

# 신기술이용 식품첨가물 국내 · 외 심사 현황 및 전망

Current status and prospects of approval of the new technology-based food additives

이진규<sup>1,\*</sup>  
Jin-Kyu Rhee<sup>1,\*</sup>

<sup>1</sup>이화여자대학교 식품공학과

<sup>1</sup>Department of Food Science and Engineering, Ewha Womans University, Seoul 03760, Korea

## Abstract

In the past, food additives were classified and managed as chemical synthetic and natural additives according to the manufacturing process, but it was difficult to confirm the purpose or function of food additives. CODEX, an international standard, classifies food additives according to their practical use, based on scientific evidence on the technical effects of food additives, instead of classifying them as synthetic or natural. Therefore, very recently, the food additive standards in Korea have been completely revised in accordance with these global trends. Currently, the classification system of food additives is divided into 31 uses to specify their functions and purposes instead of manufacturing methods. Newer revision of

the legislative framework for defining and expanding the scope of the Act as an enlarged area is required.

Competition for preempting new food products based on bio-based technology is very fierce in order to enhance the safety of domestic people and maximize the economic profit of their own countries. In this age of infinite competition, it is very urgent to revise or supplement the current regulations in order to revitalize the domestic food industry and enhance national competitiveness through the development of food additives using new biotechnology. In this report, current laws on domestic food ingredients, food additives and manufacturing methods, and a comparison of domestic and foreign advanced countries' regulations and countermeasures strategies were reviewed to improve national competitiveness

\* Corresponding author:

Jin-Kyu Rhee, Department of Food Science and Engineering, Ewha Womans University, Seoul 03760, Korea

Tel: +82-2-3277-4297;

Fax: +82-2-3277-4508;

E-mail: jkrhee@ewha.ac.kr

Received May 17, 2019; revised June 9, 2019; accepted June 9, 2019



of domestic advanced biotechnology-based food additives industry.

Key words : food additives, approval, new technology

## 서론

식품위생법(국가법령정보센터, 2019)에서 정의한 식품첨가물은 “식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질”로 맛, 향, 풍미, 외관, 색, 영양 등을 포함한 품질과 신선도를 유지하거나 감각적 특성을 향상시킬 목적으로 사용되는 물질이다. 더불어 “기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질”까지 포함하여 관리되고 있다(백, 2016; 최, 2013). 이렇게 식품첨가물은 식품의 제조부터 처리에 이르는 전과정에서 기술적 효과를 얻기 위해 의도적으로 첨가하는 물질로 종류에 따라서는 일반적인 식품의 구성 성분이 아니거나 보편적으로 섭취하는 물질이 아닐 수 있어 과학적으로 안전성이 확인된 물질에 한해 식품첨가물로서 허가를 받아 유통되고 사용되는 실정이다.

이러한 식품첨가물은 식품류의 제조에 있어 기술적 효과를 얻기 위해 의도적으로 사용되고 있으며, 특히 바이오기술을 비롯한 다양한 신기술의 적용에 의해 개발되어 산업화가 촉진되고 있다. 이러한 이유로 합성과 천연의 구분이 모호하게 되었으며, 그동안 합성·천연으로 구분해 왔던 기존의 식품첨가물 기준·규격 분류체계를 글로벌 흐름에 맞춰 31개 용도 중심으로 전면 개편한 「식품첨가물의 기준 및 규격」 개정 고시(‘16.4.29.)의 시행(‘18.1.1.)이 발표된다(국가법령정보센터, 2018; 식품의약품안전처, 2018). 주요 선진국 및 국제기준인 CODEX에서도

이미 식품첨가물을 합성·천연으로 분류하는 대신, 식품첨가물의 기술적 효과에 대한 과학적 근거를 바탕으로 입증된 명확한 사용목적에 집중하고 있어 최종 제품의 품질에 대한 명확한 기준과 관리 규정이 식품첨가물의 안전한 사용에 있어서 주된 기준임을 시사한다(식품안전정보원, 2015).

고대에서부터 빵, 맥주, 치즈 및 와인 등 다양한 발효식품 제조 공정에서 이미 미생물 등의 생명체를 도입한 제조방법이 이용되어 왔으며, 20세기에 이르러서는 보다 효율적인 생물전환 효소를 생산, 분리하여 식품 및 사료 산업 등에 적용하고 있다. 근래에 이르러, 분자생물학 기술을 이용한 유전자 변형(genetically modified, GM) 미생물로 식품의 영양, 기호적 특성뿐 아니라 품질 보존성을 향상시키는데 사용되고 있으며(한국바이오안전성정보센터, 2002), 이러한 GM 미생물체로부터 생산, 고도분리정제한 효소 역시 식품 산업 등에서 다양하게 이용되고 있는 실정이다(한국 과학기술 한림원, 2010). 특히, 다양한 바이오기술 기반의 식품첨가물은 이 사업분야의 주된 미래 아이টে็ม으로 주목받고 있어 경제적 이익창출 극대화를 위한 바이오·식품공학간 융합기술의 확보와 이를 기반으로 한 신소재 식품사업 선점을 위한 경쟁이 전세계적으로 매우 치열하다(이, 1990; 한국산업마켓팅연구소, 2017). 이러한 무한경쟁시대에서 신기술을 적용한 식품첨가물 개발이 국내 식품산업의 활성화 및 국가경쟁력 제고를 위해 기여할 파급력에 대해서는 산·학·연계 모두에서 인정하고 있으며 현행 식품첨가물 관련 규제의 수정·보완을 통한 국내외 시장의 활성화를 위한 노력이 매우 시급하게 요구된다는 상황에 대해 동조하는 의견이 모아지고 있다(식품의약품안전처, 2019; 한국보건사회연구원, 2008, 2015). 국내의 경우 ‘식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격’(국가법령정보센터, 2018), 고도 정제품은 LMO (living modified organism), 유전자재조합 식품 및 식품첨가물, 한시적 기준 원료

승인 등 여러 개의 분리된 법규로 관리되고 있다(문, 2015; 한국생명공학연구원, 2009, 2010, 2014, 2018a, 2018b). 신규 식품 원료 및 첨가물을 개발·판매하려는 경우, 동일한 제품에 대해 심사를 받게 되는 과정에서 그 단계마다 서로 다른 심사기준의 적용에 따른 일정과 비용 면의 비효율성에 대해 의견이 모아지고 있다. 특히, 최종 식품첨가물에 포함되지 않는 바이오 이용 기술인 제조공정용 가공보조제(processing aids)에 대한 적절한 기준안이 없어 실질적인 국내 바이오·식품산업의 활성화를 더디게 하는 주요 원인으로 지적받고 있다(한국법제연구원, 2015; 한국생명공학회, 2017). 이러한 세계 추세에 대응하고 궁극적으로는 본 분야의 산업적 활성화를 염두에 두며 현재 한국의 식품첨가물 심사제도의 보완을 위해 참고할 외국의 신기술 이용 식품첨가물의 관련 법규와 심사제도의 동향에 대해 살펴보고자 한다.

## 본론

### 1. 국내·외 식품첨가물 시장동향

최근 Global Market Insights, Inc.의 보고서에 따르면(Global market insights, Inc., 2018), 식품 첨가물 시장 규모는 2024년 말까지 1,150억 달러를 초과할 것으로 예상된다. 기본적으로 식품 첨가물은 식품의 신선도를 유지하고 장기간 섭취하기에 적합하도록 유통기한을 연장하여 식품의 안전성과 품질을 향상시키는 데 주목적이 있다. 또한, 높은 경제 성장과 더불어 삶의 방식의 변화로 인해 가공 제품 및 음료에 대한 소비자의 선호도가 지속적으로 증가함에 따라 이를 제조함에 있어 주로 사용되는 식품 첨가물 시장의 성장이 촉진될 것으로 예상된다. 식품 첨가물은 제빵 및 제과, 음료, 유제품 및 냉동 제품, 소스 및 드레싱 등 다양한 분야의 식품의 제조에 응

용되고 있다. 특히, 전세계 냉동 디저트 시장 규모는 2017년에 미화 100억 달러를 넘었으며, 외식의 증가 추세와 맛있는 향미에 대한 젊은 세대의 선호적 성향으로 꾸준한 시장규모의 성장이 예상된다. 미국 식품 첨가물 시장 수요는 다양한 물질의 허가와 관련한 호의적 정책으로 인해 2024년말까지 230억 달러를 초과할 수 있을 것으로 예상된다(한국농수산식품유통공사, 2017a, 2017b, 2017c). 또한, 비만과 신진 대사 증후군의 확산으로 기능성 식품 성분과 보조제의 섭취 역시 증가하게 되리라 예상된다(통계청, 2016, 2017a, 2017b).

### 2. 식품첨가물 심사제도 개요

현재 식품 원료·첨가물 공전에 등록되어 있지 않지만, 이미 자연에 존재하고 지속적으로 사람이 섭취하였던 이력이 있는 식품 성분을 새로운 식품 원료·첨가물로의 제조·판매를 위해 허가가 필요한 경우 별도의 심사체계에 의해 심사가 진행되고 관리되어 있다. 미국의 경우, GRAS(generally recognized as safe) 제도, 유럽은 Novel Food 제도, 그리고 중국은 신자원식품 제도를 시행하고 있다. 상기 3개의 국가는 새로 등록하고자 하는 식품의 원료·첨가물의 분류과정없이 동일한 안전성 심사의 기준을 적용하여 심사를 진행하고 있다. 이와는 달리 한국의 경우, 여전히 식품원료와 첨가물을 구분하여 운영하고 있으며, 각각에 대해 고시에 미등재된 식품원료 및 첨가물에 대해 한시적 기준 심사제도를 개별 인정 형태로 운영하고 있다(표1).

미국의 GRAS 제도의 경우는 다른 대부분의 국가와는 다르게 사설의 전문위원회 구성을 통하여 새로운 식품의 안전성 및 섭취기준에 대하여 평가하고 제조사 책임 하에 식품제조에 사용 가능하도록 하고 있다(self-affirmed GRAS). 정부 식약처로부터 안전한 식품으로의 사용 가능 여부를 검증받



고자 하는 경우 이렇게 자가 심사 승인된 GRAS (self-affirmed GRAS) 원료의 심사 자료를 정부에 제출하고 식약처의 전문 위원회의 검토를 거쳐 GRAS 원료로 심사 및 등록을 별도 진행하도록 하고 있다(GRAS notification). 물론, 미국 내에서도 식품첨가물로서의 승인 절차 (food additive petition, FAP)를 거쳐 허가를 받는 것도 가능하다.

유럽의 신식품원료(novel food ingredient) 제도는 2018년 1월부터 개별인정에서 고시 형태로 법규의 틀을 전환하여 운영하고 있어, 심사하는 모든 새로운 식품을 공전에 등록하여 관리하는 형태로 전환되었다. 새로운 원료를 식품에 사용하고자 하는 경우, 유럽 식품안전처(European food safety association, EFSA)에서 정한 기준에 따라 안전성 심사를 거쳐 공전에 이를 등록할 수 있도록 심사가 진행되고, 공전 등록 이후에 식품의 제조·판매에 사용할 수 있게 허가하고 있다.

중국의 신자원식품 제도는 유럽의 Novel Food 제도와 유사한 형태로 운영되고 있으나, 자국 내 지정된 시험평가 기관에서 직접 평가한 결과만을 심사 검토의 기준 자료로 채택하고 있어 안전성 심사를 위한 자료를 공개된 문헌 및 비유럽 국가에서 수행된 결과까지 모두 포함하여 심사하는 유럽의 경우와 큰 차이점을 가지고 운영되고 있다. 따라서, 기보유 중인 안전성 심사자료가 있다 할지라도 중국 내에서 재시험평가를 진행되어야 하여 비용·일정이 추가로 소모해야한다는 비효율적인 부분이 존재한다.

한국은 현재 식품원료·첨가물에 대한 한시적기준 승인 제도를 시행하고 있어 새로운 원료를 승인받 고자 하는 경우, 안전성심사 기준에 부합하는 자료를 식약처에 제출하고 심사·승인을 거쳐서 식품으로 개별인정형으로의 허가를 받을 수 있다. 동일한 원료에 대하여 복수의 제조사가 동일한 제품에 대하여 심사 승인을 한 경우에는 기존 승인된 사례를

통합하여 점진적으로 고시형으로 전환하는 형태로 운영되고 있다. 제도적 측면에서 격차가 크나, 인근 국가인 일본의 심사제도에 대해서도 간략하게 조사하였다.

### 3. 주요 국가별 신규 식품첨가물 심사제도

#### (1) 미국 GRAS 심사제도

미국 식품의약국(food and drug administration, FDA)는 식품 내에 일반적으로 안전하다고 여겨지는 물질을 전문가들의 체계화된 심사를 통해 GRAS로 승인·지정하고 연방법령집에 목록화하여 자국의 새로운 원료 및 첨가물의 안전성 심사를 융통성 있게 통합하여 관리하고 있다(Burdock 등, 2004). GRAS는 식품의 직·간접적인 구성성분 또는 식품의 특징에 영향을 줄 수 있는 물질로 과학적으로 혼련된 자질이 있거나 식품에 직·간접적으로 첨가되는 물질의 안전성을 평가한 경험이 있는 전문가 그룹의 과학적 검토에 의한 안전성 평가를 근거로 “일반적으로 안전하다고 승인”된 물질을 의미한다. 이들 물질 중 일부는 우리나라에서 식품의 원료로서 관리되는 경우도 있으나, 대부분은 식품첨가물의 범주에서 관리되고 있다.

GRAS는 산업체 자발적으로 안전성을 평가하고 FDA에 사전청원없이 판매를 진행할 수 있는 self-affirmed GRAS와 시장 출하 전 FDA에 청원절차를 거쳐 판매 할 수 있는 notified GRAS로 구분할 수 있다. FDA는 notification 신고 내용을 체크하여 그 결과를 90일 이내에 신고자에게 알려야 하며 FDA의 서한은 공개정보로 되어 있다. 규칙의 정식 발효는 이러한 제안에 대하여 의견 등을 검토해서 나온 최종규칙의 발표이후 60일이 지나서부터이다. FDA는 제안 notice에 대하여 GRAS로 확정 지을 수 있는 충분한 근거를 가지고 있는지를 검토한 후, 서면으로 통보자에게 최종 입장으로서 다음

3가지의 판정을 내릴 수 있다. GRAS로 판정하는데 아무런 의문을 제시하지 않는다는 사실 통보(The agency does not question the basis for the notifier's GRAS determination); GRAS로 판정하는 근거가 충분하지 않다고 판정함을 통보(The agency concludes that the notice does provide for a GRAS determination); 그리고 통보자의 요청에 의하여 GRAS 검토가 중단됨을 통보(The response letter states that the agency has, at the notifier's request, ceased to evaluate the GRAS notice)함이다.

GRAS의 경우에는 전문가위원회에 요청서가 제출되고 전문가위원회로부터 도출된 합의 의견을 신청자에게 통보하게 되는 절차로 진행되지만, 식품첨가물로 심사받게 되는 경우에는 FAP(식품첨가물 신청서, food additive petition)를 작성하고 동물시험을 포함한 데이터가 과학적인 검증을 통해 red book 기준과의 만족 여부를 검토하여 인증받게 된다. 신고자는 FDA에 GRAS물질의 명칭, 사용방법, 상세한 안전성평가개요 등을 기재한 보고서를 제출하여야 하고 최소 2명 이상의 FDA 전문가에 의해 GRAS 인정에 관련하여 충분한 근거를 제공하고 있는가를 보고서에 기재된 정보를 기반으로 확인하게 된다. 즉, 전문가에 의해 식품 및 음료의 첨가가 안전하다고 확인된 물질의 사용을 FDA에 신고하고 GRAS의 인정은 신고자가 행한다. FDA는 통상적으로 90-180일 이내에 최종안을 발표하고 이를 대중의 의견을 청취한 후 federal register에 공포하며 최종적으로 법에 등재되게 된다(유, 2004). 그러나, 제조자는 스스로 GRAS로 인정한 물질을 FDA의 신고 유무, FDA로부터의 회답 유무와는 무관하게 감독청에 통지하지 않고 시장에 판매가 가능하다. 단, GRAS로 인정된 책임은 전부 제조업체가 지도록 되어 있으며, FDA는 공중위생의 확보 상 필요하다고 판단될 경우 GRAS status를 취소할 수 있다. 따라서, GRAS는 인증된 식품첨가물보다 더 안전

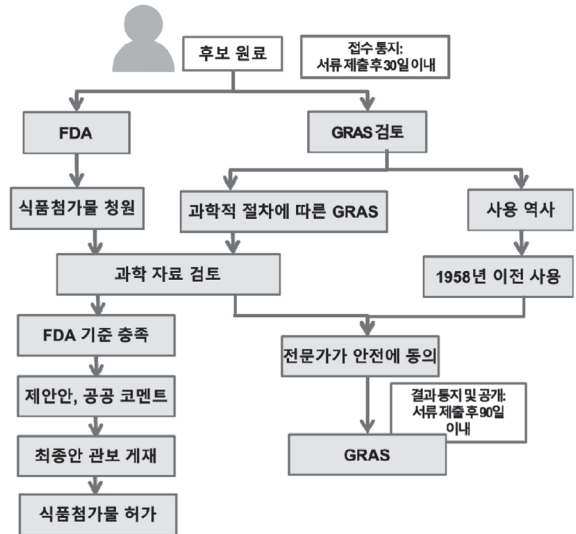


그림 1. 신규원료의 GRAS 또는 식품첨가물로의 허가 절차 (식품의약품안전처 2019)

하거나 덜 안전한 물질이 아니라, 전문가들이 통상적으로 인정하는 안전한 물질이다. 따라서, GRAS 승인을 위해 FDA에 제출되는 신청 자료는 식품첨가물 심사를 위한 신청서와 동일한 정도로 요구되며, GRAS 인증을 위해서는 식품첨가물 수준의 안전성이 확보되어야 허가받을 수 있다(그림 1).

GRAS는 미국의 독특한 식품첨가물물질의 규제시스템으로 오랜 기간 사용된 식품첨가물물질에 대해 비용과 이익 측면에서 아주 효과적인 식품첨가물의 규제 수단으로 GRAS의 기본 개념은 전통적인 식품과 미세한 차이가 나는 신규 식품소재 등에 적용될 수 있다. 특히, 유전자변형식품(genetically modified foods, GM 식품)도 “대부분의 경우 유전자 변형에 의한 식품의 조성성분이 통상적으로 사용되어 오던 식품의 조성 성분과 실질적으로 유사”(Federal Register 57(104) 22984-23005, 5/29/1992)함을 근거로 GRAS로 유통되고 있다. GRAS 전문가위원회에 의해 GRAS 물질로 승인받은 많은 물질이 있지만 안전성 문제로 GRAS 목록에서 삭제된 물질은 몇 가지 되지 않는다는 점으로 볼 때 아직까



지는 GRAS 제도가 유효하다는 점을 시사한다(유, 2004).

## (2) 유럽 Novel Food 심사 제도

유럽연합(European union, EU)의 경우에는 2008년에 개별 인정 형태로 안전성 심사 및 제조·판매를 허가하던 기존 법규의 형태로 산재된 각종 식품첨가물에 관한 규범들을 일원화한 후, 3년에 걸쳐 개정된 “식품첨가물에 관한 통합규칙”에 의해 식품첨가물 위해성 관리를 수행함으로써 국내·외 신규 식품원료에 대해 안전성 확보를 강화하는 방향의 관리제도를 운영하고 있다. 기존에 시장에서 유통되지 않았던 원료에 대해 ‘Novel Food Ingredient’로 Novel Food Regulation 아래에서 사용 허가를 관리하고 있다. 제조자의 윤리성과 책임에 의존한 미국의 GRAS제도와는 달리 매우 엄격하게 중앙시스템에 의해 관리되고 있다. 지금까지 새롭게 평가된 성분들을 살펴보면 최근에 기능성 소재로 각광을 받고 있는 소재들이 포함되고 평가받게 되었다. Novel Food 규정에서 명시적으로 관리하지 않는 항목은 식품첨가물, 식품효소, 식품향료, 유전자변형식품, 식품 혹은 식재료 생산에 사용된 추출용액 등이 있다(Burdock 등, 2002). 즉, Novel Food 제도는 식품첨가물을 제외한 신규식품 및 그에 상응하는 성분들에 대해 EU가 안전성을 평가·승인하는 제도로서 1997년 3월 15일 Regulation (EC) No 258/97 규칙으로 제정된다. EU 내 유통이나 판매의 전례가 없는 식품에 대해 소비자들에게 위험성과 오용성 등을 고려하여 EU 안전성관리 기관으로부터 승인을 받아야 최종적으로 Novel Food로 인정될 수 있다.

유럽백서(White Paper on Food Safety)에 따르면 Novel Food 규정은 더욱 합리적이고 규제의 강화를 그 방향으로 개정이 검토되어 시행 중이다. 산업체 위주로 방향을 전환한 미국의 GRAS 규정에 비해 철저히 안전을 위주로 관리하고 있는 유럽연합

의 보수적 철학이 반영되어 있다. 유럽연합의 식품첨가물 관련한 사용기준 및 규격관련 규정들을 계속 업데이트할 예정이며 식품첨가물의 노출량 평가에 대한 연구결과를 공개적으로 발표할 예정이다. 유럽지역에서 새로운 원료나 성분을 사용하고자 하는 경우에는 Novel Food Regulation을 준수해야 하며, 식품첨가물인 경우에는 2008년 신규제정된 이후 2010년과 2011년에 개정된 식품첨가물 관련 통합규칙을 준수해야 한다(외국법제동향, 2013). EU는 과학기술의 발전 및 국제화 시대에 따른 신규 식품원료의 다양화, 기능적 분류의 다각화, 법제 및 신규기술발전에 대한 선제적, 유연한 대응을 위해, 2018년 1월부터 동물복제를 제외한 신식품(Novel Food) 및 신식품재료(ingredient)에 대한 규정의 개정을 시행하여 기존의 개별인증제도로부터 탈바꿈하게 되었다.

심사제도의 발전동향을 추적하여 보면, 기존 EU의 Novel Food 심사는 각 회원국에서 Novel Food 신청서를 받아 해당 국가에서 승인 여부를 1차적으로 결정하고 이 검토결과를 2차적으로 EU 회원국에 사전 고시, 의견수렴 등의 절차를 거쳐 최종 승인 여부를 결정하였으나, 2018년 1월 1일부터 개정 시행을 통하여 현재는 EFSA가 이를 총체적으로 담당하고 되었다. 이러한 통합 관리 제도로의 변경을 통해 기존의 통상 소요되는 승인절차가 3.5년에서 18개월 정도로 절반 가까이 단축되게 되어 그 효율성을 높게 되는 효과를 보이게 되었다.

또한, EU에 진입하는 제3국가의 전통식품은 해당 국가인 수출국에서 최소 25년간 상당수의 사람이 일상적으로 섭취하는 식품임을 입증해야 한다. 이렇게 전통식품이 역사적인 섭취경험 등으로 그 안전성이 증명되게 된다. 입증된 결과에 따라 EU 회원국 및 EFSA가 더이상 이의를 제기할 우려가 없다면, 신청자의 통보(notification)에 근거하여 EU에서 신식품(Novel Food)으로서 시장유통이 가능케

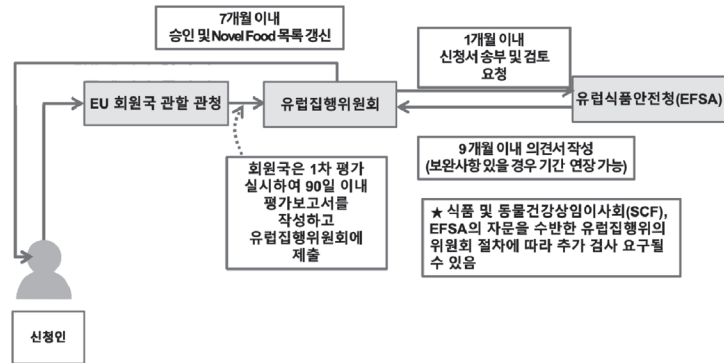


그림 2. 기존(2017.12.31. 이전) Novel Food 승인 절차(식품의약품안전평가원, 2016; 식품의약품안전처 2019).

된다.

기존 심사 제도의 승인 절차(2017. 12. 31 이전)는 기존의 물질(식품)과 실질적 동등성, 즉 기존 식품에 대비하여 조성, 영양가, 대사, 용도, 불필요한 물질 수준 등에 대해 차이점을 비교하고, 통지(notification)(동등성 확인 신청(신청서, 동등성 증명자료) → 관할 관청 검토 → 유럽집행위원회에 통지 → 각 회원국에게 해당 통지문의 사본 전달(60일 이내) → EU 관보를 통해 신청서(신청서에는 신청자 이름, 연락처(사서함 번호, 이메일 주소, 전화번호, 팩스번호), 신청 원료명, 신청일 등이 포함됨)의 요약본 게재(1회/년))를 거치고, 완전히 새로운 원료의 경우 승인(authorization) 판정을 받게 되는 절

차로 운영되었다(그림 2) (식품의약품안전처, 2003; 식품의약품안전평가원, 2016).

기존의 절차를 2018년 1월 1일 개편된 Novel Food 안전성 평가 및 승인 절차를 기존 법규와 비교하면, 가장 큰 변화는 다음과 같이 정리된다(표 2). 1) EFSA에 의한 통합 심사 관리로의 전환을 통한 심사 기간 단축, 2) Novel Food 승인을 신청자에 한정지은 개별인정에서 공전 등록에 의한 고시 형태로 전환, 그리고 3) 선승인자의 권리보호를 위해 최초 심사 승인 사례에 대해 5 년간의 정보 보호 권한을 부여하는 것으로 정리 된다. 즉, 고시 형태로 공개하되, 5 년간 정보비공개 권한을 부여하여 실질적으로는 개별인정 형태를 초기에 유지하게

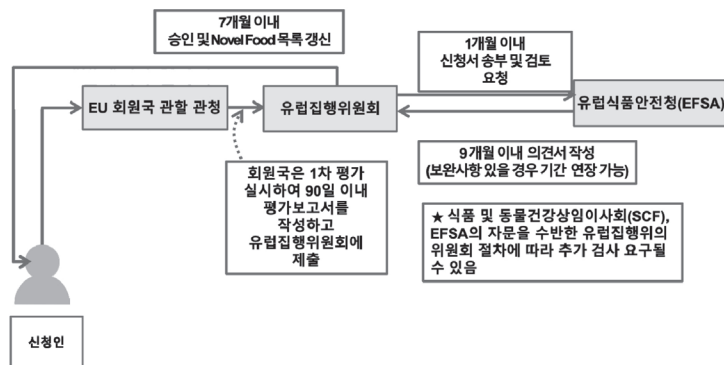


그림 3. 현행(2018.1.1. 이후) Novel Food 승인 절차 ((사)한국식품안전연구원, 2015 ; 농림축산식품부, 2017,2018)



되어 최초개발자의 권익을 일단 보호하고 이후 해당품목의 심사 효율성 제고 및 관련 산업의 활성화를 꾀하게 한다.

이러한 제도적 개선이 감행으로 유럽 Novel Food 심사 제도의 단점으로 지적되었던 장기간의 심사 기간을 획기적으로 줄이게 되었다. 또한, 통합 심사 관리로의 전환으로 각 회원국에서의 1차 심사 및 의견수렴 등의 여러 단계를 거치면서 걸리는 소요 기간을 획기적으로 단축하게 되었고, 승인된 원료의 고시로 기존 개별인정 심사에 비하여 반복적인 심사 신청 행정업무의 감소효과를 기대하고 있다. 실제 이러한 제도 개선을 통한 효율화로 Novel Food의 통상 소요되는 승인절차가 단축 속성 운영될 것임을 이미 공표한 바 있다(그림 3).

EFSA는 신식품원료(Novel Food Ingredient) 심사의 과정에서 철저히 safety based regulation으로 관리하고 있어, 식이섭취량의 수준과 무관하게 일정한 독성시험평가 자료 제출을 의무적으로 요구하고 있다. 국내의 한시적기준 식품원료·첨가물의 안전성 평가에서 요구되는 제출 자료의 항목과 유럽 Novel Food Ingredient에서 요구하는 항목에는 큰 차이가 없다.

Novel Food의 위험평가(risk assessment)를 EFSA에서 직접 수행하는 대신에 허가기간을 기존의 절반으로 단축시켜 승인된 신소재를 고시형으로 전환하여 관리하게 되었다. 새로운 신식품 및 재료에 대한 심사는 보수적 관점에서 진행하되, 개별 승인 및 실질적 동등성(substantial equivalence) 신고로 구분하여 병행 운영하던 기존 방식을 통합 고시 형태로 단일화하였으며, 대신 바이오기술의 원료(균주, 효소)에 대한 다양화된 포트폴리오를 구축하여 목록화하여 등재하는 형태로 운영함으로써, 급변하는 시장에 다양한 바이오기술 이용 식품첨가물 상용화에 많이 활용될 수 있도록 조치를 취한 부분은 상당히 주목할 만하다. 특히, EU는 생산공정이용 미생

물의 경우, 기존의 GM식품 관리 기준과 분리하여 바이오안전수준(biosafety level)에 맞는 생산관리기준을 제시하여 합리적인 생산 안정성을 확보하고, 이러한 기술을 통하여 제조된 식품 원료·첨가물은 GM제품에서 제외하여 관리하는 정책을 운영하고 있다(한국생명공학연구원, 2017).

### (3) 중국 신식품원료 심사제도

신식품원료 안전성 심사 관리방법은 국가위생과 계획생육위원회령 제1호로 2013년 10월 1일부터 시행되었다(식품의약품안전평가원, 2016). 신식품원료는 유전자 변형 식품, 보건식품, 식품 첨가제의 신식품종은 포함하지 않으며 유전자 변형 식품, 보건식품, 식품 첨가제의 신식품종 관리는 국가 관련 법률, 법규에 따라 집행된다. 신식품원료 안전성 평가서류의 심사업무를 규범화하기 위하여, 중화인민공화국 식품안전법 및 그 실시조례의 관련 규정에 근거하여 제정하였으며 신식품원료란 전통 식용습관이 없었던 1) 동물, 식물과 미생물, 2) 동물, 식물과 미생물에서 분리해낸 성분, 3) 기존 구조가 변형되어 나타나는 식품 성분, 마지막으로 4) 기타 새롭게 연구제조된 식품원료 등을 그 대상으로 적용하고 있다.

신식품원료는 식품원료의 특성을 보유하고 영양 요구에 부합되어야 하며, 무독무해하고 인체건강에 급성, 아급성, 만성 또는 기타 잠재적 위험을 초래해서는 안된다. 신식품원료는 국가 위생 및 계획생육위원회 안전성 심사를 거친 후, 식품 생산 경영에 사용될 수 있다. 국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 안전성 평가서류의 심사 및 허가 업무를 관장하며, 국가 위생 및 계획생육위원회 산하 위생감독센터는 신식품원료 안전성 평가서류의 접수, 안전성 평가서류의 조직 및 심사 등 구체적인 업무를 처리한다. 신식품원료의 생산, 사용 또는 수입 업무에 종사하는 기업 혹은 개인은 신청표에 첨



부하여 신식품원료 연구제조 보고서, 안전성 평가 보고서, 생산공정, 집행 관련 표준 (안전요구, 품질규격, 검사방법 등 포함), 라벨 및 설명서, 국내외 연구 및 이용 현황과 관련 안전성 평가자료 등을 개봉하지 않은 상품샘플 1건 또는 원료 30그램을 별도로 제출한다.

국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 신청을 접수 후 사회에 공개하여 의견을 수렴하는 절차를 밟게 되고, 신청 접수일로부터 60일 내에 전문가를 조직하여 신식품원료 안전성 평가서류에 대한 심사를 ‘행정허가법’, ‘위생행정허가 관리방법’ 등 관련 법률, 법규 규정에 따라 진행하고 심사 결론을 내리게 된다. 심사 과정 중 서류 보완이 필요한 경우, 신청인에게 서면으로 통지해야 하며 신청인은 요구에 따라 지체 없이 관련 서류를 보충 제출로 대응해야 한다. 심사 과정 중 생산공정에 대해 현장조사가 필요한 경우, 전문가를 조직하여 신식품원료 연구제조 및 생산 현장 실사를 진행하게 되고, 현장조사의견을 제출하며 전문가는 제출한 현장조사 의견에 대한 책임을 지고 위생감독기구는 상기 업무에 협조해야 한다. 공정성을 꾀하기 위해 현장조사에 참가한 전문가는 해당 제품 안전성 평가 서류의 심사 표결에 참여하지 못한다(그림 4). 국가 위생 및 계획생육위원회는 신식품원료 안전성 심사결론에 근거하여 식품안전요구에 부합되는 신식품원료에 대해 허가비준을 수행해야 함과 동시에 공고하며, 식품안전요구에 부합되지 않는 경우 허가를 하지 않고 서면으로 그 이유를 설명하게 된다. 식품 또는 이미 공고된 신식품원료와 실질적 동등성이 존재하는 경우, 심사를 중지함과 동시에 신청인에게 서면으로 통지하게 된다.

재심사 후 식품안전요구에 부합되지 않는 신식품원료에 대하여 국가 위생 및 계획생육위원회는 허가를 철회할 수 있으며 신식품원료 생산기업은 신식품원료 공고요구에 따라 생산을 진행해야 하

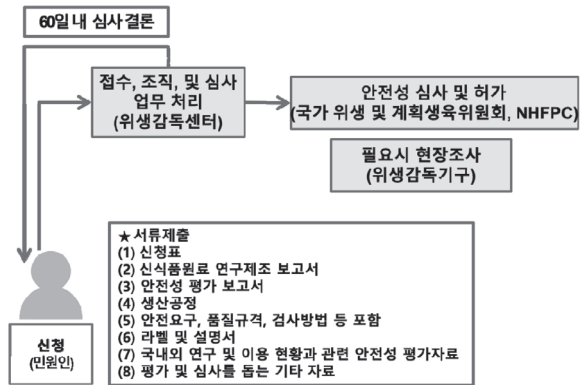


그림 4. 중국의 신식품원료 심사과정 (식품의약품안전처, 2013, 2016,2019)

고 신식품원료의 식용 안전을 보장해야 한다. 식품에 신식품원료가 함유된 경우, 해당 제품의 라벨 및 마크는 국가 법률, 법규, 식품안전표준과 국가 위생 및 계획생육위원회의 공고요구에 부합되어야 한다. 안전성 평가를 실시하지 않은 신식품원료를 생산 또는 사용하는 경우, ‘식품안전법’ 관련 규정에 따라 처리한다. 신규 신청한 식품원료와 식품 또는 이미 공포된 신식품원료가 그 중속, 출처, 생물학적 특성, 주요성분, 식용부위, 사용량, 사용범위와 사용자 등 면에서 동일하고 적용한 공학과 품질요구가 기본적으로 일치한 경우, 동등하게 안전한 것으로 간주하며 이때 실질 동등성을 가지게 된다고 판단하게 되고, 한가지 식품이 성 관할구역 내에서 30년 이상의 정형 또는 비정형 포장식품으로 생산 경영된 역사가 있고 또한 ‘중화인민공화국약전’에 수록되지 않은 물질에 대해서는 전통 식용습관으로 판단한다.

#### (4) 일본의 심사 제도

식품원료 및 첨가물에 대한 심사 및 승인은 식품위생법에 의해 관리하고 있으며, 별도로 규모의 국제적 다각화 및 다양화된 식품 위생과 관련된 문제에 대응하고자 식품안전기본법을 시행하고 있다

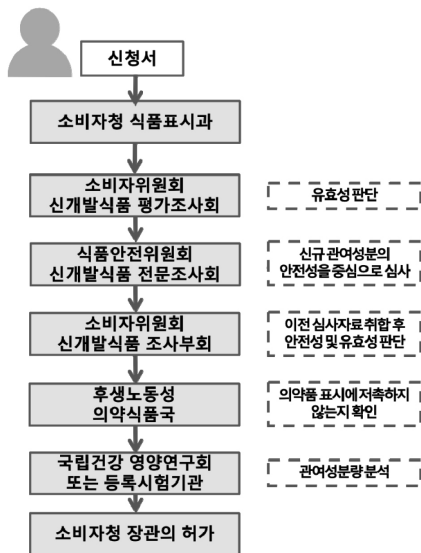


그림 5. 일본 특정보건용식품 심사 제도(식품의약품안전처,2019)

(하, 2016). 특히, 식품안전위원회의 첨가물 전문조사회를 통해 식품첨가물의 위험요인을 확인한 후, 필요성과 유용성 검토 및 규격과 기준을 설정하고 있으며, 유전자변형 식품 등의 안전성 평가는 후생노동성의 ‘변형 DNA 기술응용 식품 원료 및 첨가물의 안전성 평가 지침’을 통해 일본식품안전위원회에 의해 수행되고 있다. 반면에 고도 정제품 생산을 위해 바이오기술이 이용된 경우 특화된 별도의 안전성 심사 및 승인 절차로 관리되고 있다. 그리

고, 위해성 심사의 경우 경제산업성이 주관하고 있으며, 경제산업성 산하의 별도 독립행정법인 제품평가반기술기구(national institute of technology and evaluation, NITE)의 사전심사를 통해 분권된 형태로 위해성 심사의 효율화를 꾀하고 있다(그림 5, 그림 6).

### (5) 한국 식품원료·첨가물의 한시적 기준 제도

우리나라에서는 식품원료를 식품에 사용할 수 있는 원료와 사용량 등 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료, 식품에 사용할 수 없는 원료로 분류하여 관리하고 있다. 안전성 및 건전성이 입증되지 않은 원료는 식품에 사용할 수 없으며, 안전성 등의 검토를 거쳐 식품 원료로 한시적 기준·규격이 인정되어야 식품에 사용할 수 있다(식품의약품안전청, 2003).

식품의약품안전처에서는 2010년부터 국내 섭취 경험이 없는 새로운 원료나 기존에 섭취하던 식품이라도 새로운 기술을 이용하여 얻은 원료에 대해서는 안전성 등을 검토하여 식품공전에 등재될 때까지 신청한 업체에 대하여 한시적으로 식품원료로 인정하고 있다(※ 법적근거 : 식품위생법 제7조 및 시행규칙 제5조, 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준, 식약처 고시)

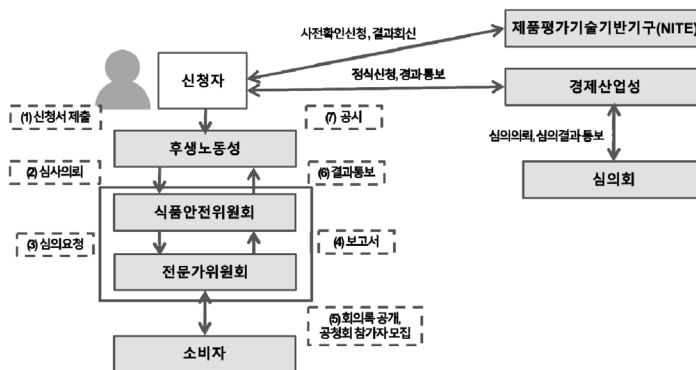


그림 6. 일본 유전자변형식품 심사 제도(식품의약품안전처,2019)

식품원료로의 사용 가능 여부를 판단하는 기준은 ‘국내에서 식품으로 섭취경험’이다. 국내 섭취경험이 없는 원료는 식품원료로 사용될 수 없으며, 이러한 원료를 식품의 제조·가공에 사용하고자 하는 경우 「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 새로운 식품원료인정 신청을 하여야 한다. 새로운 식품원료 인정 신청 대상의 범위는 다음과 같다(식품의약품안전처, 2014).

새로운 식품원료의 인정 신청을 위한 제출자료 신청인은 새로운 식품원료의 인정 신청을 위하여 국내·외 인정 및 사용현황, 제조방법, 특성, 안전성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 식품원료 사용가능 여부를 판단하는 중요한 기준은 ‘식품으로 섭취한 경험(history of safe use)’이다. 식품원료가 식품으로 섭취한 경험이 충분한지 판단하기 위하여 해당 원료의 사용목적, 사용출처, 사용기간, 사용범위 등을 종합적으로 고려하여야 하며, 이를 위하여 기원 및 개발경위, 국내·외 인정현황, 국내·외 사용현황을 확인해야 한다. 전체 공정을 알 수 있는 공정 흐름도와 단계별 공정에 대해 구체화된 자료를 확인하여야 한다. 제조공정에서 사용한 용매, 사용기구, 식품첨가물명 및 함량 등 안전성과 관련한 모든 내용을 확인하여야 한다. 원료의 성상,

성분 및 함량, 유해물질 등에 대한 사항을 확인하여 원료의 특성을 상세하게 파악하여야 한다. 식물성원료, 동물성원료 등 원료의 유형에 따라 오염·잔류될 수 있는 중금속, 미생물 등 유해물질에 대해 확인하여야 한다. 원료의 섭취가 미치는 인체 영향 자료, 독성시험 자료 등 원료의 안전성을 확인하여야 한다. 독성시험자료는 단회투여독성시험, 90일 반복투여독성시험, 유전독성시험에 관한 자료이며, 이는 비임상시험관리기준(good laboratory practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)의 독성시험방법이나 이에 준하는 방법으로 시험한 것이어야 한다. 다만, 미국의 GRAS, 유럽연합, 호주/뉴질랜드의 Novel Food, 국제식품규격위원회(CODEX)에 등재된 원료에 해당하거나 국외에서 식품원료로 인정된 원료로 독성 등 부작용이 없는 것이 확인된 경우에는 독성시험 자료를 제출하지 않을 수 있다.

새로운 식품원료의 인정 신청 시 제출자료 등을 토대로 전문가 자문, 시험법 검증 등 안전성을 검토하며, 30일 이내(공휴일은 제외) 인정여부가 결정된다. 처리절차는 다음과 같다. 다만, 보완 또는 시정 요구되거나 제출된 서류가 반려될 수 있다(그림 7).

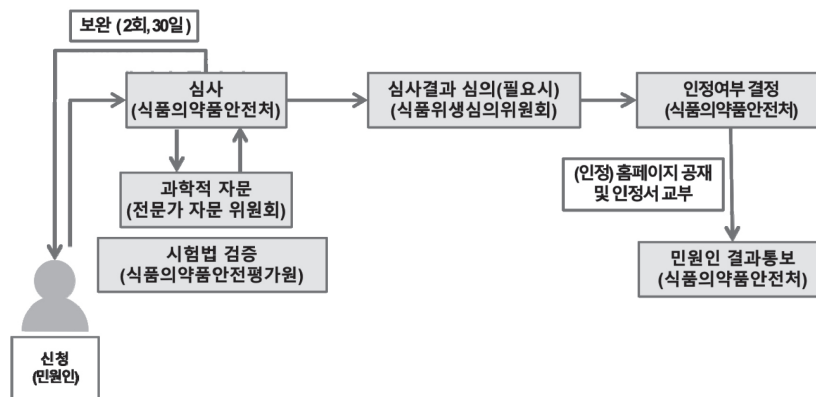


그림 7. 한시적 기준 심사절차(식품의약품안전처, 2019)

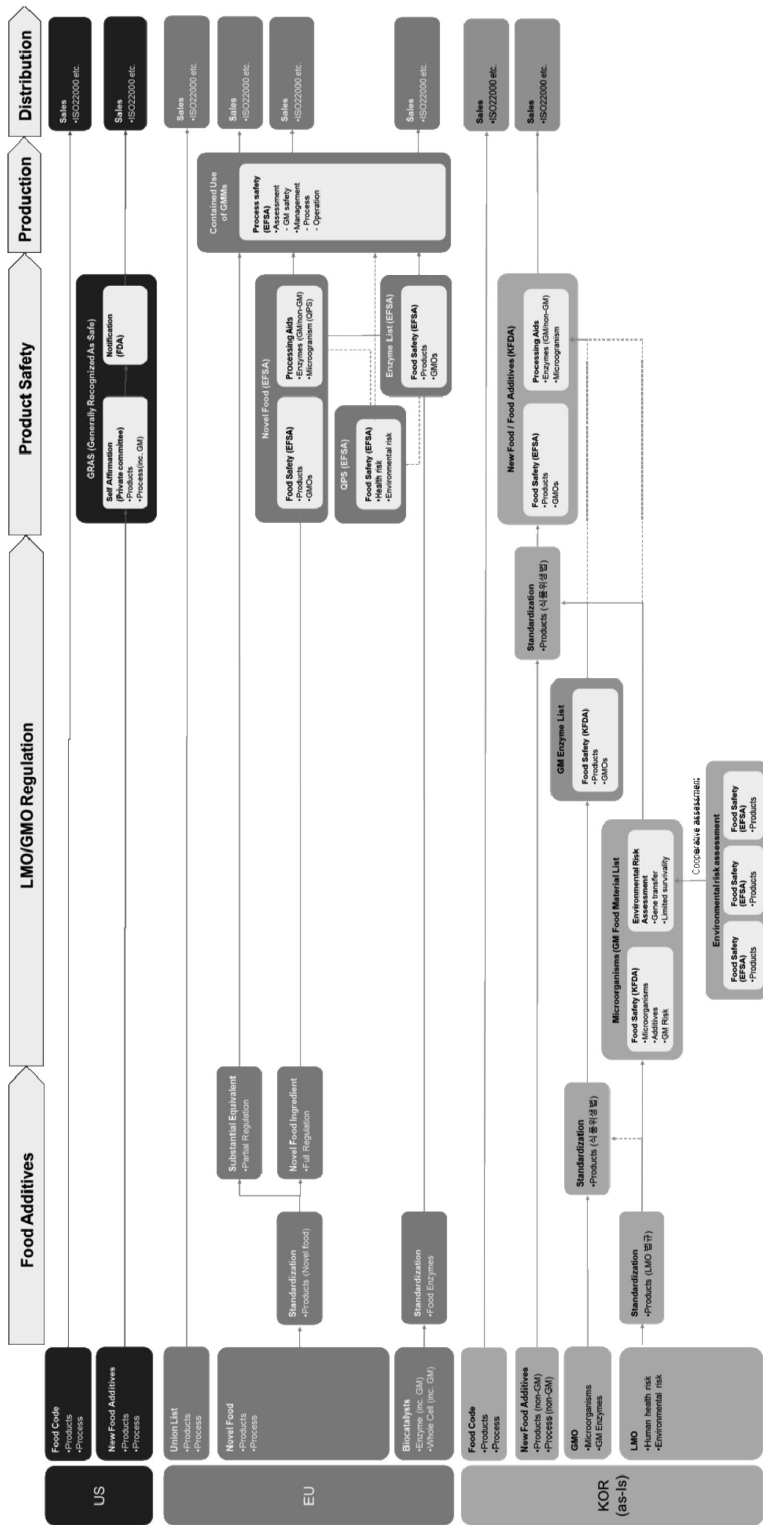


그림 8. 미국 · 유럽 · 한국의 유전자변형미생물 사용시 식품첨가물 인허가 심사 체계 비교(식품의약품안전처 2019)

## 요약

새로운 식품원료·첨가물에 대한 산업 활성화를 위한 대표적 사례는 미국의 GRAS 제도이다. GRAS 제도의 가장 큰 특징은 FDA의 승인을 반드시 거치지 않더라도 전문 심의위원회(사설)의 검토를 거쳐 안전한 식품으로의 사용이 가능하다고 판단되는 경우 이를 제조·판매가 가능한 구조이다. 그러나, 이러한 GRAS 제도는 식품으로의 사용에 따라 발생할 수 있는 모든 책임을 제조사가 가져가는 구조임을 감안할 때, 현실적으로 국내의 식약처 중심의 안전성 심사 및 관리 체계에서는 도입하는데 현실적인 어려움이 있다. 유럽 Novel Food의 경우는 상대적으로 이러한 국내 환경과 유사하므로 유럽 법규 현황에 대한 세부적인 선행 사례 분석이 유의미할 것으로 기대할 수 있다. 전술한 바와 같이 중국의 신 식품원료 심사제도는 유럽의 Novel Food 제도와 기본적 철학면에서는 운영에 있어 유사한 부분이 보이나, 자국 내 지정된 시험평가 기관에서 직접 평가한 결과만을 심사 검토의 기준 자료만으로 채택하고 있어 한국 국내 관련 산업의 활성화와 해외로의 진출을 지향하며 작성하게 된 본지의 취지와 격차가 크다고 분석하였다. 마찬가지로 일본의 사례는 위해성 심사의 주관을 경제산업성이 맡고 있으면서, 경제산업성 산하의 독립행정법인인 제품평가반 기술기구(NITE)의 사전심사 기능 부여라는 분권화를 주된 특징으로 채택하고 있어 정부 주도의 한국 내 심사제도의 개선을 위해 제도적인 측면에서 참고할 부분의 발굴이 용이치 않다고 사료되었다. 이러한 사유로 유럽과 미국의 현행 법규에 한정하여 비교하면 아래와 같다(표 3). 미국·유럽·한국의 신규 식품소재의 인허가 심사 체계는 1) 기존 등록된 식품원료·첨가물과의 동등 규격 여부에 대한 유권 해석, 2) 새로운 식품첨가물인 경우 제품의 안전성 심사, 3) 식품 제조 관리 기준에 따른 생산 인허가의

3단계 과정을 거쳐서 진행이 되며, 각국별 기준은 다소 차이가 있어도 기본적인 심사의 절차 및 소요 기간은 큰 차이가 없다.

그러나 제조의 과정에 유전자변형미생물 자체 혹은 이를 이용하여 제조된 효소제 등을 사용할 경우, 미국의 GRAS 제도의 경우는 별도의 심사가 아닌 제품의 GRAS 심사의 과정 중에 모두 포함되어 안전성을 심사하는 것과 달리, 유럽·한국의 경우는 제품에 대한 안전성 심사 이외에 미생물과 효소제에 대한 별도의 안전성 심사가 선행되어야 한다. 그러나 유럽 Novel Food의 경우는 제조 과정 중 사용되는 유전자변형미생물의 경우 밀폐환경이용(contained use) 여부에 따른 완화된 법규 및 별도의 효소·균주의 positive list 제도를 운영하고 있어, 국내와는 실질적으로 새로운 식품첨가물의 산업화를 위한 소요 일정, 비용이 매우 간소화 되어 있음을 확인할 수 있다(Kim, 2014) (그림 8).

## 감사의 글

본 연구는 2018년도 식품의약품안전처의 용역연구개발비 및 2019년 이화여자대학교 교내연구비 지원으로 수행되었으며, 이에 감사드립니다. 본 논문은 식약처 용역연구개발과제의 연구결과(발간 등록번호 11-1471000-000344-01)를 바탕으로 재 정리하여 작성했습니다.

## 참고문헌

- Burdock, GA, 2002. Regulation of flavor ingredients. In: Kotsonis, FA, Mackey, M (Eds.), *Nutritional Toxicol.*, second ed. Taylor and Francis, New York, pp. 316-319.
- Burdock GA, Carabin IG. Generally recognized as safe (GRAS) history and description. *Toxicol. Letters* 150(1):3-18 (2004)
- Global market insights, Inc. *Food Additives Market Report 2018-2024 - Industry Size, Growth Analysis* (2018)
- Kim S-B. *Contained Use of Genetically Modified Microorganisms for Food Ingredients*. 경북대학교 (2014)
- 국가법령정보센터. *식품위생법, 식품첨가물의 기준 및 규격* (2018)



- 국가법령정보센터. 식품위생법 (2019)
- 농림축산식품부. 주요 수출대상국의 식품첨가물 및 유해물질 조사 (유럽연합편) (2017)
- 농림축산식품부. 글로벌 노블푸드(Novel Food) 정책동향 조사 (2018)
- 문건하. 산업용 LMO 동향. 바이오세이프티. 16(4-64) (2015)
- 백형희. 재미있는 식품첨가물. 수확사 (2016)
- (사)한국식품안전연구원. EU 식품법의 이해 (2015)
- 식품안전정보원. 국내외 식품 등 기준규격 비교연구 - 국의 기준 규격 정보 제공 체계 구축을 중심으로 (2015)
- 식품안전정보원. 미국 식품첨가물 제도 및 최신 현황 (2016)
- 식품의약품안전처. 식품첨가물 제도개선을 위한 연구 (2003)
- 식품의약품안전처. 유전자재조합식품의 실질적 동등성 개념과 평가분석방법에 대한 연구 (2003)
- 식품의약품안전처. 제외국 신소재식품 인정 제도 및 현황 (2013)
- 식품의약품안전처. 식품원료의 한시적 기준·규격 인정 제도의 이해 (2014)
- 식품의약품안전처. 식품기준기획관: 식품 등 기준설정 원칙 (2017)
- 식품의약품안전처. 식품첨가물 분류체계, 이렇게 달라집니다 (2018)
- 식품의약품안전처. 바이오기술을 이용한 식품첨가물 제조동향 및 지원방안 연구 (2019)
- 식품의약품안전평가원. 식품 중 식품첨가물 분석법 (2014)
- 식품의약품안전평가원. 새로운 원료·기술 이용 식품의 안전성 평가방법 개선 연구 (2016)
- 유일재. FDA 인정 식품첨가 안전 물질 (GRAS) Kosen 분석리포트 (2004)
- 외국법제동향. EU의 식품첨가물에 관한 통합규칙 (2013)
- 이상영. 바이오테크놀로지 이용 바람직한 식품 첨가물. 특집: '90년 대 식품산업의 발전방향. 食品工業. 103(15); 56-71 (1990)
- 최낙언. 진짜 식품첨가물 이야기. 예문당 (2013)
- 통계청. 『식품및식품첨가물생산실적』 통계정보 보고서 (2016)
- 통계청. 『식품및식품첨가물생산실적』 통계정보 보고서 (2017a)
- 통계청. 유전자변형생물체 관련 주요 통계 (2017b)
- 하승빈. III. 일본, 국내·외 규제동향지 (2016)
- 한국건강기능식품협회. 건강기능식품 제외국 수출가이드 - 유럽 (2011)
- 한국 과학기술 한림원. 효소산업 발전을 위한 국가 정책에 관한 연구 (2010)
- 한국농수산식품유통공사. 주요수출국의 식품첨가물 및 유해물질 조사 - 미국 편, 식품산업통계정보 (2017a)
- 한국농수산식품유통공사. 주요수출국의 식품첨가물 및 유해물질 조사 - 중국 편, 식품산업통계정보 (2017b)
- 한국농수산식품유통공사. 주요수출국의 식품첨가물 및 유해물질 조사 - 유럽연합 편, 식품산업통계정보 (2017c)
- 한국산업마켓팅연구소. 2017 바이오산업 분야별 시장동향과 유망 기술 개발전략 (2017)
- 한국바이오안전성정보센터. 유전자변형 작물유래 식품의 안전성 평가 (2002)
- 한국법제연구원. 신소재 식품 개발 및 안전관리를 위한 글로벌 법 제현안 분석연구 (2015)
- 한국보건사회연구원. 유전자재조합식품에 관한 논란 및 안전관리를 위한 정책 제언 (2008)
- 한국보건사회연구원. 식품첨가물의 안전성에 대한 국민 인식 개선 전략 (2015)
- 한국생명공학연구원. LMO 안전성평가 및 심사 (2009)
- 한국생명공학연구원. LMO 위해성 관련 규제제도 비교. (2010)
- 한국생명공학연구원. 산업용 LMO 생산공정이용 안전관리 및 위해성심사 표준매뉴얼 (2014)
- 한국생명공학연구원. 생산공정이용 산업용 유전자변형생물체 위해성 평가기준 개발연구 (2017)
- 한국생명공학연구원. 국가별 LMO 동향 : 미국 2018. KBCH 동향 보고서 (2018a)
- 한국생명공학연구원. 국가별 LMO 동향 : 유럽연합(EU) 2018. KBCH 동향보고서 (2018b)
- 한국생명공학회. 산업용 생산공정이용 유전자변형생물체 안전관리 지침 개발연구 (2017)
- 財団法人バイオインダストリー協会. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法) の解説 (第二版). 平成18年8月改訂 (2006)
- Novel food. Available from [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food). Accessed Apr. 25, 2019.
- 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準 Available from: [http://www.fsc.go.jp/senmon/ideni/gm\\_kijun.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/ideni/gm_kijun.pdf). Accessed Apr. 25, 2019.