

미국 식품 첨가물 및 식품 색소 가이드북 요약본

1. 식품의 의도적 첨가 물질 분류

- 식품 첨가물은 미국 연방법 상으로, 그 의도된 사용이 직접적 또는 간접적으로 식품의 구성 성분이 되거나, 다른 방식으로 식품의 특성에 영향을 미칠 것으로 예상되거나 또는 영향을 미칠 수 있는 물질로 정의됨
- 직접 식품 첨가물 이외에 간접 식품 첨가물, 식품 방사선 조사와 식품 포장재 등도 식품 첨가물의 일종으로 분류될 수 있음
- FDA에서는 식품에 사용이 승인된 직접 식품 첨가물 목록을 연방법 규정에서 제시하고 있음 - 21 CFR Part 172

2. GRAS 성분의 사용

- 식품 첨가물은 FDA에 의하여 시판전 사전 검토 및 승인을 받아야 하나, 해당 물질이 일반적으로 안전하다고 인정되는 (GRAS, Generally Recognized as Safe) 물질인 경우에는 사전 검토 및 승인에서 제외됨
- GRAS가 인정되는 방법은 두 가지가 있으며, 1) GRAS 결정은 해당 물질을 사용하는 제조업체 등에서 자체적으로 물질에 대한 GRAS를 판단할 수 있고, 또는 2) 해당 물질의 사용이 GRAS임을 FDA에 통보하고 FDA의 검토를 받을 수 있음
- FDA에서는 GRAS 물질을 연방법 규정에서 제시하고 있으며 (21 CFR Part 181, 182, 184), GRAS Inventory에서도 확인할 수 있음

3. 간접 식품 첨가물

- 식품 접촉 물질이 식품 첨가물로 분류되는 경우 해당 용도로 미국 내에서 유통되기 전에 FDA로부터 시판전 사전 승인을 받아야 함
- FDA에서는 식품에 사용이 승인된 간접 식품 첨가물 목록을 연방법 규정에서 제시하고 있음 - 21 CFR Part 175-178, 179.45, 173, 181, 186

4. 식품 색소 물질

- 색소 첨가물은 식품에 첨가되기 전에 그 사용 목적과 관련하여 안전성을 증명하고 FDA로부터 사용 승인을 받아야 함
- FDA가 식품에 사용을 허가한 색소 첨가물은 통제의 필요성에 따라서 배치 인증이 면제된 색소 첨가물과 배치 인증이 요구되는 색소 첨가물이 있으며, 배치 인증이 요구되는 색소 첨가물인 경우에는 사전에 배치 인증 여부를 확인하는 것이 필요함
- FDA에서는 식품에 사용이 승인된 색소 첨가물 목록을 연방법 규정에서 제시하고 있음 - 21 CFR Part 73-74

5. 논란이 제기되고 있는 식품 첨가물 및 성분 물질

- 주법으로 특정 식품 첨가물에 대한 제제를 하여 연방법과 상충되는 경우가 발생하고 있으며, FDA는 이러한 주별 조치에 따라서 특정 식품 첨가물에 대한 기존 규제를 재검토하고 있음

6. 식품 첨가물 및 성분 물질 규정 위반 사례 및 대응 방법

- FDA는 식품이 위생적으로 안전하지 않거나 소비자들에게 잘못된 정보를 전달하고 있어 관련 규정을 위반한 경우 수입 경보, 수입 거절, Warning Notice, 리콜, 시장 철수 조치 등을 집행할 수 있는 권한이 있음
- 식품에 사용하는 첨가물은 FDA에서 허가 받은 물질 또는 일반적으로 안전하다고 인정되는 (GRAS)물질들을 사용해야 하며, FDA 관련 라벨링을 준수하여야 함
- 미국 시장에서의 경쟁력을 유지하고 식품 제품의 안전성과 품질을 보장하기 위해서는, 국내 업체들이 미국으로 식품을 수출할 때는 철저한 규정 준수와 지속적인 모니터링 그리고 신속한 대응이 필수적이며, 이를 위하여 내부적으로 체계적인 품질관리와 규제 대응 시스템을 구축하고, 외부 전문가와 협력하여 규제 변화를 정확하게 파악하고 대응하는 것이 중요함