

Europe Non Tariff Barriers Issue

유럽 비관세장벽 이슈



유럽식품안전청, 나노 기술 활용 식품 안전성 평가 지침 발표



유럽식품안전청, 나노과학·나노기술 식품활용 안전성 평가 지침 발표

지난 7월 4일, 유럽식품안전청(EFSA: European Food Safety Authority)은 홈페이지를 통해 식품에 대한 나노과학·나노기술 활용 안전도 평가 지침서를 발표함. 해당 지침서는 과학 연구 자료를 기반으로 고안되었으며, 식품 첨가물, 효소, 향료, 식품접촉물질, 노블푸드(Novel Foods) 등 식품 및 사료 내 가공된 나노물질(Engineered Nanomaterials) 활용에 대한 실질적인 위험도 평가 지침 및 위험도 특성, 불확실성 분석, 추후 연구 제언 등을 제공함. 해당 지침은 현재 파일럿 단계로 시행되어 2019년 말까지 최종본이 완성될 예정임

위해도 검사법, 평가기준 등 독물학상의 위험요소 확인 및 특성 평가 접근법 제시

해당 평가 지침서는 나노물질의 독물학 상의 위험요소(Toxicological Hazards) 확인 및 특성 테스트 방법(Step 0, 1, 2, 3 으로 구성)을 제공하고 있음. Step 0은 분해속도(Rate of Degradation)를 측정하는 것으로, 나노물질 혹은 분해산물이 나노물질 형태로 식품, 사료 등에 존재할 경우, 위장관(GI Tract)과 유사한 조건 하에서 분해속도 정보가 제공됨. 나노물질이 빠르게 분해되지 않을 경우 해당 나노물질은 소화관과 같은 조건 하에서 입자크기분포, 구성입자(일차입자로만 구성되어 있는지 혹은 덩어리를 포함하고 있는지) 등을 수량화, 특성화될 수 있음

분해속도가 높은 경우 사람의 위장관 조건 하에서 실증될 있으며, 발생하는 비 나노 분해산물은 비 나노물질(non-nanomaterial) 관련 EFSA의 규정에 따라 위해도 평가검사를 받아야 함. 검사 완료 후 빠르게 분해되지 않는 나노물질들만 Step 1 테스트 대상으로 간주됨

Step 1은 In Vitro 연구를 통한 데이터 및 정보 수집 단계로, 주로 성분들의 발암성, 돌연변이 유발성, 생식독성(CMR)에 대한 정보들이 수집됨. Step 2는 90일간의 경구독성 테스트를 하는 단계로, 경구흡수와 조직분포 등이 평가되며, Step 3에서는 독성역학 연구를 통해 장기 노출 시 나노물질의 축적정도를 조사하고 실험 동물과 인간 간의 차이(species differences)가 있는지 결정함

안전성 평가 지침 발표, 노블푸드 규정 강화될 듯

유럽식품안전청이 발표한 이번 위해도 평가 지침은 나노물질 안전성 테스트 방법과 절차 및 기준을 제시하고 있어 향후 노블푸드 식품 혹은 나노기술 활용 식품의 안전성 기준 강화 가능성을 시사하고 있음. 유럽으로 수출을 희망하는 업체들은 해당 식품 규정을 예의주시하고, 평가지침 분석 방법과 평가기준 숙지 및 자체적인 사전 검사 시행을 통해 해당 위해도 기준 요건을 충족시키는지 확인하여 통관 시 제품이 거부되지 않도록 대비해야 함

▶▶ 유럽식품안전청, 나노기술 활용 식품 안전성 평가 지침

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5327>

출처

Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health, EFSA, 2018.07.04