



# EU의 식품첨가물에 관한 통합규칙

## 1. 머리말

식품첨가물(food additives)은 일반적으로 그 자체를 식품으로서 섭취하지 않고, 영양적 가치에 상관없이 식품의 일반 성분으로서 사용되지 않는 물질을 의미하며, 식품의 제조·가공·조리·처리·포장 및 보관 시에 기술적인 목적을 달성하기 위해 식품에 첨가하여 효과를 나타내거나, 직접 또는 간접적으로 식품에 효과를 나타낼 것으로 기대되거나, 그 부산물이 식품의 구성성분이 되거나, 식품의 특성에 영향을 미칠

수 있는 물질을 말한다. 국내 식품위생법 제2조 제2항에 따르면 식품첨가물이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품을 넣거나 섞는 물질 또는 적시는 등에 사용되는 물질을 말하며, 이 경우 기구(器具)·용기·포장을 살균 소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함한다.

유럽연합(European Union: EU)은 지역통합을 발전시켜 공동시장을 완성한 후, 1960년대 이래로 그 동안 개별적으로 산재해 있던 각종 식품첨가물에 관한 규범들<sup>1)</sup>을 하나로 통합하

- 1) 기존의 식품첨가물에 관한 규범들로는 Council Directive of 23 October 1962 on the approximation of the rules of the Member States concerning the colouring matters authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (OJ 1962 115, p.2645/62), Council Directive 65/66/EEC of 26 January 1965 laying down specific criteria of purity for preservatives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (OJ 1965 22, p.373), Council Directive 78/663/EEC of 25 July 1978 laying down specific criteria of purity for emulsifiers, stabilizers, thickeners and gelling agents for use in foodstuffs (OJ 1978 L 223/7), Council Directive 78/664/EEC of 25 July 1978 laying down specific criteria of purity for antioxidants which may be used in foodstuffs intended for human consumption (OJ 1978 L 223/30), First Commission Directive 81/712/EEC of 28 July 1981 laying down Community methods of analysis for verifying that certain additives used in foodstuffs satisfy criteria of purity (OJ 1981 L 257/1), Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption (OJ 1989 L 40/27), Directive 94/35/EC of the European Parliament and of the Council of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs (OJ 1994 L 237/3), Directive 94/36/EC of the European Parliament and of the Council of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs (OJ 1994 L 237/13), Directive 95/2/EC of the European Parliament and of the Council of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners (OJ 1995 L 61/1), Decision No 292/97/EC of the European Parliament and of the Council of 19 December 1996 on the maintenance of national laws prohibiting the use of certain additives in the production of certain specific foodstuffs (OJ 1997 L 48/13) and Commission Decision 2002/247/EC of 27 March 2002 suspending the placing on the market and import of jelly confectionary containing the food additive E 425 konjac (OJ 2002 L 84/69)이 있다.

여 관리운영하게 되었다. 그것이 소위 “식품 첨가물에 관한 통합규칙”인데, 이 통합규칙은 2008년 신규 제정<sup>2)</sup>된 이후 2차례에 걸쳐 2010년<sup>3)</sup>과 2011년<sup>4)</sup>에 개정되었다. 이는 국제화시대에 EU 공동시장 역내외적으로 식품첨가물의 위해성 관리를 통한 안전성 확보가 얼마나 중요하게 다루어지고 있는지를 반영하고 있다. 이에 아래에서는 EU의 “식품첨가물에 관한 통합규칙”의 전문과 본문의 내용을 나누어서 분석하고자 한다.

## II. 식품첨가물에 관한 통합규칙의 ‘전문’ 내용 분석

### 1. 식품첨가물 통합규칙의 제정 의의

EU 공동시장에 있어서 ‘안전한 먹을거리’는 EU 시민들의 건강은 물론 사회와 시장경제의 활성화를 위해서도 필수적이다. 안전한 식품에 대한 확신은 규범을 통하여 보호받을 수 있기 때문에 2008년 12월 16일에 유럽의회(European Parliament: EP)와 이사회(Council)는 식품첨가물에 대한 이전의 산재하게 존재하

던 규범 및 절차를 수정하여 보다 높은 수준으로 소비자의 건강을 보호하게 되었다.<sup>5)</sup>

### 2. 식품첨가물의 개념

식품첨가물은 일반적으로 음식 자체로 소비되지 않지만 식품의 보존 등을 목적으로 음식에 의도적으로 첨가하는 것을 말한다. 모든 식품첨가물들은 “식품첨가물에 관한 통합규칙”에 의해 관리되어야 하고, 과학기술의 발전에 따라 기능적 분류도 계속되어야 한다. 향이나 맛을 내기 위한 소금 대체물 또는 영양상의 목적을 위해 사용하는 비타민과 미네랄 등과 같은 물질이 식품첨가물로 간주되어서는 아니 된다. 게다가 염화나트륨이나 사프란과 같이 색을 내는 목적 혹은 다른 식품효소에 대한 기능적 목적을 위한 물질은 동 규칙의 규율 범위에서 제외된다.<sup>6)</sup>

### 3. 식품첨가물에 대한 기준

식품첨가물은 동 규칙상의 기준에 따라서만 공식적인 식품첨가물로 인정받을 수 있다. 식품첨가물은 식품에 사용되었을 때 반드시 안

2) Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2008 L 354/16).

3) Commission Regulation 238/2010/EU (OJ 2010 L 75/17).

4) Commission Regulation 1129/2011/EU (OJ 2011 L 295/1); Commission Regulation 1130/2011/EU (OJ 2011 L 295/178); Commission Regulation 1131/2011/EU (OJ 2011 L 295/205).

5) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (1)~(4).

6) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (5)~(6).



전해야 하고, 기준에 따라 규정된 식품첨가물은 소비자에게 도움이 되고 해가 되어서는 아니 된다. 식품첨가물에 대한 특성은 자연적인 특성과 신선함, 사용된 원료의 특성과 생산과정에서 식품의 원료에 대한 부분과 식품의 영양적 특성이 고려된다. 또한 식품첨가물에 대한 승인은 사회적, 경제적, 전통적, 윤리적, 환경적 요소가 고려되어야 하고, 예방적 원칙과 통제가능성이 고려되어야 한다. 식품첨가물의 사용과 최대치는 다른 원료로부터 식품첨가물의 섭취와 소비자의 특정 집단만이 식품첨가물에 지속적으로 노출되지 않는지 고려하여 결정되어야 한다.<sup>7)</sup>

그리고 식품첨가물은 허용 가능한 순수원료의 기준이라든지 식품첨가물의 원산지 확인을 비롯하여 식품첨가물의 정보가 적절히 포함되었는지 등에 대한 승인된 기준에 따라서 규정되어야 한다. 식품을 달게 하는 물질에 관하여 원료의 순수성에 대한 규칙이 1995년 7월 5일에 규칙에 포함되었었고, 뒤이어 1995년 7월 26일에는 식품에서의 착색제에 대한 규칙이 포함되었다. 몇몇 식품첨가물은 관행적으로 '특정한 목적'을 위해 허가되며, 이러한 식품

첨가물은 규칙에 따라 특정한 경우에만 사용될 수 있다. 식품첨가물의 선정에 관해 위험평가와 식품첨가물과 감미료 등의 승인과 관련된 사항은 소위 "식품첨가물에 관한 공동허가절차규칙"<sup>8)</sup>에 의해 수행된다.<sup>9)</sup>

식품첨가물은 2003년 9월 22일에 유럽의회와 이사회에 의하여 규칙의 범위가 정해졌었는데, 이러한 규칙 하에 승인된 식품첨가물은 회원국 정부가 위험평가를 위해 제출하여야 했던 위험 평가방식에 있어서 차이점을 갖고 있고, 이것은 '상당히 다른' 특성을 지니고 있다. 따라서 식품첨가물은 지속적인 '감시' 하에 유지되어야 하고, 새로운 '과학적인 정보나 사용 상태'에 있어 변경이 요구 될 때에는 반드시 소위 "승인된 식품첨가물 재평가 프로그램 규칙"<sup>10)</sup>에 의해 재평가 되어야 한다. 이에 관하여 필요한 경우 회원국들은 적절한 조치를 취하도록 고려해야 한다.<sup>11)</sup>

1992년 1월 1일 회원국들은 관행적으로 당연하게 사용되었던 특정 식품첨가물의 사용에 대하여 금지조치를 주장하였고, 이후 금지 첨가물 목록에 추가되었다. 하지만 대개의 경우 추가적인 제한이 없는 한, 첨가물은 이전의 규

7) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (7).

8) Regulation 1331/2008/EC of the European Parliament and of the Council establishing a common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavourings (OJ 2008 L 354/1).

9) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (8).

10) Commission Regulation 257/2010/EU of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2010 L 80/19).

11) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (12)~(14).

정에 따라 계속적으로 인정될 것이며 예외적으로 식품첨가물의 사용에 대하여 기술적인 검토에 의하여 '재론' 될 시에는 금지목록에 포함될 수 있다.<sup>12)</sup>

감미료에 관하여 말하자면, 규칙에 따라 승인된 감미료는 소비자에게 직접 판매될 수 있다. 해당 제품의 제조업체는 소비자가 안전하게 첨가물을 이용할 수 있도록 적절한 방법으로 소비자에게 유용한 정보를 제공해주어야 한다. 이러한 정보는 제품 라벨, 인터넷 웹사이트, 소비자 연락망 등 여러 가지 방법으로 사용할 수 있다. 이러한 규칙의 실행을 위한 필수적 조치는 1999년 6월 28일의 이사회 결정<sup>13)</sup>에 따라 채택된 바 있다.<sup>14)</sup>

식품첨가물에 대한 법적 규정을 발전시키고 수정하기 위하여 적절하고 효과적인 방법이 취해져야 하는데, 효과적인 방법은 회원국들이 정보를 공유하고 협동적인 업무의 배분을 통해 이루어 질 수 있다.<sup>15)</sup>

식품첨가물은 집행위원회의 규칙의 채택에 의하여 식품사슬 및 동물보건에 관한 상임 위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health: SCFCAH)의 보조를 통해 기준의 정당성이 검토되며, 이러한 검토의 범

위에는 섭취에 관한 부분이나 기술적인 요구사항이나 소비자에게 오해를 불러일으킬 만한 가능성 등이 포함된다. 모든 식품첨가물들은 이러한 규정에 따라 부속서 형식으로 다시 규정된다.<sup>16)</sup>

집행위원회는 동 규칙의 채택 후 1년 내에 이미 승인된 식품첨가물의 안정성에 대한 '재평가 프로그램'을 세워야 한다. 그 프로그램은 승인된 식품첨가물이 재검토됨에 있어서의 요구사항과 우선순위를 규정할 수 있어야 한다.<sup>17)</sup>

### III. 식품첨가물에 관한 통합규칙의 '본문' 내용 분석

#### 1. 규율 목적과 범위 및 개념 정의 (Chapter 1)

##### 1) 규율 목적

동 규칙 제1조는 국내시장에서 소비자의 건강을 철저히 보호하고자 동 규칙이 효과적으로 작용할 수 있도록 하였고, 소비자의 이익보호와 식품무역에서의 '공정한 관행'을 비롯하

12) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (15)~(16).

13) Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission (OJ 1999 L 184/23).

14) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (18)~(19).

15) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (22)~(23).

16) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (25).

17) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 전문 (27).





여 ‘환경의 보호’까지 고려하였다. 제1조는 규칙 1332/2008<sup>18)</sup>에 따른 식품첨가물에 대한 규정에 관한 조항과 규칙 1134/2008<sup>19)</sup>에 따른 감미료 등 식품에 대한 특정 성분에 대한 사용 규정이 포함되었다.<sup>20)</sup>

## 2) 규율 범위

제2조는 동 규칙의 적용 범위를 규정하고 있는데, 식품제조에 있어 제조 절차적 도움에 관여하거나 식물보호를 위해 사용된 물질 또는 영양을 위해 식품에 첨가된 물질, 또는 어떠한 의도로 물의 품질을 개선하기 위해 사용된 물질의 경우에는 동 규칙이 적용될 수 없다고 규정하고 있다.<sup>21)</sup>

## 3) 개념 정의

제3조는 동 규칙에서 사용하는 용어에 대한 개념을 정의하고 있다.

규칙 178/2002<sup>22)</sup>에서 내린 정의와 규칙 1829/2003<sup>23)</sup>에서 내린 정의를 적용해보면 ‘식품첨가물’이란 그 스스로 식품으로서 일반적

으로 소비되는 물질을 의미하지 아니하고, 일반적으로 식품의 특징적 요소로서 사용되는 것을 의미하지 아니하며, 영양적 가치를 갖고 있든 갖고 있지 아니하든 제조·준비·가공·포장·운송·저장 등에서 ‘기술적 목적’을 위해 식품에 ‘의도적으로 첨가’한 물질이며, 그 같은 식품의 요소가 직접적, 또는 간접적으로 만든 부수적 물질도 이에 포함된다.<sup>24)</sup>

단당, 이당류 또는 올리고당류를 포함한 감미료를 사용하는 물질을 포함하는 것은 식품첨가물에 포함되지 않는다. 음식의 일부라고 하기 어려운 코팅 물질이나 이러한 음식과 함께 섭취되도록 의도되지 않은 물질도 식품첨가물에 포함되지 않으며, 펙틴을 포함하는 것과 즙을 짠 사과 찌꺼기 또는 감귤류 또는 마르멜로의 열매와 나트륨의 부분적 중화를 통해 희석된 산의 경우에는 식품첨가물에 포함되지 않는다. 또한 식품첨가물로 인정되지 않는 다른 물질로는 하얗거나 노란 텍스트린이나 구워진 녹말 또는 산으로 변형된 녹말과 표백된 녹말, 혈장, 식용 젤라틴, 단백질 가수 분해 및 그 염분, 우유 단백질과 글루텐이 있고, 글루타민산, 글리신, 시스테인과 시스틴 및 그 염분, 카세 인산

18) Regulation 1332/2008/EC on food enzymes.

19) Regulation 1334/2008/EC on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods.

20) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제1조.

21) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제2조.

22) Regulation 178/2002/EC.

23) Regulation 1829/2003/EC.

24) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(a).

염과 카제인 등은 식품첨가물에서 제외된다.<sup>25)</sup>

‘식품가공에 도움을 주는 물질’이란, 그 자체로 식품으로서 소비되지 않는 것을 의미하고, 원 재료의 가공에 있어 의도적으로 사용되고 식품의 처리나 가공 동안 특정한 기술적인 목적을 실행하기 위하여 그 원료를 사용하는 것을 말한다. 의도하지 않는 결과가 발생할 수도 있으나 그러한 결과는 건강에 위해가 되지 않아야 하고, 최종적 생산물에 가공과 관련된 기술적인 효과를 발생시키지 않아야 한다.<sup>26)</sup>

‘기능적 분류’는 범주화의 하나로 부속서 1에서 명시하고 있는 것으로서 식품에 대한 첨가물에 대해 기능적으로 정하여 놓고 있는 사항에 근거한다.<sup>27)</sup>

‘설탕이 첨가되지 않은 식품’이란 단당류 혹은 이당류가 첨가되지 않은 식품을 말한다.<sup>28)</sup>

‘식탁용 감미료’란 설탕의 대체물로 소비자에게 직접적인 판매를 위해 제공된 것으로 음식에 부가하여 먹을 수 있게 제조된 식품을 말한다.<sup>29)</sup>

‘적당량’이란 포함될 수 있는 최대 수치가 구체화 되지 않은 것으로서 단지 소비자가 오해하지 않을 만큼 의도된 목적대로 이용될 수 있

는 수준을 말한다.<sup>30)</sup>

## 2. 승인된 식품첨가물 목록(리스트) (Chapter 2)

### 1) 식품첨가물 리스트

제4조에 따르면 부속서 2에 열거된 식품첨가물이 시장에 이미 나와 있음을 알 수 있고, 특정한 조건 하에 식품에 사용되고 있음을 알 수 있다. 식품첨가물은 제14조에 언급된 바와 같이 세부사항이 준수되어야 한다.<sup>31)</sup>

### 2) 식품첨가물 사용 금지

제5조는 만약 식품첨가물이 동 규칙에 따라 사용되지 않을 경우에 어떤 사람도 식품첨가물을 시장에 내놓을 수 없고, 식품에 사용할 수 없음을 규정하고 있다.<sup>32)</sup>

### 3) 식품첨가물 사용 요건

제6조는 식품첨가물의 사용을 위한 ‘조건’을

25) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(a) (i)~(xi).

26) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(b) (i)~(iii).

27) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(c).

28) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(e).

29) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(g).

30) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제3조 2(h).

31) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제4조.

32) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제5조.



명시하고 있는데, 제6조 제1항은 식품첨가물이 부속서 2, 부속서 3에 따라 합법적인 요소와 환경적인 요소를 따를 때 인정될 수 있음을 명시하고 있다. 더불어 이는 경제적으로 또는 기술적으로 실행 가능한 수단에 의해 제조될 수 있어야 하고, 소비자를 혼동시킬 수 있는 요소를 포함해서는 아니 된다.<sup>33)</sup>

부속서 2, 부속서 3에 포함된 식품첨가물은 반드시 소비자에게 다음의 이점을 제공해야 한다. 첫째, 음식의 영양적 품질을 보존할 수 있어야 하고, 둘째, 특별한 음식의 제조 규정상의 요구에 따라 식품제조를 위한 필요적 요소를 제공해야 하며, 셋째, 식품의 품질을 유지하고 향상시키며, 소비자가 혼동하지 않을 정도 내에서 식품의 품질이 변하지 않게 도울 수 있는 것이어야 한다. 넷째, 식품의 제조·가공·준비·처리·포장·운송·보관에 도움을 주며 식품 효소와 식품의 감미료로서 바람직하지 않은 기술적 문제를 발생시키지 않아야 하고, 위의 제조나 가공 등의 과정에서 비위생적인 처리가 있어서는 아니 된다.<sup>34)</sup>

위에서 언급한 식품의 영양적 특성의 보존의 예외 사항은, 일반적으로 음식에서 중요한 요소로서 구성된다고 보이지 않는 식품을 말

한다.<sup>35)</sup>

#### 4) 특정 감미료 요건

제7조는 식품첨가제 ‘감미료’에 대한 특정 조건을 명시하고 있는데, 이는 부속서 2의 목록에 포함될 수 있으며, 비칼로리 음식, 무설탕 첨가 음식 등을 대체할 경우와 식품의 저장수명 증가를 허용하는 설탕의 대체로 사용하는 특정 음식의 경우에 적용된다.<sup>36)</sup>

#### 5) 특정 색소 요건

제8조는 색소에 대한 특정 조건을 명시하고 있는데, 이러한 식품첨가물은 제6조 제2항에 규정된 목적 중 하나 이상을 제공하는 것 외에도 다음과 같은 목적 중 하나를 제공하는 경우 색의 기능등급에 대한 부속서 2 목록에 포함시킬 수 있다. 즉 색의 시각적 수용이 손상되었을 때 그것(첨가물)에 의하여 처리·보관·포장 및 유통에 의해 영향을 받은 음식의 원래의 모습을 복원할 수 있을 경우와 보다 더 시각적으로 매력 있는 음식을 만들 경우 그리고 무색음식에 색상을 제공할 때가 그 경우이다.<sup>37)</sup>

33) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제6조 1(a)~(C).

34) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제6조 2(a)~(d).

35) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제6조 3.

36) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제7조.

37) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제8조.

## 6) 식품첨가물의 기능적 분류

제9조는 식품첨가물의 기능적 분류에 관하여 규정하고 있는 바, 제9조의 제1항에 의하면 식품첨가물은 부속서 1의 식품첨가물의 주요 '기술적 기능'에 기초하여 부속서 2 및 부속서 3을 할당 할 수 있다. 그리고 기능등급에 식품첨가물을 할당하여 여러 가지 기능을 위해 사용되는 것을 배제하지 아니한다.<sup>38)</sup>

제9조의 제2항에 의하면 '과학적 발전'이나 '기술 발전'의 결과로, 부속서 1에 추가할 수 있는 추가 기능등급의 관한 규정의 비본질적인 요소를 수정하기 위해서는 제28조 제3항에 따른 규제절차에 따라 채택된다.<sup>39)</sup>

## 7) 식품첨가물 리스트(목록)의 내용

제10조는 식품첨가물 목록의 내용에 관하여 명시하고 있는데, 제10조에 제1항에 따라 제6조, 제7조, 제8조에 규정된 조건을 준수하는 경우 해당 식품첨가물은 "식품첨가물, 식품효소, 감미료를 위한 공동허가절차에 관한 규칙"(규칙 1331/2008/EC)에 언급된 절차에 따라 포함 할 수 있으며, 동 규칙의 부속서 2의 목록과

부속서 3의 목록이 이에 포함된다.<sup>40)</sup>

제10조의 제2항은 부속서 2 및 부속서 3의 식품첨가물 목록에 식품첨가물의 항목을 지정하는데 있어서 식품첨가물의 '이름' 및 'E-number', 식품첨가물을 추가할 수 있는 경우, 그리고 식품첨가물을 사용 할 수 있는 조건, 직접 최종소비자에게 식품첨가물을 판매하는 데에 대한 제한 등을 규정할 것을 명시하고 있다.<sup>41)</sup>

제10조의 제3항에 따라 부속서 2 및 부속서 3의 식품첨가물 목록은 위에서 언급한 규칙 1331/2008/EC에 언급된 식품첨가물 등의 공동허가절차에 따라 개정한다.<sup>42)</sup>

## 8) 식품첨가물 사용의 정도

제11조는 식품첨가물의 사용 수준에 관하여 명시하는데, 제11조 제1항은 제10조 제2항 (c)에 언급된 사용조건을 설정할 때 원하는 효과를 달성하기 위한 사용수준은 '가장 낮은 수준'에서 설정되어야 한다고 규정하고 있다. 그리고 식품첨가물의 일일섭취량 또는 이에 상응하는 평가를 고려하여 수준이 설정되어야 한다고 규정하고 있다.<sup>43)</sup>

38) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제9조 1.

39) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제9조 2.

40) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제10조 1.

41) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제10조 2.

42) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제10조 3.

43) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제11조 1.





제11조 제2항은 허용 최대수치 수준은 식품첨가제의 ‘적당량의 원칙’에 따라 사용되어야 한다고 명시하고 있다.<sup>44)</sup> 제11조 제3항에 따라 시장에 달리 명시되지 않는 한 부속서 2에 명시된 식품첨가물의 허용 최대수치 수준은 건조 또는 농축식품에 대한 ‘최소희석 계수’를 적용한다.<sup>45)</sup> 제11조 제4항에 따라 부속서 2에 명시된 색상의 최대등급은 별도로 언급하지 않는 한 ‘채색 준비’에 포함 된 것을 착색의 양에 적용한다.<sup>46)</sup>

### 9) 식품첨가물 목록에 포함된 식품첨가물의 제조과정 또는 원료의 변화

제12조는 이미 식품첨가물 목록에 포함되어 있는 식품첨가물의 생산 공정의 변화 또는 식품첨가물의 초기원료의 변화에 관하여 규정하고 있다. 식품첨가물이 이미 공동체 목록에 포함하고 있는 ‘생산 방법’ 또는 사용되는 ‘초기물질’에 상당한 변화가 있을 경우, 또는 입자크기의 변화가 있을 때, 예를 들어 ‘나노기술’을 통한 식품첨가물은 그 새로운 방법으로 준비되거나 그것이 시장에 출시되기 전에 목록이 정비되어야 한다.<sup>47)</sup>

### 10) 규칙 1829/2003/EC의 범위 내에 포함된 식품첨가물

제13조는 규칙 1829/2003/EC의 범위에 속하는 식품첨가물에 관하여 규정하고 있는데, 규칙 1829/2003/EC의 범위에 속하는 식품첨가물은 해당 규칙의 허가에 의해 보호되는 경우에만 부속서 2와 부속서 3의 공동체 식품첨가물 목록에 포함시킬 수 있다. 이미 식품첨가물이 규칙 1829/2008/EC에 속하는 한 동 규칙에 의한 새로운 인증 또는 허가를 필요로 하지 아니한다.<sup>48)</sup> 이는 유전자변형생물체(Genetically Modified Organisms: GMO)와 관련된 허가 및 절차를 말한다.

### 11) 식품첨가물의 구체성

제14조는 식품첨가물의 규격과 관련하여, 식품첨가물이 부속서 2와 부속서 3의 목록에 포함되어 있는 경우 특히 원산지, 순도 기준 및 기타 필요한 정보가 공동허가절차규칙인 규칙 1331/2008/EC에서 제시했던 내용과 동일해야 한다고 규정하고 있다.<sup>49)</sup>

44) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제11조 2.

45) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제11조 3.

46) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제11조 4.

47) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제12조.

48) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제13조.

49) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제14조.

### 3. 식품에의 식품첨가물의 사용 (Chapter 3)

#### 1) 미가공식품에의 식품첨가물의 사용

제15조는 처리되지 않는 식품에서 식품첨가물의 사용에 관하여 규정하는데, 식품첨가물 등의 사용이 특히 부속서 2에 규정된 경우를 제외하고는 처리되지 않는 식품에 사용하여서는 아니 된다.<sup>50)</sup>

#### 2) 유아 및 아동 식품에의 식품첨가물의 사용

제16조는 유아와 어린이를 위한 식품에서 식품첨가물의 사용에 관하여 명시하는데, 식품첨가물은 특별히 동 규칙의 부속서 2에 규정된 경우를 제외하고는 유아 및 특수의료 목적을 위해 어린아이들을 위한 영양식품 등과 같은 지침 89/398/EEC(Directive 89/398/EEC)에 언급된 유아 및 어린이를 위한 식품에 사용하여서는 아니 된다.<sup>51)</sup>

#### 3) 표시를 위한 색소의 사용

제17조는 표시(markings)를 위한 색상의 사용에 관하여 명시한다. 동 규칙의 부속서 2에 나열된 식품 색상은 육류식품<sup>52)</sup>이나 달걀껍질<sup>53)</sup>에 일정한 표시를 할 경우에만 이용될 수 있다.

#### 4) 해석의 결정

제19조는 해석 결정에 관한 규정으로, 필요한 경우 제28조 제2항에 규정된 규제절차에 따라 특정 식품이 부속서 2에 언급된 식품의 범주에 속하는지의 여부, 부속서 2 및 부속서 3에 나열된 식품첨가물이 제11조 제2항에서 정한 기준에 합치되게 '적정량' 기준에 따라 사용되었는지의 여부, 어떤 물질이 제3조 상의 식품첨가물에 해당하는지의 여부가 결정된다.<sup>54)</sup>

#### 5) 전통식품

제20조는 전통음식에 관한 사항으로, 부속서 4에 열거된 회원국들은 해당 지역에서 생산되

50) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제15조.

51) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제16조.

52) Council Directive 91/497/EEC of 29 July 1991 amending and consolidating Directive 64/433/EEC on health problems affecting intra-Community trade in fresh meat to extend it to the production and marketing of fresh meat (OJ 1991 L 268/69).

53) Regulation 853/2004/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ 2004 L 139/55. Corrected by OJ 2004 L 226/22).

54) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제19조.



는 전통식품에 특정범위의 식품첨가물의 사용 금지를 계속할 수 있다.<sup>55)</sup>

#### 4. 라벨링 (Chapter 4)

##### 1) 최종소비자에게 판매를 목적으로 하지 않는 경우의 식품첨가물의 라벨링

제21조는 ‘최종소비자에게 판매하기 위함이 아닌’ 식품첨가물의 라벨에 관하여 규정하고 있는데, 이는 쉽게 눈에 보이고 명확하게 판독되고 지울 수 있어야 한다. 관련 정보는 구매자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 표기되어야 한다. 영토 내에서 제품이 판매되는 회원국은 제22조에 규정된 정보를 리스본조약(Lisbon Treaty)상의 공동체 공식 언어 중 하나 이상으로 표기하여야 한다.<sup>56)</sup>

##### 2) 최종소비자에게 판매를 목적으로 하지 않는 경우의 식품첨가물의 라벨링을 위한 일반적인 요건

제22조는 ‘최종소비자에게 판매하기 위함이 아닌’ 식품첨가물에 대한 일반적인 라벨링(표지) 요건에 관하여 규정하는데, 제1항에서는

식품첨가물 또는 기타 음식 재료 및 추가 다른 물질 단독 또는 혼합 판매되는 경우 그 표장용기에는 다음과 같은 정보를 표시한다. 각각의 식품첨가물의 ‘이름’ 또는 ‘E-number’와 식품 사용에 대한 구체적인 ‘참조문’, 저장 및 사용의 특수조건과 마크가 식별 가능하여야 한다. 일일 최소사용량과 제조업체, 포장업체 또는 판매자의 이름이나 기업의 이름과 주소, 구매자가 규정 또는 기타 공동체 관련 법률을 준수할 수 있도록 명확하고 쉽게 이해할 수 있도록 표기되어야 하고, 결합비율은 단일숫자로 지정될 수 있으며, 수량에 대한 제한은 숫자 또는 적정량의 원리에 의해 표현되고, 정량과 최소한의 내구성 기간 및 유통기간을 표시한다.<sup>57)</sup>

제2항에 따라 식품첨가물이 기타 식품재료와 혼합 판매되는 경우 그 포장 또는 용기의 총 중량에 의해 그 비율의 내림차순으로 모든 재료의 목록을 표기한다.<sup>58)</sup>

제3항에 따라 식품첨가물 또는 다른 식품재료들의 저장, 판매, 표준화, 희석 또는 용해를 촉진하는 식품첨가물에 추가되는 경우, 그 포장 또는 용기의 중량의 백분율이 내림차순으로 이러한 물질의 목록을 표기하도록 하고 있다.<sup>59)</sup>

제4항에서는 ‘소매판매를 위한 것이 아님’이

55) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제20조.

56) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제21조.

57) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 1.

58) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 2.

59) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 3.

라는 표시를 제품의 포장이나 용기의 보기 쉬운 부분에 부착하도록 하고 있다.<sup>60)</sup>

제5항에서는 선박에 의해 공급되는 식품첨가물의 경우, 운송과 관련된 첨부서류에 관련 모든 정보가 포함되도록 하고 있다.<sup>61)</sup>

### 3) 최종소비자에게 판매를 목적으로 하는 경우의 식품첨가물의 라벨링

제23조는 ‘최종소비자에게 판매’하기 위한 식품첨가물의 라벨에 관하여 규정하는데, 제1항에 따라 최종소비자가 직접 구매할 수 있기 위해서는 식품첨가물의 ‘이름’과 ‘E-number’와 ‘식품을 위한’ 또는 ‘식품 사용의 제한’ 등 구체적인 참조문이 포함되어야 한다.<sup>62)</sup>

제2항에 따라 제1항의 탁상 감미료의 판매설명에서는 ‘탁상 감미료가 포함된’이라는 표기를 해야 한다.<sup>63)</sup>

제3항에 따라 폴리올 및 아스파탐 또는 아스파탐-아세실팜 소금을 포함하는 탁상 감미료의 라벨에는 ‘경고’를 표기하도록 하고 있다. 폴리올의 경우에는 ‘과도한 사용은 설사를 유발할 수 있다’는 표기를 해야 하고, 아스파탐-아세실팜 소금의 경우에는 ‘페닐알라닌의 재

료가 포함되어 있다’는 표기를 해야 한다.<sup>64)</sup>

제4항에 따라 탁상 감미료의 제조업체는 소비자들이 안전하게 사용을 할 수 있는 적절한 방법에 대해 필요한 정보를 표기하여야 한다. 이를 구현하기 위해 제28조 제3항의 모니터링과 규제절차가 적용된다.<sup>65)</sup>

### 4) 특정한 식품색상을 포함하는 식품의 라벨링에 관한 요구 사항

제24조는 특정한 식품색상을 포함하는 식품에 대한 라벨링에 관한 요건에 대해 규정하고 있는데, 이 경우 부속서 5에 따르되 비본질적 요소의 개정을 위해서는 제28조 제4항에 따른 모니터링과 규제절차가 적용된다.<sup>66)</sup>

## 5. 절차적 규정 및 구현 (Chapter 5)

### 1) 정보 의무

제26조는 정보 의무에 관하여 언급한다. 제1항에서는 식품첨가물의 생산자 또는 사용자가 식품첨가물의 ‘안전성 평가’에 영향을 미칠 수 있는 ‘과학적 또는 기술적 정보’를 즉시 집행

60) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 4.

61) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 5.

62) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제23조 1.

63) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제22조 2.

64) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제23조 3.

65) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제23조 4.

66) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제24조.



위원회(Commission)에 통보하여야 한다고 규정하고 있으며,<sup>67)</sup> 제2항은 식품첨가물의 생산자 또는 사용자는 집행위원회의 요청에 따라 식품첨가물이 실제 사용되는 것을 통지해야 하며, 이러한 정보는 집행위원회가 회원국들에게 제공해야 한다고 규정하고 있다.<sup>68)</sup>

## 2) 식품첨가물의 섭취에 대한 모니터링

제27조는 식품첨가물 섭취량의 모니터링에 관한 규정으로, 회원국은 위험 기반 접근방식에 식품첨가물의 '사용량' 및 '사용'을 모니터링하고 집행위원회(Commission)와 유럽식품안전청(European Food Safety Authority: EFSA)에 적합하게 자신의 연구결과를 보고하는 시스템을 유지해야 하며, 이와 관련하여 유럽식품안전청과 협의한 후 공동체에서 식품첨가물의 섭취에 있어서 회원국에 의한 정보수집에 대한 일반적인 방법론은 제28조 제2항에 규정된 규제절차에 따라 채택된다.<sup>69)</sup>

## 3) 식품사슬 및 동물보건 상임위원회(SCFCAH) 관련 사항

제28조는 식품사슬 및 동물보건 상임위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health: SCFCAH)에 관한 사항을 언급하는데, 제1항에 따라 집행위원회는 식품사슬 및 동물보건 상임위원회의 지원(보조)을 받아야 하며,<sup>70)</sup> 동 규칙에서 제2항이 언급된 경우에는 결정 1999/468/EC(Decision 1999/468/EC) 제5조, 제7조가 적용되며 동 결정의 제5조 제6항 상의 기간은 '3개월'로 해야 한다.<sup>71)</sup> 그리고 동 규칙에서 제3항이 언급된 경우에는 결정 1999/468/EC 제5a조의 제1항~제4항, 제7조를 참조한다.<sup>72)</sup> 한편 동 규칙에서 제4항이 언급된 경우에는 결정 1999/468/EC 제5a조의 제1항~제4항, 제5항(b), 제7조를 참조하며, 이 경우 결정 1999/468/EC의 제5a조 제3항(c), 제4항(b), (e)의 기한은 각각 2개월, 2개월, 4개월로 한다.<sup>73)</sup>

## 4) 조화 정책에 대한 공동체의 재정

제29조는 조화 정책의 공동체 재정에 관한 것으로, 동 규칙에 따른 조치의 자금조달에 대한 법적 근거는 규칙 882/2004(Regulation

67) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제26조 1.

68) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제26조 2.

69) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제27조.

70) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제28조 1.

71) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제28조 2.

72) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제28조 3.

73) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제28조 4.



882/2004/EC) 제66조 제1항 (c)라고 명시하고 있다.<sup>74)</sup>

## 6. 잠정적 최종규정(경과 및 최종 규정) (Chapter 6)

### 1) 공동체 식품첨가물 목록의 확립(확정)

제30조는 공동체의 식품첨가물 ‘목록’의 확립에 대한 규정으로, 제1항은 동 규칙의 부속서 2에 대하여 언급하고 있으며, 식품에의 사용을 위해 ‘허가되는’ 식품첨가물의 목록을 2011년 1월 20일까지 완료하도록 하였다. 제2항은 식품첨가물로 사용하기 위해 ‘승인된’ 식품첨가물에 관한 것으로 동 규칙의 부속서 3의 Part 1에 표기될 것에 관하여 규정하고 있으며, 이 또한 2011년 1월 20일까지 그 목록을 확정하도록 하고 있다. 제3항은 ‘식품향료’에 사용하기 위해 승인된 식품첨가물의 동 규칙의 부속서 3의 Part 4에 표기되어야 할 목록에 관하여 규정하고 있다. 제4항은 앞의 제1항~제3항의 적용을 위한 식품첨가물의 분류 및 규격은 식품첨가물에 관한 공동허가절차에 관한 규칙 1331/2008에 따라 채택된다고 규정하고 있다.<sup>75)</sup>

### 2) 잠정조치(경과조치)

제31조는 경과조치에 관한 것으로, 2010년 1월 20일 이전에 식품시장에 출시되거나 라벨이 부착된 제품은 최소 보존력 또는 소비기한에 따라 판매될 수 있다.<sup>76)</sup>

### 3) 승인된 식품첨가물의 재평가

제32조는 승인된 식품첨가물의 ‘재평가’에 관한 것으로, 제1항은 2009년 1월 20일 이전에 허가된 식품첨가물은 유럽식품안전청(EFSA)에서 실시하는 새로운 위험평가(risk assessment)에 따르도록 규정하고 있으며,<sup>77)</sup> 제2항에서는 유럽식품안전청과 협의 후 이들 식품첨가물에 대한 재평가프로그램이 동 규칙 제28조 제2항에 규정된 규제절차에 따라 2010년 1월 20일에 채택되도록 하고 있으며, 이 재평가 프로그램은 EU의 공식 저널(Official Journal: OJ)에 공표하도록 하고 있다.<sup>78)</sup> 이에 따라 EU는 2010년 “승인된 식품첨가물 재평가 프로그램 규칙”<sup>79)</sup>을 채택한 바 있다.

74) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제29조.

75) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제30조 1~4.

76) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제31조.

77) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제32조 1.

78) 식품첨가물에 관한 통합규칙, 제32조 2.

79) Commission Regulation 257/2010/EU of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2010 L 80/19).

## IV. 맺음말

국제사회는 1990년대 초반 냉전(cold war)이 사실상 종식되고 1995년 1월 1일 세계무역기구(World Trade Organization: WTO)가 출범하면서 시장이 급속히 개방되었다. 통상자유화가 원칙적으로 적용되면서 보호무역은 큰 제한을 받게 되었고, 국제사회의 자유무역의 활성화로 인하여 먹을거리의 안전성 확보에는 비상이 걸린 상황이다. 통상무역에서 소위 사전예방적인 조치는 극히 제한적으로만 사용할 수 있게 되었으며, 이를 취하는 국가는 통상장벽을 위한 조치로 비추어지기도 한다.

이러한 통상자유화의 시기에 맞물려 EU가 1992년 이후 국제사회에 출현하였고, 공동체 단일시장 체제를 완성하여 지역국제사회에서 하나의 거대시장을 구축하게 되었다. 그러나 지역경제통합의 대표격인 EU도 국제통상에서의 먹을거리의 안전성확보에 비상이 걸리듯 EU 역내에서도 먹을거리의 안전성 확보가 불안하게 되었다. 1997년 영국에서의 광우병 위기가 그 시발점이 되었고, 이후 EU는 역내 ‘상

품의 자유이동’을 보장하고 있으나, ‘식품법’ 영역에서는 규제완화가 아니라 오히려 규제를 더욱 강화하고 있는 실정이다.

앞서 살펴본 EU의 식품첨가물에 관한 통합 규범도 이러한 기초와 맥을 같이 한다. 식품첨가물로 인한 사고는 오늘날에도 종종 발생하고 있다. WTO를 중심으로 시장이 개방된 상황에서 국제무역이 차지하는 비중이 높은 우리나라의 경우에는 먹을거리의 안전성 확보에 더욱 큰 관심을 가져야 한다. 이에 우리나라도 식품첨가물을 엄격하게 관리하고, 식품첨가물의 안전성에 대한 인식을 제고하며, 새로운 과학적 또는 기술적 발전이 반영된 재평가프로그램을 마련하여 자체적인 먹을거리의 안전성 확보에 힘을 기울여야 할 것이다. 식품첨가물을 위시한 식품 사고가 발생할 때마다 거론되는 사전 조치의 필요성을 재고하여 식품첨가물에 대하여 보다 체계적으로 엄격하게 관리해야 할 것이다.

김 두 수

(한국외국어대학교 법학전문대학원 강사)

### 참고문헌

Council Directive 91/497/EEC of 29 July 1991 amending and consolidating Directive 64/433/EEC on health problems affecting intra-Community trade in fresh meat to extend it to the production and marketing of fresh meat (OJ 1991 L 268/69).

Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down

the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission (OJ 1999 L 184/23).

Regulation 178/2002/EC.

Regulation 1829/2003/EC.

Regulation 853/2004/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (OJ 2004 L 139/55. Corrected by OJ 2004 L 226/22).

Regulation 1331/2008/EC OF the European Parliament and of the Council establishing a common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavourings (OJ 2008 L 354/1).

Regulation 1332/2008/EC on food enzymes.

Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2008 L 354/16).

Regulation 1334/2008/EC on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods.

Commission Regulation 238/2010/EU (OJ 2010 L 75/17).

Commission Regulation 257/2010/EU of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2010 L 80/19).

Commission Regulation 1129/2011/EU (OJ 2011 L 295/1).

Commission Regulation 1130/2011/EU (OJ 2011 L 295/178).

Commission Regulation 1131/2011/EU (OJ 2011 L 295/205).