

유럽연합의 천연착향료 관리규정 최근개정 동향

Major Changes That the New EU Regulation on Natural Flavorings

윤시문 한국보건사회연구원 전문연구원

김정선 한국보건사회연구원 연구위원

1. 들어가며¹⁾

최근 변화된 유럽연합의 천연착향료 관련규정의 내용 우선 간략하게 정리해 볼때 가장 눈에 띄는 변화사항 합성착향료에 속하는 천연동일착향료(nature-identical flavouring substances)와 인공착향료(artificial flavouring substances)를 구분하지 않고 두 종류 모두 착향료로 취급한다는 점과 천연이라는 표시는 천연착향물질이나 천연착향료에만 사용할 수 있도록 구체적으로 규정하고 이때에 실제적인 착향-인지정도를 반영하였다는 점이다. 이번 원고에서는 이러한 유럽연합의 향료물질에 대한 관리제도 개정 동향을 자세하게 살펴본 후 국내의 제도개선 방안 모색을 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

이에 앞서 국내 현황을 먼저 살펴보면, 국내의 천연 착향료 시장은 최근 높은 성장 추세를

보이고 있다. 우리나라에 식품첨가물이 최초로 지정된 것은 1962년 1월 식품위생법이 제정·공포되면서 217품목이 지정된 바 있으며, 그 이후 식품첨가물에 대한 기준·규격을 지속적으로 매년 제·개정 하여 2011년 6월 현재 595품목의 식품첨가물에 대한 기준·규격을 각각 설정·관리하고 있다. 1900년대 100여종에 불과하던 합성착향료가 2000년대 들어 세계 착향료 품목은 4,500여개를 넘어서고 있으며, 이 분야 시장 규모 또한 360억 달러에 달하고 있다. 이 같은 시장 성장에 따라 각국의 착향료 표시와 안전성 평가 등 관련 규정을 마련하였다.

<표 1>, <표 2>와 같이 국내의 합성착향료와 천연착향료의 생산실적을 비교해보면, 생산능력은 천연착향료가 합성착향료 대비 월등하나, 생산량은 합성착향료가 천연착향료의 7배 이상임을 알 수 있다. 따라서 천연착향료 시장은 합

1) 이 원고의 내용은 한국보건사회연구원의 2013년도 식품의약품안전처 위탁과제인 “천연착향료 안전관리방안 마련 연구”의 수행의 일환으로 작성되었음을 밝힘.

표 1. 착향료의 출하액 변동현황

(단위: 천원, %)

| 품목명 | 2009년 | | | 2010년 | | | 2011년 | | |
|-----|-----------|------|-------|------------|------|-------|------------|-----|-------|
| | 출하액 | 점유율 | 증가율 | 출하액 | 점유율 | 증가율 | 출하액 | 점유율 | 증가율 |
| 합성 | 4,428,467 | 0.51 | 537.9 | 8,607,037 | 0.98 | 94.4 | 21,486,454 | 2.1 | 149.6 |
| 천연 | 712,635 | 0.08 | 227.7 | 14,332,840 | 1.60 | 191.1 | 3,099,473 | 0.3 | -78.4 |

자료: '식품의약품안전처(2012). 2011년도 식품 및 식품첨가물 생산실적' 재인용.

표 2. 착향료의 생산실적

(단위: 천원, \$)

| 품목명 | 품목코드 | 생산현황 | | | 출하현황 | | | |
|-----|------|---------|--------|------------|--------|------------|--------|---------|
| | | 생산능력(T) | 생산량(T) | 생산액 | 출하량(T) | 출하액 | 수출량(T) | 수출액 |
| 합성 | 가424 | 4,977 | 811 | 18,300,308 | 777 | 21,486,454 | 16 | 284,686 |
| 천연 | 나157 | 74,773 | 112 | 2,958,876 | 85 | 3,099,473 | 6 | 158,774 |

자료: '식품의약품안전처(2012). 2011년도 식품 및 식품첨가물 생산실적' 재인용.

성착향료에 대한 소비자의 우려와 함께 성장 가능성이 있는 분야이다.

합성착향료의 건강유해성에 대한 불안으로 인한 대체 착향료의 필요성 대두되고 있는데, 이는 식품산업이 발달하고 세계무역의 활성화로 가공식품의 종류가 다양해졌으며, 바쁜 일상과 서구화된 식생활의 변화로 가공식품의 소비가 증가되어, 이들 가공식품의 제조 시 사용되는 식품첨가물에 대한 높은 관심에 기인하는 것으로 여겨진다.

한 예로서 식품 중에 향료로 섭취되는 디아세틸의 양은 인체에 해가 없는 수준이나, 전자레인지용 팝콘을 대량으로 생산하는 공장에서 디아세틸을 흡입하는 것은 호흡기 질환과 관련성이 있다는 보고가 있다. 이에 식품의약품안전처는 이미 식품생산현장에 종사하는 근로자

의 건강을 보호하기 위해 식품공업협회와 한국향료공업협회에 디아세틸과 폐질환의 연관 가능성과 관련한 외국정보 사항과 미국 직업안전 및 건강연구소(NIOSH)가 배포한 향료제조·사용근로자의 폐질환 예방수칙을 알리기도 하였다. 최근 디아세틸을 사용하는 생산현장에서 천연버터향이 나는 다른 향료로 대체할 것을 검토하는 중이라고 한다. 식품생산에 종사하는 근로자들의 건강을 보호하기 위하여 미국 국립작업안전 및 건강연구소(NIOSH)에서 경고안 내자료 [Alert(Preventing Lung Disease in Workers who use or make Flavouring)]를 발표되기도 하였다.

하지만 이러한 배경에도 불구하고 천연착향료 안전관리의 기초자료는 매우 부족한 형편인데, 합성착향료의 경우에는 유럽연합은 1991

년 설립된 유럽향료산업협회(EFFA)를 중심으로 '유럽연합규제'를 제정하였고, 일본 또한 지난 1970년 일본향료공업회(JFFMA)를 설립, 식품첨가물에 대한 엄격한 안전성 평가를 진행하고 있다. 또한 미국의 경우에도 1909년 발족된 미국식품향료협회(FEMA)를 중심으로 130여 관련 기업이 참여해 독자적 전문가 패널을 운영하고, 안전성이 인정될 경우에만 사용가능 리스트에 올리는 positive list 방식을 채택하고 있다. 각국의 향료의 관리제도 중 Natural flavor는 식품과 거의 동등하게 취급되어 보다 폭넓게 사용되고 있으며, 엄격한 규제가 적용되고 있지 않다.

우리나라도 천연착향료는 식품첨가물공전에 등재된 기원물질과 식품공전에 등재된 적합한 식품원료로 그 기원물질을 관리하고 있고, 한정된 제조방법과 잔류용매에 대한 성분규격으로 규격이 있을 뿐 각 기원물질별 구체화된 제조방법이 설명되고 있지 않아서 안전관리의 기초자료가 부족한 실정이다. 예를 들어 효소 처리로 분리된 착향물질은 현행 식품첨가물공전의 천연착향료의 정의에 부합하지 않으므로 천연착향료로 분류할 수 없고, 식품원료로서 사용 가능하게 된다. 따라서 천연착향료의 성분에 관한 사전 예방적 관리방안이 검토되어야 할 시점이다.

천연착향료로 인해 극소수의 사람들은 알레르기 반응을 일으킬 수 있고, 계피향에는 발암성과 간독성 논란이 있는 쿠마린(Cumarin) 같은 위해물질이 함유되어 있기 때문에 천연착향료라도 어떠한 향기성분들이 함유되어 있는지를 알고 대처할 수 있어야 하겠다. 따라서 천연착

향료에 대한 소비자의 불안이 증대되지 않도록 사전 예방적 관리방안의 수립이 필요하겠다.

국제적으로 통용 가능한 천연착향료 관리방안 마련이 필요하지만 각국들의 관리규제가 상이하고 국민의 정서가 다르기 때문에 국제적 조화에 있어 걸림돌이 있는 것도 사실이다.

합성 착향료들은 안전성 평가결과에 따라 유형분류를 거쳐 식품에 허용여부가 결정되고 있는데 반해, 천연착향료의 경우 기원물질 목록 외에 특징이나 향기성분에 대한 구체적인 목록이 없어 전문지식이 없는 일반인들이 제조, 수입, 및 사용가능 여부를 판단하기도 곤란한 경우가 종종 발생하고 있고, 별다른 규정되어 있지 않아 불안이 야기될 수 있다. 이에 국제적으로 통용가능하면서 산업체의 편익과 소비자의 안전을 고려한 천연착향료 관리가 필요하다고 판단된다. 이에 국내의 천연착향료 안전관리에 대한 사전 및 사후관리제도의 개선에 대한 필요성을 인식하고 선진국이나 제외국들의 제도분석과 기원물질에 대한 관리현황을 분석하여 우리나라의 천연착향료 안전관리제도의 효율적인 개선안 모색을 모색해야 할 것으로 보여진다. 이번 원고는 최근 개정된 유럽의 천연착향료 관리 제도를 심층분석한 후 국내 적용에 적절한지 여부를 판단할 수 있는 기초자료로 활용되기를 바라는 의미에서 정리되었다.

유럽의 천연착향료 관리제도 개선내용에 대한 최근 개정 동향을 본격적으로 살펴보기 이전에 국내와 유럽연합의 천연착향료 관리현황을 <표 3>에 비교하여 정리하였다.

<표 4>에서는 국내와 유럽연합의 천연착향료 제조를 위한 추출용매 및 제조형태를 비교하

표 3. 유럽연합과 국내의 천연착향료 주요 관리현황 비교

| 구분 | 한국 | 유럽연합(EU) |
|------------|---|---|
| 향료의 위치 | 식품첨가물 | 향료로 독립 |
| 주요 법규 | 식품위생법 식품첨가물공전(식품첨가물의 기준 및 규격) (식약처 고시 제2013-15호, 2013.04.05) - 식품첨가물공전해설서(2012.02) | (기준) 88/388/EEC (ec) 2232/96 1999/217/EC (EC) 1565/200 (개정) (EC) 1334/2008 |
| 정의 범위 | 향기를 부여 또는 증강하기 위하여 사용되는 물질 - 정유, 추출물, 올레오레진(다만, 따로 규격이 정해진 향신료 올레오레진류는 제외) 등을 말함. - 다만, 아래의 착향료를 화학적 변화를 주지 않는 방법으로 2종 이상 단순 혼합한 것이 포함되며, 품질보존 등을 위하여 물, 주정, 식물성기름을 첨가할 수 있음. | 향미를 부여하는 것 전적으로 감미, 산미, 짠맛을 부여하는 것을 제외 |
| 분류 (소재) | 합성첨가물/합성착향료 천연첨가물/천연착향료 스모크향 향신료올레오레진 혼합제제 | (기준) Flavoring substances - Natural Flavoring substances - Nature Identical Flavoring substances - Artificial Flavoring substances - Flavoring Preparation - Process Flavoring - Smoked Flavoring (개정) Flavoring substances (식물, 동물, 미생물 또는 미네랄 유래 기원물질에서 얻은 착향물질을 포함) - Natural Flavoring substances (구체적인 규정 도입, 식물, 동물 또는 미생물 유래 기원물질에서 얻어진 착향물질로 자연과 동일한 자연적 과정으로 얻어진 경우) - Flavoring Preparation - Thermal Process Flavoring - Smoke Flavoring - Flavor precursor - 기타의 Flavoring |

〈표 3〉 계속

| 구분 | | 한국 | 유럽연합(EU) |
|---------------|-------------------|--|---|
| Positive list | 천연 | 식품첨가물공전 II. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류, 제1. 일반사용기준 나. 천연첨가물 157. 천연착향료(기원물질) | |
| | 합성 | Positive List | (기준) (EU Register) (개정) Union List(작성중) |
| 표시 | 명칭 | 식품첨가물(천연첨가물) 천연착향료 | 「Flavoring」의 어원 및 「식품용」 |
| | 성분 표시 | 부재 | 부재 |
| 규격 | | 식품첨가물공전 제조기준 부재 사용기준(추출용매 잔류 규격 및 기원물질 목록) | (기준) 규격 없음 (개정) 현재는 없음 List에 함량규격 수재 예정 |
| 안전성평가 | | KFDA (ECFA) | (기준) 원칙적으로 JECFA (EC) 1334/2008 (개정) EFSA |
| 제한물질 | | 식품첨가물공전 ²⁾ | (기준) 88/388/EEC ANNEX I, II (개정) Regulation (EC) NO.1334/2008 ANNEX III, IV |
| 제조 기준 | 추출용매 | 유 | 유(아래 참조) |
| | Process Flavor | - | - |
| | 효소, 미생물학적 Process | - | 유 |
| | Smoke Flavor | 유 ³⁾ | 유 |
| 지적 소유권 | | - | (기준) 보호조항 있음 (개정) - |

자료: 한국보건사회연구원 내부자료⁴⁾(식품의약품안전처 2013년도 용역과제: 천연착향료 안전관리방안 마련 연구)

2) II. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류, 제1.제조기준, 바. 천연첨가물의 원료, 1. 젤라틴의 제조에 사용되는 우내피 등의 원료는 크롬처리 등 경화공정을 거친 것을 사용하여서는 아니 된다. 2. 키틴, 키토산, 글루코사민, 가제색소, 카라기난, 알긴산 및 코치닐추출색소(카르민 포함) 등 천연첨가물의 원료는 수집·보관·운송 과정에서 위생적으로 취급되어야 함.

3) II. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류, 제1. 일반사용기준 나. 천연첨가물 160. 스모크향

4) 수행중인 식품의약품안전처 2013년도 용역과제인 “천연착향료 안전관리방안 마련 연구”의 연구내용을 재인용하였음을 밝힘.

여 정리하였다.

국내의 천연착향료의 제법은 정유와 추출물 로만 가능하고, 허용 추출용매는 물과 주정에 의한 것으로 제한하고 있다. 하지만 유럽연합의 경우 사용되는 추출용매를 Propane, Butane, Ethyl acetate, Ethanol, Carbon dioxide, Acetone, Nitrous Oxide까지 허용하고 있어 천연착향료 수입시 관리기준의 차이로 인한 수입과정에서 애로사항이 있다는 점을 감안해 볼 때 향후 신중한 검토가 필요할 것으로 보인다.

2. 유럽연합의 새로운 천연착향료 관련 규정 개정에 따른 주요 변화요약

아래에 최근 변화된 유럽연합의 천연착향료 관련규정의 주요 개정내용을 간략하게 우선 요약 정리하였다. 가장 눈에 띄는 변화사항 합성 착향료에 속하는 천연동일착향료(nature-identical flavouring substances)와 인공착향료(artificial flavouring substances)를 구분하지 않고 두 종류 모두 착향료로 취급한다는 점과 천연이

표 4. 유럽과 국내의 천연착향료 제조를 위한 추출용매 및 제조형태 비교

| 국가 | 추출용매 및 제조형태 |
|--------------------|--|
| 한국 | <ul style="list-style-type: none"> - 정유(essential oil)와 추출물(증류물 포함)만 가능 - 물과 주정에 한함(단, 향신료 oleoresins의 경우에는 이소프로필알콜, 에틸알콜, 메틸알콜, 아세톤, 헥산, 초산에틸, 염화메틸렌, 이염화에틸렌, 삼염화메틸렌 등의 용매를 사용할 수 있고, 용매별 사용기준 및 잔류량을 설정하여 관리하고 있음) |
| 유럽연합 ⁵⁾ | <p>원재료, 식품, 식품성분 및 식품재료의 처리 중 사용되는 추출용매로서 모든 제조용으로 사용 가능한 용매로는 Propane, Butane, Ethyl acetate, Ethanol, Carbon dioxide, Acetone, Nitrous Oxide⁶⁾이 있음. 향료기원물질로부터 향을 제조할 때 사용하는 추출용매들로 이들로 인한 식품 중의 최대잔류허용기준(Maximum residue limits, MRLs)이 정해져 있음.</p> <p>Diethyl ether 2mg/kg, Butan-2-ol 1mg/kg, Heaxane⁷⁾ 1mg/kg, Ethylmethyketone⁸⁾ 1mg/kg, Cyclohexane 1mg/kg, Dichloromethane 0.02mg/kg, Methyl acetate 1 mg/kg, Propan-1-ol 1mg/kg, Butan-1-ol 1mg/kg, 1,1,1,2-tetrafluoroethane 0.02mg/kg 이하임.</p> |

자료: 한국보건사회연구원 내부자료⁹⁾(식품의약품안전처 2013년도 용역과제: 천연착향료 안전관리방안 마련 연구)

5) Directive 2009/32/EC of 23 April 2009 on the approximation of the laws of the member states on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients.(http://www.cbi.eu/marketintel/EU-legislation-Extraction-solvents-for-food/159342)

6) Olive-pomace 정제에는 사용이 금지되어 있음.

7) H기로 포화된 방향족 6탄소로 구성되며 64°C~70°C에서 증류되어지는 일반헥산제품을 의미함. 헥산과 Ethylmethyketone의 결합된 사용은 금지됨.

8) 용매 중 N-Hexan 함량이 50mg/kg을 초과할 수 없고, 결합된 사용은 금지됨.

9) 수행중인 식품의약품안전처 2013년도 용역과제인 "천연착향료 안전관리방안 마련 연구"의 연구내용을 재인용하였음을 밝힘.

라는 표시는 천연착향물질이나 천연착향료에만 사용할 수 있도록 구체적으로 규정하고 이때에 실제적인 착향-인지정도를 반영하였다는 점이다.

- ① 규정의 범위는 소위 향료 특성을 지닌 식품 성분(예: 허브와 향신료)을 포함하여 기존의 규정 Council Directive 88/388 EC에 비해 확대되었다.
- ② 새로운 규정은 향료, 향료 특성을 지닌 식품 성분, 원재료의 사용에 대한 일반조건을 규정한다.
- ③ 새로운 규정은 향료 범주와 제조공정의 맥락에서 일련의 새로운 혹은 수정된 정의를 제시한다.
 - 예: 천연향료와 인공향료(합성향료)를 구분하지 않음. 두 종류 모두 “향료”로 취급함
 - “식품”과 “비식품”이라고 여겨지는 원재료를 구분함.
- ④ 새로운 규정은 향료 제조업자(B2B)와 (최종)식품 제조업자(B2C) 모두에 대한 새로운 표기 요건을 규정한다. 여기에는 다음이 포함된다.
 - 예: 후속 제조업체와 소비자를 위한 향료의 포장재 표기는 식품알레르겐의 함유 여부와 품질 유지 기함에 대한 세부 사항을 반드시 포함해야 함.
 - 예: “천연향료물질”표기는 천연향료물질만을 함유한 향료에만 사용할 수 있음.
- ⑤ (EFSA가) 평가하고 승인한 식용향료와 원

재료의 종합 목록을 확립할 것이다. 종합 목록(새로운 규정의 부록)은 다음을 포함할 것이다.

- 향료 물질
- 기타 향료
- 비식품 원료에서 얻어진 경우 다음 향료 범주의 향료: 가열처리향료, 향료 전구체, 향료제제
- 식품 외의 원재료
- 제조 환경이나 규정의 부록에 나타난 어떤 바람직하지 않은 물질의 최대 함량이 지켜지지 않는 가열처리향료
- ⑥ 향미 특성을 지닌 어떤 식품 성분(예. 허브, 향신료) 혹은 향료에 본래 존재하는 어떤 물질의 위해관리는 “주요 기여물질 처리 방법”을 기반으로 한다.
 - 예: 사람이 이러한 물질들을 섭취하는데 가장 기여하는 식품 중의 이러한 원하지 않는 물질에 대해서 최대함유량을 설정함.

3. 유럽연합의 새로운 천연착향료 관련 규정 최근개정 동향 세부분석

1) 배경 및 관련규정 변화의 개요

이번 장에서는 최근 개정된 유럽연합의 천연착향료 관련규정 내용¹⁰⁾을 심층적으로 자세하

10) Maud Perrudin(2011.02). The World of Food Ingredients—inside natural flavor law.(재구성)

게 살펴보고자 한다. 우선 앞선 장에서 간략하게 요약 정리하였듯이 가장 큰 변화내용은 천연과 인공(합성)을 더 이상 구분하지 않도록 한다는 것이다.

새로운 유럽연합 착향료 규정이 도입한 주요 변화 가운데서도 가장 핵심적인 변화내용은 “자연과 똑같은” 착향료와 “인공(합성)” 착향료를 더 이상 구분하지 않도록 개정된 것임.

2011년 1월 20일 이후 유럽연합 착향료 규정(규정(EC) 1334/2008이 시행되었고 현행 Directive 88/388/EC는 폐지되었다. 원칙적으로 이 규정은 모든 회원국에 직접 적용되며 유럽공동체 전체에 자율적이고 획일적인 해석을 제시해야만 한다. 이것은 유럽연합 집행위원회의 통제와 유럽연합 사법재판소의 최종관할 하에 보장된다.

그렇기는 하여도 이 규정의 일부 조항을 실제 시행하는 것에 해석의 애로사항이 더 증가하기도 한다. 새로이 조정된 규정 체계로 더 순조롭게 이행되도록 2년의 유예기간을 두었음에도, 규정에 부합되게 착향료를 사용 표기할 수 있는 방법의 명확화를 위해 유럽연합 수준에서 채택되고 대중화된 공식적인 입장이 아직 없다.

(1) 규정의 배경

규정은 (규정 (EC) 2065/2003에 정해진 smoke flavor에 대한 특별 규정을 침해하지 않고) 식품에 사용되거나 사용하려고 의도된 착향

료와 착향료 제조에 사용되는 원재료에 적용된다. 또한 (i) 착향료 특성이 있는 식품성분, (ii) 착향료와 착향료 특성을 가진 식품 성분을 함유한 식품, (iii) 착향료 특성을 가진 식품성분의 원재료에도 적용된다.

규정은 도입한 주요 변화들 가운데서도 현재 정의 중 몇 개를 수정하였다. 특히 더 이상 “자연과 똑같은”과 “인공” 착향료를 구분하지 않도록 “착향료”의 정의를 수정한다. 또한 그대로 유지되는 “천연 착향료”의 정의도 현재 제조에 허용된 공정들에 대한 언급을 포함한다(즉, “적합한 물리적 공정”의 정의와 전통적인 식품 조제 공정 목록).

(2) 식별된 착향료

규정은 착향료 사용 조건과 관련하여 평가나 승인이 필요하지 않은 착향료를 확인하였다. 그리고 다른 착향료와 원재료는 규정 1331/2008에 제정된 공동허가절차(Common Authorization Procedure)에 따라 허가를 받게 하고 연합목록(Union 목록) [규정에 사용된 “공동체 목록(Community 목록)”이란 용어는 리스본조약에 따라 더 이상 사용하지 않는다]에 포함시키게 했다 [Jean Savigny의 “법의 조정(Harmonizing the Law),” TWOL, Feb 2009 참조].

가장 중요한 해석 문제는 표기 요건에서 발생한다. 실제로 규정은 착향료 첨가 식품의 성분 목록에 표기된 착향료뿐 아니라 식품 산업에게든지 최종 소비자에게든지 일반적으로 판매된 착향료에 적용되는 “천연”이라는 용어가 착향료의 설명에 사용되는 것을 통제하는 규칙

에 상당한 변화를 준다.

2) 허용 착향료

시장 출하 전에 허가가 필요한 착향료와 원재료는 유럽연합 공동허가절차를 받고 규정에 부속된 연합목록에 포함된다면 유럽에서만 판매할 수 있고 식품에 사용해도 된다. 이것은 ① “착향료”, ② 식품 외의 원재료에서 얻어진 “조제 착향료”, ③ 식품 이외의 원재료와 바람직하지 않은 물질의 사용 혹은 최대 함량 조건을 충족시키지 않는 원재료에서 부분적으로나 전체적으로 얻은 “가열처리 착향료”, ④ 식품 이외의 원재료에서 얻은 “착향료 전구체”, ⑤ 제안에 규정된 착향료의 특정 범주에 포함되지 않는 “기타 착향료”, ⑥ 식품 이외의 “원재료”의 경우이다.

평가와 승인이 필요 없는 다른 착향료는 다음 조건을 충족시킨다면 식품에 사용될 수 있다. (i) 가용한 과학적 근거에 기반하여 소비자의 건강에 안전상의 위험을 제기하지 않는다. (ii) 착향료의 사용이 소비자를 오도하지 않는다.

(1) 목록에 기입된 물질

규정 (EC) 2232/96이 사전 확인한 평가 프로그램의 완료 후에 설정해야 하는 허용물질목록의 원칙은 유지된다. 따라서 착향료의 유럽연합 등록부(수정된 집행위원회 결의안 1999/217)부터 시작해서 약 2,600종의 물질 중 약 2,000종을 유럽연합 과학위원회가 평가하였고(2001년까지) 그 후에 유럽식품안전청(EFSA)이 평가하였다.

2010년 11월초에 EFSA는 안전성 검토의 첫 단계를 완료했다고 발표했다. EFSA 평가단에 따르면 “착향물질의 대다수(1667)가 안전성 문제를 일으키지 않는다”. 한편 약 400개 물질은 평가를 완료할 수 있도록 관련 착향물질의 제조업체에 추가자료를 요청했다. EFSA는 입수한 추가자료를 바탕으로 마지막 물질들의 평가를 완료해야 한다(예상은 2014년 말까지).

(2) 미미한 위험

EFSA의 작업을 바탕으로 집행위원회는 착향료의 목록을 채택하고, 규정에 부속된 union list(연합목록)에 도입해야 한다.

실제로 JECFA(FAO/WHO 합동식품첨가물 전문가위원회), FEXPAN(FEMA 전문가패널), 유럽평의회와 같은 다른 과학기구들이 이 물질들을 긍정적으로 평가한 것에 주목하면 건강에 위험을 줄 것 같지 않으므로 이 단계에서 연합목록으로부터 이 물질들을 제외하는 것은 분명 어울리지 않을 것이다. 따라서 재평가 대상물질들은 특정한 과도기적 조치들에 따라 연합목록에 포함될 가능성이 크다. 일단 집행위원회가 채택해서 공표하고 적용이 시작되면, 연합목록은 18개월이 지나고서야 법적 구속력을 가질 것이다. 즉, 연합목록 적용일 부터 18개월 이후에는 목록에 없는 모든 착향료는 유럽연합에서 시판할 수 없고, 식품에 사용할 수 없다. 그렇다 해도 어떤 물질들은 과도기가 주어질 것으로 예상되기 때문에 목록의 의무적인 적용은 더 연기될 수 있다.

(3) 승인 대상

다른 승인 대상 착향료들은 공동허가절차를 받은 경우 시판될 수 있고 식품에 사용해도 된다. 이 절차는 원칙적으로 EFSA의 과학적 조연을 바탕으로 집행위원회가 채택할 규정 1331/2008이 사전 확인한 시행방안(즉, 적용의 내용/조건 작성/발표, 적용의 타당성 확인 준비, 인가 의견에 포함시켜야 하는 정보 유형)의 적용일 부터 적용한다.

EFSA가 [특징이 여전히 불확실하고, 실제 자료 제출 전에 집행위원회, 출원자, EFSA간의 상호적이고 사전 예방적인 정보 교환 절차에 들어가는 것이 더 적합한 “기타 착향료”를 제외하고] 착향료의 위해평가에 필요한 데이터에 대한 지침을 늦게 [2010년 5월에] 채택한 것은 집행위원회의 시행 조치 채택을 연기시켰다.

이 조치들은 당초 2010년 12월 16일경 적용될 것으로 예상됐지만 2011년 전반기로 예상된다. 착향료(등록부에 포함된 물질과 일부 새로운 물질) 평가 시 EFSA의 지연도 고려하면 그 결과 최초 연합목록은 착향물질만을 포함하게 된다. 따라서 착향물질에만 적용되고 평가와 승인도 필요한 기타 착향료와 원재료에 대해서는 적용되지 않는다.

3) “천연” 표시를 위한 신규 요건

주요 문제는 식품산업이나 최종 소비자에게 일반적으로 판매되는 착향료의 판매 명칭과 착향료가 첨가된 최종식품의 성분표 상의 착향료 명칭 모두에 적용되는 “천연”이라는 용어의 사

용이다. 새로운 규정의 도입으로 천연착향료의 표시기준의 변화가 발생하였다.

착향물질이 혼합된 천연착향료 또는 천연착향료 범주의 착향물질만으로 구성된 착향료의 표시에 대해서는 여전히 “천연”이라는 용어를 유지한다. 그러나 착향성분의 구성과 향/맛의 인지에 따라 천연 착향료를 4가지의 다른 용어로 구분될 수 있다.

- “천연착향물질”: 착향성분이 착향물질의 혼합으로 구성된 천연착향료(스모크향)이거나 천연에서 유래된 착향물질로만 구성된 경우
- “천연 ‘x’ 착향료”: 천연 x 원재료 향기의 특징을 쉽게 인식할 수 있고, 원재료(예: 레몬)에서 전적으로 또는 최소 95%(w/w)까지의 착향성분(레몬 오일 또는 리모넨)을 얻은 경우(예: “천연 레몬 착향료”). 다른 재료들에서 얻은 그 밖의 최대 5%(w/w)는 표준화를 위해서만 사용하거나 착향에 신선미, 쏘는 맛, 숙성된 맛, 덜 익은 맛과 같은 맛을 부가하기 위해 사용한 경우
- “다른 천연 착향료를 가미한 천연 ‘x’ 착향료”: 착향성분에 천연 원재료(예: 라즈베리)의 착향성분이 부분적(95% 미만)으로 포함되나, X의 특유향기를 쉽게 인식할 수 있고, 다른 천연착향료가 5% 이상 추가되어 특유 향기를 부여하기 위해 경우(예: “다른 천연 착향료를 가미한 천연 라즈베리착향료”)
- “천연착향료”: 착향성분이 하나의 천연착향물질이나 하나의 원재료에서 유래된 천연착향료가 아닌 경우로서 여러가지 원재

료에서 유래되어서 대표적인 원재료의 향이나 맛이 나타나지 않는 경우(예: 전체적으로 천연에서 얻어진 바나나향기가 인지되나, 딸기, 라스베리 유래 여러 가지 천연 착향료 또는 착향물질이 혼합되어 있는 경우)

“천연착향료”와 “다른 천연 착향료를 가미한 천연 ‘x’ 착향료”란 용어는 새로운 규정에 의해 도입되어 새롭게 이용할 수 있는 명칭이고, 반면 기존의 용어 “천연 ‘x’ 착향료”와 “천연착향물질”은 현재 다른 사용 조건의 대상이다. 이러한 변화들은 식품산업에 일반적으로 판매된 천연착향료의 표기와 천연착향료가 첨가된 최종 식품의 성분표 중의 착향료 표기에 모두 영향을 미쳐서, 두 가지 상황에 공통되고 한정된 해석상의 문제들을 발생시킬 수 있다.

회원국들이 새로운 규정을 시행하면 실제적인 해석상의 문제들이 대두되기 때문에, 유럽연합 집행위원회와 회원국들은 공식적인 유럽연합 지침 개발을 요구한다. 이에 유럽연합과 회원국들의 식품산업과 착향료산업은 아래와 같이 실제로 일치된 유럽연합의 접근법을 개발하는 것이 필요하다.

(1) “천연” 용어의 사용

규정은 현 상황과 다르게 착향료 성분의 95%를 최소 비율로 요구한다. “천연 ‘x’ 착향료”의 명칭을 사용하기 위해서는 이 착향료 성분이 언급된(또한 “95/5 규칙”을 요구한) 재료에서 나와야 한다. 최소 비율을 법적으로 강제하지 않는 지침 88/388 하에서 대부분의 착향료

산업들은 90%의 최소 비율에 동의했다. 이러한 수치 변화의 결과는 적용 규정에 계속 부합되기 위해 기존의 일부 “천연 ‘x’ 착향료”를 새로 만들어야 할지도 모른다.

신규 명칭 “다른 천연 착향료를 가미한 천연 ‘x’ 착향료”는 95/5 규칙에 맞지 않더라도 언급된 재료를 인지할 수 있다면 재료명과 함께 “천연”이라는 용어를 사용할 수 있다. 그렇지만 정의가 주관적인 이러한 인지 기준은 규정에서 발생하는 주요 문제들 중 하나이다. 유럽착향료협회(EFFA)에 따르면 “여러 착향료 재료들이 다양한 감각 가치값을 가지며 착향-인지는 쉽게 계량화될 수 없음을 인정한다. 따라서 ‘쉽게 인지될 수 있는’ 요건 충족에 대한 적합성은 식품향료 연구자나 소비재를 평가하는 관능평가사와 같은 전문가의 의견을 바탕으로 할 것이다.”

또한 새로운 규정의 시행 시에 다음 의문들이 남아 있다. 국가 규제기관에서 착향-인지 조건이 충족됐는지 누가 결정할 것인가? 그리고 어떻게 결정할 것인가?

또한 실제적으로 “천연 ‘x’ 착향료”나 “다른 천연 착향료를 가미한 천연 ‘x’ 착향료”에서 재료명을 언급할 때 착향료의 성분이 천연착향료를 함유하는지 혹은 파생된 착향 혼합제제를 함유하는지에 대한 규정의 해석이 여전히 명확하지 않다. 예를 들어 오렌지와 레몬은 이러한 오렌지/레몬 재료의 총 비율(+/- 95%)에 따라 무게의 내림차순으로 각 재료를 언급하는 대신 “천연 감귤류 착향료” 또는 “다른 천연 착향료를 가미한 천연 감귤류 착향료”와 같이 총칭을 사용하여 표기할 수 있다.

(2) 성분 목록

식품의 기반에 따라 최종 착향료 첨가 식품마다 착향-인지가 변할 수 있기 때문에 착향-인지기준도 식품산업에서 문제이다. 따라서 성분표의 적합한 명칭을 결정하기 위하여 각 최종 착향료 첨가 식품에 대한 착향-인지 평가는 식품 산업(예를 들면 관능 평가사의 평가를 바탕으로)이 적절히 수행해야 한다. 식품 제조업체는 구매한 착향료의 판매 명칭에 의존할 수도 있고 원칙적으로 성분 목록의 명칭으로 나타낼 수도 있지만 그 결과로 목록이 길어지고 라벨에서 전보다 훨씬 많은 공간을 차지하게 되는 경우가 많다. 이런 이유로 식품 제조업체는 국제 착향료 명칭에서 사용된 착향료를 재편성하기를 바람직도 모른다.

(3) 왜곡 가능성

총칭 “착향료”는 성분과 착향-인지에 관계 없이 모든 종류의 착향료를 계속 가리킬 수는 있지만 착향료의 “천연”자격을 소비자에게 알리지 못한다. 동일한 제품이나 복합 착향 제품 포장에 사용된 것처럼 다수의 천연착향료에 적용하기 위해 총칭 “천연착향료”를 이용할 수 없음은 식품산업의 주요 문제로 여겨진다. 특정 원재료를 언급하지 않은 “천연착향료” 지정은 쉽게 인지될 수 없는 착향이나 맛을 가진 여러 원재료들에서 얻은 착향료에 대한 규정에 따라 유보되고 있다. 예를 들어 “기타 천연착향료”를 첨가한 천연 라즈베리 착향료와 “천연 레몬 착향료”를 함유한 비스킷의 성분표에서 다음의

가능한 명칭 중 어느 것이 용인되는가? 어떤 조건에 따라서?“ 등의 경우를 들 수 있다.

“기타 천연착향료, 천연 레몬 착향료가 들어간 천연 라즈베리 착향료” 또는 “착향료” 또는 “라즈베리와 레몬 착향료” 또는 “천연착향료” 또는 “천연착향물질” 또는 “기타 천연 착향료가 들어간 천연 라즈베리 착향료” 또는 “기타 천연 착향료가 들어간 천연 레몬 착향료”

추가적으로, 전체 라벨의 착향료 표기를 포함하지는 않지만 최종 착향료 첨가 식품 성분표의 착향료 표기만을 규제하는 규정을 보면 착향 원재료의 그림 설명뿐 아니라 “천연착향료 첨가”나 “인공착향료 무첨가”와 같은 설명을 포장 앞면에 사용하는 것은 여전히 조정된 유럽연합 규정의 적용을 받지 않는다. 따라서 회원국의 재량에 맡겨지고 있기 때문에 아직도 유럽연합 내부의 왜곡 가능성을 허용하고 있다.

4. 맺음말

유럽연합(EU, European Union)은 합성착향료를 관리함에 있어 유럽 공통의 Positive list를 작성하기 위하여 EFSA를 중심으로 개별품목에 대한 안전성 평가 및 기준을 설정하였고, 천연착향료에 대해서도 기원물질과 천연착향물질의 안정성 평가를 통해 안전관리에 주력하고 있다.

앞선 본문에서 살펴본 최근 개정내용의 결과의 요지는 유럽연합은 향후 착향료에 대해 천연

동일착향료와 인공착향료에 대한 구분 없이 관리하고, 천연에 대한 표시를 구체화하였다.

우리나라는 착향료(특히 천연착향료)의 대부분을 유럽연합이나 미국 등을 통해서 수입한 후 재가공하여 국내 제품에 첨가하여 유통하거나 수출하고 있다. 유럽연합 제도의 개선방향을 전적으로 수용하기에는 국내 천연착향료의 생산 경쟁력이 국제적으로 확보되지 못한 실정이고, 국내 소비자의 “인공” 대비 “천연”에 대한 안전 인식이 높다는 사회적·문화적 차이점이 걸림 돌이 될 수 있다. 따라서 선진국들의 제도 도입이나 국제기준과의 조화(Harmonization)를 논할 때 국내산업 현황과 이해관계자들 간의 충분한 논의 및 심도 깊은 연구결과 등을 통해서 검토되어야 할 것이다.

특히 우리나라의 천연착향료의 정의와 범위의 국제화와 “천연”에 대한 표시는 사회적 합의가 충분히 검토된 후에 도입여부를 논의해야 할

것으로 보인다. 국내에서 관리되고 있는 식품안전관리 영역에 있어 합성에 대한 위해성이 과학적으로 분명하게 입증되지 않은 상태에서 천연 첨가물과 합성첨가물에 대한 형평성에 어긋난 논의는 바람직하지 않고, 천연이 합성보다 안전성 등(위해가능성 등)에 있어서 바람직하다는 점도 과학적으로 분명하게 입증되지 않은 상태에서 무분별하게 식품에 표시되어 마케팅 활동에 이용되는 것 역시 소비자를 오도할 수 있는 행위이기 때문이다.

천연착향료와 합성착향료에 대한 안전성이나 위해가능성, 동등성 등¹¹⁾은 여전히 누구도 확인할 수 없는 잠재적 위해의 가능성이 있음을 인식하고, 과학적 평가에 근거하고 국민적 정서에 부합하는 관리방안이 마련될 수 있도록 유럽연합 및 선진국들의 정책방향에 대한 충분한 기초자료의 검토와 이해가 동반되어야 할 것이다. 본
문
서

11) 착향료의 위해가능성 등은 특히 산업체의 생산공정에서도 발생할 수 있는 근로자의 위해노출과도 관련되어 있으므로 이에 대한 산업보건상의 위험가능성을 함께 포함하는 것이므로 향후에는 이러한 근로자의 산업보건 안전성 측면까지 함께 전반적으로 고려되어야 할 부분으로 여겨짐.