

신청기관 : 식품의약품안전처

# 유럽연합(EU)의 영유아 수입식품안전법제 주요 내용

김영수 | 독일 라이프치히대학교 박사과정

무출행 법제정리

외국법제동향

## I. 들어가며

오늘날은 저출산이 사회적으로 증가되고 있고, 맞벌이 부부도 보편화되는 추세다. 이로 인해 가구당 영유아 수자는 이전 세대에 비하여 적어졌고, 때문에 영유아 자녀를 둔 부모들의 영유아 식품에 대한 관심은 오히려 더 증가하고 있다. 이러한 부모들의 관심은 영유아 식품의 고급화 및 다양화로 이어졌고, 저출산에도 불구하고 영유아 식품 시장은 꾸준히 성장하고 있다.

통계청의 2018년 통계에 따르면 우리나라의 출산율은 0.97명으로 경제협력개발기구(OECD) 회원국 중 하위권에 속하지만,<sup>1)</sup> 이와는 반대로 국내 영유아 식품의 시장규모는 점점 커지고 있다. 식품의약품안전처의 자료에 따르면 2014년 영유아식 국내생산액은 2,086억이었으나 2016년 2,506억으로 증가하였고, 2017년 통계에 따르면 미음, 죽, 과자 등에 대한 국내판매액은 2016년 646억에서 2017년 940억원으로 성장하였다.<sup>2)</sup> 특히 인터넷 주문배송 시스템의 발전으로 인하여 국내는 물론 해외의 다양한 영유아 식품이 국내에도 일반화되면서 부모들의 선택권이 확대되고 있는데, 이러한 상황은 충분히 예견되어 온 일이다. 실제로 수입분유 및 수입 영유아 식품에 대한 부모들의 선호도가 증가함으로 인해 이를 전담하여 해외에서 구매, 배송하는 업체들 또한 증가하고 있다. 동시에 언론을 통해 멜라민 분유파동,<sup>3)</sup> 미니컵 젤리 질식사망사고<sup>4)</sup> 등 다양한 영유아 식품에 사건사

- =====
- 1 [http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx\\_cd=1428](http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=1428).
  - 2 [https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=42441](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42441); <https://www.news1.kr/articles/?3516167>.
  - 3 멜라민 성분이 포함된 분유가 시중에 유통, 판매되었고 이 제품의 부작용으로 영아의 사망이 발생한 사고로 이에 관한 소개는 다음을 참고 할 것, 이연경, 김지연, 장남수, 권오란, 영유아용 식품의 안전성, 한국식품과학연구원 식품안전총서 9, 2013, 89면 이하.
  - 4 이 사건에 관한 소개는 다음을 참고 할 것, 김종권, “미니컵 젤리로 인한 질식사와 국가배상책임의 문제”, 인권과 정의, 2011 vol. 419, 103면. 김종천, 어린이 미니컵 젤리 질식사망사건에 대한 국가배상법리 고찰, 법학논문집 제35집 제2호, 중앙대학교 법학연구원, 2011, 139면 이하.

고들이 알려지며 자연스레 영유아 식품 안전법제에 대한 우려의 목소리도 높아지고 있다.<sup>5)</sup>

성인에 비해 영유아는 생리학적, 행동학적으로 유해물질 노출에 취약하다.<sup>6)</sup> 이에 따라 영유아 식품에 대한 안전성 문제는 아이들의 건강한 성장을 위한 기본적인 전제조건이다. 뿐만 아니라 이러한 식품에 대한 안전성 확보는 규제라는 측면에서 식품산업 및 이와 연관된 다양한 분야에 영향을 미칠 수 있기에, 영유아 식품에 대한 안전성 보장은 국가의 기본적 임무이자 의무이다. 이에 따라 전세계적으로 다양한 법, 제도적 방식을 통해 이 의무를 이행하고 영유아 식품의 안전성을 확보하고자 하는 시도가 나타나고 있다. 이하에서는 통일적이며 효과적인 영유아 식품안전성 보장을 위해 다양한 규정을 두고 있는 유럽연합(Europäische Union, 이하 EU)의 영유아 식품의 안전관리 법제에 관한 주요 내용을 개괄적으로 소개하고자 한다.

## II. 유럽연합(EU) 식품안전법제의 구조

### 1. 유럽연합(EU) 식품안전관련 기본 컨셉

유럽연합(EU)은 식품안전과 관련하여 기본적으로 인간의 건강과 소비자 이익의 보호, 더 나아가 유럽 역내 시장의 촉진이라는 두 가지 정책적 목표를 추구한다. 유럽연합(EU)은 영국의 광우병 사태(BSE)<sup>7)</sup> 혹은 다이옥신(Dioxin) 위기<sup>8)</sup>와 같은 사건들을 겪었는데, 이로 인해 유럽연합(EU) 전체 차원에서의 식품안전에 관한 정책은 2000년대에 들어서며 큰 변화에 직면하였다. 2002년 1월 28일 유럽공동체(European Community, EC)

- 
- 5) 지금까지 법학영역에서의 연구는 특히 어린이 식품에 포커스를 맞추어 진행되었다. 대표적으로는 김수진, 어린이 식생활안전관리 특별법의 실효성검토와 방향설정에 관한 소고, 원광법학 제33권 제4호, 원광대학교 법학연구소, 2017, 375면이하. 이세정, “어린이 식생활안전관리 특별법상 어린이 기호식품 관리제도의 주요 내용 및 법적 문제점에 관한 연구”, 공법학연구 제10권 제4호, 비교공법학회, 2009, 328면 이하. 이에 비해 영유아 식품의 안전성에 관한 법학영역에서의 연구는 상대적으로 소홀하다.
- 6) 이연경, 김지연, 장남수, 권오란, “영유아용 식품의 안전성”, 한국식품과학연구원 식품안전총서 9, 2013, 33면.
- 7) 1980년대 처음 영국의 축산농가에서 기르던 소들에게 발병한 광우병이 1990년대 다른 동물들에게로 퍼져나가기 시작했으며, 사람들에게도 큰 피해를 입힌 사건으로 1995년 이후 200명 가까운 사람들이 목숨을 잃었다. 상세한 논의는 다음을 참고할 것, [https://en.wikipedia.org/wiki/United\\_Kingdom\\_BSE\\_outbreak](https://en.wikipedia.org/wiki/United_Kingdom_BSE_outbreak).
- 8) 대표적인 유해 화학물질로 1970년대 이탈리아에 있는 공장에서 가스누출 사고로 가축과 토양이 오염되었으며, 이를 토대로 식품에 유해성 물질의 함유가 논란이 되었다. 유럽연합은 식품영역에 있어서 다이옥신류 규제와 관련한 다양한 규정을 두고 있다. 이에 관한 상세한 논의는 다음을 참고할 것, [https://ec.europa.eu/food/safety/chemical\\_safety/contaminants/catalogue/dioxins\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue/dioxins_en).

에 의해 「식품법의 일반원칙에 관한 명령178/2002(이하 「식품법 명령」)」<sup>9)</sup>이 제정되었다. 이 명령은 ‘농장에서 식탁까지(Vom Hof auf den Tisch; From Farm to Table)’라는 컨셉을 기본으로 하여 식품이 유럽연합(EU)에서 생산되었는지의 여부, 그 외의 지역에서 수입되었는지의 여부와는 상관없이 식품의 제조와 판매에 대해 모든 단계에서 높은 수준의 안전을 보장할 것을 강조하였다.<sup>10)</sup> 이 명령은 유럽연합(EU)의 「운영(업무)방식에 관한 조약(Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, 약칭 AEUV)」 제43조, 제114조 그리고 제168조 제4항 그리고 제169조에 기반하여 제정되었고, 유럽연합(EU)에서의 식품법상 일반원칙과 식품안전을 위한 유럽 전체차원의 규정들을 명문화 하였다. 이 명령 제17조 제2항에 의하면 유럽연합(EU)의 회원국들은 기본적으로 유럽연합(EU)의 식품법을 집행하고 감시하며 심사할 의무를 가진다. 2002년 제정된 「식품법 명령」에는 영유아 식품에 관한 개별적인 상세한 규정은 담겨 있지 않으나, 이 「식품법 명령」에서 언급된 개념 규정들은 2013년 제정된 유럽연합(EU)의 「영아 및 유아를 위한 식품에 관한 유럽연합(EU) 명령 609/2013, (이하 「영유아 식품에 관한 명령」)」(상술 III)<sup>11)</sup>에서도 통용된다.

## 2. 유럽연합(EU) 영유아 식품의 개념정의 및 안전성확보를 위한 법제 개관

유럽연합(EU)의 집행위원회(Europäische Kommission)가 2016년 발간한 유아식품에 관한 보고서<sup>12)</sup>에 따르면 유럽연합(EU) 내의 모든 회원국에서 유아식품의 시장규모는 현저히 증가하고 있으며, 2012년도 기준으로 500 Million€ 이상으로 평가된다.<sup>13)</sup> 이처럼 점차 성장, 확대되는 영유아 식품의 안전성에 대한 논의를 시작하기 위해선 우선 영아(Säugling; Infant)와 유아(Kleinkinder; young child)에 대한 개념상 구분이 필요하다.

- 9 Verordnung (EG) Nr.178/2002 des europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. “Verordnung”의 경우 규정이나 규칙으로 번역되기도 하지만, 오히려 법규성을 전제한다는 측면에서 명령이 올바른 해석이라 여겨진다. 이에 관한 상론 김중권, EU 행정법 연구, 2018, 90면 이하를 참고.
- 10) 이 명령에 관한 상론 홍선기, “독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구”, 유럽헌법연구 제28호, 2019.1, 30면 이하를 참고.
- 11) Verordnung (EU) Nr.609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des europäischen Parlament und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr.41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission.
- 12) Bericht der Kommission an das europäische Parlament und den Rat über Kleinkindernahrungen, 2016.
- 13) AINIA(2013), S.12-34.

유럽연합(EU)에서 규정하고 있는 통상 ‘영아’는 생후 12개월 미만인 자, ‘유아’는 생후 12개월에서 36개월까지의 자를 의미한다.<sup>14)</sup> 우리나라의 경우 그동안 명문상으로 영유아에 대한 연령구분기준이 없어 혼란스러웠으나, 2016년 12월 개정된 「식품의 기준과 규격에 관한 고시(약칭, 「식품 공전」)」에 영아와 유아의 나이 구분을 명시하였다.<sup>15)</sup> 유럽연합(EU)과 국제식품규격위원회(Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, 약칭 CODEX Commission)는 영유아 식품이라는 것에 대해 유럽연합(EU) 법상 명시적으로 정의하지 않으나, 통상 해당 개월 수의 아이들의 정상적이고 건강한 발육성장을 위한 영양요구에 적합한 제품들로 이해할 수 있다. 다시 말해 영유아 식품은 특별한 영양관리가 필요한 특정 인적집단을 위하여 식품과 영양소를 배합하는 방식으로 제조된 특수용도 식품이다.<sup>16)</sup> 영아식품과 유아식품의 구분은 제품표시, 특정 연령대에 대한 언급, 혹은 적절한 숫자부여 또는 여러 가지 구분 가능한 색깔과 형태들을 통해 이루어진다.

2002년 발령된 「식품법 명령」이 영유아 관련하여 특별한 내용을 언급하고 있지 않은 상황에서, 2009년 유럽연합(EU)은 「특정 영양소를 함유한 식품들에 관한 지침」<sup>17)</sup>을 제정하여 특정 인적 집단에 대한 식품안전에 관해 규율하였다. 이 지침은 특별한 영양섭취 내지는 영양발육을 위해 특정되는 식품에 관한 개념의 통일적 규정을 정하고 있으며 일반적 표시에 대한 요구들 또한 담고 있다. 지침 제1조 제2항에 따르면 이 지침에서 말하는 특별한 영양을 위한 식품은 성분 및 제조과정에 있어서 일반적 식품과는 구분되는 것들을 의미하며, 통상 영유아를 위한 식품들이 이에 해당한다(지침 제1조 제3항 c). 이러한 식품들은 이 지침의 규정들에 부합해야 하는데, 특별히 생산물은 성분 내지는 특징에 있어서 특별한 영양목적에 적합해야만 한다(지침 제3조 제1항). 뿐만 아니라 이런 영유아 식품은 구속력있는 제9조에 따라 표시요구들을 충족해야 하고, 제11조에 따라 회원국들의 권한 있는 행정청에게 적절하게 보고해야 한다.

2011년 유럽연합(EU)의 집행위원회(Europäische Kommission)는 2009년도 지침에 기반하고 있는 영양학적(diätetisch) 식품에 대한 컨셉 및 해당 지침을 폐지하였다. 위원회는 새로운 법적 틀을 가지고 특정 인적 집단을 위한 식품에 관하여 규율하고자 하는 목적을 가지고 입법안을 제시하였고, 이에 2013년 「영유아 식품을

---

14 「영유아 식품에 관한 명령」 제2조 제2항.

15) 개정된 식품공전에서는 유럽연합(EU)과 국제식품규격위원회(CODEX Commission) 기준에 부합하게 영유아의 나이 구분을 규정하였다.

16) 김수진, “어린이 식생활안전관리 특별법의 실효성검토와 방향설정에 관한 소고”, 원광법학 제33권 제4호, 원광대학교 법학연구소, 2017, 378면.

17) Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind.

위한 새로운 명령」<sup>18)</sup>이 제정되었다. 이 명령으로 인해 2009년 제정되어 효력을 발휘하던 지침은 2016년 7월 20일까지만 효력을 발휘하게 되었다.

### III. 「영유아 식품에 관한 명령」의 주요내용

#### 1. 제정이유

2008년 6월 27일 유럽연합(EU)의 집행위원회(Europäische Kommission)에서 발간된 보고서<sup>19)</sup>에서는 특별한 영양을 위해 규정된 식품의 개념정의가 개별 회원국이나 행정청에 의해 상이하게 해석될 수 있는 문제가 있을 수 있음이 언급되었다. 보고서는 또한 이 지침이 적용되는 식품의 종류는 회원국에 따라 매우 상이하다는 점을 지적하였다. 유사한 제품이 동시에 여러 회원국에서 교역될 수 있는데, 이에 따라 동일한 식품이 어떤 곳에서는 특수한 영양을 위한 것으로, 다른 곳에서는 일반적 식품으로서 분류되는 사례가 있으며 이는 역내시장을 파괴되고 법적 불안전성을 초래할지도 모른다고 언급하였다. 뿐만 아니라 2013년에 제정된 「영유아 식품에 관한 명령 609/2013」 제정이유 제11호에 따르면 근래에 결의된 유럽연합(EU)의 다른 법행위들이 2009년 지침에 비해서 지속적인 발전과 혁신적 변화를 맞이하는 식품시장에 더 잘 부합한다. 이런 상황들을 토대로 궁극적으로 효과적이며 통일적인 연합 법행위의 집행을 보장하기 위해서는 2009년 지침에서 언급한 특별한 영양을 위한 식품이라는 컨셉의 폐지 및 이 지침의 대체보완이 필수적으로 요구되었다. 이러한 배경하에 영유아 식품에 관한 새로운 명령, 「영아 및 유아를 위한 식품에 관한 유럽연합(EU) 명령 609/2013(이하, 「영유아 식품에 관한 명령」)」이 제정되었다.

18 Verordnung (EU) Nr.609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des europäischen Parlament und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr.41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission.

19 Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens, 2008.

## 2. 주요 내용

### (1) 적용대상 및 개념

2013년에 제정된 「영유아 식품에 관한 명령」은 제1조 제1항 a) 와 b)에 따라 영아 음식물(Säuglingsanfangsnahrung; infant formula) 및 후속(후기)단계 음식물(Folgenahrung; follow-on formula) 그리고 곡물 이유식(Getreidebeikost; cereal-based food) 및 다른 형태의 이유식(Beikost; baby food)과 관련한 성분요구 및 정보요구들을 확립하였다. 이 명령에서 정의를 내리고 있는 영아라 함은 12개월 미만인 자를 의미하며, 유아는 1세에서 3세 사이에 속하는 자를 말한다(제2조 제2항 a, b). 영아 음식물(Säuglingsanfangsnahrung; infant formula)은 분유처럼 갓 태어난 영아를 위한 사용이 특정되는 식품이며 적절한 이유식을 시작할 때 까지 영아의 영양요구들을 포함하는 식품을 의미한다(제2조 제2항 c). 더 나아가 후속(후기)단계 음식물(Folgenahrung; follow-on formula)이란 적절한 이유식의 시작부터 사용되며 점차 섭취하게 되는 다양한 음식물들 중 액상형태의 음식물을 의미한다(제2조 제2항 d). 다시 말해 이것은 이유식을 시작한 영아가 섭취하게 되는 우유 또는 음식물을 통칭한다 볼 수 있다. 이 명령에서 언급된 식품들의 경우 2002년 제정된 유럽연합(EU) 「식품법 명령」의 기본적인 컨셉과 요구들에 부합해야만 한다(제6조 제1항).

### (2) 사전예방원칙

이 명령 제1조 제1항에서 열거된 식품들을 사용하는 사람들을 위한 높은 수준의 건강보호를 보장하기 위해 사전예방(배려)원칙이 적용된다. 이러한 사전예방원칙은 유럽연합(EU) 전체의 식품법을 규정하는 2002년 「식품법 명령」 제7조에 이미 규범화되었다. 이 원칙에 의하면 사용할 수 있는 정보를 평가한 후, 건강에 해로운 영향을 미칠 가능성이 밝혀졌지만 과학적 불확실성이 지속되는 특수한 상황인 경우, 유럽연합(EU) 내에서 합의된 높은 건강보호 수준의 달성을 위해 추가적인 정보를 요구할 수 있다.

### (3) 식품의 성분(Zusammensetzung)과 정보에 대한 일반적 요구들

동 명령 제9조 제1항 및 제2항에 따르면 제1조 제1항에서 언급된 영유아 식품의 성분은 일반적으로 인정되는 학문적 데이터에 따라 특정한 개인들의 영양요구들에 부합하고 이러한 사람들에게 적절한 형태로 존재해야 하며, 제1조 제1항에서 언급된 식품은 개인의 건강이 유해하게 되는 어떠한 재료 내지 물질(Stoff)을 일정량 이상 함유해서는 안된다. 뿐만 아니라 일반적으로 인정되는 학문적 데이터에 근거하여 -제9조 제1항에 따른 일반적 요구들의 목적달성을 위해 제 1조 제1항에서 언급된 식품에 첨가되는 재료는 생물학적 형태로 존재해야만 하며, 이에 따라 재료들은 인체에 받아들여지고 활용될 수 있고 영양학적 내지는 생리학적 효과를 가질 수 있다(동 명령 제9조 제3항). 동 명령 제9조 제5호에 의하면 이 명령 제1항 제1호에서 언급된 영유아 식품들에 대한 표시(Kennzeichnung)와 포장(Aufmachung)그리고 이를 위한 광고(Werbung)는 이 식품의 적절한 사용에 관한 정보를 제공해야만 하고 혼란을 주어서도 안되며 이러한 생산품(Erzeugnissen)들에 인간의 질병 예방, 치료 혹은 회복에 대한 특성(Eigenschaft)이 추가로 기입되어서도 안 된다.

### (4) 영아 음식물과 후속(후기)단계 음식물에 대한 추가적 요구들

이 명령 제10조 제1항에 따르면 영아 음식물과 후기(후속)단계 음식물에 대한 표시와 포장 및 광고는 해당 음식물이수유를 방해하지 않음을 형상화해야 한다. 나아가 제2항은 표시와 포장, 그리고 아이 그림(Kinderbilder) 및 이 식품의 사용을 미화할 수 있는 다른 그림이나 다른 단어들을 광고에 표기해서는 안 된다고 규정한다. 그러나 제 1항 후문에도 불구하고 영아 음식물과 후기(후속단계) 음식물의 구분을 위한 표식, 그리고 제조방법을 묘사하는 표식은 허용된다.

### (5) 성분과 정보에 대한 특별한 요구조건

이 명령 제11조는 성분과 정보에 대한 특별한 요구조건을 규정하고 있는데, 이에 따르면 유럽연합(EU)의 집행위원회(Europäische Kommission)는 제6조와 제9조에 따른 일반적 요구, 그리고 제10조의 추가적인 요구들의 조건에 따라 관련 기술적, 학문적 발전의 고찰을 통해 위임법행위(delegierte Rechtsakte, 이를 테면 위임지침)을 발령할 수 있는 권한을 가진다(제11조 제1항). 이러한 위임법행위의 발령을 위한 집행 위원회

(Europäische Kommission)의 권한은 유럽연합(EU)의 「운영(업무)방식에 관한 조약(AEUV)」 제290조<sup>20)</sup>에 기반한다. 이런 위임법행위들은 다양한 목적을 가지고서 제정될 수 있는데, 특히 제1조 제1항에서 언급된 영유아 식품들에 사용 가능한 성분들에 관한 특수한 요구들 그리고 영어와 유아 영양과 관련하여 제공되고 준비되어야 하는 정보들과 관련한 요구들을 위해서 제정되어야 한다. 이러한 위임법행위들은 2015년 7월 20일까지 제정된다.

## (6) 음식물에 첨가할 수 있는 물질(영양소)의 리스트

특별히 이 명령은 제15조 이하 및 부칙 I<sup>21)</sup>에서 영유아의 좋은 건강상태를 위해 식품에 첨가될 수 있는 필요 물질 내지는 영양소(Stoffe)에 대한 유럽 법 상 리스트를 제시하고 있다. 이에 따르면 영어 음식물 및 후속단계 음식물 그리고 이유식에 들어가야 할 영양분을 지정하는 통일적인 규정을 두고, 이 규정을 활성화해야 한다. 하지만 유럽 법 상의 리스트에 이러한 영양분을 표기하는 것과는 별개로, 제시된 영양분이 해당하는 식품 카테고리에 꼭 첨가될 필요는 없다. 단 명령 제15조 제7항에 따르면 부칙에서 제시된 카테고리에 속하지 않는 물질 내지 영양소는 예외적으로 첨가될 수 있다.

20 「운영(업무)방식에 관한 조약(AEUV)」 제 290조 제1항에 따르면 입법행위에 있어서 집행위원회에 법행위를 발령할 수 있는 권한이 이전될 수 있다 (In Gesetzgebungsakten kann der Kommission die Befugnis übertragen werden, Rechtsakte ohne Gesetzescharakter mit allgemeiner Geltung zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Gesetzgebungsaktes zu erlassen).

21 이 명령의 부칙(Anlage)은 식품카테고리에 따라 즉, 영어 음식물과 후속(후기)단계 음식물, 곡물식과 이유식 등의 기준에 따라 비타민, 미네랄, 칼슘, 마그네슘 등등 필수적인 물질 내지는 영양소의 첨가에 대해 상세히 규정하고 있다.

## IV. 2013년 「영유아 식품에 관한 명령」을 보충하기 위한 「유럽연합(EU) 집행위원회(Europäische Kommission)의 위임명령 2016/127」

유럽연합(EU) 집행위원회(Europäische Kommission)는 유럽연합(EU)의 「운영(업무)방식에 관한 조약(AEUV)」, 그리고 「영유아 식품에 관한 명령」에 근거하여 2015년 9월25일 이 위임명령(delegierte Verordnung)을 제정하고 2016년 2월 2일 유럽연합(EU)의 관보에 이를 게시하였으며 2020년 2월 22일부터 「유럽연합(EU) 집행위원회(Europäische Kommission)의 위임명령 2016/127 (이하 「집행위원회 위임명령」)」 효력이 발휘되었다.<sup>22)</sup> 다만 아미노산범주에 해당하는 추가적인 식품보조제의 일환으로서 단백수해물(Proteinhydrolysate)에 의해 제조되는 영아 음식물 및 후기(후속)단계 음식물에 있어서는 2021년 2월 22일부터 효력을 갖는다.

### 1. 제정이유

영아 음식물 및 후속(후기)단계 음식물에 있어서 안전성과 적합성을 확고히 하기 위하여 이들 식품의 성분에 관한 필요성을 상세히 확립해야 한다. 이러한 필요성과 요청들은 식품안전을 위한 유럽연합(EU) 행정청이 영아 음식물 및 후속(후기)단계 음식물의 기본성분에 관한 연구보고서에서 밝힌 근래의 학문적 권고에 기반한다. 이 「집행위원회 위임명령」 영유아 음식물 및 후속(후기)단계 음식물의 살충제 잔존량(Pestizidrückstand)에 관한 것을 명시적으로 언급하고 있는데, 이는 영유아 식품에 있어서의 살충제 사용에 엄격한 기준을 둔다(도입이유 제9호). 뿐만 아니라 제 3의 국가에서 수입하는 제품에 대한 식품정보를 부모에게 알려주는 것을 보장하고 있다(도입이유 제12호). 영아 음식물과 후속(후기)단계 음식물을 위한 영양소 표기는 매우 중요하다. 이에 따라

22 Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr.609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzung- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind.

이 위임명령에서의 영양소 표기는 「명령 1169/2011」<sup>23)</sup>이 요구하고 있는 것보다 더 많은 정보를 담고 있다 (제 14호).

## 2. 성분에 관한 요구들

영어 음식물은 부칙 I(Anhang I)<sup>24)</sup>의 성분요구들에 부합해야만 한다, 이때 필수적이며 경우에 따라 조건적으로 필수적인 아미노산 함유에 대한 것은 부칙 제 III<sup>25)</sup>에 따라 고려되어야 한다(「집행위원회 위임명령」 제2조 제1항). 뿐만 아니라 후속(후기)단계 음식물은 부칙 II의 성분요구들을 충족해야 한다.

## 3. 첨가물의 적합성

동 「집행위원회 위임명령」 제3조 제1항에 따르면 영어 음식물은 부칙 I 제2호에서 언급하고 있는 단백질과 그 밖에 첨가물로 제조되는데, 갓 태어난 영아를 위한 그것들의 적합성은 일반적으로 받아들여지는 학문적 데이터를 통해 증명된다.

---

23 Verordnung (EU) Nr.1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25.Okttober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

24 부칙(Anhang) I의 경우 영어 음식물에, 부칙 II의 경우 후속(후기)단계 음식물에 성분에 대한 요구들을 상세하게 규율하고 있는데, 예를 들자면 단백질 (Protein), 타우린(Taurin), 인(Lipide), 미네랄 (Mineral), 비타민(Vitamine) 등등 다양한 성분의 최소치와 최대치를 제시하고 있다.

25 부칙 III은 모유(Muttermilch)필수적이고 조건부적으로 필수적인 아미노산 함유에 관하여 규정한다.

## 4. 살충제에 관한 요구들

영어 음식물과 후속(후기)단계 음식물에 살충제의 잔존량은 0.01mg/kg을 초과해서는 안되며 이러한 잔존량은 일반적으로 받아들여지는 스탠더드 분석기법에 따라 조사된다(「집행위원회 위임명령」 제4조 제2항). 하지만 제2항과는 관계없이 부칙 IV(Anhang IV)에서 제시된 작용물질(Wirkstoffe)<sup>26)</sup>에 있어서는 부칙에서 언급된 최대 잔존치가 적용된다(제4조 제3항).

## 5. 식품들에 대한 특별한 요구들

이 「집행위원회 위임명령」에서 달리 규정하지 않는 한, 영어 음식물과 후속(후기)단계음식물은 「유럽연합(EU) 명령 1169/2011(Verordnung (EU) Nr.1169/2011)」에 부합해야만 한다(「집행위원회 위임명령」 제6조 제1항). 「1169/2011 명령」 제9조 제1항에서 언급된 정보 이외에 영어 음식물과 후속(후기) 음식물들에 있어서는 추가적인 정보들이 의무적으로 있어야 한다(「집행위원회 위임명령」 제6조 제2항). 추가적인 정보에 대한 예를 들면 영어가 수유를 하지 않는다면 생산물(Erzeugnis)은 출생 때부터 영아를 위해 적합하다는 언급, 생산물의 올바른 제조(Zubereitung), 보관(Lagerung) 그리고 처리(Entsorgung)를 위한 안내(Anleitung) 및 부적절한 사용과 보관에 있어서 건강에 유해한 영향을 끼친다는 경고와 수유를 함에 있어서의 고려사항 내지 전문가의 조언에 따라 사용해야 한다는 언급 등이 있다. 특히 후속(후기)단계 음식물들만을 위해서는 추가적으로 필수적인 정보, 이를테면 이 생산물은 최소 6개월 이상의 영아에게 적합하다는 언급이 있어야 한다. 또한 영어 음식물과 후속(후기)단계 음식물들에 관한 모든 필수적 정보들은 소비자들이 쉽게 이해할 수 있는 언어로 작성되어야 한다(「집행위원회 위임명령」 제6조 제5항). 뿐만 아니라 이들 식품의 표시, 포장 그리고 광고는 이 생산물을

26 부칙 IV

작용물질의 화학적 표기	최대 잔존량 (mg/Kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemeton-methyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronil-desulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylen-thioharnstoff)	0,006

의 올바른 사용에 관한 필수적 정보를 전달해야만 하고, 수유를 방해해서는 안 된다(「집행위원회 위임명령」 제6조 제6항).

## 6. 기타

회원국들은 영유아 가족과 영유아 식품 관련자를 위해 객관적이고 합치된 정보들을 형성하기 위해 노력해야 한다(「집행위원회 위임명령」 제11조 제1항). 영아의 건강을 보호하기 위해 이 명령에서 확립된 규정들은 모유대체식품의 상품화(die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukt)를 위한 국제적 규범(internationale Kodex)의 기본원칙들과 목적에 부합해야만 한다(제정이유 제23호).

## V. 마무리

유럽연합(EU)은 2002년 제정된 「식품법에 관한 명령」에 기반하여 다양한 지침(Richtlinie)과 명령(Verordnung)의 제정 및 폐지를 통해 통일적이고 단일화된 식품안전체계를 갖추고자 노력하고 있다. 무엇보다 영유아 식품과 관련하여 상세하게 규정하고 있는 2013년도 「영유아 식품에 관한 명령」과 2016년도의 「집행위원회 위임명령」이 영유아 식품 안전성 확보에 있어 중요한 역할을 하고 있다. 우리나라의 경우 「식품위생법」, 「어린이 식생활안전관리 특별법」, 「수입식품안전관리특별법」을 규정하고 있으며 더 나아가 식품에 대한 광고에 대해서는 「식품 등의 표시, 광고에 관한 법률」을 통해 영유아 식품과 어린이 식품을 구분하여 그에 따른 식품안전관리제도를 개별적, 세부적으로 규율하고 있다. 하지만 여러 법률에 분산되어 있는 내용들에 대한 통일적 정리가 필요하다. 뿐만 아니라 영유아의 보호를 기본으로 하되 규제 일변도에서 벗어나 식품 산업체나 기업 등의 영유아 식품산업의 촉진 및 지원과의 균형있는 입법적 고려 또한 이루어져야 한다.

## 참고문헌

- 김수진, 어린이 식생활안전관리 특별법의 실효성 검토와 방향설정에 관한 소고, 원광법학 제33권 제4호, 원광대학교 법학연구소, 2007.
- 김종천, 어린이 미니컵 젤리 질식사망사건에 대한 국가배상법리 고찰, 법학논문집 제35집 제2호, 중앙대학교 법학연구원, 2011.
- 김중권, EU 행정법연구, 2018.
- 김중권, 미니컵 젤리로 인한 질식사와 국가배상책임의 문제, 인권과 정의, vol. 419, 2011.
- 이세정, 어린이 식생활안전관리 특별법상 어린이 기호식품관리제도의 주요 내용 및 법적 문제점에 관한 연구, 공법학연구 제10권 제4호, 비교공법학회, 2009.
- 이연경, 김지연, 장남수, 권오란, 영유아용 식품의 안전성, 한국식품과학연구원 식품안전총서 9, 2013.
- 홍선기, 독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구, 유럽헌법연구 제28호, 2019.
- Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die Durchführung des Notifizierungsverfahrens, 2008.
- Bericht der Kommission an das europäische Parlament und den Rat über Kleinkindernahrungen, 2016.