자기평가 및 확인(Self Determined

GRAS Declaration)에 근거한 신고제(Notification)를 도입하였고, 그 규칙제안을 하였다.

FDA는 신고 내용을 체크하여 그 결과를 90일 이내에 신고자에게 알려야 하며 FDA의 서한은 공개정보로 되어있지만, 관계한 규칙 제정은 공개하지 않는다. 규칙의 정식 발효는 본 제안에 대하여 의견(제출기한 : 7월 12일) 등을 검토해서 나온 최종규칙의 발표 60일 후로부터지만, FDA는 이미 56건(2000년 8월 24일까지)의 제안 notice에 대하여 GRAS로 확정될 수 있는 충분한 근거를 가지고 있는 지를 검토하였다. FDA는 제안서를 검토한 후, 서면으로 통보자에게 최종 입장을 전해야 하는데, 이 때 FDA는 3가지 범주의 판정을 내릴 수 있다.

첫째, GRAS로 판정하는데 아무런 의문을 제시하지 않는다는 사실을 통보함(The agency does not question the basis for the notifier's GRAS determination)

둘째, GRAS로서 판정하는 근거가 충분하지 않다고 판정함을 통보함 (제출한 자료가 적절한 자료 및 정보를 제공하지 않았거나, 제출된 자료 및 정보를 통해 안전성의 의심이 될 때) (The agency concludes that the notice does provide for a GRAS determination)

셋째, 통보자의 요청에 의하여 GRAS 검토가 중단됨을 통보함 (The response letter states that the agency has, at the notifier's request, ceased to evaluate the GRAS notice)

FDA는 최종적으로 결정된 것이나 현재 진행 중인 모든 GRAS Notice 목록과 FDA 통보 편지를 web 정보(<http://vm.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-gras.html>)를 통해 공개하고 있다.

바. Dietary Supplement에 사용되는 Ingredient 관리

기능성식품의 대부분의 예는 다른 식품으로부터 추출된 건강지향적인 원료들을 강화한 식품들이기 때문에 미국에서 중요한 기능성식품 원료중의 하나는 dietary supplement에 사용되는 원료이다. 과거 FDA는 dietary supplement 제품에 들어가는 원료의 경우 GRAS로 인증받지 않을 경우에는 다른 식품원료 물질들과 마찬가지로 식품첨가물의 규정을 적용하였다. 식품첨가물로서 승인되지 않을 경우에는 식품에 첨가하지 못하였기 때문에 제조업체는 원료 사용을 위해서는 엄격한 식품첨가물의 절차를 밟기 위해 1,000,000불 이상의 비용과 보통 5년 이상의 기간을 소요하였다.

그러나 1994년 DSHEA법이 통과된 후, dietary ingredient는 비 승인된 첨가물의 사용이라는 FDA의 비난으로부터 자유로워졌다. 1994년 10월 15일 이전에 시장에 출하된 제품에 사용되지 않았던 원료에 대해서는 제품을 출하하기 전 75일 전에 제조·판매업자는 dietary ingredient가 함유된 dietary supplement가 안전하다고 사료된다고 (reasonably be expected to be safe) 판단되는 근거를 발표된 자료와 함께 FDA에 통지하여야 한다.

FDA와 보건성 장관은 만약 dietary supplement가 안전하지 않다고 보여질수 있을 경우에는 이들의 유통을 금지할 수 있는 실제적 권한을 갖고 있다.

그러나 만약 원료 성분이 dietary supplement가 아닌 경우에는 여전히 식품첨가물 규정을 적용 받는다. 첨가물 예외규정이 적용되는 원료는 비타민, 미네랄, 허브 및 기타 식물성분(herbs or other botanical substances), 아미노산, 총식이를 증

가시키기 위해 일상의 식이에 보충하여 사용되는 물질들, 상기한 5개 물질의 농축물, 대사물, 구성성분, 추출물 또는 이들의 혼합물 등이다. 그러나 dietary supplement 제조에 사용되는 결착제, 희석제, 보존제 및 기타 비 식이용목적(any other nondietary purpose)으로 사용되는 물질, 착색료 등은 여전히 첨가물규정을 적용 받는다.

3. 유럽연합 (EU)의 식품첨가물 제도 및 관리 현황

가. 개요

유럽 내의 시장의 조화를 위하여 유럽위원회는 식품첨가물규정의 통합이 필요하다는 것을 인식하였고 위원회(community)를 통하여 이러한 작업이 시작되었다. 1988년 후반부에 위원회는 식품첨가물에 대한 근거규정을 마련하였고 사용될 수 있는 식품첨가물의 목록 및 사용대상 식품에 대한 정보를 제공하기 위한 별도의 기술적인 지침의 승인을 위하여 기본지침을 마련하였다. 동 지침은 1989년 발표되었고 이를 통하여 식품첨가물의 통합을 위한 기틀이 마련되어졌다. 동 지침을 통하여 허용되는 모든 식품첨가물은 유럽식품과학위원회(European Scientific Committee for Food ; SCF)에 의해서 이들의 사용에 대한 안전성이 검토된다. 기본지침은 1966년 개정을 통하여 유럽내의 각 회원국에서 전통적인 특성을 갖고 있는 식품에 사용될 수 없는 식품첨가물에 대한 내용을 결정하였다.

기본지침(framework directive)과 더불어 세부적인 3개의 개별 지침(three specific directives), 즉 착색료, 감미료, 착색료와 감미료이외의 첨가물에 대한 지침이 승인되어졌다. 유럽연합의 식품첨가물은 유럽연합위원회가 발행하는 Official

Journal of the European Communities(EC관보)에 고시되어 있다. 크게 착색료에 대한 지침, 감미료에 대한 지침, 착색료와 감미료이외의 첨가물에 대한 지침 등 3종류의 지침이 있다. 각 지침에서는 사용 가능한 첨가물의 목록과 E번호 및 사용 기준등이 목록화 되어 있다.

우리나라에서 식품첨가물로 분류되고 있는 착향료, 용매, 영양강화제 등은 유럽에서는 식품첨가물이 아닌 별도의 category에서 관리되고 있다. 또한 최근에 기능성 및 생리활성을 가진 물질과 유전자재조합 등에 의하여 지금까지 시장에서 유통되지 않는 새로운 형태의 원료는 Novel food ingredient로서 관리되고 있다 (그림 3).

식품첨가물과 기타 식품원료와 관련된 지침은 표 2에 요약되어 있다.

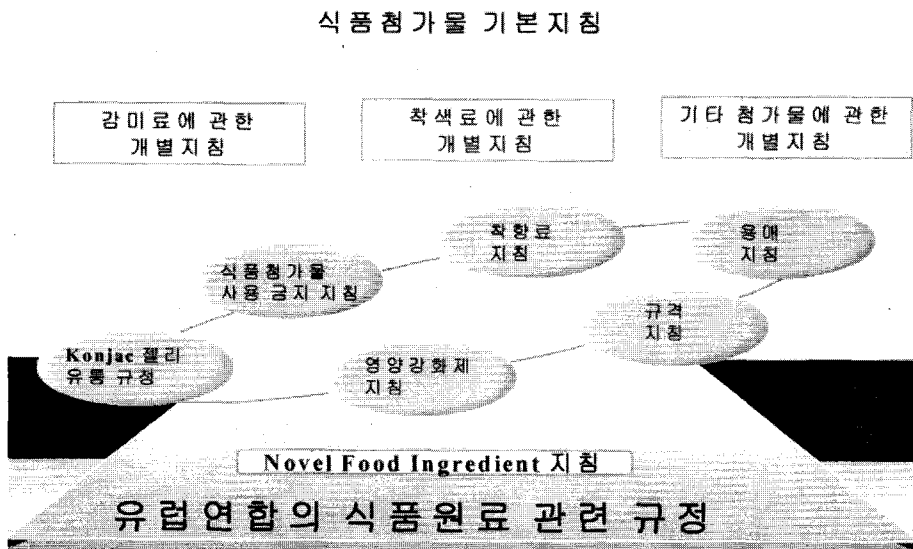
나. 식품첨가물 관리 조직

■ Directorate-General (DG)

DG Health and Consumer Protection은 대중의 건강뿐만 아니라 경제적 관심과 함께 소비자의 건강, 안전을 매우 높은 수준으로 보장함으로써 보다 나은 삶의 질을 장려하는 것을 목적으로 한 유럽위원회 내의 17개의 정책 Directorate-General 중의 하나이다. 3개의 정책적 영역-소비자 정책, 대중의 건강 그리고 식품안전성, 동물위생, 동물복지 그리고 식물위생-에서 법률적 그리고 비 법률적 활동을 통해 DG의 목적을 달성하고 있다.

따라서 DG는 식품안전과 관련한 유럽연합의 법률통합 및 제정에 직접적인 업무를 담당하고 있는 조직이라고 할 수 있으며 이 중 식품첨가물과 관련한 유럽통합 규정을 제안하고 관련된 모든 행정수단을 취하는 부서는 D3인 "chemical

<그림 3> 유럽연합의 식품첨가물 및 원료 관련 규정 개요



<표 2> 유럽연합내의 식품첨가물 및 원료에 관한 지침 내용 요약

지침 종류	관보	내용
기본 지침 (framework Directive)	European Parliament and Council Directive 89/107/EEC	식품첨가물에 대한 기본지침으로서 첨가물의 범주에 대한 내용과 함께, 별첨 I에 첨가물의 용도 및 II에 식품첨가물 사용에 대한 일반원칙이 수록되어 있음
	94/34/EC	상기 지침 개정
착색료	Council Directive 94/36/EC	착색료에 관한 지침으로서 별다른 제한없이 사용되는 착색료 및 착색료를 사용하여서는 안되는 품목을 비롯하여 일부 품목에 허용되어 있는 착색료 등이 별첨에 수록되어 있음
감미료	European Parliament and Council Directive 94/35/EC	감미료의 관리범주 및 표시 등에 관한 사항이 수록되어 있으며 별첨에는 사용품목 및 그 대상식품이 제시되어 있음
	96/83/EC	감미료지침중 일부 조항변경 및 추가(94/35/EC 개정) 별첨으로 Acesulfame K를 비롯하여 5개의 감미료에 대한 사용기준을 개정함
착색료 및 감미료이외의 첨가물	European Parliament and Council Directive 95/2/EC	보존료이외의 22개 용도에 대하여 사용되는 첨가물에 관한 규정을 수록하고 있으며, 일반적으로 별도의 제한 없이 사용할 수 있는 첨가물분류의 별첨1에서부터 영유아용식품에 사용할 수 있는 첨가물의 범주를 다루고 있는 별첨6까지 모두 6개의 별첨으로 구성되어 있음
	96/85/EC, 98/72/EC 2001/5/E	95/2/EC 개정 E407a Processed eucheuma seaweed 등이 추가됨
Commission Decision	Commission Decision 2002/247/EC	E425 Konjac을 함유한 젤리제품(jelly confectionery) 수입 및 유통에 관한 의회고시

지침 종류	관보	내용
잔류용매	Council Directive 88/344/EEC	식품 및 식품성분의 제조시에 사용될 수 있는 추출용 용매 및 사용조건, 잔류량 등에 관한 지침. 식품첨가물, 비타민 및 기타 영양강화제의 생산에 사용되는 추출용매에는 적용되지 않음. 별첨으로서 개별 용제품목 및 사용기준이 2부분으로 나누어 수재되어 있음
	92/115/EEC	88/344/EEC 개정. 아세톤사용에 대한 금지규정 및 별첨의 2, 3번째 부분에 대한 잔류용매 사용기준이 변경됨
	94/52/EC	88/344/EEC 개정. 관련 범조항의 내용이 변경됨
	97/60/EC	88/344/EEC 개정. 별첨의 첫 번째 부분에서 butyl acetate 삭제 및 두 번째 부분에 hexan첨가, 세 번째 부분에 methyl-propan-1-ol 삭제 및 1,1,1,2-tetrafluoroethane의 신규 삽입
식품첨가물 사용금지	Decision 97/292/EC	유럽연합내 각 국가의 전통식품에 대하여 사용을 금지하는 식품첨가물의 목록 제시
규격(순도)	Commission Directive 95/31/EC	감미료의 순도 및 규격에 관한 지침
	Commission Directive 98/66/EC, 2000/51/EC, 2001/52/EC	96/77/EC 개정
	Commission Directive 95/45/EC	착색료의 순도 및 규격에 관한 지침
	Commission Directive 99/75/EC, 2001/50/EC	95/45/EC개정
	Commission Directive 96/77/EC	착색료 및 감미료이외의 식품첨가물의 순도 및 규격에 관한 지침
	Commission Directive 96/86/EC, 2000/63/EC, 2001/30/EC	96/77/EC 개정

지침 종류	관보	내용
영양강화제	Commission Directive 91/321/EEC	조제유 및 이유식에 사용될 수 있는 식품첨가물목록과 영양강화제 목록이 수록되어 있는 지침
	Commission Directive 96/4/EC	91/321/EEC 개정
	Commission Directive 2001/15/EC	특수영양목적의 식품(foods for particular nutritional uses)에 사용되는 영양성분(nutritional substances) 및 조제유/이유식에 사용되는 영양성분 목록이 수록되어 있는 지침
착향료 (Flavouring substances)	Council Directive 88/388/EC, Commission Directive 91/71/EEC	착향료에 관한 기본 지침
	착향료의 등록절차에 관한 규정 96/2232/EC	착향료의 positive 등록을 정한 규정.
	Commission Decision 1999/217/EC, 2000/489/EC, 2002/113/EC	착향료 리스트 승인
	Commission Regulation 1565/2000/EC	착향료 안전성을 평가하는 프로그램 승인
	Commission Regulation 622/2002	식품에 사용된 착향료 물질의 평가 결과 제출 시한에 관한 규정

and physical risks: surveillance”에서 담당하고 있다.

■ Food Safety Authority (식품안전청)

2002년 1월 28일 설립이 승인된 식품안전청(Food Safety Authority)는 전체 4개의 조직으로 구성되어 있다. 과학 전문가 위원회 및 전문가문단(Scientific Committee and several Scientific

Panels)은 청의 모든 과학적 판단과 견해에 대한 책임을 지고 있다. 과학위원회(Scientific Committee)는 각 기 다른 전문가문단의 견해를 일정하게 조율하는 책임이 있으며 이들은 과학 전문가문단(Scientific Panels)의 각 의장과 이들 자문단 어디에도 속하지 않는 6명의 독립적인 전문가로 구성되어 있다.

전문가문단은 8개의 전문영역으로 구성되어

있으며 이 중 식품첨가물과 관련된 자문단은 “Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food”로써 식품첨가물, 착향료, 가공보조제 및 포장재에 사용되는 물질의 안전과 관련한 제반 문제를 다룬다. 또한 식품에 의도적으로 첨가하는 물질들의 안전 및 가공 상의 안전들에 대해서도 다룬다. FSA가 설립되기 이전에 식품첨가물과 관련한 안전성 평가는 SCF(Scientific Committee on Food)에서 담당하였다.

다. 식품첨가물 지정절차

유럽연합에서 식품첨가물의 지정은 EC 위원회 행정사무처인 (DG3)에서 초안을 작성하여 제안을 하게되면 식품안전청(Food Safety Authority)에서 안전성 부분을 검토하여 결정하게 되고 이는 최종적으로는 각 회원국의 대표 모임인 EC와 유럽의회의 승인을 얻어 고시하게 된다. 식품첨가물지정절차는 그림 4와 같다.

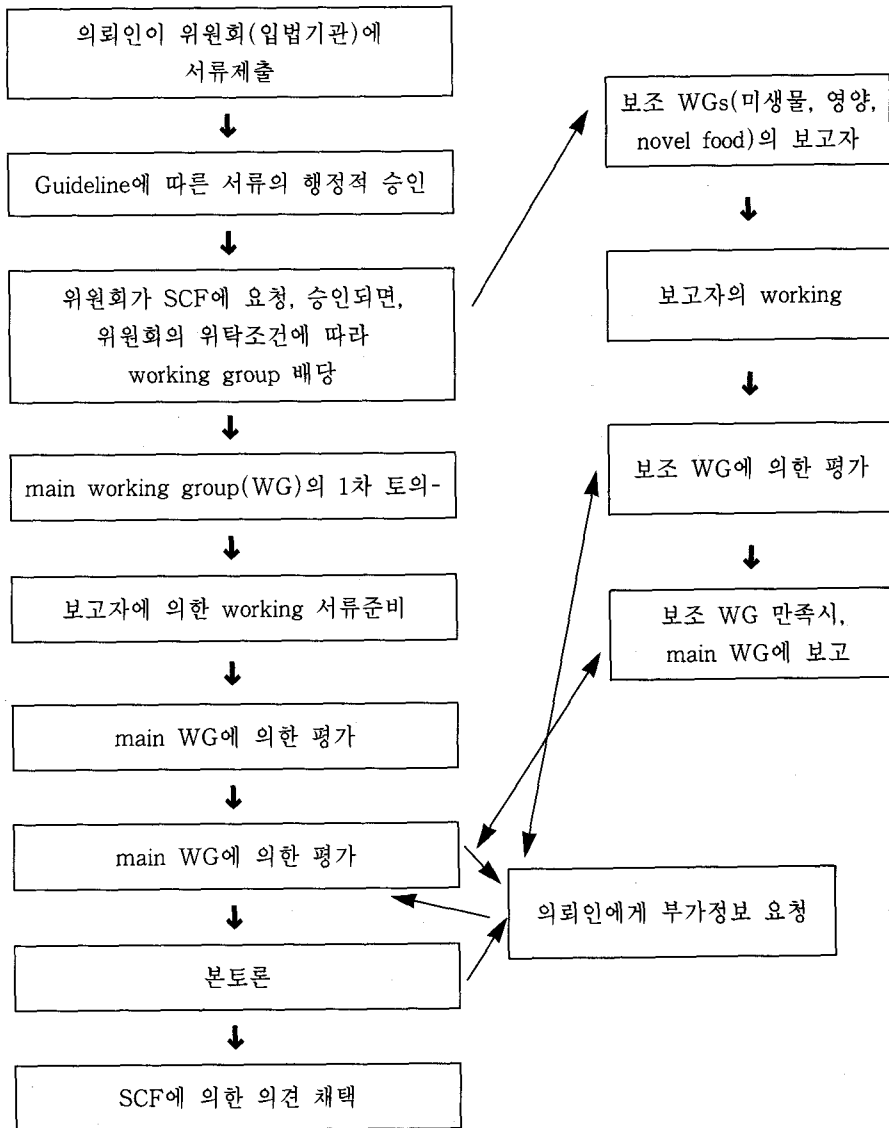
■ 제출자료

유럽과학위원회의 평가를 위해 제출되어야 하는 서류 목록 (Guidance on submissions for food additive evaluations by the scientific committee on food)

- (1) 서론
- (2) 서류요약
- (3) 행정적인 자료(Administrative data)
- (4) 신청자의 주소, 성명, 연락처 등
- (5) 신청자와 제조자가 다를 경우 제조자의 성명, 주소, 연락처 등
- (6) 자료 목록 작성과 관련하여 책임이 있는 자의 이름 및 연락처
- (7) 자료 목록 제출날짜

- (8) 자료 목록 내용 요약 표
- (9) 기술적인 자료(Technical data)
 - ① 물질의 identity
 - ② 미생물학적인 특성
 - ③ 화학적, 미생물학적인 특이성
 - ④ 제조공정 : 제조방법(원료에서 최종제품으로 바뀌는 전 과정), 제조공정의 품질 관리, 화학합성인 경우는 반응순서, 반응 부가생성물질, 온도 등, 천연물의 경우에는 추출에 관한 정보들을 포함하여야 함.
 - ⑤ 식품내 분석방법
 - ⑥ 식품내 반응과 소멸 : 반응의 안정성 및 분해 산물, 영양소에 미치는 영향에 관한 정보를 포함하여야 함
 - ⑦ 제안하는 사용처 및 사용이 필요한 경우 (Case of need and proposed used) : 소비자에게 이익이 되는 부분, 사용목적, 기술적 필요성, 특정한 식품에 사용하고자 하는 양 및 잔류량, 사용하고자 하는 수준에서 목적하는 효과를 달성하는지에 관한 연구결과에 대한 정보를 포함하여야 함
 - ⑧ 노출 : 평균, 최대 섭취자에 대한 첨가물 섭취량 평가, 성별, 연령, 질병등 특정한 집단에 대한 평가도 포함하여야 함
 - ⑨ 미생물학적 공정에 의해 생산된 첨가물 : 생산과정에 사용된 미생물에 관한 모든 정보가 수록되어 있어야 함.
 - ⑩ 유전학적으로 변형된 개체에 의해 생산된 첨가물
 - ⑪ 국가적인 authorization에 대한 정보 : 다른 나라에서 사용 허용여부에 대한 내용이 포함되어져야 함

<그림 4> 유럽연합의 식품첨가물 지정절차



라. Novel Foods 및 Food Ingredient 규정

1997년 1월 27일자 법규(EC) N 258/97은 새로운 식품과 새로운 식품 재료에 대한 시장출고에 관한 것으로서 이 법규 이전에 시장에 출고 되지 않았던 식품이나 다음 항목에 해당되는 식품

및 식품 재료에 대하여 'novel food' 또는 'novel food ingredient'로 적용하고 있다.

- 유전자 조작 생물(genetically modified organism, GMOs)을 포함 또는 구성하는 식품 및 식품 재료

- GMOs로 생산되었으나 GMOs는 포함 하지 않는 식품 및 식품 재료;
- 새로운 분자 구조나 개량된 분자구조를 가진 식품 및 식품 재료;
- 미생물, 균류 또는 조류로 구성되거나 분리된(isolated) 식품 및 식품 재료;
- 식물로 구성되거나 분리된(isolated) 식품 및 식품 재료와 동물로부터 분리된 식품 재료. 전통적인 번식, 양육과 식품 사용의 안전에 관한 역사가 있을 경우의 식품 및 식품 재료는 제외한다.
- 현재 사용되고 있지 않는 생산 과정이 적용된 식품 및 식품재료. 식품 및 식품 재료의 영양분, 물질 대사(metabolism), 불필요한 성분의 양에 영향을 줄 수 있는 식품과 식품 재료의 구성 또는 구조에 큰 변화를 가져올 수 있는 경우.

현재 유럽에서 'novel food ingredient' 검토가 된 원료로는 Docosahexaenoic acid(DHA)-rich dried, marine micro-algae(Schizochytrium sp.), Docosahexaenoicacid(DHA)-rich oil, derived micro-algae(Schizochytrium sp.), - cyclodextrin, Phytosterol esters, Tall oil phytosterols을 들 수 있다.

4. 일본의 식품첨가물 제도 및 관리현황

가. 개요

식품첨가물의 제조, 가공, 보존, 유통 등에 관한 제반사항을 식품위생법에 근거하여 규정하고 있는 일본의 규정은 우리나라와 매우 유사하다.

제도적인 측면이 우리나라와 거의 유사한 일본의 식품첨가물의 제조, 가공, 보존, 유통 등에 관한 제반사항은 식품위생법에 규정되어 있으며

개별 성분규격은 식품첨가물 공정서에 수록되어 있다. 식품위생법 6조에 의거하여 시행규칙 별표 2에 고시하고 있는 화학적합성품은 348종이며 이들의 기준규격은 식품첨가물공정서에 수록되어 있다. 그러나 최근 식품위생법 및 첨가물과 관련한 규정에 많은 변화가 있었다. 위생법이 개정되기 이전에 천연첨가물의 경우는 후생성이 개별 기준·규격을 고시하지 않고 약 1000종의 첨가물이 화학적합성품이외의 첨가물로서 제조업체의 임의에 따라 사용 가능하였다. 그러나 식품위생법이 개정되면서 천연첨가물의 경우도 후생성이 관리하게 됨에 따라 기존에 사용되던 천연첨가물중 천연향료와 식품으로서 사용되는 첨가물을 제외하고 489종의 천연첨가물 '기준첨가물리스트'로서 고시하고 있다.

따라서 일본에서는 식품첨가물의 안전성과 유효성을 확인하여 후생노동대신이 지정한 「지정첨가물」, 장기간 사용되어 온 천연첨가물로서 품목이 확정되어 있는 「기존첨가물」외에 「천연향료」와 「일반음식물첨가물」로 분류된다. 현재 일본에서는 식품첨가물은 모두 후생노동대신이 지정하여야 첨가물로서 사용을 할 수 있다.

최근(2002년) 일본에서 사용이 승인 되지 않은 착향료와 일부 첨가물이 국내 식품중에 사용되어 유통되거나 수입식품에서 발견되는 사례가 발생하여 대규모로 식품이 리콜되는 사태를 맞이하였다. 이러한 일련의 사태로 인하여 일본 내에서는 현행 일본 첨가물규정이 국제적 추세에 따라가지 못한다는 여론이 있어, 현재 일본 내에서는 국제적으로 승인된 첨가물을 단계적으로 국가가 검토하여 승인할 예정으로 있다.

■ 식품첨가물의 안전성 확인 절차

2003년 5월에, 지정외 첨가물을 사용한 사건이

발생하여, 전국의 첨가물 제조시설에 대한 출입 조사를 실시하고 식품위생법 준수의 철저를 요청하였다.

한편, 문제가 되었던 지정의 첨가물의 대다수가 미국에서는 합법적으로 광범위하게 사용되고 있는 것이기에, 업계단체에 대해 국제적으로 광범위하게 사용되고 있는 첨가물에 대하여 지정요청을 검토하도록 지도하였다. 따라서, 국제적으로 안전성이 확인되고, 넓게 사용되어지고 있는 식품첨가물로 필요성이 높은 것은 필요에 대한 국가 스스로 안전성 확인 등을 행한 다음 지정하여 행하는 것으로 하였다.

식품첨가물의 안전대책에 대해서는 이번 개정법에서 오랜 기간 식경험을 고려하여 사용이 인정되어 있는 기존첨가물(489품목) 중 안전성에 문제 있는 것이 확인된 것이나 실제로 사용상태가 없는 것에 대해서는 사용을 금지할 수 있는 제도를 도입하고 있다. 이로 인해 앞으로 기존첨가물의 안전평가시험 등을 계획적으로 실시하고 안전성의 확인을 다시 진행하고 있고 최근에 문제가 되어 첨가물 지정리스트에서 삭제된 꼭두서니색소는 이와 같은 안전성 확인 결과에 따른 조치라고 할 수 있다.

■ 식품첨가물 법령 및 일반규정

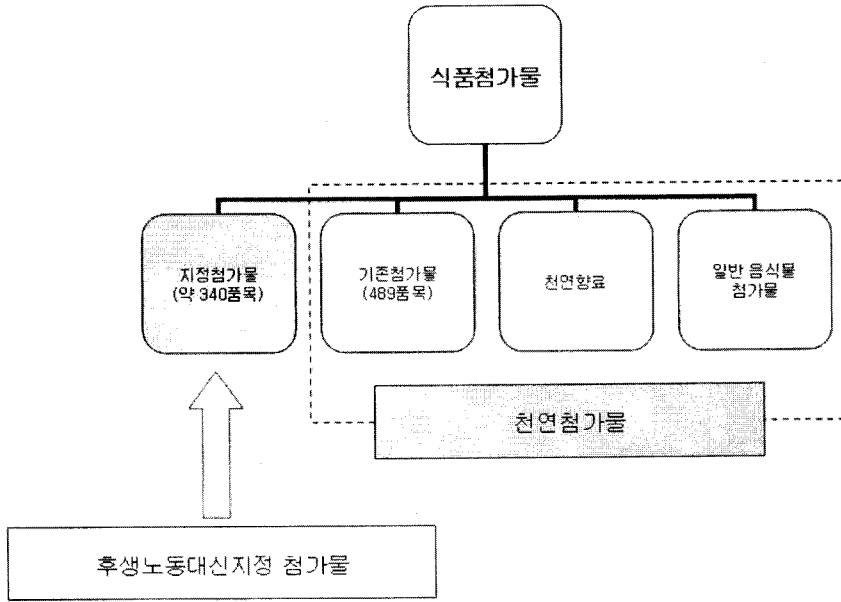
1947년 12월에 식품위생법이 공포되어 식품위생법 시행규칙 및 「식품, 첨가물, 기구 및 용기포장의 규격 및 기준」이 정해졌다. 그 후, 1955년에 비소 혼입 육아용 분유에 의한 젖먹이 유아의 중독사건이 발생하므로 이 시기에 식품위생법이 개정되어「식품, 첨가물 등의 규격기준」으로 통일된 것이 시행되고, 식품첨가물의 규격기준이 수록된「식품첨가물공정서」(The Japanese Standards for Food Additives)의 제 1판이 1960년에 작성되

었다. 그 후, 여러 관점에서 규격 기준 개정이 행하여지고 현재는 제 7판(1999년)이 공포되어 있다. 또한, 1995년 5월에는 식품위생법이 대폭 개정이 되었고, 식품첨가물은 2001년 1월 현재, 지정첨가물(338품목), 기존첨가물(이른바 천연첨가물 489품목), 천연향료(612품목), 일반적으로 식품으로서 음식에 제공되고 있는 물질에 있어서 첨가물로서 사용된 것(72품목)의 4종류로 되어 현재에 이르고 있다.

■ 식품첨가물의 관리범위

식품첨가물이란 식품위생법 제 2조에 의해「식품의 제조 과정에서 또는 식품의 가공·보존의 목적으로 식품에 첨가, 혼합, 침윤 기타 방법에 의해 사용되는 물질을 말한다」로 정의되어 있다. 따라서, 同법 제 4조에「다음에 기재된 식품 또는 첨가물은 이를 판매하거나 또는 판매용으로 제공하기 위하여 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장 또는 진열해서는 안 된다」로서, 제 4조 제 2항에서「유독한 또는 유독한 물질이 포함·부착 또는 이런 의심이 있는 것. 단, 사람의 건강을 해할 우려가 없는 경우로서 후생노동대신이 정하는 경우에 있어서는 이에 한하지 않는다」로 정하여 비위생적인 식품이나 식품첨가물의 판매 등을 금지하고 있다. 同법 제 6조에서「사람의 건강을 해할 우려가 없는 경우로서 후생대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 들어 정하는 경우를 제외하고는 첨가물 및 이것을 포함한 제제 및 식품은 이것을 판매 등 해서는 안 된다」로 정하고 있다. 그래서, 제 6조의 규정에 의해서 사람의 건강을 해할 우려가 없는 식품첨가물을 시행규칙 제 3조 별표 2에 나타내고 있다. 이 별표 2에 기재되어 있는 품목은 일반적으로 지정첨가물이며 이전의 화학적 합성품을 말

<그림 5> 일본의 식품첨가물 구성



한다.

지정첨가물은 2000년 6월 30일에 재검토되었고, 2001년 1월 1일 현재, 338품목이다. 기존첨가물은 1995년 5월 14일에 법 개정 이전부터 사용되었던 천연성분으로서의 식품첨가물로 당시는 식품 그 자체로 간주되었다. 법 개정에 의해 부칙이 제정되어「기존첨가물명부에 기재되어 있는 첨가물 및 이들을 포함한 제제 및 식품에 대해서는 제 6조의 규정을 적용하지 않는다」로 되어 14용도, 489품목이 기재되어 있다. 이들은 일반적으로 천연첨가물로도 불리우고 있다.

제 6조에도 기록되어있지만 여기에는「천연향료 및 일반적으로 식품으로서 음식에 제공되어 있는 물질에 있어서 첨가물로서 사용되는 것을 제외」이다. 따라서, 이 2종류도 식품첨가물로서 사용이 가능하다. 천연향료로는 법 제 2조에「동식물로부터 얻어진 물질 또는 그 혼합물로 식품의 착향 목적으로 사용되는 첨가물을 말한다」로 정

의되어 있다. 후자는 일반음식물첨가물로도 불리우고 있다. 일반음식물 첨가물로는 예를 들면, 딸기과즙과 같이 일반적으로는 음식물인 것이 식품의 착색에도 사용되어지는 것으로 본래는 식품이다. 천연향료와 일반음식물 첨가물은 고시에 없고, 통지로서 목록이 공표되어 있다. 천연향료에 대해서는 기원물질 목록으로 되어 있다. 식품위생법에서 말하는 식품이란 의약품을 제외한 모든 음식물(법 제 2조)을 가리킨다. 또한, 식품위생법 중에 식품첨가물은 단지 첨가물로 기재되어 있다.

이상을 정리하면 식품첨가물은 지정첨가물, 기존첨가물, 천연향료, 일반음식물 첨가물의 4종류로 구분할 수 있다(그림 5). 이들 식품첨가물 중에도 소비자에 의해서 일반적으로 관심이 높은 것은 대부분이 지정첨가물, 특히 자연계에 존재가 알려져 있지 않는 화학적 합성품이다.

■ **지정첨가물 : 338품목**

식품위생법 제 6조에 근거하여 후생노동부 장관이 정한 것으로 식품위생법 시행규칙 별표 제 2에 기재되어 있다.

■ **기존첨가물 : 489품목**

1995년도에 식품위생법이 개정되어 지정의 범위가 화학적 합성품만이던 것이 천연물을 포함한 모든 첨가물로 확대되었다. 법 개정 당시 이미 일본에서 널리 사용되어 있고, 긴 식경험이 있는 것에 대해서는 법 개정 이후도 그 사용, 판매 등이 인정되고 예외적으로 식품위생법 제 6조의 규정을 적용하지 않는 것으로 되어 있다. 그와 같은 기존첨가물은 기존첨가물명부에 기재되어져 있다.

■ **천연향료 : 약 600품목**

동식물로부터 얻어진 천연의 물질로 식품에 향기를 부여할 목적으로 사용되는 것에, 기본적으로 그 사용량은 극히 적다고 생각되어 진다.

■ **일반음식물 첨가물 : 약 100품목**

일반적으로 음식에 사용되고 있는 것으로 첨가물로서 사용되는 것이다.

나. 식품첨가물 관리 조직

2003년도 식품보건 관계 조직을 대대적으로 개편하여 후생노동성은 「위해 관리」만을 전담하는 조직으로 전환되면서 「식품보건부」를 「식품안전부」로 개칭하였다. 식품첨가물과 관련된 업무는 식품안전부 기준심사과에서 수행하고 있다.

그 외 일본의 경우는 정부 외곽의 식품첨가물 협회가 식품첨가물과 관련된 많은 업무를 수행하고 있다. 첨가물협회 내에 14개의 전문부회가

있어 각 첨가물 용도별 조사 및 연구를 수행하고 있다.

다. 식품첨가물 지정절차

새로운 식품첨가물로서 사용하고자 하는 경우에는 후생노동대신에 의한 지정을 받아야만 한다(식품위생법 제 6조). 지정 가부(可否)는 약사·식품위생심의회에 의해 검토된다. 심의회에서 심의에 필요한 자료나 시험 실시방법 등이 「식품첨가물의 지정 및 사용기준 개정에 관한 지침」(후생성 생활 위생국 통지, 1996년 3월 22일)에 정리되어 있다.

식품첨가물의 신규지정에 있어서 기본적인 생각은 사람의 건강을 해할 우려가 없으며 또한 그 사용이 소비자에게 어떠한 이점을 주는 것이어야 한다는 점이다. 약사·식품위생심의회에서 FAO/WHO 합동식품규격위원회의 기준 등을 참고로 함과 아울러 일본의 식품 섭취상황 등을 감안하여 공중위생의 관점에서 다음 사항에 대하여 과학적 평가가 수행된다. 일본에서 식품첨가물로 지정되기 위해서는 다음과 같은 요건을 충족하여야 한다.

■ **식품첨가물로서 지정되는 요건**

- (1) 안전성이 실증 또는 확인된 것
- (2) 사용에 의해 소비자에게 이점을 주는 것
 - ① 식품의 제조, 가공에 필요불가결한 것
 - ② 식품의 영양가를 유지되는 것
 - ③ 부패, 변질, 그 외의 화학변화 등을 방해하는 것
 - ④ 식품을 미화하고 식품의 외형적 품질을 증가하는 것
 - ⑤ 기타, 소비자에게 이점을 주는 것
- (3) 이미 지정되어 있는 것과 비교하여 동등

이상이나 다른 효과를 발휘하는 것
 (4) 원칙으로 화학분석 등에 의해 그 첨가를
 확인한 것

■ 식품첨가물로서 지정시 필요한 제출자료

- (1) 자료의 개요
- (2) 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사
 용상황
- (3) 물리화학적 성질 및 성분규격안
- (4) 유효성
- (5) 안전성
- (6) 사용기준안

이들 자료 중 물리화학적 성질 및 성분규격
 (안)에 대해서는 명칭(일반명, 화학명), 구조식
 또는 시성식(示性式), 분자식 및 분자량, 함유량,
 제조방법, 성상, 확인시험방법, 시성치(示性值),
 순도시험, 건조감량, 강열감량, 수분함량, 강열잔

류물, 정량법, 안정성, 식품 중의 분석법 등이 요
 구된다.

안전성에 관해서는 독성, 체내 동태, 섭취량에
 관한 자료가 필요하다. 독성에 관한 자료로는 실
 험동물을 사용한 28일간 반복 투여시험, 90일간
 반복 투여 시험, 1년간 반복 투여 시험, 번식시험,
 최기(催奇)형성시험, 발암성시험, 항원성시험, 변
 이원성시험, 일반약리시험 등이 있다. 물론 이들
 의 시험에 대해서는 사용하는 동물의 종류나
 성, 마리수(匹數), 투여경로, 투여기간, 용량단
 계, 관찰, 검사 등 상세한 내용이 포함되어 있
 어야 한다.

신청자에 첨부된 이들 자료에 대해서 약사·식
 품위생심의회에 의해 검토되며 심사가 종료되면
 WTO(세계무역기관)에 통지하고 의견을 수렴한
 후, 후생노동대신의 답신에 따라 지정하고 있다.