

제5절 식품위생정책

1. 개요

EU의 소비자에게 있어서, 식품안전의 문제는 매우 중요하다. 구제역, 광우병, 다이옥신 파동과 같이 최근에 일어난 식품안전 사고로 인해서 EU 식품산업과 식품위생행정기관의 신뢰는 상당히 손상을 입기도 하였다. EU 집행위는 식품안전을 확보하기 위해서 식품안전 사고 발생시 책임 소재를 명확히 하고, 식품위생행정조직 구성의 기본 이념을 종전의 생산자 중심에서 소비자 지향으로 변경하였으며, “농장에서 식탁까지(farm to fork)” 식품 생산과 유통, 그리고 소비단계까지를 일괄하는 식품유통 전반의 일관된 식품안전을 도모하고 있다.

EU의 식품위생에 관한 근거는 마스트리히트 조약의 제3조, 제95조 및 제153조에 규정되어 있다. 이러한 조항에 근거하여 EU 집행위는 2000년에 식품위생 강화를 위한 종합계획인 ‘식품안전백서(White Paper on Food Safety)¹⁾’를 발표한 바 있으며, 2002년 말까지 80여 개의 관련 법률을 개선하고 유럽식품안전청(European Food Safety Authority : EFSA)을 창설하였다.

이 식품안전백서는 EU가 가지고 있는 각종 식품위생관련 법규를 보다 투명하고 일관성 있게 현대화하고, 농장에서 식탁까지의 식품위생관리를 보다 강화하며, 식품위생에 대한 과학적인 자문기능을 강화하는 내용을 담고 있으며 이를 통해 보다 높은 수준의 건강과 소비자 보호를 도모하고

1) COM (1999) 719 Jan. 12, 2000

있다. 이를 위해서 첫째, 유럽식품안전청을 신설하며 둘째, 농장에서 식탁까지의 식품위생과 관련된 법규를 일관되게 개선하며, 셋째, 사료와 식품의 다루는 자가 식품위생과 관련한 일차적 책임을 진다는 원칙을 명확히 밝히고 있다. 이에 따라 회원 국가는 이들 식품을 다루는 자들을 효과적으로 감시하고 규제하는 기능을 강화하고 EU는 이와 관련한 회원국의 운영 실태를 점검하고 감사하는 역할을 수행하고 있다.

2. 식품안전을 위한 제도 개혁

가. 법령의 정비

EU 집행위는 17개의 법규에 산재되어 있는 각종 식품위생 법규를 통합·조정·단순화하기 위한 일련의 식품안전 관련 기본 법률 정비를 현재 진행중에 있다.

‘식품안전백서’에 따라 정비를 추진한 법령들은 2000년 7월에 제안되었으며 4개의 규정(안)²⁾과 1개의 지침안³⁾으로 구성되어 있다.

“농장에서 식탁까지” 체계적이고 포괄적인 식품위생행정 체계를 구축하고, 식품의 생산자가 위생에 관한 일차적인 책임을 지고 자가 점검과 현대적인 위해요소 관리기법 등을 실시토록 하며, 모든 식품 사업은 모두 등록·관리하여 보다 효율적인 식품위생행정과 위험관리가 될

2) Proposal for a Regulation on Hygiene, Proposal for a Regulation laying down specific hygiene rules for food of animal origin, Proposal for a Regulation laying down detailed rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption 및 Proposal for a Regulation laying down the animal-health rules governing the production, placing on the market and importation of products of animal origin intended for human consumption

3) Proposal for a Directive repealing certain Directives on the hygiene of foodstuffs and the health conditions for the production and placing on the market of certain products of animal origin intended for human consumption, and amending Directives 89/662/EEC and 91/67/EEC

수 있도록 한다는 EU 집행위의 기본적인 식품행정 지표를 이 법안들은 담고 있다.

예를 들면 “농장에서 식탁까지”의 식품안전 이행, 식품의 제조·유통 등 전 과정에 걸쳐서 HACCP 제도(Hazard Analysis and Critical Control Points’ system) 및 GHPs 제도(Good Practice for Hygiene)를 도입하고, 식품관련 업종의 등록과 허가를 강화하며, 산악 지대나 도서 지역의 식품 또는 전통식품 산업 등에 대해서는 유연한 법 적용 장치 마련 등의 내용이 포함되어 있다.

나. 식품 안전 감시 기능의 강화

현재 EU가 제정 운영하고 있는 식품 감시를 위한 기본 법규는 1989년과 1993년에 각각 제정한 두 개의 지침⁴⁾이다. 이 두 지침은 EU의 식품안전을 위해 회원국이 수행해야 할 식품안전 감시 역할에 대한 기본적인 사항들을 규정하고 있다.

EU는 지난 2000년 ‘식품안전백서’에서 현재의 식품위생감시기능을 향후 대폭적으로 개선하겠다는 방침을 밝히고 이러한 방침에 따라 2003년 2월에 새로운 규정(Regulation on Official Food and Feed Controls)안을 제안하였다.

이 규정안은 현재의 집행위 및 회원국정부가 실시중인 위생관리의 효율성 제고하며, 위반자에 대한 형사처벌 등 제재 수단을 강화하고, EU에 식품을 수출하는 개발도상국가의 안전기준 강화 지원 및 위생수준 제고를 위한 재무구조 개선의 지원을 목적으로 하고 있다. EU 집

4) Council Directive 89/397/EEC on the official control of foodstuffs 및 Council Directive 93/99/EEC on the subject of additional measures concerning the official controls of foodstuffs

행위는 이 제안이 확정되면 집행위와 회원국에게 보다 강력한 감시권을 부여함으로써 위생행정 시행상의 문제를 개선하고 소비자 보호기능을 강화함은 물론이고, 식품과 사료에 대한 관리능력을 획기적으로 향상시킴으로써 유럽 소비자들에게 보다 안전한 식품을 제공할 수 있게 할 것으로 기대하고 있다.

이 개정안의 주요 골자를 보면 첫째, 회원국과 집행위의 관리체계를 조화해나가는 것으로서, 식품과 사료에 대한 관리는 계속적으로 회원국정부에게 일차적인 책임아래에 두되 위생행정기관의 성과 지표를 도입하고 EU회원국간 관리체계의 설계와 발전을 조화시켜 식품유통의 전 과정에 걸쳐서 위생수칙 이행 여부를 확인한다는 것이다. 또한, 유럽식품수의청(FVO : Food and Veterinary Office)이 각 회원국의 관리계획 이행상태를 평가하고 식품위생사고 발생시 대책을 수립하도록 한다. 이 대책에는 직원 훈련 계획, 수입 식품과 사료에 대한 공통의 관리체계도 수립 등이 포함된다. 예컨대 아플라톡신을 함유한 땅콩과 같이 현존하는 위험요소를 갖고 있는 식품을 수입할 경우에는 위해(危害) 요소가 낮은 식품 수입 보다 검사 횟수를 늘리도록 한다거나, 2개 회원국이상이 관련 된 경우에는 관련 기관간의 행정적인 지원과 협조 의무를 명시하고 필요한 예산 등의 확보의무를 규정하는 것이다. 이와함께, 지금까지 FVO를 통해 실시해온 회원국의 위생관리체계에 대한 효율성과 EU 규정의 이행여부에 대한 검사기능은 지속해 나가되, 향후에는 단편적인 제조시설에 대한 검사보다는 국가위생관리체계 전반에 대한 검사를 강화하고, 그동안 사료와 수의에 한정됐던 FVO의 제3국에 대한 검사기능을 식품과 식물에 대한 위생 검사 기능까지 확대한다는 것을 내용으로 하고 있다.

둘째로는 위반행위에 대한 제재 수단을 강화하는 내용으로서, 이행의무를 위반한 회원국가에 대해서는 행정적 제재수단을 취할 수 있도

록 규정하고 EU 관련 법규를 위반한 경우 형사처벌을 할 수 있도록 근거 마련하였다. 또한 집행위가 회원국의 위생관리 체계가 부적절하다고 인정할 경우 필요한 잠정적 조치를 취할 수 있도록 규정하고 있다.

셋째, 개발도상국을 위한 지원사항으로서, 현재의 법규도 제3국이 식품을 EU에 수출하고자 하는 경우에는 EU의 제반 기준에 적합해야 하는데, 동 제안은 보다 쉽게 제3국이 EU의 기준에 맞출 수 있도록 교육훈련을 지원하거나 공동사업을 실시할 수 있도록 규정하고 있다.

한편 EU 집행위는 최근 제 3국으로부터의 수입식품을 포함하여 EU 내에서 유통되는 식품 및 사료에 대한 긴급 경보 시스템(RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed)의 운영을 강화하고 있다.

92년부터 운용중인 RASFF는 회원국의 식품 및 사료의 안전 담당 기관간에 네트워크를 구성하여 위해(risk) 요소 발생시 상호 정보 교환을 긴밀히 함으로써 국민의 식품 안전을 도모한다는데 목적이 있다. 지난 2002년에도 최종적으로 사람이 식용하게 되는 모든 식품과 사료로 적용범위를 확대·강화하였다. RASFF에 의하면 위해식품이나 사료 발견시 2단계의 보고 체계를 갖고 있다. 첫째, 경계통지(Alert Notification)단계로서 식품이나 사료가 유통 중에 위해 요소가 발견되어 즉각적이 조치가 필요한 경우에 발령되며 이 통지가 발령되면 통보를 받은 회원국에서는 해당 식품이나 사료가 회수 조치된다. 둘째는 정보통지(Information Notification)단계로서 이 통보는 식품이나 사료에서 위해 요소가 발견되기는 하였으나 아직까지 이 사실을 통보받은 타 회원국에서는 유통이 되지 않고 있기 때문에 특별한 조치를 요하지 않는 경우에 발령하는 것으로서 대개 수입식품이 통관 검사시 부적합 판정

을 받은 경우가 이에 해당된다.

그런데 집행위는 최근 식품안전 강화 차원에서 매주 마다 RASFF 운영 실적을 공개하고 있다. RASFF 주간 운영실적 공표하고 이를 인터넷에 게재함으로써 소비자등 모든 관계자가 식품의 위해정보를 확인할 수 있도록 도모하고 있다. 공표내용에는 식품의 유형과 위해요소, 제품 생산지, 발견 국가 등의 내용이 포함되며, 관련 회사명 등과 같은 상업적으로 민감한 내용은 공표에서 제외되고 있다.

다. EU 식품안전청(EFSA) 설립

EU는 EU 차원의 식품안전의 보호기능을 강화하기 위해서 2002. 2월에 EFSA를 설립하였다. 2002.1월에 EFSA의 설립안이 각료이사회에서 최종 확정됨에 따라 설립된 EFSA는 2002. 7월에 운영위원회(Management Board)를 구성하고 2002. 12월에는 초대청장(the Executive Directive)으로 전 영국식품규격청장이었던 Mr Geoffrey Podger를 임명하고 본격적인 활동에 들어갔다.

EFSA는 운영위원회(Management Board), 청장(Executive Directive), 자문포럼(Advisory Forum) 및 과학위원회와 패널로(Scientific Committee and Panels)로 구성되어 있다. EFSA의 주요 기능을 보면, 식품안전에 관한 입법 또는 집행기능적인 역할을 수행하는 것이 아니라, 식품안전과 위해에 관한 과학적이고 전문적인 의견과 정보에 관한 최고의 권위를 가진 기관으로의 성격을 갖고 있으며, 구주의회, 각료 이사회 및 집행위원회에 대한 독립적인 자문 기능도 수행한다. 따라서 식품과 관련된 위해 평가(risk assessment)와 위해 관리(risk management)가 가장 중요한 역할의 하나가 될 것으로 보이며, 각 회원국간의 정보공유 등을 통해 식품위생에 관한 중복 연구나 투자를 방지 할 수 있게 되어서 식품안전 관리의 효율성 증대에 기여할 수 있을 것으로 예상되고 있다.

EFSA의 이러한 기능상의 특징으로 인해서 앞에서 말한 EFSA의 4대 조직 중에서 후자의 2개 조직 즉 자문포럼 및 과학위원회의 역할이 강조되고 있다. 먼저, 자문포럼은 청장 자문기구로서 각 회원국의 식품위생행정기관 또는 회원국내에서 EFSA와 유사한 기능을 수행하는 기관의 대표로 구성되고, 동 포럼을 통해서 식품 위해에 관한 정보를 회원국간에 상호 공유하고, EFSA의 결정에 대한 회원국의 이해와 수용을 촉진시키는 역할을 한다.

둘째, 과학위원회는 각 패널간의 의견 조정과 일관성 유지를 목적으로 하며, 각 패널의 의장과 어느 패널에도 속하지 않는 6명의 전문가로 구성된다. 산하 8개 패널은 해당분야 전문가 중 운영위원회가 지명하는 위원으로 구성된다.⁵⁾

한편 그동안 EFSA의 본부를 어느 회원국에 두느냐를 두고 일부 회원국의 이해가 조정되지 않아서 결정이 미루어져 오다가 2003년 12월 EU 각료이사회에서 이탈리아의 파르마에 두기로 최종 확정되었다.

3. 식품안전과 관련한 주요 현안

가. 식품 표시(Food Labelling) 기준 강화

EU는 소비자들이 식품의 성분과 내용에 대한 적절한 정보를 얻을 수 있도록 하게 하기 위하여 표시에 관한 법규를 제정하여 운영하고

5) . Panel on additives and products or substances used in animal feed
 . Panel on plant health, plant protection products and their residues
 . Panel on genetically modified organisms
 . Panel on dietetic products, nutrition and allergies
 . Panel on biological hazards (including TSE/BSE issues)
 . Panel on contaminants in the food chain
 . Panel on animal health and welfare

있다. 식품 표시 제도는 소비자들이 식품을 올바르게 선택할 수 있도록 해준다.

식품의 성분과 내용에 대한 종합적인 표시기준에 관한 사항에 대해서 EU는 2000년 3월 관련 지침⁶⁾을 제정하여 운영해오고 있으며 쇠고기와 초코렛에 대해서는 따로 해당 식품을 규율하는 법규에서 정하고 있다.⁷⁾

2001년 9월 EU 집행위는 모든 식품성분의 표시를 의무화하는 것을 내용으로 하는 표시 관련 지침 개정안을 제안하였다. 이 개정안은 특히 알레르기가 있는 소비자들에게 보다 많은 관련 정보를 주는 등 위해(危害) 식품성분에 대한 표시기준을 강화하기 위한 것으로서 2003년 9월 구주의회의 심의를 통과함에 따라 사실상 개정이 확정되었다.

이 개정 지침의 핵심은 종전의 식품의 성분 표시 기본원칙인 “25% 원칙(rule)”⁸⁾을 폐지하고 알레르기를 일으키는 성분은 함유량에 관계없이 표시하게 하려는 것으로서 복합성분(compound ingredients)의 경우 구성성분(sub-ingredients) 까지 표시가 의무화하였다. 예를 들면 종전에는 달걀, 밀크, 겨자 등을 원료로 하여 만들어진 소스의 경우 그 구성성분의 성분 비율이 25%이하이면 표시의무가 없었으나 앞으로는 표시가 의무화된다. 또한, 종전에는 땅콩 기름의 경우 “식물성 기름”으로 표시하는 것이 인정되었으나 땅콩이 알레르기를 일으키는 성분의 하나로 지정되었기 때문에 앞으로는 “땅콩 기

6) Council Directive 2000/13/EC

7) 쇠고기에 대해서는 Commission Regulation (EC) N° 1825/2000 of 25 August lays down detailed rules for the application of Regulation (EC) N° 1760/2000에서, 초코렛에 대해서는 Directive 2000/36/EC of the European Parliament and of the Council of 23 June 2000 relating to cocoa and chocolate products intended for human consumption에서 별도로 규정

8) 최종 식품의 25%를 초과하지 않는 식품성분은 표시를 강제하지 않는다는 원칙

름”으로 구체화하여 표시해야 하며 호두 향료를 포함 한 경우 종전에는 “천연향”이란 표시로 충분하였으나 앞으로는 반드시 “호두향”으로 표시하도록 의무화하였다.⁹⁾

종전 규정은 주류의 경우 예외를 인정 받아왔으나 이번 지침 개정안은 주류의 경우도 예외를 인정하고 있지 않기 때문에 포도주에 함유된 아황산염(sulphite)도 표시대상이 되었다.

나. 식품첨가물과 조미료(flavouring)에 대한 규제 강화

식품첨가물은 식품에 첨가되어 색깔이나 단 맛을 내거나 또는 보존과 같은 기술적인 기능을 하는 물질을 말한다.¹⁰⁾ EU회원국과 아이슬란드, 리히텐슈타인 및 노르웨이 등을 대신해서 첨가물에 대한 허가는 개별국가 단위가 아니라 EU차원에서 이루어지고 있다. 식품첨가물에 관한 EU 법규에 의하면 식품에는 반드시 허가받은 식품첨가물을 사용하여 하고, 식품첨가물은 첨가가 가능한 식품과 사용한도가 정해져야 하며, 사용한도가 정해지지 않은 경우에는 우수제조관리기준(Good Manufacturing Process(GMP))가 정한 바에 따라 기술적으로 꼭 필요한 양만을 사용한다는 원칙들을 규정하고 있다. 그리고 식품첨가물의 사용허가 여부는 반드시 EU 집행위 산하에 있는 자문 기구인 식품과학위원회(Scientific Committee on Food)의 사전 심의를 받아야

9) 이번 지침 개정으로 표시가 의무화되는 알레르기 유발 성분 목록은 Cereals containing gluten and products thereof, Crustaceans and products thereof, Eggs and products thereof, Fish and products thereof, Peanuts and products thereof, Soybeans and products thereof, Milk and dairy products (including lactose), Nuts and nut products, Celery and products thereof, Mustard and products thereof, Sesame seeds and products thereof, Sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre 등이다

10) any substance not normally consumed as a food in itself and not normally used as a characteristic ingredient of food whether or not it has nutritive value, the intentional addition of which to food for a technological purpose results in it or its by-products becoming directly or indirectly a component of such foods." (Article 1(2) of Directive 89/107/EEC)

하도록 하고 있다.

EU가 제정·운영하고 있는 식품첨가물 사용허가와 관련한 규정은 5가지 내외이며¹¹⁾ 이외에도 식품첨가물의 품질을 보장하기 위하여 몇가지 EU 지침이 있다.¹²⁾ 또한, 식품 첨가물이 사용된 식품은 식품의 표시기준에 따라서 포장이나 용기 등 외부에 반드시 그 종류와 이름을 표시하도록 의무화하고 있다.

EU는 조미료에 관한 기본 법규¹³⁾를 1988년부터 제정·운영해 오고 있는데 조미료에 대한 정의, 사용 규칙, 표시 및 사용허용량 등을 규정하고 있다. EU 집행위는 1996년에 다시 조미료의 사용 방법, EU 지역에서 사용이 허용되는 조미료 목록 작성 등을 내용으로 하는 보다 강력한 규정을 제정하였다. 이 규정에 의하면 오는 2005년까지 과학 위원회의 평가를 거쳐서 EU지역에서 사용이 허용되는 조미료 목록을 작성하도록 하고 있다. 현재 EU 전역에 걸쳐서 회원국에서 사용이 허

11) - Council Directive 89/107/EEC on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption, as amended by Directive 94/34/EC;.

- European Parliament and Council Directive 94/36/EC on colours for use in foodstuffs;

- European Parliament and Council Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuffs, amended by Directive 96/83/EC;

- European Parliament and Council Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners, amended by Directives 96/85/EC, 98/72/EC, 2001/5/EC and 2003/52/EC

- Commission Decision 2002/247/EC suspending the placing on the market and import of jelly confectionery containing the food additive E 425 konjac.

12) - Commission Directive 95/31/EC laying down specific criteria of purity concerning sweeteners for use in foodstuffs, amended by Directives 98/66/EC, 2000/51/EC and 2001/52/EC;

- Commission Directive 95/45/EC laying down specific purity criteria concerning colours for use in foodstuffs, amended by Directives 99/75/EC and 2001/50/EC;

- Commission Directive 96/77/EC laying down specific purity criteria on food additives other than colours and sweeteners, amended by Directives 96/86/EC, 2000/63/EC, 2001/30/EC and 2002/82/EC .

13) Council Directive 88/388/EEC, on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production

가된 향료의 숫자는 약 2700여개에 이르는 것으로 조사되고 있다.

한편 EU 집행위는 2002년 7월에 식품에 사용되는 훈제 조미료 (smoke flavouring)의 제조에 관한 새로운 규정안을 제안한 바 있다. 현재 훈제 조미료에 대한 회원국의 허가제도는 매우 다양하여 매우 엄격한 허가제도를 가지고 있는 회원국이 있는 반면 전혀 규정을 갖고 있지 않은 회원국도 있어 EU 차원의 조화 필요한 상황이며, 소비자의 보건 안전을 위해서도 식품에 사용되는 훈제 조미료의 제조과정에 대한 안전성 평가와 허가제도 도입이 필요하기 때문이다.

훈제 조미료는 응축연기로부터 생산되고 연기의 화학적 성분은 매우 복잡하여서 사용된 목재의 종류, 연기를 만드는 방법, 목재에 함유된 수분의 성분, 온도 및 연소과정의 산소의 양 등에 따라 매우 다양하기 때문에 훈제식품에 대해서는 건강과 관련된 관심이 매우 높았다. 그러나 훈제 조미료의 제조과정에서 분류 및 정화과정을 거치고 있기 때문에 전통적인 훈제 방식에 비해 안전하다고 인식되어 지금까지는 규제되지 않았으나 최근 보다 수준 높은 소비자 안전을 위해 규정 제정 필요성 제기되었다. 현재 조미료와 관련된 EU의 관련 법규는 7개가 있다.¹⁴⁾

-
- 14) - Council Directive 88/388/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production and Commission Directive 91/71/EEC completing Council Directive 88/388/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to flavourings for use in foodstuffs and to source materials for their production
- European Parliament and Council Regulation October 1996 laying down a Community procedure for flavouring substances used or intended for use in or on foodstuffs
 - Commission Decision 1999/217/EC adopting a register of flavouring substances used in or on foodstuffs drawn up in application of Regulation (EC) No 2232/96 of the European Parliament and of the Council of 28 October 1996(1999/217/EC)
 - Commission Decision 2000/489/EC amending Decision 1999/217/EC adopting a register of flavouring substances used in or on foodstuffs
 - Commission Decision 2002/113/EC amending Commission Decision 1999/217/EC as regards the register of flavouring substances used in or on foodstuffs
 - Commission Regulation 1565/2000/EC laying down the measures necessary for the adoption of an evaluation programme in application of Regulation (EC)No 2232/96

다. 기능성식품(Dietetic foods, food supplements and fortified foods)에 대한 관리 강화

EU는 영유아나 아동을 위한 식품 등 다이어트 식품(dietetic food)에 대해서는 이미 오래 전부터 관리해 오고 있다. 그러나 최근 비타민 정제와 같은 식품 보조제(food supplements) 또는 영양소를 가미한 영양 강화식품(fortified foods)의 사용이 급증하고 있어 대책이 요구되고 있다. 이에 따라 식품안전백서는 이들 식품에 관한 규제의 합리화와 관련 법규 제정 계획을 포함하게 되었다.

다이어트 식품의 경우에는 이미 1989년에 관리 지침¹⁵⁾을 제정하여 운영해 오고 있는데 그 대상 식품은 영유아(infants and young children)를 위한 식품, 체중감량(weight reducing)식품, 의료목적(medical purposes) 식품 등이며 이 규정은 이들 식품의 성분, 판매, 표시기준 등에 관해 규정하고 있다. 그리고 영양 식품(nutritional substances)에 첨가할 수 있는 영양소(nutritional substances)의 종류는 EU 관련 지침에 규정되어 있으며¹⁶⁾ 기타 다이어트 식품에 관한 EU의 주요 관계법규는 6개가 있다.¹⁷⁾

of the European Parliament and of the Council

- Commission Regulation (EC) N° 622/2002 establishing deadlines for the submission of information for the evaluation of chemically defined flavouring substances used in and on foodstuffs

15) COUNCIL DIRECTIVE on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses (89/398/EEC)

16) COMMISSION DIRECTIVE 2001/15/EC on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses

17) - COMMISSION DIRECTIVE on infant formulae and follow-on formulae (91/321/EEC)

- COUNCIL DIRECTIVE 92/52/EEC on infant formulae and follow-on formulae intended for export to third countries

- COMMISSION DIRECTIVE 96/5/EC on processed cereal-based foods and baby foods for infants and young children

- COMMISSION DIRECTIVE 96/8/EC on foods intended for use in energy-restricted diets for weight reduction

- COMMISSION DIRECTIVE 2001/15/EC on substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses

- COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes

식품보조제는 비타민이나 미네랄을 원료로 한 것으로서 의약품과 유사하게 “in dose” 방식으로 복용할 수 있도록 알약, 정제, 캡슐, 물약 등의 형태로 제조된 식품을 말한다. EU는 날로 증가하는 이런 종류의 식품안전을 보장하기 위하여 이미 2002년에 관리 지침을 제정하였다.¹⁸⁾

영양 강화식품은 일반식품에 비타민이나 미네랄을 보강한 식품을 말하며 동 식품을 안전하게 관리하기 위해서 집행위는 최근 2개의 관련 지침 제정안을 제안하였다. 이 지침은 식품에 비타민이나 미네랄 또는 약용식물로부터 추출한 물질(herbal extract)을 식품에 임의로 첨가하는 것과 관련한 공통의 규칙을 정하고 있다. 회원국간에 서로 다르게 규정하고 있는 관련 법규를 통일함으로써 EU 시장내에서 영양이 보강된 식품의 유통을 보다 활발히 하고, 소비자가 안전하면서도 건강에 도움이 되는 비타민이나 미네랄이 함유된 식품을 선택하여 소비할 수 있게 하고, 소비자에게 실제로 필요로 하는 영양소의 양에 관한 보다 많은 정보를 얻을 수 있게 하는데 그 제정 목적이 있다.

EU는 이 지침을 통해 임의로 식품에 첨가할 수 있도록 인정하는 비타민이나 미네랄의 목록을 정하고, 식품에 첨가할 수 있는 약용식물 추출물질, 단백질, 아미노산 등에 대해서는 유럽식품안전청에 이들 물질의 인체 유해성 여부를 평가할 수 있도록 하는 제도적 장치를 마련하였으며, 앞으로 식품에 첨가될 수 있는 영양소의 최소 또는 최대 허용치를 규정해 나갈 예정이다. 이러한 기준은 향후 집행위와 유럽식품안전청 산하에 설치된 식품유통에 관한 상설 위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)의 검토 및 전문가와의 협의를 통해 정해질 전망이다.

18) Directive of the European Parliament and of the Council 2002/46/EC on the approximation of the laws of Member States relating to food supplements

또한 이 지침은 특별히 어떤 식품이 소비자의 건강에 해로운 것이 아니라면 비타민이나 미네랄은 식품에 첨가될 수 있다는 것을 기본 원칙으로 하고 있다. 다만, 이 원칙에 몇 가지 예외를 두고 있는데 예를 들면 과일, 야채, 고기와 같은 신선식품으로서 자연상태로 보존되어야만 하는 경우 비타민이나 미네랄을 첨가할 수 없도록 하고 있으며 주류의 경우에도 정부의 금주정책을 고려하여 비타민이나 미네랄의 첨가를 금지하고 있다.

EU 집행위는 최근에 식품의 영양 및 건강 관련 표방(claim)에 대한 규정(Regulation) 안을 제안하였다. 이 규정의 추진 배경은 식품이 소비자의 영양과 건강에 어떠한 영향을 미치는지를 알고자하는 소비자의 욕구가 증가함에 따라 식품제조업자들도 영양에 관한 정보를 보다 구체적으로 표시한다든가, 특정 식품의 경우에는 건강에 도움이 된다는 선전이나 주장을 하게 되는 경우가 점차 늘어나고 있음에도 불구하고 이에 관한 명확한 관리 법규가 없어 여러 문제가 발생하고 있기 때문이다. 이 규정은 식품의 영양과 건강에 대한 주장을 할 수 있는 구체적인 조건을 명확히 하고 특정한 주장을 금지시키거나, 특정 주장에 대한 과학적인 평가 등에 대하여 규정함으로써 소비자의 건강보호와 업계의 합법적 영업(marketing)활동도 보장하려는 것을 목적으로 한다.

이 규정안은 먼저 영양에 관한 표방(Nutrition claims)에 관해 규정하고 있는데 영양에 관한 표방이라 함은 “저지방”(low fat) 또는 “고섬유질”(high fibre) 등과 같이 식품에 어떤 성분이 있거나 또는 없다는 표방을 의미한다. 예컨대 “고섬유질”이라는 표방을 할 경우 최소한 섬유질의 양이 최소한 6g/100g 또는 3g/100kcal 이상이 포함되어야 가능하도록 규정하고 있다.

건강에 관한 표방(health claims)은 어떤 식품이나 또는 식품의 성분이 건강에 도움이 된다는 것으로서 현행 관련규정은 소비자에게 혼란을 줄 수 있다는 이유로 건강에 관한 주장을 금지하고 있다. 그러나 사실 칼슘이라는 성분이 뼈나 치아의 건강에 도움이 된다는 사실과 같은 것은 이미 논란의 여지가 없을 뿐만 아니라 상당한 과학적인 근거를 가지고 있는 사실임에도 불구하고 이에 대한 주장이나 표방을 법에서 금지하고 있어서 문제가 되고 있기 때문에 집행위는 칼슘의 예와 같이 이미 그 효과가 널리 알려져 있는 식품이나 식품 성분의 목록을 작성하고 건강에 관한 표방을 허용할 방침이다. 그런데 위 사례와는 달리 새로운 표현, 예를 들면 “whole grain may keep your heart healthy/may reduce the risk of heart disease” 등과 같은 경우는 유럽식품안전청의 과학적인 검증 절차를 거친 후에 허용할 방침이다.

그러나 표방이 절대로 금지되는 경우도 있어서 “스트레스 해소” (helps your body to resist stress) 또는 “젊음 유지” (preserves youth) 등과 같은 일반적이고 모호한 표현이나 “기억력 증진” 또는 “스트레스 감소” (reduces stress and adds optimism) 등과 같은 심리적이거나 인간 행동과 관련된 표현, 그리고 “저 칼로리” (halves/reduces your calories intake)와 같이 체중 조절 효과 등의 주장도 금지되며, 알코올 도수가 1.2%가 넘는 음료에 대해서도 건강관련 주장이나 표방을 하지 못하도록 규제할 방침이다.

마지막으로 영양 또는 체중조절에 관한 표방으로 기본 개념은 식품에 있어서 “good foods” 또는 “bad foods”이라는 것은 없고 단지 “good diets” 또는 “bad diets”라는 것이 문제라는 인식으로서, 장기적인 관점에서는 모든 식품이 영양이나 체중조절의 대상이 될 수 있음을 뜻한다. 영양 또는 체중조절에 도움이 된다고 표방되는 식품의 경우 소비자에게 “좋은 식품”으로 인식될 수 있고, 이러한 인식

은 소비자가 이 식품을 과용하게 되어 영양 또는 체중조절의 효과를 반감시키는 결과를 초래할 수 도 있기 때문에, 특정식품의 경우에는 영양 또는 체중조절 효과를 표방하는 것을 제한할 필요가 있다.

집행위는 이 규정이 제정 시행되면 시행 후 18개월 내에 지방, 당분, 염분 등과 같이 영양 또는 체중조절에 필수적인 성분에 대해서 EFSA의 의견을 토대로 영양 또는 체중 조절적 특성 평가를 실시해 나갈 예정이다.

라. 식품의 용기와 포장 (Food Contact Materials) 개발 지원

EU 식품위생행정에서 식품의 용기나 포장은 식품의 생산과 유통 그리고 이용과정에서 식품과 접촉하게 되는 일체의 물체(all materials and articles)를 포함하는 개념이다. 따라서 음용수와 접촉하는 물체도 포함된다. 그러나 상수도 시설은 제외된다.

EU 차원에서 식품의 용기나 포장에 대한 관리를 하는 이유는 두 가지로서 먼저 소비자의 보건을 보호하자는 것과 기술적인 무역장벽을 해소하자는 것이다.

식품과 접촉하는 물질은 안전해야 하며 성분 중 일부를 허용치를 초과(unacceptable quantities)하여 식품에 전이(migration)시켜서는 안 된다. 현재 EU는 일반적 전이 기준(Overall Migration Limit(OML))으로는 60mg/kg을 초과할 수 없도록 하고 있고, 특정 성분의 경우에는 개별적인 전이기준(Specific Migration Limit(SML))을 두고 있다. 특정 성분의 경우에는 개별적인 전이기준(a specific migration limit (SML))을 두고 있다. 개별적인 전이기준은 식품과학위원회(Scientific Committee on Food (SCF))에서 정

한 일일한계섭취량(acceptable daily intake (ADI))이나 최대섭취허용량(tolerable daily intake (TDI))에 따라 정해지고 있다.

EU가 제정·운영하고 있는 식품의 용기나 포장에 관한 기본법규로는 1980년에 제정된 EU 집행위 지침¹⁹⁾과 1989년에 제정한 각료이사회 지침²⁰⁾ 등 두 가지가 있으며, 이 이외에도 다수의 성분별 규제 지침 또는 개별성분에 대한 관리 지침이 제정되어져서 운영되고 있다. 그런데 최근에는 기능성(active) 또는 지능형(intelligent) 포장이나 용기의 사용을 허가하는 문제가 새로운 이슈로 대두되고 있는데 EU 집행위는 2003년 11월 식품의 보존기간을 연장시키거나 식품의 신선도를 표시하거나 하는 것과 같이 기능성 또는 지능형 포장이나 용기의 사용을 허용하는 것을 골자로 하는 규정 제정안을 제안한 바 있다.

이번에 제안된 규정의 적용 범위는 랩, 유리병, 커피 머신, 스푼과 같은 포장재나 용기 등이 주된 대상이고 이 이외에도 식품에 사용되는 접착제나 잉크 등이 포함되어 있다. 기능성 또는 지능형 포장·용기의 개념은 최근에 개발된 기술에 의해 생산되는 첨단 재료의 용기나 포장으로서 산소의 양을 감소시키거나 식품의 향 또는 보존기능을 향상시키는 포장 재료의 기능성을 향상시켜서 식품의 질이나 보존기간을 연장시키는 효과를 가지고 있거나, 또는 식품의 질이나 그 변화상태에 관한 정보를 외부에 표시할 수 있도록 개발되고 있다

현재 이와 같은 기능성 또는 지능형 포장이나 용기가 EU 내에서는 아직까지 입법 미비로 인해 사용되지 못하고 있다. 그 이유를 보면 현재의 EU 관계법규가 식품과 접촉하는 포장이나 용기의 재료는 식품의

19) 80/590/EEC Commission Directive determining the symbol that may accompany materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

20) 89/109/EEC Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to materials and articles intended to come into contact with foodstuffs

질이나 냄새, 기타 어떠한 화학적 변화도 일으킬 수 없도록 규제하고 있기 때문이며 이러한 금지원칙은 화학적 변화가 긍정적이고 유용한 효과를 가지고 있는 경우에도 동일하게 적용되고 있다.

EU 집행위는 이번 제안으로 EU의 식품관련 법규가 식품의 포장이나 용기의 기술 수준에 걸 맞는 수준으로 보다 발전하게 될 것이고 EU가 추진하고 있는 “농장에서 식탁” 까지 식품위생안전을 확보라는 정책 방향과도 부합할 것으로 기대하고 있다. 집행위의 규정 제정안이 확정 시행되면 앞으로 소비자는 보다 안전하고 질 높은 식품을 선택할 수 있게 되며 다른 한편으로는 기능성 또는 지능형 기능을 가진 새로운 식품 포장이나 용기의 개발도 촉진될 것으로 보인다.

마. 신규식품(Novel Food)의 안전 관리

EU 집행위는 신규식품에 대한 위생관리를 위하여 1997년부터 관련 규정²¹⁾을 제정하여 운영해 오고 있다. 이 규정은 공공보건의 보호와 역내시장의 원활한 기능을 목적으로 제정되어 1997년 5월부터 시행됨에 따라서 신규식품으로 분류된 식품은 사전 허가와 함께 단일한 기준에 의한 위해성 평가를 받게 되었다.

관련 규정에 의하면 ‘신규식품’을 “1997년 5월 이전까지 EU 지역 내에서 상당한 정도(significant degree) 소비되지 않았던 식품 또는 식품 성분(ingredients)”으로 정의하고 있다. 이 정의에 의하면 GMO, 분자구조 변형 식품, 미생물 또는 세균 복합식품, 식물로부터 분리되거나 식물로 구성된 또는 동물로부터 분리된 식품 또는 식품 성분²²⁾ 등도 신규식품에 포함된다. 다만, 식품 첨가제, 조미료, 용매

21) Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council concerning novel foods and novel food ingredients

22) 단, 전통적인 방법(traditional propagating)으로 증식되거나 양육되고, 안전하게 사용된 적이

(extraction solvent) 등은 신규식품에서 제외되었다.

신규식품의 승인 절차는 우선 신청자가 판매예상 회원국에 승인을 신청하고, 승인신청을 받은 회원국은 위해성 평가를 실시하고 그 결과를 EU 집행위에 통보하며, EU 집행위는 과학위원회의 자문 등을 거쳐 이사회의 의결로 최종 승인 여부를 결정하게 되어있으며 세부적인 승인절차는 매우 복잡하다. 참고로 1997년 이후 2002년 3월까지 총 37건의 승인 신청이 있었으나 단지 6건만이 승인되었으며 2건은 반려된 바 있다.

최근 EU 집행위는 신규식품 제도에 대한 개선작업에 들어갔다. 지난 1997년부터 EU가 도입한 신규식품에 관한 정책영역은 신규식품이 기본적으로 갖고 있는 모호성으로 인해 승인절차 등 시행과정에서 많은 문제점이 나타나고 있으며, 앞으로 식품제조 기술의 혁신과, 식품 영역의 확대, 전 세계적으로 이루어지는 식품 유통 등 식품 산업 환경의 변화를 고려할 때 신규식품에 대한 업계나 소비자 단체의 관심은 점차 증가할 것으로 예상되기 때문이다.

사실 현행 규정에 의하면 신규식품의 개념이 지나치게 모호하다는 데 대해서는 소비자나 업계의 의견이 일치되고 있다. 예를 들면, 정의에서 인용된 “상당한 정도” (significant degree)나 “역사적으로 안전” (history of safety use)의 모호성이 집중적으로 지적되고 있고, EU 이외의 지역에서 이미 수백 년 동안 식용되어온 식품도 신규식품으로 취급되어 복잡한 승인절차를 받아야 하는지, 그리고 동물로부터 추출된 것이 아닌 동물 그 자체, 예컨대 전갈, 곤충류 등을 식용하는 경우에도 이를 신규식품으로 볼 것인지 등의 문제점도 지적되고 있으며, 이 이외에도 식품보조제(food supplement)의 신규식품 인정

있는 식품이나 식품성분은 제외

문제, 의약품과의 구분 문제, 특히 최근 문제가 되고 있는 복제 동물로부터 나온 식품이 신규식품의 범주 안에 포함되는지의 문제 등이 지적되고 있다.

그러나 향후 제도 개선방향에 대해서는 소비자 단체와 업계의 의견이 서로 다르게 나타나고 있다. 소비자 단체의 경우에는 앞으로 신규식품은 제조과정 뿐만 아니라 최종 소비단계까지 전 단계에 걸쳐서 안전에 대한 평가가 지금보다 더욱 강화되어야 하며, 이를 위해서 신규식품의 승인절차 등을 포함한 일련의 관리 체계를 EFSA로 일원화하고 현재의 표시(labelling) 규정도 보완하여 소비자에게 보다 많은 정보가 제공될 수 있도록 해야 한다고 주장하고 있다. 반면, 식품업계의 경우에는 현재의 신규식품의 개념이 너무나 모호하고 안전성 평가 등을 포함한 승인절차에 소요되는 기간이 2년 이상이 소요되는 등 업계 특히 중소기업에게 많은 부담이 되고 있다고 주장하며 승인절차의 간소화와 함께 승인과정에 사업영향 분석도 포함시켜 줄 것을 요구하고 있다. 예를 들면 식품회사인 유니레버가 2000년 7월에 신규식품으로 승인 받은 “Yellow fat spreads with added phytosterol-esters”의 경우 승인 받기까지에는 6년 동안 25백만 유로가 투자되었다고 동사는 주장하고 있다.

결국 향후 EU의 신규식품 정책은 소비자의 안전 보호와 함께 업계의 연구 및 투자를 촉진시킬 수 있도록 승인 절차를 단순화하고 승인기간을 보다 단축시키는 방향으로 제도개선을 추진할 것으로 예상된다고 할 수 있다.