

미국 식품 첨가물 및 식품 색소 가이드

2023. 8. 30

1. 식품의 의도적 첨가 물질 분류	3
가. 서론	3
나. 식품 첨가물의 종류 (Food Additives)	3
다. 식품 접촉 물질 (Food Contact Substances)	4
라. 식품 조사 (Food Irradiation)	5
마. 승인된 직접 식품 첨가물 및 관련 FDA 규정 리스트	7
2. GRAS 성분의 사용	11
가. GRAS와 1958년 이전에 사용된 식품 원재료 성분	11
나. 과학적 연구 자료에 기반한 평가 및 GRAS Notice	12
다. 새로운 식품 첨가물의 사용 허가 절차	15
3. 간접 식품 첨가물	18
가. 간접 식품 첨가물 및 식품 포장	18
나. 간접 식품 첨가물 요건 및 관련 규정	22
다. 새로운 식품 접촉 물질의 사용 허가 절차	22
4. 식품 색소 첨가물	24
가. 식품 첨가물과 식품 색소 첨가물	24
나. FDA에서 허가된 색소 및 관련 규정	26
다. 식품 색소 첨가물 배치 인증 절차	28
라. 새로운 식품 색소 사용 허가 절차	31
5. 논란이 제기되고 있는 식품 첨가물 및 성분 물질	32
가. 연방법과 주법의 상충 - 캘리포니아 AB418 법안	32
나. 색소 첨가물 - FD&C Red No. 3	32
다. 식품 첨가물 - 브롬화 식물성 기름	33
라. 식품 첨가물 - 아스파탐 및 대체 감미료	33
6. 식품 첨가물 및 성분 물질 규정 위반 사례 및 대응방법	35
가. 관련 규정 위반 사례와 주의 사항	35
나. 국내 업체들의 규정 준수를 위한 대응 방법	39

1. 식품의 의도적 첨가 물질 분류

가. 서론

- ☐ 현재 미국에서 식품에 사용하는 화학물질 또는 첨가물은 10,000여종 이상으로 추산 되지만, 이 중에서 미국 식품의약국(FDA)에서 안전성을 검토하고 허가한 식품 첨가물은 50% 정도임
- ☐ 식품 첨가물의 사용 및 허가는 국가별로 규정이 다르므로, 한국에서 허가된 식품 첨가물이 FDA에서는 허가되지 않는 경우가 있음
- ☐ 한국 제조사 및 가공업체에서 이를 인지하지 못하고 미국 수출용 식품을 기획하고 제조하여 한국 식품들의 미국 시장 진출에 장애물이 되는 경우가 발생함
- ☐ 한국산 식품의 미국 수출을 위하여 필수적으로 이해해야 할 기본 원칙은 미국 규정에 맞는 안전한 식품 제조이며, 이를 위하여 FDA가 허가한 식품 첨가물 규정을 해석하고 그에 대한 이해를 높이고자 함

나. 식품 첨가물의 종류 (Food Additives)

- ☐ 연방 식품 의약품 화장품 법 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FD&C Act)의 201(s) 조항에 따라서 ‘식품 첨가물’ (Food Additives)이라는 용어는 다음과 같이 정의되어 있음
 - Section 201(s) of FD&C Act : 과학적 훈련과 경험을 통해 안전성을 평가할 자격이 있는 전문가들 사이에서 의도된 사용 조건 하에서 충분히 과학적 절차에 의해 일반적으로 안전하다고 인정 (Generally Recognized as Safe, GRAS)되지 않았거나 또는 1958년 이전에 식품에 사용된 물질의 경우 과학적 절차 또는 시품의 일반적 사용 경험을 통해 안전하다고 입증되지 않은 경우, ‘식품 첨가물’이라는 용어는 해당 물질의 의도된 사용이 직, 간접적으로 식품의 구성 성분이 되거나 어떠한 다른 방식으로 식품의 특성에 영향을 미치는 결과를 초래하거나, 그러한 결과를 초래할 것으로 합리적으로 예상될 수 있는 물질을 의미하며, 여기에는 식품의 생산, 제조, 포장, 가공, 준비, 처리, 포장, 운송 또는 보관에 사용하기 위한 물질과 그러한 용도에 사용될 방사선원을 포함함. 다만 다음의 항목들은 ‘식품 첨가물’에 포함되지 않음

- (1) 신선 농산물 또는 가공식품의 농약 화학 잔류물
- (2) 농약 화학물질
- (3) 색소 첨가물 (Color Additive)
- (4) 본 법률 조항의 제정 이전에 승인을 받은 물질이거나, 가금 제품 검사법 (Poultry Products Inspection Act, 21 U.S.C. 451 및 후속 법령) 또는 육류검사법 (Meat Inspection Act of March 4, 1907, 34 Stat. 1260)과 그 개정안 (21 U.S.C. 71 및 후속 법령)에 따라서 승인을 받은 물질
- (5) 새로운 동물 의약품
- (6) 식이보조식품에 사용되거나, 식이보조식품에 사용하기 위하여 의도된 성분 (FD&C Act, Section (ff) 조항에서 설명된 성분)

☐ 위 연방 규정상의 ‘식품 첨가물’에 대한 정의를 이해하기 쉬운 일반 용어로 다시 설명하면, ‘식품 첨가물’은 FD&C Act에서 그 의도된 사용이 직, 간접적으로 식품의 구성 성분이 되거나 다른 방식으로 식품의 특성에 영향을 미칠 것으로 예상되거나 또는 영향을 미칠 수 있는 물질이며 - 1) 일반적으로 안전하다고 인정되는 성분(GRAS), 2) 사전 승인된 물질(1958년 식품 첨가물 개정법 이전에 FDA 또는 미국 농무부에 의해 사용이 승인된 물질) 3) 색소 첨가물 및 농약(사전 승인 요구사항이 적용되는 경우) 4) 식이보조식품의 식이성분 - 들은 식품 첨가물의 정의에 포함되지 않음

☐ 직접 식품 첨가물(Direct Food Additives)와 간접 식품 첨가물(Indirect Food Additives)를 포괄하고 있음

다. 식품 접촉 물질 (Food Contact Substances)

☐ 간접 식품 첨가물 (Indirect Food Additives)은 포장, 보관 또는 가공의 일환으로 식품과 접촉하지만, 식품에 직접 첨가되거나 식품의 구성 성분이 되거나 식품 내 또는 식품에 기술적인 효과를 발휘하도록 의도되지 않은 식품 첨가물임

☐ 미국 연방 규정집 (U.S. Code of Federal Regulations)에 언급된 간접 식품 첨가물로는 식품 접촉 용품에 사용되는 접착제 및 코팅 성분 (21 CFR Part 175), 종이 및 판지 성분 (21 CFR Part 176), 폴리머 물질 (21

CFR Part 177), 그리고 부형제 및 생산 보조제 (21 CFR Part 178) 등이 포함되어 있음

라. 식품 조사 (Food Irradiation)

- 이온화 방사선(Ionizing Radiation) 은 식품의 유통기한을 연장하고 품질과 안전성을 개선할 수 있으며, FDA는 식품에 방사선을 조사하는데 사용되는 방사선원의 규제를 담당하고 있고 방사선 조사가 식품에 안전하다고 판단한 후에만 방사선원을 승인함
- 식품 보존을 위한 이온화 방사선의 사용은 1920년대 초에 시작되었고, 1997년 FDA가 가공되지 않은 붉은 고기와 육류제품의 병원균 제거를 위한 방사선 조사를 승인한 후 식품 방사선 조사에 대한 관심이 증가하였음. 적절한 적용을 통해 방사선 조사는 미생물 및 곤충의 감염과 이로 인한 식품 매개 질병을 효과적으로 제거 및 감소시켜 식품의 안전성을 향상시키고 유통기한을 연장할 수 있음
- 식품의 처리를 위한 방사선 조사는 감마선 (Co-60 또는 세슘-137 방사선 동위원소 사용), 전자빔 (최대 10 MeV의 고에너지) 또는 엑스선 (최대 5 MeV의 고에너지)를 통해 이루어짐
- FDA는 미국에서 다양한 식품의 방사선 조사를 승인하였으며, 여기에는 쇠고기와 돼지고기, 갑각류, 신선한 과일과 채소, 상추와 시금치, 가금류, 발아용 씨앗, 껍질째 달걀, 조개류, 향신료와 조미료 등이 포함됨
- **방사선 조사와 식품 포장재** : 오염 재발을 방지하기 위하여 식품은 일반적으로 방사선 조사를 받기 전에 포장되기 때문에 방사선이 식품 포장재에 미치는 영향을 평가하는 것은 방사선 조사 식품의 안전성을 평가할 때 중요한 고려 사항임
 - 방사선 조사는 포장재의 무결성, 즉 미생물 오염에 대한 장벽으로서 으이 기능에 영향을 줄 수 있는 변화를 일으킬 수 있으며, 또한 방사선 분해 생성물이 식품으로 이동하여 해당 식품의 냄새, 맛, 안전성에 영향을 미칠 수 있음
 - 미국에서는 방사선 조사 중에 사용되는 식품 포장재 구성요소가 FDA의 사전 승인을 받아야 하며, 21 CFR 179.45 규정을 준수하거나 효

과적인 식품 접촉 통지 (Food Contact Notification) 또는 규제 임계값 면제 (Threshold of Regulation Exemption)을 받아야 함. 이를 위해서는 사전 포장 식품의 방사선 조사 중 사용될 새로운 식품 접촉 물질과 그 방사선 분해 생성물에 대한 식별 및 사람의 식이 노출을 뒷받침하는 화학 데이터를 FDA에 제출해야 하며, 포장재가 이미 비조사 용도로 승인된 경우에는 노출을 확인하기 위하여 비조사 대조군과 비교할 수 있음

○ 21 CFR 179.45 에 나열된 대부분의 포장재는 1960년대에 승인된 필름 및 균질 구조이며 식품 산업에서 선호되는 현대적인 재료들은 아직 FDA에서 평가되지 않았음. 여기에는 폴리머 가공 및 후속 방사선 조사 중에 바람직하지 않은 반응이 발생하지 않도록 하는 보조제를 포함할 수 있으며 FDA는 항산화제, 가소제, 코팅제, 방출제 및 안정제와 같은 다양한 폴리머 보조제의 방사선 유도 분해도 평가해야 한다는 의견을 가지고 있음

- **방사선 조사와 식품 라벨링** : 소비자의 선택권을 보장하기 위하여 식품 가공업체는 소비자에게 식품이 방사선 조사되었음 알려야하며, 전체 식품이 방사선 조사를 받았다면 FDA는 라벨이 ‘라두라 심볼’ (Radura Symbol)과 ‘방사선 처리됨’ (treated with radiation) 또는 ‘방사선 조사됨’ (treated by irradiation) 이라는 문구를 기재하도록 요구함. 그러나 방사선 조사된 성분이 방사선이 조사되지 않은 식품에 첨가되는 경우, 소매용 포장에는 특별한 라벨링이 요구되지 않음



라두라 심볼 (Radura Symbol)

마. 승인된 직접 식품 첨가물 및 관련 FDA 규정 리스트

- ☐ 미국 연방 규정 CFR Part 172 상으로 하기의 식품 첨가물이 사람이 섭취하는 식품에 직접 참가할 수 있는 것으로 허가되어 있음

Subpart B - 식품 보존제	
§	172.105 Anoxomer
§	172.110 BHA
§	172.115 BHT
§	172.120 Calcium disodium EDTA
§	172.130 Dehydroacetic acid
§	172.133 Dimethyl dicarbonate
§	172.135 Disodium EDTA
§	172.140 Ethoxyquin
§	172.145 Heptylparaben
§	172.150 4-Hydroxymethyl-2,6-di-tert-butylphenol
§	172.155 Natamycin (pimaricin)
§	172.160 Potassium nitrate
§	172.165 Quaternary ammonium chloride combination
§	172.167 Silver nitrate and hydrogen peroxide solution
§	172.170 Sodium nitrate
§	172.175 Sodium nitrite
§	172.177 Sodium nitrite used in processing smoked chub
§	172.180 Stannous chloride
§	172.185 TBHQ
§	172.190 THBP

Subpart C - 코팅제, 필름 및 관련 물질	
§	172.210 Coatings on fresh citrus fruit
§	172.215 Coumarone-indene resin
§	172.225 Methyl and ethyl esters of fatty acids produced from edible fats and oils
§	172.230 Microcapsules for flavoring substances
§	172.235 Morpholine
§	172.250 Petroleum naphtha
§	172.255 Polyacrylamide
§	172.260 Oxidized polyethylene
§	172.270 Sulfated butyl oleate
§	172.275 Synthetic paraffin and succinic derivatives
§	172.280 Terpene resin

Subpart D - 특수 식이 및 영양 첨가제

- § 172.310 Aluminum nicotinate
- § 172.315 Nicotinamide-ascorbic acid complex
- § 172.320 Amino acids
- § 172.325 Bakers yeast protein
- § 172.330 Calcium pantothenate, calcium chloride double salt
- § 172.335 D-Pantothenamide
- § 172.340 Fish protein isolate
- § 172.345 Folic acid (folacin)
- § 172.350 Fumaric acid and salts of fumaric acid
- § 172.365 Kelp
- § 172.370 Iron-choline citrate complex
- § 172.372 N-Acetyl-L-methionine
- § 172.375 Potassium iodide
- § 172.379 Vitamin D2
- § 172.380 Vitamin D3
- § 172.381 Vitamin D2 bakers yeast
- § 172.382 Vitamin D2 mushroom powder
- § 172.385 Whole fish protein concentrate
- § 172.395 Xylitol
- § 172.399 Zinc methionine sulfate

Subpart E - 고결 방지제 (Anticaking Agents)

- § 172.410 Calcium silicate
- § 172.430 Iron ammonium citrate
- § 172.480 Silicon dioxide
- § 172.490 Yellow prussiate of soda

Subpart F - 향료 및 관련 물질

- § 172.510 Natural flavoring substances and natural substances used in conjunction with flavors
- § 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants
- § 172.520 Cocoa with dioctyl sodium sulfosuccinate for manufacturing
- § 172.530 Disodium guanylate
- § 172.535 Disodium inosinate
- § 172.540 DL-Alanine
- § 172.560 Modified hop extract
- § 172.575 Quinine
- § 172.580 Saffrole-free extract of sassafras
- § 172.585 Sugar beet extract flavor base
- § 172.590 Yeast-malt sprout extract

Subpart G – 껌, 츠잉껌 베이스 및 관련 물질

- § 172.610 Arabinogalactan
- § 172.615 Chewing gum base
- § 172.620 Carrageenan
- § 172.623 Carrageenan with polysorbate 80
- § 172.626 Salts of carrageenan
- § 172.655 Furcelleran
- § 172.660 Salts of furcelleran
- § 172.665 Gellan gum
- § 172.695 Xanthan gum

Subpart H – 기타 특정 용도 첨가제

- § 172.710 Adjuvants for pesticide use dilutions
- § 172.712 1,3-Butylene glycol
- § 172.715 Calcium lignosulfonate
- § 172.720 Calcium lactobionate
- § 172.723 Epoxidized soybean oil
- § 172.725 Gibberellic acid and its potassium salt
- § 172.730 Potassium bromate
- § 172.735 Glycerol ester of rosin
- § 172.736 Glycerides and polyglycides of hydrogenated vegetable oils
- § 172.755 Stearyl monoglyceridyl citrate
- § 172.765 Succistearin (stearoyl propylene glycol hydrogen succinate)
- § 172.770 Ethylene oxide polymer
- § 172.775 Methacrylic acid-divinylbenzene copolymer
- § 172.780 Acacia (gum arabic)
- § 172.785 Listeria-specific bacteriophage preparation

Subpart I – 다목적 첨가제

- § 172.800 Acesulfame potassium
- § 172.802 Acetone peroxides
- § 172.803 Advantame
- § 172.804 Aspartame
- § 172.806 Azodicarbonamide
- § 172.808 Copolymer condensates of ethylene oxide and propylene oxide
- § 172.809 Curdlan
- § 172.810 Dioctyl sodium sulfosuccinate
- § 172.811 Glyceryl tristearate
- § 172.812 Glycine
- § 172.814 Hydroxylated lecithin
- § 172.816 Methyl glucoside-coconut oil ester
- § 172.818 Oxystearin
- § 172.820 Polyethylene glycol (mean molecular weight 200-9,500)
- § 172.822 Sodium lauryl sulfate

- § 172.824 Sodium mono- and dimethyl naphthalene sulfonates
- § 172.826 Sodium stearyl fumarate
- § 172.828 Acetylated monoglycerides
- § 172.829 Neotame
- § 172.830 Succinylated monoglycerides
- § 172.831 Sucralose
- § 172.832 Monoglyceride citrate
- § 172.833 Sucrose acetate isobutyrate (SAIB)
- § 172.834 Ethoxylated mono- and diglycerides
- § 172.836 Polysorbate 60
- § 172.838 Polysorbate 65
- § 172.840 Polysorbate 80
- § 172.841 Polydextrose
- § 172.842 Sorbitan monostearate
- § 172.844 Calcium stearoyl-2-lactylate
- § 172.846 Sodium stearoyl lactylate
- § 172.848 Lactylic esters of fatty acids
- § 172.850 Lactylated fatty acid esters of glycerol and propylene glycol
- § 172.852 Glyceryl-lacto esters of fatty acids
- § 172.854 Polyglycerol esters of fatty acids
- § 172.856 Propylene glycol mono- and diesters of fats and fatty acids
- § 172.858 Propylene glycol alginate
- § 172.859 Sucrose fatty acid esters
- § 172.860 Fatty acids
- § 172.861 Cocoa butter substitute from coconut oil, palm kernel oil, or both oils
- § 172.862 Oleic acid derived from tall oil fatty acids
- § 172.863 Salts of fatty acids
- § 172.864 Synthetic fatty alcohols
- § 172.866 Synthetic glycerin produced by the hydrogenolysis of carbohydrates
- § 172.867 Olestra
- § 172.868 Ethyl cellulose
- § 172.869 Sucrose oligoesters
- § 172.870 Hydroxypropyl cellulose
- § 172.872 Methyl ethyl cellulose
- § 172.874 Hydroxypropyl methylcellulose
- § 172.876 Castor oil
- § 172.878 White mineral oil
- § 172.880 Petrolatum
- § 172.882 Synthetic isoparaffinic petroleum hydrocarbons
- § 172.884 Odorless light petroleum hydrocarbons
- § 172.886 Petroleum wax
- § 172.888 Synthetic petroleum wax
- § 172.890 Rice bran wax

§	172.892	Food starch-modified
§	172.894	Modified cottonseed products intended for human consumption
§	172.896	Dried yeasts
§	172.898	Bakers yeast glycan

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

2. GRAS 성분의 사용

가. GRAS와 1958년 이전에 사용된 식품 원재료 성분

- “GRAS”는 일반적으로 안전하다고 인정받은 (Generally Recognized as Safe) 용어의 약자임
- FD&C Act의 201(s) 조항에 따라서 식품에 의도적으로 첨가된 모든 물질은 식품 첨가물로 간주되며 이러한 식품 첨가물은 FDA에 의하여 시판전 사전 검토 및 승인 (Premarket Review and Approval)을 받아야 하나, 해당 물질이 자격 있는 전문가들 사이에서 그 사용 목적 하에서 일반적으로 안전하다고 인정 (GRAS)되는 것이 입증된 경우 또는 해당 물질의 사용이 식품 첨가물의 정의에서 제외되는 경우에는 FDA로부터 사전 시장 검토 및 승인의 요건에서 제외됨
- 식품 물질의 사용은 1) 과학적 절차를 통해서 또는 2) 1958년 이전에 식품으로 사용된 물질의 경우 일반적인 사용 경험에 기초하여 GRAS로 판명이 될 수 있음
- 1958년 이전에 식품으로 사용된 물질 : 1958년 식품 첨가물 개정법을 제정할 시, 미국 의회는 음식에 첨가되어 사용하고 있는 많은 물질들이 그 안전성을 보장하기 위하여 FDA에 의한 사전 시장 검토 및 승인이 필요하지 않을 것이라고 인식하였음
 - 이는 그 물질들의 안전성이 식품에 오랜 기간 사용되어 온 역사에 의해 입증되었거나, 또는 해당 물질의 성질, 사용 조건 및 과학적으로 일반적으로 제공되는 정보에 의해 그들의 안전성이 이미 충분히 입증되었다고 보았기 때문임
 - 그로 인하여 의회는 FD&C Act 201(s)에서 ‘식품 첨가물’의 정의를 두 단계로 나누어 채택하고, 첫 번째 단계에서 직간접적으로 식품의 구성 요소가 되거나 식품의 특성에 영향을 미치게 되는 의도된

사용으로 인한 모든 물질을 ‘식품 첨가물’에 포괄하였고, 두 번째 단계에서 과학적 훈련과 경험을 가진 전문가들 사이에서 일반적으로 안전성이 인정되는 물질(GRAS)들을 ‘식품 첨가물’의 정의에서 제외하였음

- 1958년 9월 6일 이전에 식품에 사용된 물질의 경우 Prior-sanctioned(사전 승인된) 물질이라고 하며, 과학적 절차 또는 식품의 일반적 사용에 기반한 경험과 역사를 통해서 해당 물질들의 사용 조건 하에서 안전하다고 충분히 입증된 것으로 인정함

- Prior-sanctioned 물질들은 21 CFR Part 181에서 일부 명시하고 있음

□ GRAS : Prior-sanctioned 물질들이 일반적으로 식품에 오래 사용되었던 경험을 토대로 GRAS가 입증될 수 있었던 것에 반하여, Prior-sanctioned가 아닌 물질들은 GRAS로 간주되기 위해서는 안전성을 입증하는데 필요한 모든 데이터가 공개되어야 하며 또한 자격 있는 전문가들을 통해 안전한 사용이 과학적 절차에 따라서 충분히 인정되어야 함

- GRAS를 입증하기 위한 과학적 절차에는 식품 첨가물의 시판 전 사전 검토 및 승인에 대한 안전 기준과 동일하게 해로움이 없음을 보증할 수 있는 과학적 증빙 자료들이 양적, 질적으로 충분해야 함

- FDA는 1958년 12월 9일자 연방공보에 최초로 GRAS 물질들의 목록을 공개하였으며, 현재의 GRAS 목록은 21 CFR Part 182, Part 184, Part 186에 규정되어 있음

나. 과학적 연구자료에 기반한 평가 및 GRAS Notice

□ 2016년 8월 17일 FDA는 연방공보(81 FR 54960)에 확정 법안을 게시하며 식품에 사용하는 물질이 GRAS임을 결론지을 수 있는 절차를 공식화하였고, 21 CFR Part 170, Subpart E에 해당 규정 내용을 정립하였음

□ GRAS가 인정되는 방법은 두 가지가 있음 - 1) GRAS 결정은 해당 물질을 사용하는 제조업체 등에서 자체적으로 물질에 대한 GRAS를 판단할 수 있거나 2) 해당 물질의 사용이 GRAS임을 FDA 통보하고 FDA의 검토를 받을 수 있음

□ GRAS Self-affirmation (GRAS 자체 결정) : 식품 물질 또는 화학물질

에 대해서 제조업체가 안전성을 검토하기 위한 전문가 패널 구성을 포함한 모든 필수적인 과학적 연구를 수행하였으며, 이러한 연구 결과를 바탕으로 제품의 GRAS를 결정하고 이를 변론할 수 있는 자료를 소지하고 있어야 함

□ GRAS Notification (GRAS 통지) : 제조업체는 해당 물질의 사용의 안전성에 대한 모든 필수적인 연구를 수행한 뒤, 그 자료(GRAS Notice)를 FDA에 제출하여 FDA의 검토 의견을 받을 수 있음

○ FDA에 GRAS Notice를 제출하기 전에 해당 제출 절차를 철저히 검토해야 하며, GRAS Notice 제출과 관련될 수 있는 문제를 FDA와 논의하기 위하여 FDA에 사전 미팅(Pre-Submission Meeting) 을 요청할 수 있음

○ GRAS Notice 는 FDA 산하, 식품 안전 및 응용 영양학 센터, 식품 첨가물 안전처(Office of Food Additive Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration)에 제출하며, 물질의 정체 및 특성에 대한 정보와 물질이 의도한 사용을 위하여 GRAS 라고 결론을 내린 이유에 대한 논의를 포함하여야 함. 일반적으로 화학적, 독성학적, 미생물학적 자료들이 포함되며, GRAS 결정을 뒷받침하는 정보 뿐만 아니라 GRAS 결정과 일치하지 않는 것으로 보이는 모든 정보에 대하여 논의하여야 하며, 정보의 포괄적인 전체성에 비추어 의도한 사용 조건에서 해당 물질이 GRAS 라고 결론을 내리는 이유에 대하여 설명해야 함

○ FDA는 GRAS Notice를 접수한 뒤 180일 이내에 (필요한 경우 90일 단위로 180일간 연장 가능) 자료를 검토한 뒤 아래의 세 가지 응답을 제공함 1) ‘FDA has no question’ - FDA가 GRAS 결정의 근거에 대하여 의문을 제기하지 않음 2) ‘Notice does not provide a basis for a GRAS determination’ - GRAS 결정에 충분한 근거를 제공하지 않음 3) ‘At Notifier’ s request, FDA ceased to evaluate the notice’ - 신청자의 요청에 따라 GRAS의 평가를 중지함

○ 공개적으로 게시되어 있는 GRAS Notice는 다음의 FDA 웹사이트에서 온라인으로 확인이 가능함, www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdc/?set=GRASNotices

□ GRAS Notice 검토 및 자료 조건 : 식품 물질의 사용이 안전하며 그 안전성이 일반적으로 인정된다는 점에서 GRAS 기준이 충족되는지를 고려할 때, GRAS의 결정이 Self-affirmation을 통해서 도출되었는지 또는 GRAS Notification을 통해서 도출되었는지 여부에 상관없이, GRAS 입증을 위한 검토와 자료의 조건은 동일함

○ GRAS 결정을 도출하기 위해서는 다음을 수행하여야 함. 1) 기술적 요소 : FD&C Act 409(c)(5)조와 21 CFR 170.3(i)에 따라서 물질이 그 의도된 사용 조건 하에서 안전하다는 것을 입증해야 하고, 2) 일반적 지식 요소 : FD&C Act 201(s)조와 21 CFR 170.30 에 따라서 물질의 안전성이 일반적으로 인정된다는 것을 입증해야 함

○ 사람이 섭취하는 식품에서의 의도적 사용을 위한 GRAS 결정을 뒷받침 하는 자료 또는 GRAS Notice는 아래의 7가지 요소를 반드시 포함해야 한다고 규정 상 지정되어 있음

연방규정	GRAS Notice	소재
\$170.225	파트 1	서명된 진술서와 인증서
\$170.230	파트 2	물질의 정체성, 제조방법, 사양, 물리적 또는 기술적 효과
\$170.235	파트 3	식이 노출
\$170.240	파트 4	사용의 자기 제한 수준
\$170.245	파트 5	1958년 이전의 식품에서의 일반적 사용에 근거한 경험
\$170.250	파트 6	설명서
\$170.255	파트 7	GRAS Notice를 뒷받침하는 데이터와 정보 목록

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

○ GRAS Notice 자료의 목차 예시

Table of Contents	
PART 1 SIGNED STATEMENTS AND A CERTIFICATION	
A.	Claim of exclusion from the requirements for premarket approval pursuant to 21 CFR 170.30(a)(1)(i)
B.	Name and Address of the Notifier
C.	Common Name and Identity of Notified Substance
D.	Conditions of Intended Use in Food
E.	Basis for GRAS determination
F.	Availability of Information
G.	Certification
PART 2 IDENTITY, MANUFACTURING SPECIFICATIONS, AND PHYSICAL AND/OR TECHNICAL EFFECTS	
A.	Identity of the Notified Substance
B.	Common or Trade Name, Chemical Names

	C.	Manufacturing Process
	D.	Specifications and Composition
	E.	Physical and/or Technical Effect
	F.	Stability
	G.	Allergens
PART 3	DIETARY EXPOSURE	
	A.	Estimated Dietary Intakes(EDIs)
	B.	Food Sources
	C.	EDI of Other Components Under the Intended Use
PART 4	SELF-LIMITING LEVELS OF USE	
PART 5	HISTORY OF CONSUMPTION - EXPERIENCE BASED ON COMMON USE IN FOOD BEFORE 1958	
PART 6	NARRATIVES	
	A.	Review of Regulatory History o
	B.	Review of Safety Data
	B-1.	Metabolism
	B-2.	Toxicology data (Animal Toxicity, Oral Toxicity, Genotoxicity, etc)
	B-3.	Human Clinical Studies
	C.	Potential Adverse Effects
	D.	Safety Determination
	E.	GRAS Criteria
	F.	Expert Panel Findings on Safety
	G.	Conclusions and General Recognition of the Safety
	H.	Discussion of Information Inconsistent with GRAS Determination
	I.	GRAS Conclusion
PART 7	LIST OF SUPPORTING DATA AND INFORMATION IN THE GRAS NOTICE	
	A.	References
	B.	Appendices

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

다. 새로운 식품 첨가물의 사용 허가 절차

- ☐ 식품이 기술적인 효과를 가지도록 의도된 모든 식품 첨가물은 관련된 규정의 조건을 준수하거나 실험적 사용을 위한 면제를 받지 않는 한 안전하지 않은 것으로 간주하며, 새로운 식품 첨가물을 사용하기 위해서는 21 CFR Part 171 에 따라서 식품 첨가물에 대한 청원서 (Food Additive Petitions)를 FDA에 제출해야 함
- ☐ 식품 첨가물 청원서는 FDA 산하 식품 안전 및 응용 영양학 센터 (CFSAN, Center for Food Safety and Applied Nutrition) 내 식품 첨가물 안전처 (OFAS, Office of Food Additive Safety, Email: premarkt@fda.hhs.gov)에 제출하며, 식품 첨가물의 의도된 사용에 대한 안정성을 입증할 수 있는 데이터와 정보를 포함해야 함

□ **FDA Pre-Petition Consultations (사전 청원 상담)** : FDA는 식품 첨가물 청원이 필요한지 확인하거나 청원서의 정보 품질과 양이 청원서 제출에 필요한 최소 요구 사항을 충족하는지 확인하여 위하여 사전 청원 상담 (Pre-Petition Consultations)을 권장하고 있음. 또한 특정 데이터가 어떻게 해석될 지에 대한 불확실성이 있고, 그 불확실성이 전체 안전성 결정에 영향을 미칠 수 있는 경우에도 사전 청원 상담을 권장하고 있음

○ **Pre-Petition Meetings** : 사전 청원 회의를 요청하려면 회의 희망일로부터 최소한 3주전에 FDA 식품 첨가물 안전처 (OFAS)에 서면 (편지, 이메일 또는 팩스)로 요청해야 함

- 서면 요청서상에는 회의의 목적에 대한 간단한 설명, 참석할 인원 목록, 필요한 시간의 추정치 및 회의 제안 날짜가 포함되어야 함. 회의 목적에 따라서 회의에 필요한 FDA의 기술 전문성을 결정하며, 회의 요청 시 청원서를 뒷받침 하는 자료들을 제출하여 FDA측에서 상담 준비를 할 수 있도록 하는 것이 필요함

- FDA가 서면 요청을 받으면 파일 번호를 할당하고 OFAS 내 소비자 안전 담당관 (CSO, Consumer Safety Officer)이 요청을 담당하게 되며, 회의의 조정 및 주관을 책임지게 됨

- CSO는 논의 내용을 기록하고, 회의 후 일반적으로 3주 내에 회의록을 준비함

○ **Pre-Petition Information Submission** : FDA에 자발적으로 제출된 사전 청원 정보 (시험 프로토콜, 분석 방법, 독성학 또는 노출 평가 전략 등)은 하드 카피나 전자 형식으로 제출할 수 있으며, 제출된 자료의 일부가 외국으로 사용된 경우 정확하고 완전한 영어 번역본을 함께 제출하여야 함

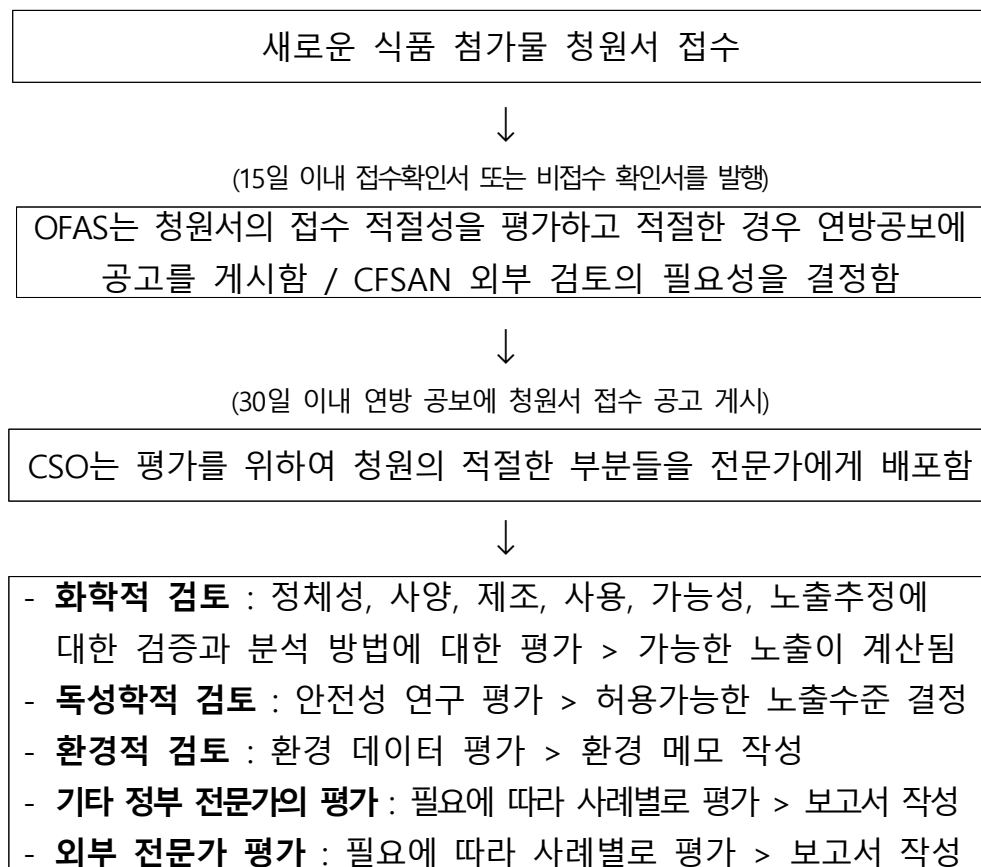
- OFAS 내에서 CSO가 공식 연락 담당자로 지정되어 해당 정보의 검토, FDA의 검토 감독 및 응답 개발 및 발행을 담당함

- FDA는 자원과 업무량에 따라서 사전 청원 정보에 대해서 요청을 수령한 후 90일 이내에 이러한 요청에 대하여 서면으로 응답할 예정이나, 식품 첨가물 청원서 처리에 대해서는 법적으로 지정된 기한이 있는 반면, 사전 청원 정보 제출은 그러한 기한은 없음

❑ **식품 첨가물 청원서에 필수적으로 포함되어야 할 요소** : 식품 첨가물 청원서에는 다음의 사항이 필수적으로 포함되어야 함

- 1) 첨가물의 정체성과 구성
- 2) 제안된 사용 방법
- 3) 사용 수준
- 4) 목적에 맞는 효과를 입증하는 데이터
- 5) 정량 검출 방법
- 6) 제안된 사용으로부터 추정되는 노출량
- 7) 모든 안전성 연구에 대한 전체 보고서
- 8) 제안된 허용 기준 (필요한 경우)
- 9) 환경적 정보 (개정된 국가환경정책법(NEPA)에 따라서 요구)
- 10) 수수료 (색소 첨가물 청원에 한함)
- 11) 다음과 같은 항목에 대하여 일관된 정보가 모든 청원서 섹션에서 제시되도록 해야함 - 화학, 독성학, 환경 과학, 미생물학 등 기타 관련 연구

❑ **식품 첨가물 청원서 제출 및 검토 절차**





청원서에 대한 결정

- 잠정적 안전성에 대한 결론 도출
- 필요시 자문 위원회의 의견 수렴
- 최종 안전성 평가 실시
- 행정 기록을 작성하고, 연방공보에 게재될 확정 법안 초안 작성



(90일 이내에, 기간(90일)을 180일로 연장하는 서면 통지 발행 또는 승인 및 거절 발표)

청원서에 대한 FDA 검토 완료

- 연방 공보에 확정 법안 발표
- 해당 규정이 연방 규정으로 등재

3. 간접 식품 첨가물

가. 간접 식품 첨가물 및 식품 포장

- 국가 간의 식품 무역은 점점 더 확대되고 있으며, 유전자 변형 식품(GMO)의 교역도 예외는 아님. 푸드테크의 발전으로 새롭게 탄생한 유전자 변형 식품은 기존 식품에 적용되던 위해요소 관리 및 안전성 조치 이외에 인간과 동식물의 생명과 건강을 보호하고 환경에 미치는 부정적인 영향을 평가하기 위한 새로운 규제의 필요성을 대두시켰고, 국가 간의 이러한 규제의 차이는 무역 분쟁의 원인이 될 수 있음
FD&C Act 제 409조에 따라서 식품 접촉 물질(Food Contact Substance)는 식품의 제조, 포장, 운반, 보관 등에 사용되는 물질의 구성요소로 식품 자체에 기술적인 효과가 없도록 의도된 물질을 의미함. 이에선 식품 포장 및 그 구성 요소, 가공 장비, 식품 준비 표면 또는 조리기구를 포함하며, 다른 예로는 접착제, 색소, 향균제의 특정 사용처, 향산화 등 포장 표면에 첨가되거나 적용되는 물질들이 있음
- 식품 접촉 물질은 다양한 용도로 사용되며, 예를 들어 종이나 판지 식품 포장물에서 기름 누출을 방지하거나, 재사용 플라스틱 용기의 반복 사용으로 인한 변색을 방지하거나, 조리기구를 비착상태로 유지

하거나 또는 제품에 스티커를 부착하는 등의 용도가 있음

□ 특정 식품 접촉 물질은 간접 식품 첨가물로 간주되며, 식품 접촉 물질에는 간접 식품 첨가물 (21 CFR Part 175-178, 179.45), 이차 집적 첨가물 (21 CFR Part 173), 사전 승인 식품 성분(21 CFR Part 181), 사람이 섭취하는 식품에 간접적으로 첨가되는 것이 일반적으로 안전하다고 인정되는 성분(21 CFR Part 186)을 포괄하고 있음

□ 식품 접촉 물질이 식품 첨가물로 분류되는 경우 해당 용도로 미국 내에서 유통되기 전에 FDA로부터 시판전 사전 승인을 받아야 함

□ 특정 식품 접촉 물질에 대한 연방정부 및 주정부 규정

○ Bisphenol A (BPA) : 비스페놀 A는 특정 식품 접촉 물질에서 사용되는 화학물질로 FDA에 의해 초기 1960년대에 처음으로 승인되었으며 최근 몇 년간 BPA의 안전성에 대한 우려가 제기되었고 2008년 8월 FDA는 BPA가 식품 접촉 물질에서 여전히 안전하다는 내용의 초안 보고서를 발표하였음

- 2018년 10월 FDA 과학위원회의 하위 위원회는 FDA의 검토가 최신 과학 정보를 충분히 고려하였는지에 대하여 의문을 제기하였고, 2014년 가을 FDA는 독성학, 분석화학, 내분비학, 역학 등 다양한 분야에서 전문가들이 참여하여 300개 이상의 과학적 연구를 4년간 검토하였으며, FDA는 현재 시점에서 BPA가 식품 포장재에서의 안전성 평가를 수정할 만한 정보를 발견하지 못하였다는 의견을 가지고 있음

- 2008년 10월, 천연자원보호협회 (NRDC, Natural Resources Defense Council)는 BPA에 관한 시민 청원을 FDA에 제출하였으며, 이 청원에서 식품 및 포장재에서 BPA의 사용을 금지하고 모든 BPA를 포함하는 식품 첨가물의 사용을 철회하기 위한 규제를 발행할 것을 요청하였음. 2012년 3월 FDA는 해당 청원서에서 제공된 정보가 FDA로하여금 규제 제정 절차를 시작하도록 설득할 충분한 정보를 제공하지 못하였음을 사유로 청원을 거절하였음

- FDA는 BPA의 안전성에 관한 모든 새로운 증거를 과학적으로 연구하고 검토하는 것이 가장 적절한 조치라는 입장이며, BPA에 대한 새로운 데이터와 정보에 대한 보다 포괄적인 검토를 지속하고 있음

○ Per-and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) : 과불화화합물(PFAS)은 다양한 종류의 제품에서 사용되는 수천종의 화학물질 그룹을 의미하며, 환경에서의 PFAS는 오염된 지역에서 재배되거나 가공된 식물 및 동물을 통해 식품 공급망에 유입될 수 있음. 또한 식품 포장, 가공 및 조리기구를 통해 매우 적은 양의 PFAS가 식품에 유입될 수도 있음

- FDA는 특정 PFAS를 특정 식품 접촉용으로 사용할 수 있도록 승인하였으며 일부 PFAS는 비착 및 유지, 오일 및 수분 저항성 특성으로 인하여 조리기구, 식품 포장 및 식품 가공에 사용되었음

- 2024년 2월 FDA는 PFAS를 포함한 유지 방지 물질 (grease-proofing substance)이 더 이상 미국시장에서 식품 접촉 용도로 판매되지 않고 있다고 발표하였음

- FDA는 백악관 주도의 정부 전체 접근 방식에 합류하여 깨끗한 공기, 안전한 식품, 깨끗한 음수를 보장하기 위한 진전을 촉진하고 있으며 기타 연방 기관들과의 협력을 통해 PFAS 노출 경로를 식별하고 관련된 건강 위험을 이해하며 건강에 위협이 될 수 있는 PFAS의 공중의 식이 노출을 줄이기 위하여 노력하겠다고 언급함

- 미국 의회는 PFAS 화합물을 전면적으로 금지하는 포괄적인 법안을 통과시키지는 않았지만 2000년대 말에 군대에 제공되는 식품 포장에서 PFAS를 금지하는 법안을 제정한 바 있으며, 주별로 주법으로 식품 포장물에서 PFAS를 규제하는 것이 증가되고 있음. 주별 PFAS에 대한 식품 포장물 규제는 아래를 참조

1) 뉴욕 : 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 식품 포장물의 유통, 판매 금지

2) 캘리포니아 : 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함되었거나, 100ppm 이상이 함유되어 있는 어떠한 식품 포장물도 유통, 판매 및 판매 제안도 금지하고 있음

3) 워싱턴 : 워싱턴주 생태학부가 더 안전한 대체 물질을 식별한 후, PFAS 화합물이 의도적으로 어떤 양이든 첨가된 경우 제조, 판매, 유통을 금지하고 있으며 2023년 2월에 랩, 접식, 식품 보트, 피자박스에 금지가 적용되었고 2024년 5월에 가방 및 슬리브, 그릇, 트레이 및 접시 서비스 용품, 식품 상자 등에 금지가 적용됨

- 4) 버몬트 : 2023년 7월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 모든 식품 포장물의 제조, 판매 및 유통을 금지함
- 5) 코네티컷 : 2023년 12월 31일부로 제조 또는 유통과정에서 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 식품 포장물을 금지함
- 6) 콜로라도 : 2024년 1월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS를 식품 첨가물에 금지함
- 7) 메릴랜드 : 2024년 1월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 어떤 식품의 포장물의 제조 및 유통도 금지함
- 8) 미네소타 : 2024년 1월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 식품 포장물의 제조 및 판매, 유통을 금지함
- 9) 로드아일랜드 : 2024년 1월 1일부로 제조 또는 배급 과정에서 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 식품 포장물을 금지함
- 10) 하와이 : 2024년 12월 31일부로 랩, 라이너, 접시, 음식보트 및 피자상자와 같은 특정 식품 포장물에 의도적으로 첨가된 PFAS 화학물이 있는 경우 해당 식품 포장물의 제조, 판매 또는 유통을 금지함
- 11) 오레곤 : 2025년 1월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 식품용 용기의 판매나 유통을 금지함
- 12) 메인 : 2030년 1월 1일부로 의도적으로 첨가된 PFAS가 포함된 모든 제품의 판매 또는 유통을 금지함

○ Phthalates : 프탈레이트는 플라스틱 제품 (주로 폴리비닐클로라이드 PVC 또는 비닐이라고 불리는 특정 유형의 플라스틱)에서 사용되는 화학물질이며 일부 프탈레이트는 식품 포장 또는 접착제, 윤활제, 밀폐제의 구성 요소와 같은 식품 접촉 용도에서도 사용될 수 있음

- FDA는 현재 식품 접촉 용도에서 9개의 프탈레이트(가소제로 8개, 단량체로 1개)를 식품 접촉 폴리머 생산에 허용하고 있으며, 프탈레이트는 식품에 직접 첨가하는 것은 허용되어 있지 않음

○ Melamine in Tableware : 멜라민은 다양한 산업 용도에 사용되는 화학물질로, 일부 조리 도구, 접시, 플라스틱 제품, 종이, 판지 및 산업용 코팅 제조에 사용되도록 승인되었으나, 식품에 직접 첨가하는 것은 허용되어 있지 않음

- 멜라민-포름알데히드 수지로 제조된 식기에서 대부분의 음식으로는 멜라민이 전이되지 않는 것으로 밝혀졌으며, 주로 산성 음식에서 일부 샘플 테스트 상으로 측정된 전이가 발생하였음
- FDA는 식품에서 멜라민 농도가 건강에 위험을 초래하지 않는 수준을 결정하기 위하여 안전성과 위험 평가를 수행하였고, 고도의 산성 음식이 극단적 온도에서 가열될 경우 멜라민의 전이량이 증가할 수 있으므로 전자레인지에서 멜라민 기반 식기로 음식을 가열해서는 안 된다고 안내하고 있음

나. 간접 식품 첨가물 요건 및 관련 규정

- ☐ 간접 식품 첨가물은 식품 포장재, 가공 장비, 생산 공정에서 식품에 전이되는 물질로 직접적으로 식품에 첨가되지는 않지만, 식품의 안전성과 품질을 유지하는데 중요한 역할을 하며, 1) 소비자가 간접 식품 첨가물에 노출될 때 안전해야 하며 2) 그 사용 목적이 명확해야 하며 3) 합리적으로 안전한 수준으로 사용량이 제한되어야 함
- ☐ FDA에서 승인된 간접 식품 첨가물 리스트 및 관련 규정은 다음에서 확인할 수 있음
 - 간접 식품 첨가물: 접착제 및 코팅제 - 21 CFR Part 175
 - 간접 식품 첨가물: 종이 및 판지 구성품 - 21 CFR Part 176
 - 간접 식품 첨가물: 폴리머 - 21 CFR Part 177
 - 간접 식품 첨가물: 보조제, 생산 보조제 및 세정제 - 21 CFR Part 178
 - 일반적으로 안전하다고 인정되는 간접 식품 물질 - 21 CFR part 186

다. 새로운 식품 접촉 물질의 사용 허가 절차

- ☐ Food Contact Substance Notification (식품 접촉 물질 통지) : 식품 첨가물로 분류되는 식품 접촉 물질은 시판전 사전 검토 및 승인을 받아야 하며, 이러한 승인은 FDA에 식품 접촉 물질 통지 (Food Contact Substance Notification)을 제출하는 것을 통해 받을 수 있음. 이 과정에서 FDA는 제출된 정보에 대해 철저히 과학적 안전성 평가를 수행하며, 의도된 사용이 안전한지 확인하기 위하여 기타 관련 정보도 검

토함. 이 과정에는 식품 접촉 물질의 식품으로의 이동량을 보여주는 시험 데이터 분석과 이러한 이동에 따른 소비자 노출의 독성학적 데이터 검토도 포함됨. FDA는 또한 국가환경정책법 (NEPA, National Environmental Policy Act)에 따라 제출된 환경 데이터도 검토하여 식품 접촉 물질의 사용이 환경에 중대한 영향을 미치지 않도록 보장하고 있음

○ 식품 접촉 물질 통지는 FDA 산하, 식품 안전 및 응용 영양학 센터, 식품 첨가물 안전처 (OFAS, Office of Food Additive Safety (HFS-275), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration)에 제출하며, 다음의 사항들을 반드시 포함해야 함

1) 종합 요약서 (Comprehensive Summary) : 식품 접촉 물질의 안전성 판단 근거와 관련된 모든 정보 및 데이터에 대한 종합적 논의가 포함되어야 함. FDA 양식 Form 3480과 첨부자료를 통해서 주로 제출하며, 식이 노출, 독성 연구 결과, 일일 허용 섭취량 (Acceptable Daily Intake) 등이 포함됨

2) 화학적 정체성 (Chemical Identity) : 식품 접촉 물질 및 생산과정에서의 불순물 및 잔류 반응 물질의 화학적 정체성에 대한 상세 정보

3) 사용 조건 (Intended Conditions of Use) : 식품 접촉 물질의 사용 조건 (예: 최대 사용 온도, 접촉하는 식품 종류, 접촉 기간, 재사용 여부 등)에 대한 상세 정보

4) 의도된 기술적 효과 (Intended Technical Effect) : 식품 접촉 물질의 의도된 기술적 효과를 명시하고 해당 효과를 달성하기 위한 물질의 최소 양을 입증하는 데이터가 필요함

5) 추정 섭취량 (Estimation of Intake) : 추정 일일 섭취량을 계산할 수 있는 충분한 데이터가 포함되어야 하고, 잔류 반응 물질 및 불순물 농도와 관련된 정보도 포함됨

6) 독성 정보 (Toxicity Information) : 관련 독성 연구 정보를 FDA 양식 Form 3480에 요약하여 첨부해야 하며, 필요시 종합적인 독성 프로필을 제출해야 함

7) 환경 정보 (Environmental Information) : 환경 평가 (Environmental Assessment) 또는 환경 평가 요구 조건에서 카테고리 예외 논의가 포함되어야 함

8) FDA 양식 Form No. 3480 : 작성 및 서명된 FDA Form 3480과 첨부자료를 제출해야 함

FDA 양식 정보 ; FDA Form 3480 Food Contact Substance: Notification For New Use Pre-Notification Consult: <https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>

○ FDA는 120일 동안 식품 접촉 물질 통지를 검토하며, 만약 이 기간 동안 FDA가 해당 물질의 안전성에 대하여 이의를 제기하지 않는다면, 제출자는 해당 물질을 합법적으로 시장에서 사용할 수 있음

4. 식품 색소 첨가물

가. 식품 첨가물과 식품 색소 첨가물

☐ 연방 식품 의약품 화장품 법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)의 201(s) 조항에 명시되어 있는 ‘식품 첨가물’ (Food Additives) 의 정의에서 식품에 사용하는 ‘색소 첨가물’ (Color Additives) 은 식품 첨가물에서 제외되어 있으며, 동 법안의 201(t) 조항에 따라서 ‘색소 첨가물’ 은 다음과 같은 물질을 의미함 - 1) 합성 공정 또는 유사한 기술을 통해서 만들이진 염료, 안료 또는 기타 물질이거나 식물, 동물, 광물 또는 기타 원료에서 추출, 분리 또는 유래된 물질이며, 2) 식품, 약품, 화장품 또는 인체 또는 그 일부에 첨가하거나 적용될 때 그 자체로 또는 다른 물질과 반응을 통해 색을 부여할 수 있는 능력이 있는 물질로써 색을 부여하는 목적 이외의 목적으로 사용하는 물질은 포함하지 않음

☐ 색소 첨가물은 합성 물질과 자연 원료에서 유래된 물질 모두를 포함하며, 식품에서 자연 색상을 강화하거나, 케이크 장식과 같이 재미를 주기 위하여 식품에 색상을 추가하거나, 포도 맛을 나타내기 위하여 보라색을 또는 레몬 맛을 나타내기 위하여 노란색을 사용하여 향을 식별하는 데 도움을 줄 수 있음

- 색소 첨가물은 식품에 첨가되기 전에 그 사용 목적과 관련하여 안전성을 증명하고 FDA로부터 사용 승인을 받아야 하며, FDA가 색소 첨가물의 사용을 승인하면 관련 규정은 다음을 명시함 - 1) 색소 첨가물을 사용 가능한 식품 종류, 2) 허용된 최대 사용량, 3) 식품 포장재 라벨링에 표기하는 방법
- FDA는 새로운 색소 첨가물이나 새로운 사용법을 승인하는 것 외에도, 안전하다고 입증된 색소 첨가물의 새로운 사용법이나 새로운 색소 첨가물을 연방 규정 (CFR, Code of Federal Regulations) 상으로 명시하여 목록화 하며, 식품에 사용되기 전에 인증이 필요한 색소 첨가물의 배치에 대해서 인증 프로그램을 운영하고 있음
- FDA가 사용을 허가하고 규정 상으로 목록화 하고 있는 색소 첨가물은 다음 두 가지 범주로 구분될 수 있으며, FDA는 색소 첨가물이 대중의 건강을 보호하기 위하여 통제가 필요한지 여부에 따라서 배치 인증의 필요성을 결정함
 - 배치 인증이 필요한 색소 첨가물 : 배치 인증이 필요한 색소는 일반적으로 합성 유기 염료, 레이크, 또는 안료이고 석유 또는 석탄에서 얻은 원료를 사용하여 합성됨
 - 배치 인증이 면제된 색소 첨가물 : 주로 식물이나 광물 원료에서 추출된 색소들이며 배치 인증이 면제된 색소 첨가물도 규정에서 명시되어 있는 정체성, 순도, 사양 및 사용 제한을 준수해야 하고 이 색소 첨가물을 사용하는 사람들은 해당 색소 첨가물 목록 규정을 준수하는지 확인할 책임이 있음
- FDA가 규정 상으로 허가하지 않은 색소 첨가물의 사용, 허가한 색소 첨가물의 부적절한 사용, 또는 규정에서 명시된 순도 및 식별 사양을 준수하지 않은 색소 첨가물은 FD&C Act에 따라서 제품이 오염되었다고 간주될 수 있으며, FDA는 이와 같은 제품에 대하여 집행 조치를 취할 수 있음. 배치 인증이 필요한 색소로 분류되어 있음에도 불구하고 배치 인증 없이 식품에 색소 첨가물을 사용하는 것 또한 관련 규정을 위반하는 것이며 이러한 제품에 대하여 FDA는 법적 조치를 취할 수 있고, 색소 첨가물 규정 위반은 식품 제품의 수입 거부와 주

요 원인 중 하나임

☐ 용기 라벨에서 다음의 정보를 통해서 배치 인증된 색소인지 확인할 수 있음

○ 제조사의 이름과 정보 : 라벨에 기재된 제조사의 이름과 주소를 ‘지난 2년간 색소 인증을 요청한 업체 목록’ (<https://www.fda.gov/industry/color-certification/companies-requesting-color-certification-within-last-two-years>) 과 비교할 수 있으며, 만약 라벨에 기재된 제조사 이름이 목록 상에 없다면 FDA의 색소인증부서 (Email: Color.Cert@fda.hhs.gov)에 연락하여 해당 업체가 인증을 요청하였는지 그리고 해당 기업의 색소 첨가물 배치가 FDA에 의해 인증 받았는지 확인할 수 있음

○ FDA 인증 색소 첨가물의 공식 이름 : 규정에 명시된 색소 첨가물의 공식 이름이 라벨링 되어 있는지 확인해야 함. 예를 들어 ‘FD&C Yellow No. 5’ 와 같이 기재되어 있어야 하며, ‘CI’ 번호, ‘E’ 번호, 또는 인증되지 않은 버전의 일반 이름들은 인증된 색소 첨가물의 공식 이름이 될 수 없음

○ 인증 로트 번호 : FDA가 부여한 이 번호는 제조사의 배치 번호와는 별개의 것이며, 라벨에서 이 번호를 확인하여 인증 여부를 알 수 있음

○ 사용 및 제한 사항: 라벨에는 인증 대상 색소 첨가물 목록에 명시된 색소 첨가물의 사용 용도와 제한 사항이 명시되어 있어야 함

나. FDA에서 허가된 색소 및 관련 규정

☐ 사람이 섭취하는 식품에 사용할 수 있는 색소 첨가물로 허용되었으며, 배치 인증에서 면제된 색소 첨가물 목록 - 21 CFR Part 73

연방규정	스트레이트 색소
§73.30	Annatto extract
§73.40	Dehydrated beets (beet powder)
§73.69	Butterfly pea flower extract
§73.70	Calcium carbonate
§73.75	Canthaxanthin
§73.85	Caramel
§73.90	β -Apo-8'-carotenal
§73.95	β -Carotene

\$73.100	Cochineal extract
\$73.100	Carmine
\$73.125	Sodium copper chlorophyllin
\$73.140	Toasted partially defatted cooked cottonseed flour
\$73.160	Ferrous gluconate
\$73.165	Ferrous lactate
\$73.169	Grape color extract
\$73.170	Grape skin extract (enocianina)
\$73.200	Synthetic iron oxide
\$73.250	Fruit juice
\$73.260	Vegetable juice
\$73.300	Carrot oil
\$73.340	Paprika
\$73.345	Paprika oleoresin
\$73.350	Mica-based pearlescent pigments
\$73.450	Riboflavin
\$73.500	Saffron
\$73.520	Soy leghemoglobin
\$73.530	Spirulina extract
\$73.575	Titanium dioxide
\$73.585	Tomato lycopene extract; tomato lycopene concentrate
\$73.600	Turmeric
\$73.615	Turmeric oleoresin

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

○ FDA는 하과 Jagua (genipin-glycine) 블루의 신규 색소 첨가물 청원서에 대해서, 2023년 12월 4일자로 해당 색소 첨가물이 다음의 식품(가향 우유, 유제품 음료 및 대체 음료, 유제품 및 유제품 대체 요구르트, 아이스크림과 냉동 유제품 및 유제품 대체 디저트, 푸딩, 젤라틴, 얼음, 소르베, 즉석 다색 시리얼, 맛이 첨가된 감자칩, 토르티야칩, 옥수수 칩 및 기타 칩 제품, 사탕과 껌, 비알코올 과일 베이스/맛이 첨가된 음료, 영양음료 및 스무디, 맛이 첨가된 크림 치즈 베이스의 스프레드, 아이싱, 프로스팅, 잼, 시럽, 과일 토핑 및 필링)에 대하여 일반적으로 허용되는 제조 관행에 부합하는 수준을 초과하지 않는 한 안전하다고 결정하고 연방공보에 게시하였음

□ 사람이 섭취하는 식품에 사용할 수 있는 색소 첨가물로 허용되었으며, 배치 인증이 필요한 색소 첨가물 목록 - 21 CFR Part 74

연방규정	스트레이트 색소	EEC #
§74.101	FD&C Blue No. 1	E133
§74.102	FD&C Blue No. 2	E132
§74.203	FD&C Green No. 3	-
§74.250	Orange B	-
§74.302	Citrus Red No. 2	-
§74.303	FD&C Red No. 3	E127
§74.340	FD&C Red No. 40	E129
§74.705	FD&C Yellow No. 5	E102
§74.706	FD&C Yellow No. 6	E110

출처 : 미국 식품의약국 FDA.gov

- ☐ FDA는 2020년 10월 배양된 해산물 세포에서 유래된 식품을 어떤 용어를 사용하여 표기하는 것이 적절한지 (예. Cell cultured, cell based, or cell cultivated)에 대하여 공공의 의견을 수렴한 바 있으나 현재까지 특정 용어를 규정하고 있지 않음
- ☐ USDA FSIS에서는 2021년 9월 세포 배양육이 함유되어 있는 육류 및 가공육을 어떤 용어를 사용하여 라벨링 하는 것이 적절한지 (예. ‘cell cultured’ 또는 ‘cell cultivated’) 등에 대하여 2021년 12월 3일까지 공공의 의견을 수렴한 바 있으나 현재까지 특정 용어를 규정하고 있지 않음

다. 식품 색소 첨가물 배치 인증 절차

- ☐ 식품 첨가물의 배치에 대한 인증 요청서는 다음의 조건을 준수해야 함
 - 색소 첨가물의 배치 인증 요청서는 FDA 산하, 식품 안전 및 응용 영양학 센터, 화장품 및 색소 부처 (Office of Cosmetics and Colors (HFS-100), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration)에 제출해야 하며, 21 CFR 80.21(j)에 명시된 신청서 제출 양식 방식으로 작성되어야 함. 신청서 제출 양식은 색소 첨가물이 스트레이트 색소인지, 레이크인지, 이전에 인증된 색소 첨가물의 재 포장인지, 색소 첨가물의 혼합물인지에 따라서 다르게 규정되어 있음
 - 색소 첨가물의 배치 인증 요청서는 2부(duplicate)를 제출해야 함
 - 인증 요청서에는 배치 인증을 요청하는 업체의 책임자가 서명을 해야 하며, 외국 제조업체의 경우 인증 요청은 해당 회사의 책임자 서명과 미국에 거주하는 대리인 서명이 모두 필요함

○ 실제 제조업체가 배치 인증을 요청하는 것이 아닌 경우, 실제 제조업체의 이름과 우편 주소를 표기해야 함

○ 21 CFR 80.10에 따라 수수료를 동봉해야 함

○ 21 CFR 80.22에 따라 샘플과 함께 제출해야 하며, 스트레이트 색소와레이크의 경우 4온스 샘플, 재포장 및 혼합물의 경우 2온스 샘플이 있어야 함

○ 색소 첨가물의 이름은 다음과 같은 방식으로 명명함

1) 스트레이트 색소의 이름은 21 CFR Part 74 또는 81에 기재되어야 함

2)레이크의 이름은 21 CFR Part 82에 설명된 방식으로 작성된 이름이어야 함

3) 혼합물의 이름은 인증을 요청하는 이가 지정한 이름이어야 함

4) 재포장의 이름은 상기 셋 중에 하나에 해당하는 이름이어야 함

○ 배치 인증 발급 요건을 준수하기 위하여 추가 정보와 샘플이 필요한 경우, FDA의 요청에 따라서 추가 정보와 샘플을 제출해야 함

☐ FDA는 배치 샘플을 수령하면 1) 물리적 외관을 평가하고 2) 순도 (총 색소 함량), 수분, 잔류염류, 미반응 중간체, 주색 이외의 착색 불순물 (보조색), 기타 지정된 불순물, 중금속 납, 비소 및 수은에 대하여 화학적으로 분석하며, 3) 샘플이 색소 첨가물 목록 규정에서 요구하는 사양을 충족하는지 검토한 뒤, 요건 충족 시 해당 배치에 대한 인증서를 발급함. 인증서에는 다음의 정보가 포함되어 있음

○ 색소 첨가물의 이름

○ 배치 중량

○ 인증된 용도

○ 소유자의 이름 및 주소

○ 기타 필요한 정보

○ 고유 로트 번호 부여

☐ 평가 및 분석은 일반적으로 영업일 기준 5일 이내 완료되며, 인증된 배치는 미국 내에서 시장에 유통될 수 있음. FDA는 식품 제품에 사용되기 전에 색소 첨가물을 인증하며, 이미 제품에 포함된 색소 첨가물은 인증하지 않음

(예시) 스트레이트 색소에 대한 배치 인증 요청서 양식 - 21 CFR 80.21(j)(1)

Request for certification of a batch of straight color additive.

Date _____

Office of Cosmetics and Colors (HFS-100),
Center for Food Safety and Applied Nutrition,
Food and Drug Administration,
5001 Campus Dr.,
College Park, MD 20740

In accordance with the regulations promulgated under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, we hereby make application for the certification of a batch of straight color additive.

Name of color _____
(As listed in 21 CFR Part 74)

Batch number _____
(Manufacturer's number)

Batch weighs ____ pounds

Batch manufactured by _____ at _____
(Name and address of actual manufacturer)

How stored pending certification

(State conditions of storage, with kind and size of containers, location, etc.)

Certification requested of this color for use in

(State proposed uses)

Required fee, \$____ (drawn to the order of Food and Drug Administration).

The accompanying sample was taken after the batch was mixed in accordance with 21 CFR 80.22 and is accurately representative thereof.

(Signed) _____

By _____

(Title)

라. 새로운 식품 색소 사용 허가 절차

□ 신규 색소 첨가물의 사용 허가를 위해서는 FDA에 청원서를 제출하고 사전 검토 및 승인을 받아야 하며 신규 색소 첨가물 또는 기존 색소 첨가물의 새로운 용도를 평가할 때, FDA는 사용으로 인한 예상 소비 또는 노출, 식단 내 누적 효과, 안전성 요소 그리고 순도와 허용 가능한 불순물 수준을 결정하기 위한 분석 방법의 가용성 등의 요소를 고려함

□ 신규 색소 첨가물 청원서는 FDA 산하, 식품 안전 및 응용 영양학 센터, 식품 첨가물 안전처 (Office of Food Additive Safety, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration)에 제출하며 신규 색소 첨가물 또는 새로운 용도의 안전성과 적합성을 입증하는 데이터를 제출해야 함

○ 신규 색소 첨가물 청원서는 다음의 사항을 반드시 포함해야 함

- 1) 제안된 색소 첨가물의 정체성
- 2) 물리적, 화학적, 생물학적 특성
- 3) 화학 사양
- 4) 제조 공정 설명
- 5) 안전성 데이터
- 6) 의도된 용도 및 제한 사항
- 7) 라벨링
- 8) 허용 오차 및 한계
- 9) 화학적 재원을 시행하기 위한 분석 방법
- 10) 제품 내 색소 첨가물의 측정을 위한 분석 방법
- 11) 착색 첨가제 사용으로 인해 제품 내 eH는 제품에 형성되는 물질의 식별 및 측정
- 12) 안전성 연구
- 13) 노출 가능성 추정치
- 14) 제안 규정
- 15) 배치 인증에 대한 면제 제안
- 16) 환경 평가 또는 환경 평가 요구 조건에서 제외되는 카테고리
에 대한 주장

○ 신규 색소 첨가물 청원서 양식 참조 - 21 CFR 71.1(c)

- ☐ FDA는 신규 색소 첨가물 청원서를 수령하고 15일 내로 접수 확인서 또는 비접수 확인서 (Letter of Acceptance or Nonacceptance)를 발행하며, 30일 내로 연방 공보에 해당 청원서가 접수되었다는 것을 공고하고, 90일 내로 (90일의 단위로 최대 180일까지 연장 가능) 검토를 위해서 연장이 필요하다는 서면 통지를 발행하거나, 검토가 완료되어 승인 또는 거절의 명령을 발표함
- ☐ 청원서가 승인되면 FDA는 신규 색소 첨가물 또는 새로운 용도를 위한 새로운 색소 첨가물 목록 규정을 발행하거나 기존 규정을 개정함

5. 논란이 제기되고 있는 식품 첨가물 및 성분 물질

가. 연방법과 주법의 상충 - 캘리포니아주 AB418 법안

- ☐ 2023년 9월 11일 캘리포니아 상원은 브롬화 식물성 기름, 브롬산 칼륨, 프로필 파라벤, FD&C Red No. 3 (Brominated Vegetable Oil, Potassium Bromate, Propylparaben, and FD&C Red No. 3)를 식품에 사용할 수 없도록 하는 법안 (AB418)을 통과시켰으며, 해당 법안은 2027년 1월 1일부터 시행될 예정임
- ☐ 캘리포니아주의 특정 식품 첨가물 금지 법안은 연방법과는 상충되는 것으로 현재 브롬산 칼륨, 프로필 파라벤, FD&C Red No. 3는 FDA에서는 식품 첨가물로 승인하고 있음
- ☐ 캘리포니아의 조치는 FDA로 하여금 특정 식품 첨가물에 대한 기존 규제를 재검토하고 더 엄격한 기준을 적용하는 계기가 될 수 있으며, 다른 주에서도 유사한 법안을 도입하는 촉매제가 될 수 있고, 연방 차원의 규제 강화로 이어질 수 있음
- ☐ 식품 제조업체는 금지되는 식품 첨가물을 대체할 안전하고 효과적인 물질을 찾아야 하고, 새로운 규제에 적응하기 위하여 법적 및 과학적 대응 방안을 모색해야 함

나. 색소 첨가물 - FD&C Red No. 3

- ☐ FDA는 현재 식품에서 색소 첨가물로 사용이 허가된 FD&C Red No.3에 대한 청원서를 검토 중에 있으며, 청원서에 따르면 해당 색소 첨

가물은 과거 연구에서 발암성을 보였다는 결과가 보고된 바 있으며, 이러한 이유로 FDA가 해당 색소 첨가물의 사용 허가를 철회해야 한다고 유구하고 있음

○ FD&C Red No. 3 은 석유에서 유래한 색소 첨가물로 식품과 음료에 밝은 체리 레드 색상을 부여함

○ 30년도 더 전에 FDA는 FD&C Red No. 3을 화장품에 사용하는 것을 금지하였지만, 인간에게 암을 유발한다는 증거가 충분하지 않다는 이유로 식품에는 금지하지 않았음

○ 현재 FDA는 FD&C Red No. 3 에 대한 청원을 심도있게 검토하고 있으며 검토 결과에 따라서 해당 색소 첨가물의 사용을 계속 허용할 것인지 아니면 발암성으로 인하여 이를 금지할 것인지를 결정할 예정임

다. 식품 첨가물 - 브롬화 식물성 기름(Brominated Vegetable Oil, BVO)

☐ 2023년 11월 2일 FDA는 브롬화 식물성 기름의 식품 사용을 허가하는 규정을 철회할 것을 제안하였음

☐ BVO는 브로민으로 변형된 식물성 기름으로 주로 과일맛 음료에서 맛을 안정시키기 위하여 15ppm 이하의 소량으로 사용되며 BVO가 사용된 경우 라벨에 Brominated Vegetable Oil 또는 Brominated Soybean Oil과 같은 특정 기름 명칭으로 표기해야 함

☐ 현재 많은 음료 제조업체들이 BVO를 대체 성분으로 교체하였으며 미국에서 BVO를 포함한 음료는 거의 없다고 FDA는 추정하고 있음

☐ FDA는 새로운 동물 및 인간 데이터를 포함한 연구 결과에서 실제 환경에 가까운 노출 수준에서 유해한 건강 영향을 확인하였기 때문에 BVO의 식품 사용이 더 이상 안전하다고 결론 내릴 수 없음을 밝혀 규정 철회를 제안하였고, FDA의 제안 규칙이 최종적으로 확정 법안으로 제시될 경우 BVO의 식품 사용이 금지될 것임

라. 식품 첨가물 - 아스파탐 및 대체 감미료

☐ WHO 산하 국제 암 연구소(IARC, International Agency for Research on Cancer)와 유엔식량농업기구 (FAO)/WHO 합동 식품첨가물전문가 위원회 (JECFA, Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)는 2023년 7월 14일 아스파탐 (Aspartame)을 발암물질로 분류하였음

- FDA는 IARC가 아스파탐을 인간에게 가능성이 있는 발암물질로 분류한 것은 실제로 아스파탐이 암과 연결되어 있다는 것을 의미하지 않으며, IARC가 이러한 연구들을 바탕으로 아스파탐을 가능성 있는 발암물질로 분류하는 결론에 동의하지 않음
- 아스파탐은 단맛을 주는 식품 첨가물이며, FDA는 아스파탐이 승인된 조건 하에서 사용될 때 안전성에 대하여 우려가 없다는 입장임
- 희귀한 유전성 질환인 페닐케토뇨증 (PKU, Phenylketonuria)로 인해 페닐알라닌을 대사하기 어려운 사람들은 아스파탐을 피하거나 제한해야 하므로, 아스파탐을 함유하고 있는 식품 제품은 라벨의 성분 목록에 아스파탐을 반드시 기재해야 하고 또한 이 제품이 페닐알라닌을 포함한다는 사실을 명시적으로 기재하여야 함

예시> INGREDIENTS: DEXTROSE, ASPARTAME

PHENYLKETONURICS: CONTAINS PHENYLALANINE

- FDA는 이용 가능한 과학적 증거에 기초하여 FDA에 의하여 승인된 감미료는 특정 사용 조건 하에서 일반 대중에게 안전하다고 명시하고 있으며, 6가지 감미료가 식품 첨가물로 허가되어 있음;
 - 1) Aspartame
 - 2) Aceculfame potassium
 - 3) Sucralose
 - 4) Neotame
 - 5) Advantame
 - 6) Saccharin
- 상기 식품 첨가물로 나열된 6가지 감미료 이외에도 FDA는 GRAS Notice를 평가하고 다음의 3가지 유형의 식물 및 과일 기반 고강도 감미료에 대한 GRAS 결론에 대하여 이의가 없음을 발표하였음;
 - Certain Steviol Glycosides obtained from the leaves of the stevia plant (*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni) or fermentation-based processes
 - Extract from *Siraitia grosvenorii* Swingle fruit, also known as Luo Han Guo or monk fruit
 - Thaumatin

- ☐ 이 밖에도 FDA는 설탕 대체재로 sorbitol, xylitol, lactitol, mannitol, erythritol, maltitol과 같은 당알코올 (Sugar Alcohol)의 사용을 허가하고 있음
- ☐ FDA는 미국 내에서 cyclamates 및 그 염류 (Calcium Cyclamate, Sodium Cyclamate, Magnesium Cyclamate, and Potassium Cyclamate)의 사용을 금지하고 있음. 잎의 형태 (whole-leaf)와 원유 추출물 형태의 스테비아 (crude stevia extracts)는 수입 경보 (Import Alert #45-06)에 따라 금지되어 있으며 감미료로 사용될 수 없음. 이러한 형태의 스테비아는 스테비아 잎으로부터 얻어진 일부 고도로 정제된 스테비올 글로코사이드와 다른 종류로써 FDA로부터 감미료로의 사용이 허가되어 있지 않음

6. 식품 첨가물 및 성분 물질 규정 위반 사례 및 대응 방법

가. 관련 규정 위반 사례와 주의사항

- ☐ FDA는 관련 규정을 위반한 경우 수입 경보 (Import Alert), 수입 거절 (Import Refusal), Warning Notice, 리콜 (Recall), 시장 철수 조치 (Market Withdrawals) 등을 집행할 수 있는 권한이 있음
- ☐ 식품이 위생적으로 안전하지 않거나 (Adulterated), 소비자들에게 잘못된 정보를 전달하고 있거나 (Misbranded), 또는 절차적으로 제조사가 HACCP, Food Safety Plan을 가지고 있지 않거나, 수입자가 FSVP를 가지고 있지 않거나, FDA Inspection에 응하지 않거나 등의 경우에 FDA는 관련 조치를 취할 수 있음
- ☐ 한국산 제품들과 연관되어 있는 수입 경보 (Import Alert)은 현재 총 48개가 발행되어 있음
(참조): https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_KR.html
 - 수입 경보에 등재된 겨우 식품 통관 과정에서 물리적 검사 없이 무조건 화물이 억류되며, 해당 제품의 관련 규정을 준수하고 있다는 것을 실험 결과서 등을 통하여 FDA에 증빙하여야 화물의 억류가 해제될 수 있음
- ☐ FDA는 수입 경보 등재, adulterated, misbranding을 사유로 미국 수입

통관 과정에서 식품의 수입을 거절할 권한이 있음. 한국산 제품에 대하여 수입이 거절된 건은 (Import Refusal) 2023년도에 총 545건이 있었고, 이 중에서 식품은 149건으로 2022년에 비해 46% 증가하였음. 2024년 5월까지 식품의 수입 거절 건수는 33건임

	2019	2020	2021	2022	2023	2024/05
한국산 전체	474	605	457	560	545	180
한국산 식품	139	175	148	102	149	33

출처: 미국 식품의약국 FDA.gov

□ 관련 규정 위반 사례

○ 사례 1) 수입 경보 45-02 등재 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Flavored Candy, Hard, with fruit
- 수입 경보 등재일: 2023년 9월 20일
- 사유: 치자 청색소 (Gardenia Blue) 및 치자 황색소 (Gardenia Yellow) 사용
➔ 허가되지 않은 색소를 사용하였거나 또는 색소를 사용하였음
에도 이 사실을 제품에 라벨링 하지 않은 경우에 발행되는 수입 경보이며, 본 사례에 보이는 업체 제품은 FDA에서 식품에 사용할 수 있는 색소 첨가물로 허가하지 않은 치자 청색소 및 치자 황색소를 함유하고 있었음

○ 사례 2) 수입 경보 45-02 등재 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Flavored Candy, Hard, without nuts and fruit
- 수입 경보 등재일: 2023년 3월 23일
- 사유: Gardenia Yellow 사용, Orange color, Natural color 등으로 라벨링
➔ 허가되지 않은 색소를 사용하였거나 또는 색소를 사용하였음
에도 이 사실을 제품에 라벨링 하지 않은 경우에 발행되는 수입 경보이며, 본 사례에 보이는 업체 제품은 FDA에서 식품에 사용할 수 있는 색소 첨가물로 허가하지 않은 치자 황색소를 함유하고 있었고, FDA에서 허가하지 않은 양식으로 색소 첨가물을 명명하여 제품 라벨링에 기재하였음

○ 사례 3) 수입 경보 99-22 등재 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Herbal & Botanical other than teas (식이보조식품)

- 수입 경보 등재일: 2023년 10월 19일

- 등재 사유: Allergen 미표기

➔ FDA에서 지정한 알레르기 유발 물질 (Milk, Eggs, Fish, Crustacean Shellfish, Tree Nuts, Peanuts, Wheat, Soybeans, Sesame)를 해당 제품이 함유하고 있음에도 불구하고 이를 제품에 라벨링 하지 않은 것에 대하여 발행되는 수입 경보이며, 본 사례에 보이는 업체 제품은 원재료 리스트 상에 식품 첨가물 Lactose를 함유하고 있었지만 해당 성분으로 인한 알레르기 유발 물질인 Milk를 표기하지 않았음

○ 사례 4) 수입 거절 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Squid, Other Aquatic Species

- 수입 거절일: 2023년 4월 5일

- 수입 거절 사유: 색소 라벨링 오류 및 허가 받지 않은 색소 사용

➔ 본 케이스는 합성 색소 첨가물을 함유하고 이는 제품임에도 불구하고 제품 포장재 상에 색소에 대한 정보가 원재료 리스트에 기재되어 있지 않았으며, FDA에서 허가하지 않은 색소를 사용한 것으로 간주하여 수입 거절 되었음

○ 사례 5) 수입 거절 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Persimmon, dried or paste

- 수입 거절일: 2023년 10월 30일

- 수입 거절 사유: Pesticide

➔ 본 케이스는 FDA에서 허가하지 않은 살충제 화학 잔류물을 함유하거나 함유하는 것으로 보인다는 점에서 해당 제품이 adulterated 되었다고 간주하고 수입 거절 되었음

○ 사례 6) 수입 거절 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Mushroom, shitake, whole

- 수입 거절일: 2023년 7월 17일

- 수입 거절 사유: Pesticide

➔ 본 케이스는 FDA에서 허가하지 않은 살충제 화학 잔류물을 함유하거나 함유하는 것으로 보인다는 점에서 해당 제품이 adulterated 되었다고 간주하고 수입 거절 되었음

○ 사례 7) 수입 거절 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Fish, cold smoked

- 수입 거절일: 2023년 4월 12일

- 수입 거절 사유: Allergen 미표기

➔ 본 케이스는 FDA에서 지정하고 있는 알레르기 유발 물질 (Milk, Eggs, Fish, Crustacean Shellfish, Tree Nuts, Peanuts, Wheat, Soybeans, Sesame)를 해당 제품이 함유하고 있음에도 불구하고, 알레르기 유발 물질에 대한 정보를 식품 포장재에 라벨링 하지 않았음

○ 사례 8) 수입 거절 사례

- 한국 수출용 제품 품목: Strawberries, dried or paste

- 수입 거절일: 2023년 4월 17일

- 수입 거절 사유: 허가받지 않은 색소, 영문 라벨링 미비

➔ 본 케이스는 제품 포장재가 영문으로 라벨링 되어 있지 않았고, FDA에서 허가 받지 않은 안전하지 않은 색소를 사용한 것으로 보고 해당 제품이 adulterated 되었다고 간주하고 수입 거절 되었음

□ 관련 규정 위반 사례를 통한 주의 사항 검토

○ 식품의 수입 통관 과정에서 FDA는 소비자의 안전에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 대표적인 위반 사항 - allergen 미표기, 살충제 잔류물, 허가받지 않은 색소 첨가물 사용 등을 검출하고 있으며, 수입 거절된 화물들은 ship-back(반송)하거나 전량 폐기처리를 해야 함

○ 한국산 식품 제품들의 경우 FDA에서 허가받지 않은 색소 첨가물 사용을 근거로 수입이 거절되거나 수입 경보에 등재되는 사례들이 있으며, 미국으로 수출하는 식품에 색소 첨가물을 사용할 경우 제조사 및 가공업체는 반드시 해당 색소 첨가물이 FDA에서 허가받은 색소

- 인지 확인하고, 허가받은 색소인 경우 해당 색소가 배치 인증이 필요한 색소인지 확인해야 하며, 색소 첨가물을 라벨링할 경우에도 FDA에서 규정한 양식을 준수하여 색소 첨가물의 이름을 기재하여야 함
- 영문으로 제품의 포장재가 라벨링이 되어 있지 않거나, FDA에서 규정한 양식을 준수한 색소 첨가물 이름이 기재되어 있지 않은 경우, FDA는 제품에 사용된 색소를 허가 받지 않은 색소로 간주할 수 있으므로, FDA 관련 규정을 준수하여 식품 포장재 라벨링을 하도록 주의하여야 함
 - FDA에서 허가하지 않은 새로운 색소 첨가물을 사용할 경우에는, FDA에 신규 색소 첨가물 청원서를 제출하고 사전 검토 및 승인을 받아야 함
 - 식품 첨가물이 또는 해당 식품 첨가물의 원료가 FDA에서 규정하고 있는 알레르기 유발 물질 (Milk, Eggs, Fish, Crustacean Shellfish, Tree Nuts, Peanuts, Wheat, Soybeans, Sesame)에 해당하는 경우, 식품 제품 포장재 상에 반드시 알레르기 유발 물질을 FDA 관련 규정을 준수하여 라벨링해야 함
 - 식품에 사용하는 첨가물은 직접 식품 첨가물 뿐만 아니라 간접 식품 첨가물 및 식품 조사에 대한 포장재 물질 등을 포함한 모든 식품 접촉 물질들이 FDA의 규정을 준수하고 있는지, FDA에서 허가 받은 물질 또는 일반적으로 안전하다고 인정되는 (GRAS)물질들을 사용하고 있는지 반드시 사전에 검토하고 주의를 기울일 필요가 있음

나. 국내 업체들의 규정 준수를 위한 대응 방법

- ☐ 식품에 첨가되는 물질들은 1) 일반적으로 안전하다고 인정 (GRAS)되는 물질이거나, 2) 해당 물질의 식품 사용 목적에 대하여 FDA로부터 허가를 받은 식품 첨가물이거나, 3) FDA로부터 식품 사용을 허가 받은 색소 첨가물이거나, 4) 1958년 9월 6일 이전에 식품에서 특정 용도로 사용이 승인된 물질들- 사전 승인 물질이어야 함
- ☐ 식품 및 식품 첨가물에 대한 FDA의 관련 규정은 매우 엄격하며, 이를 준수하지 않으면 수입 통관 과정에서 수입이 거절되거나, 수입 경

보에 등재되어 이후 미국 수입 과정에서 물리적인 검사 없이 무조건
억류되어 수입에 제제를 받거나, 또는 미국 내에서 해당 식품이 유통
되는 경우에도 리콜 또는 시장 철수 조치와 같은 집행 조치를 받을
수 있음

- ☐ FDA의 규정은 식품에 사용이 가능한 첨가물 목록, 허용량, 안전 기
준 등을 명확히 제시하고 있으며, 국내 업체들은 미국 FDA의 식품
첨가물 및 색소 첨가물 등에 대한 관련 규정을 철저히 숙지하고, 제
품에 사용하는 식품 첨가물 및 색소 첨가물이 해당 규정에서 그 사용
목적에 있어 허가 받은 것인지 사전에 확인하는 것이 필요함
- ☐ FDA 규정에서 제시하고 있는 식품 첨가물 목록 이외에도, 국내 업체
들은 자사가 사용하는 첨가물이 일반적으로 안전하다고 인정되는
(GRAS) 성분인지 사전에 확인하여야 하며, 해당 성분이 GRAS 성분이
아닐 경우에는 Self-affirmation 또는 GRAS Notice 를 통해서 GRAS
성분임을 확인한 이후에 사용해야 함
- ☐ 미국으로 수출되는 모든 제품들은 FDA의 관련 라벨링 규정을 준수
해야 하며, 식품 첨가물 표기, 색소 첨가물 표기, 알레르기 유발 물질
표기 등도 각각의 규정을 준수하여 제품에 기재하여야 함
- ☐ FDA는 소비자가 섭취하는 식품의 안전을 보장하기 위하여 계속적으
로 관련 자료들을 검토하며 식품에 첨가되는 성분의 안전성과 관련된
규정을 업데이트 하고 있으므로 국내 업체들은 규정 변화에 대하여
지속적으로 모니터링을 해야 하고 규정 변화가 있을 시 신속하게 대
응할 수 있는 시스템을 구축하는 것이 필요함
- ☐ 미국 시장에서 경쟁력을 유지하고 식품의 안전성과 품질을 보장하기
위해서는 철저한 규정 준수와 지속적인 모니터링 그리고 신속한 대응
이 필수적이며, 이를 위하여 내부적으로 체계적인 품질관리와 규제
대응 시스템을 구축하고, 외부 전문가와 협력하여 규제 변화를 정확
하게 파악하고 대응하는 것이 중요함

출처

21 Code of Federal Regulations Part 170 Food Additives

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=170

21 Code of Federal Regulations Part 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=172

21 Code of Federal Regulations Part 71 Color Additive Petitions

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-71>

21 Code of Federal Regulations Part 80 Color Additive Certification

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-80?toc=1>

FDA Aspartame and Other Sweeteners in Food

www.fda.gov/food/food-additives-petitions/aspartame-and-other-sweeteners-food

FDA Bisphenol A (BPA)

www.fda.gov/food/food-packaging-other-substances-come-contact-food-information-consumers/bisphenol-bpa

FDA Brominated Vegetable Oil (BVO)

www.fda.gov/food/food-additives-petitions/brominated-vegetable-oil-bvo

FDA FD&C Red No. 3

<https://www.fda.gov/industry/color-additives/fdc-red-no-3>

FDA Food Additive Petition Review

<https://www.fda.gov/media/70267/download>

FDA Generally Recognized as Safe (GRAS)

www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras

FDA GRAS Notice Inventory

www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-notice-inventory

FDA Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS for Substances Intended for Use in Human or Animal Food

www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-frequently-asked-questions-about-gras-substances-intended-use-human-or-animal-food

FDA Guidance for Industry: Preparation of Premarket Submissions for Food Contact Substances (Chemistry Recommendations)

www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-premarket-submissions-food-contact-substances-chemistry

FDA Guidance for Industry: Questions and Answers About the Food Additive or Color Additive Petition Process

www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-about-food-additive-or-color-additive-petition-process

FDA History of the GRAS List and SCOGS Reviews

www.fda.gov/food/gras-substances-scogs-database/history-gras-list-and-scogs-reviews#:~:text=In%20enacting%20the%201958%20Food,in%20food%20or%20by%20virtue

FDA How to Submit a Food Contact Substance Notification

www.fda.gov/food/inventory-effective-food-contact-substance-fcs-notifications/how-submit-food-contact-substance-notification

FDA Import Alert #45-06

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_119.html

FDA Import Refusal Report

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm>

FDA Industry Info About Irradiated Food & Packaging

www.fda.gov/food/irradiation-food-packaging/industry-info-about-irradiated-food-packaging

FDA Melamine in Tableware Questions and Answers

www.fda.gov/food/economically-motivated-adulteration-food-fraud/melamine-tableware-questions-and-answers

FDA Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

FDA Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

www.fda.gov/food/food-additives-and-gras-ingredients-information-consumers/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications

FDA Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices

www.fda.gov/industry/color-additive-inventories/summary-color-additives-use-united-states-foods-drugs-cosmetics-and-medical-devices

Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Section 201(s)

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

Federal Register 81 FR 54960, dated August 17, 2016, Substances Generally Recognized as Safe

www.federalregister.gov/documents/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe

Safer States Bill Tracker (toxic chemicals PFAS)

https://www.saferstates.org/bill-tracker/?toxic_chemicals=PFAS