

우리나라 영·유아용 조제식의 식품첨가물과 오염물질 기준 개선방안 연구 - 총 설 -

문지혜¹ · 이현옥² · 심재영^{1,3} · 김인혜¹ · 신혜승⁴ · 원선임⁵ · 백민경⁶ · 신형수⁷ · 엄애선^{1*}

¹한양대학교 식품영양학과, ²풀무원건강생활 주식회사

³식품의약품안전청 국립독성연구원 위해관리기술연구팀, ⁴한경대학교 환경분석센터

⁵한림대학교 식품영양학과, ⁶한양대학교 안전법센터, ⁷경인지방식품의약품안전청 식품안전관리과

Study on the Amendment of Standard Regulations of Food Additives and Contaminants for Infant Formulas in Korea

Ji Hea Moon¹, Heon Ok Lee², Jae Young Shim^{1,3}, In Hye Kim¹, Hye Seoung Shin⁴,
Sun Im Won⁵, Min Kyoung Paik⁶, Hyoung Soo Shin⁷, and Ae Son Om^{1*}

¹Dept. of Food Science and Nutrition, Hanyang University, Seoul 133-791, Korea

²Pulmuone Health & Living Co. Ltd., Seoul 138-200, Korea

³Risk Management Research Team, National Institute of Toxicological Research,
Korea Food & Drug Administration, Seoul 122-704, Korea

⁴Hankyong Analysis Center, Hankyong National Univertisy, Gyeonggi-do 456-749, Korea

⁵Dept. of Food Science and Nutrition, Hallym University, Gangwon-do 200-702, Korea

⁶Safety & Law Center, Hanyang University, Seoul 133-791, Korea

⁷Food Safety Management Division, Gyeong-In Regional Food & Drug Administration, Gyeonggi-do 400-103, Korea

Abstract

The aim of this study is to propose suggestions for establishing Korean regulatory standards of infant formula. Accordingly, the regulatory standards for food contaminants and additives in Korean infant formulas were compared and analyzed with those in CODEX, EU, Australia and New Zealand. Several suggestions for regulations were found from different countries. Firstly, it is advisable that additives for nutrient supplement of infant formula be classified as types of nutrients. Secondly, it is proposed that guidelines should be set on the maximum amount of additives in infant formula. Thirdly, pathogens such as *Staphylococci* and *Salmonella* of infant formula should be regulated. Finally, present regulations need to establish the maximum permissible levels of some pesticides, Pb and Al, that other countries are already regulating. These proposed recommendations would broaden the scope of infant formula regulatory standards needed for infants' health.

Key words: infant formula, standard regulations, food additives, contaminants, microorganisms

서 론

영·유아용 조제식이란 모유수유가 불가능하거나 불충분한 영·유아를 대상으로 하는 거의 유일한 영양급원이다(1). 세계 각국에서는 영·유아용 조제식을 특수영양식품으로 분류하여 품질 및 안전성 관리에 각별한 주의를 기울이고 있다(2). 그러나 최근 국내에서는 영·유아용 식품에서 위해 미생물(*Enterobacter sakazakii*), 이물질과 같은 오염물질 검출 및 식품첨가물 또는 농약 사용 등으로 영·유아용 식품의 위해성 및 안전성에 대한 문제가 제기되고 있다. 이로 인하여 관련 업체의 막대한 경제적 손실과 소비자의 업체 및 정부에 대한 신뢰도 하락 등 영·유아용 식품으로 인한 사회에 미치는 파장이 증가되었다(3,5).

이러한 영·유아용 식품에 대한 안전성을 확보하기 위하여 우리나라 및 제외국에서는 영·유아용 조제식에 대한 식품첨가물 및 오염물질 기준을 다음과 같이 제시하고 있다. 영·유아용 조제식에서 사용되는 식품첨가물의 경우, CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드에서는 영양 보충용으로 사용되는 첨가물과 기타 용도로 사용되는 첨가물로 분류하여 허용 식품첨가물의 명칭을 제시하였으며, EU, 호주 및 뉴질랜드에서는 이들 첨가물에 대한 허용량을 제시하였다. 그러나 우리나라의 경우 이러한 분류 기준 대신, 불용첨가물과 허용첨가물로 분류하여 각각 식품공전과 식품첨가물공전에 제시하였다.

영·유아용 조제식에 대한 오염물질 중 미생물의 경우, 균종류에 따라 나라별로 다르게 제시하였다. *Salmonella* sp.의 경우 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드에서는 불검출 기준

*Corresponding author. E-mail: aesonom@hanyang.ac.kr
Phone: 82-2-2220-1203, Fax: 82-2-2292-1226

을 제시하였으나, 우리나라는 관련 기준이 미설정되어 있는 상태이다. 대장균군의 경우 CODEX, 호주 및 뉴질랜드에서는 3 CFU(Colony Forming Units)/g 이하, 우리나라에서는 불검출 기준을 제시하였다. 일반세균의 경우 CODEX, 호주 및 뉴질랜드는 10^3 CFU/g 이하, 우리나라에서는 2×10^4 CFU/g 이하의 기준을 제시하였다. 최근 영·유아용 조제식에서 위해미생물로 연구되고 있는 *E. sakazakii*의 경우 EU와 우리나라에서만 불검출 기준을 제시하였으며, *Bacillus cereus*의 경우 EU, 호주 및 뉴질랜드, 우리나라에서 모두 100 CFU/g 이하의 기준을 제시하였다. 이외에도 영·유아용 조제식에 대한 농약 사용기준의 경우, CODEX와 EU에서는 허용 용량과 최대 사용 가능한 허용량을 제시하였다. 현재 우리나라의 영·유아용 조제식에 대한 식품첨가물 및 오염물질에 대한 기준은 최근 개정작업이 진행 중에 있으나, 현재까지 제외국과는 서로 다른 기준들이 있다. 그러므로 본 연구에서는 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드의 영·유아용 조제식내 식품첨가물 및 오염물질에 대한 기준을 조사하여 우리나라의 기준과 비교·분석하고, 이를 토대로 우리나라 영·유아용 조제식의 식품첨가물 및 오염물질 기준에 대한 개선방안을 제시하였다.

본 론

본 연구에서는 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드의 영·유아용 조제식의 식품첨가물 및 오염물질에 대한 기준을 조사하여 우리나라의 관련 기준과 비교·분석하였다(6-17). 오염물질의 기준은 미생물, 농약 및 기타 오염물질로 분류하여 제시하였다.

영·유아용 조제식의 식품첨가물 사용기준

영·유아용 조제식에 대한 각국의 식품첨가물 사용기준은 Table 1, 2와 같다.

제외국의 영·유아용 조제식에 대한 식품첨가물 기준은 영·유아용 조제식 개별 기준과 식품첨가물 기준에서 허용 첨가물에 한해서 영양보충용 식품첨가물(영양 강화제)과 기타 식품첨가물로 분류하여 제시하였다(8-10,12-17). CODEX의 경우 CAC/GL 10-1979에서 비타민 및 무기질 보충용으로 사용되는 영양 강화제를 제시하였으며, 영·유아용 조제식 개별기준인 Codex Stan 72-1981에서 기타 식품첨가물명 및 허용량을 제시하였다. EU의 경우 영·유아용 조제식 개별 기준인 Commission Directive 2003/14/EC에서 영양 강화제를 제시하였으며, 식품첨가물 개별 기준인 Commission Directive 95/2/EC에서 기타 식품첨가물명을 제시하였다. 호주 및 뉴질랜드의 경우 영·유아용 조제식 개별기준인 Standard 2.9.1에서 영양 강화제를 제시하였으며, 식품첨가물 기준인 Standard 1.3.1에서 기타 식품첨가물명을 제시하였다. 그러나 우리나라의 경우 영·유아용 조제식 개별기준에서 불용첨가물명, 식품첨가물공전에서 허용첨가물 명

을 제시하였을 뿐, 영양 강화제와 기타 식품첨가물에 대해서는 구분하고 있지 않다. 이는 우리나라의 식품첨가물 사용기준이 CODEX와 체계가 다르기 때문으로 설명할 수 있다. Lee 등(18)의 연구에 의하면, 우리나라 식품첨가물 관리체계는 내용상 positive와 negative list system의 혼용체계로 허용첨가물과 불용첨가물을 제시하고 있으나, CODEX에서는 positive list system을 적용하고 있으므로 허용첨가물만을 제시한다고 설명하고 있다. 그러나 본 연구 결과에서는 EU, 호주 및 뉴질랜드의 경우에도 식품첨가물의 분류체계가 positive list system을 적용하고 있다는 것을 발견할 수 있었다(19).

최근의 WTO 협정 및 국제화의 바람은 식품기준에도 동일하게 적용되고 있다. 따라서 우리나라의 식품첨가물에 대한 분류 체계를 현재의 혼합체계에서 제외국에서 통용되는 단일체계로 전환할 필요성이 제기된다. 다음 연구결과에서는 식품첨가물을 사용용도에 따른 제외국의 분류방법인 영양 강화제와 기타 식품첨가물로 분류하여 국가별로 비교·분석하였다.

영양 강화제: 영양 강화제란 식품의 영양품질을 개선하기 위하여 첨가하는 “식품첨가물”의 한 종류이다. 현재 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드, 우리나라에서는 식품첨가물 중 영양 강화제의 사용기준을 영·유아용 조제식 관련 기준에서 지정하고 있으나(Table 1), 국가별로 서로 다른 분류형식을 갖추고 있다. CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드에서는 영·유아용 조제식에 허용되는 영양 강화제를 비타민 및 무기질 등 영양소별로 분류하여 제시하고 있으나, 우리나라의 경우 강화제로 총합하여 기타 식품첨가물과 함께 허용 식품첨가물명을 나열하여 제시하였다. 영양 강화제의 종류는 CODEX 36종, EU 88종, 호주 및 뉴질랜드 121종, 우리나라 100종이다. 현재 우리나라에서 제시한 영·유아용 조제식에서 허용된 영양 강화제수는 호주 및 뉴질랜드보다는 적고 EU와 CODEX보다는 많은 수준이다. CODEX에서 허용하고 있는 영양 강화제 종류가 다른 나라에 비하여 적은 이유는, CODEX는 국제기준으로서 각국에서 모두 허용되는 영양 강화제 중 동일하게 허용되는 강화제를 제시하였기 때문으로 고려된다.

현재 우리나라에서 제시한 영·유아용 조제식 내 허용 영양 강화제는 CODEX 및 제외국의 영양소별 분류체계와 다르게 첨가물 명칭만을 나열하는 방식으로, 소비자와 영·유아용 조제식 제조업자들의 이해에 어려움이 있다. 그러므로 이해하기 쉽도록 영양소별로 분류하여 제시할 필요성이 제기된다.

기타 식품첨가물: 영·유아용 조제식내의 허용 식품첨가물 중 영양 강화제를 제외한 기타 식품첨가물의 경우, 제외국에서는 허용 식품첨가물명과 최대 허용량 또는 허용수준을 제시하였다. CODEX Stan 72-1981에서는 식품첨가물의 용도에 따라서 증량제, 유화제, 산도 조절제 및 향산화제로

Table 1. Accepted nutrients (food additives) of infant formula in CODEX and other countries

Korea ¹⁾	CODEX ²⁾	EU ³⁾	Australia & New Zealand ⁴⁾
<p>Trisodium citrate, ferric citrate, ferric ammonium citrate, tripotassium citrate, calcium citrate, sodium gluconate, ferrous gluconate, potassium gluconate, calcium gluconate, potassium glycerophosphate, calcium glycerophosphate, nicotinic acid, L-leusine, L-methionine, L-valine, dry formed vitamin A, biotin, vitamin B12, thiamine hydrochloride, thiamine mononitrate, vitamin B2, riboflavin</p>	<p>Infant formulae: Phosphoric acid, hydrochloric acid. Milk substitute formulae: Calcium carbonate, calcium phosphate, monobasic, Magnesium phosphate, dibasic, sodium chloride, iodized, sodium phosphate, monobasic, manganese chloride, Milk-based formulae: Ferric pyrophosphate, sodium bicarbonate, Protein hydrolysate formulae: Potassium phosphate, monobasic, Milk-based & milk substitute formulae: Calcium chloride, magnesium chloride, potassium iodide, Milk-based & protein hydrolysate formulae: Calcium phosphate, dibasic & tribasic, magnesium oxide, cupric citrate, Milk-based & milk substitute formulae: Calcium citrate, lysate formulae: Potassium phosphate, dibasic, choline chloride, ferrous sulphate, sodium citrate, sodium iodide, zinc sulphate, manganese sulphate, Protein hydrolysate formulae: Calcium gluconate, sodium carbonate, potassium phosphate, monobasic, zinc gluconate, potassium phosphate, monobasic, zinc oxide, Liquid infant formulae: Ferrous lactate, ferric citrate, ferric gluconate,</p>	<p>Vitamin A (retinyl acetate, retinyl palmitate, β-carotene, retinol), vitamin D (ergocalciferol, cholecalciferol), vitamin B1 (thiamin hydrochloride, thiamin mononitrate), vitamin B2 (riboflavin, riboflavin-5'-phosphate, sodium), niacin (nicotinamide, nicotinic acid), vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride, pyridoxine-5'-phosphate), folate (folic acid), pantothenic acid (D-pantothenate, calcium, D-pantothenate, sodium, decapantanol), vitamin B12 (cyanocobalamin, hydroxycobalamin), biotin (D-biotin), vitamin C (L-ascorbic acid, sodium L-ascorbate, calcium L-ascorbate, 6-palmityl-L-ascorbic acid or ascorbyl palmitate, potassium ascorbate, vitamin E (D-α tocopherol, DL-α tocopherol, D-α tocopherol acetate, DL-α tocopherol acetate), vitamin K (phyloquinone or phytomenadione), Ca (calcium carbonate, calcium chloride, calcium salts of citric acid, calcium gluconate, calcium glycerophosphate, calcium lactate, calcium salts of orthophosphoric acid, calcium hydroxide), Mg (magnesium carbonate, magnesium chloride, magnesium oxide, magnesium salts of orthophosphoric acid, magnesium sulphate, magnesium gluconate, magnesium hydroxide, magnesium salts of citric acid), Fe (ferrous citrate, ferrous gluconate, ferrous lactate, ferrous sulphate, ferric ammonium citrate, ferrous fumarate, ferric diphosphate), Cu (cupric citrate, cupric gluconate, cupric sulphate, copper-lysine complex, cupric carbonate), I (potassium iodide, sodium iodide, potassium iodate), Zn (zinc acetate, zinc chloride, zinc lactate, zinc sulphate, zinc citrate, zinc gluconate, zinc oxide), Mn (manganese carbonate, manganese chloride, manganese citrate, manganese sulphate, manganese gluconate), Na (sodium bicarbonate, sodium chloride, sodium citrate, sodium gluconate, sodium carbonate, sodium lactate, sodium salts of orthophosphoric acid, sodium hydroxide), K (potassium bicarbonate, potassium carbonate, potassium chloride, potassium salts of citric acid, potassium gluconate, potassium lactate, potassium salts of orthophosphoric acid, potassium hydroxide), Se (sodium selenate, sodium selenite) Amino acids (L-arginine · L-cystine · L-histidine · L-isoleucine · L-leucine · L-cysteine · carnitine and its hydrochloride, L-methionine, L-phenylalanine, L-threonine, L-tryptophan, L-tyrosine, L-valine, taurine) Cytidine · uridine · adenosine · guanosine · inosine 5'-monophosphate and its sodium salt Choline, choline chloride, choline citrate, choline bitartrate, inositol</p>	<p>Vitamin A (retinol, retinyl acetate, retinyl palmitate, retinyl propionate, β-carotene), vitamin C (L-ascorbic acid, L-ascorbyl palmitate, calcium ascorbate, potassium ascorbate, sodium ascorbate), vitamin D (ergocalciferol, cholecalciferol, cholecalciferol-cholesterol), vitamin B1 (thiamin hydrochloride, thiamin mononitrate), vitamin B2 (riboflavin, riboflavin-5'-phosphate, sodium), niacin (niacinamide or nicotinamide), vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride, pyridoxine-5'-phosphate), folate (folic acid), pantothenic acid (calcium pantothenate, dexpantanol), vitamin B12 (cyanocobalamin, hydroxycobalamin), biotone (d-biotine), vitamin E (dl-α tocopherol, d-α-tocopherol concentrate, tocopherols concentrate, mixed, d-α-tocopheryl acetate, dl-α-tocopheryl acetate, dl-α-tocopheryl acid succinate, dl-α-tocopheryl succinate), vitamin K (phyloquinone, phytolmenquinone) Ca (calcium carbonate, calcium chloride, calcium citrate, calcium gluconate, calcium glycerophosphate, calcium hydroxide, calcium lactate, calcium oxide, calcium phosphate, dibasic, calcium phosphate, monobasic, calcium phosphate, tribasic, calcium sulphate), Cu (calcium chloride, magnesium chloride, potassium chloride, sodium chloride), Cr (chromium sulphate), Cl (copper gluconate, cupric sulphate, cupric citrate), I (potassium iodate, potassium iodide, sodium iodide), Fe (ferric ammonium citrate, ferric pyrophosphate, ferrous citrate, ferrous fumarate, ferrous gluconate, ferrous sulphate), Mg (magnesium carbonate, magnesium chloride, magnesium gluconate, magnesium oxide, magnesium sulphate, dibasic & tribasic, manganese gluconate, manganese sulphate, manganese carboxylate, manganese gluconate, manganese molybdate VI, P (calcium glycerophosphate, calcium phosphate, monobasic & dibasic & tribasic, magnesium phosphate, dibasic, potassium phosphate, monobasic & dibasic & tribasic, sodium phosphate monobasic & dibasic & tribasic, potassium bicarbonate, potassium carbonate, potassium chloride, potassium citrate, potassium glycerophosphate, potassium gluconate, potassium hydroxide, potassium phosphate, monobasic & dibasic & tribasic), Se (seleno methionine, sodium selenate, sodium selenite), Na (sodium bicarbonate, sodium carboxylate, sodium chloride, iodised, sodium citrate, sodium gluconate, sodium hydroxide, sodium iodide, sodium lactate, sodium phosphate, monobasic & dibasic & tribasic, sodium sulphate, sodium tartrate), Zn (zinc acetate, zinc chloride, zinc gluconate, zinc oxide, zinc sulphate)</p>

¹⁾Korea Food Additives Code. 2006. ²⁾CAC/GL 10-1979. 1979. ³⁾91/321/EEC. 1991 (Rev. 2006). ⁴⁾Standard 2.9.1. 2003

Table 2. Accepted other food additives of infant formula in CODEX and other countries

CODEX ²⁾		EU ³⁾	Australia & New Zealand ⁴⁾
72-1981		Revised standard	
Do not use: artificial sweeteners, artificial colors	Thickening Agents [Max. ⁴⁾ g/100 mL] -Guar gum: 0.1 -Locust bean gum: 0.1 -Distarch phosphate ⁶⁾ -Acetylated distarch phosphate ⁶⁾ -Phosphated distarch phosphate ⁶⁾ -Hydroxypropyl starch ⁶⁾ -Carrageenan ⁷⁾	-Acacia gum, gum arabic [Max. 150 g/kg] -Silicon dioxide [Max. 10 g/kg] -Mannitol; as a carrier for vitamin B12 -Sodium L-ascorbate [Max. 75 mg/L] -Lactic acid (L(+)-form only) -Citric acid -Phosphoric acid [Max. 90 mg/100 kcal] -Tocopherol-rich extract [Max. 10 mg/L] -α-tocopherol [Max. 10 mg/L] -γ-tocopherol [Max. 10 mg/L] -δ-tocopherol [Max. 10 mg/L] -Lecithins [Max. 1 g/L] -Mono- and diglycerides [Max. 4 g/L] -L-ascorbyl palmitate [Max. 10 mg/L] -Sodium citrates [Max. 2 g/L] -Potassium citrates [Potassium: Max. 145 mg/100 kcal] -Sodium phosphates [Max. 1 g/L] -Potassium phosphates [Potassium; Max. 145 mg/100 kcal, Phosphate: Max. 90 mg/100 kcal] -Guar gum [Max. 1 g/L] -Citric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acids [Powder: Max. 7.5 g/L, Liquid: Max. 9.0 g/L] -Sucrose esters of fatty acids [Max. 120 mg/L]	[Maximum Permitted Level] Infant formula products -Lactic acid: GMP -Ascorbyl palmitate: 10 mg/L -Tocopherols concentrate mixed: 10 mg/L -Lecithin: 5,000 mg/L -Citric acid: GMP -Sodium citrate: GMP -Potassium citrate: GMP -Locust bean gum: 1,000 mg/L -Guar gum: 1,000 mg/L -Mono- and diglycerides of fatty acids: 4,000 mg/L -Calcium hydroxide: GMP Soy-based infant formula -Distarch phosphate: 5,000 mg/L -Phosphated distarch phosphate: 5,000 mg/L -Acetylated distarch phosphate: 5,000 mg/L -Hydroxypropyl starch: 25,000 mg/L Liquid infant formula products -Carrageenan: 300 mg/L Hydrolyzed protein and/or acid-based infant formula -Carrageenan: 1,000 mg/L -Mono- and diglycerides of fatty acids: 5,000 mg/L -Citric and fatty acid esters of glycerol: 9,000 mg/L -Diacyltartaric and fatty acid esters of glycerol: 400 mg/L -Distarch phosphate: 25,000 mg/L -Phosphated distarch phosphate: 25,000 mg/L -Acetylated distarch phosphate: 25,000 mg/L -Hydroxypropyl starch: 25,000 mg/L
Use: guar gum, vanillin, citric acid, trisodium citrate, tripotassium citrate, glycerin fatty acid ester, lecithin, locust bean gum, modified starch (distarch phosphate, acetylated distarch phosphate, hydroxypropyl starch, acetylated distarch adipate), lactoferrin concentrates, lysozyme, mucin, sodium L-ascorbate, calcium ascorbate, L-ascorbyl palmitate, vitamin C, dl-α-tocopherol (vitamin E), calcium hydroxide, ethyl vanillin, lactic acid, carageenan, sodium carbonate, sodium hydrogen carbonate, potassium hydrogen carbonate, potassium carbonate (anhydrous), d-tocopherol (mixed type), and pectin	Emulsifiers [Max. ⁴⁾ g/100 mL] -Lecithin: 0.5 -Mono/diglyceride: 0.4 pH-Adjusting Agents [Max. ⁴⁾ g/100 mL] -Sodium hydroxide ⁸⁾ -Sodium hydrogen carbonate ⁸⁾ -Sodium carbonate ⁸⁾ -Potassium hydroxide ⁸⁾ -Potassium hydrogen carbonate ⁸⁾ -Potassium carbonate ⁸⁾ -Calcium hydroxide ⁸⁾ -Sodium citrate ⁸⁾ -Potassium citrate ⁸⁾ -L(+)-Lactic acid ⁹⁾ -L(+) Lactic acid producing cultures ⁹⁾ -Citric acid ⁹⁾ Antioxidants [Max. ⁴⁾ mg/100 mL] -Mixed tocopherols concentrate; 1 -L-ascorbyl palmitate; 1	Packaging gas (propellants) -Carbon dioxide ⁹⁾ -Nitrogen ⁹⁾	

¹⁾Korea Food Additives Code. 2007. ²⁾CODEX Stan 72-1981, CODEX Revised Standard 2006. ³⁾95/2/EC, 1995 (Rev. 2006). ⁴⁾Standard 1.3.1. 2003. ⁵⁾Maximum.

⁶⁾Soy-based infant formulae: 0.5 g/100 mL, hydrolyzed protein acid-based infant formulae: 2.5 g/100 mL.

⁷⁾Milk- and soy-based liquid infant formulae: 0.03 g/100 mL, hydrolyzed protein and/or amino acid-based liquid infant formulae: 0.1 g/100 mL.

⁸⁾Limited by good manufacturing practice and within the limits for sodium and potassium in CODEX STAN 72-1981.

⁹⁾Limited by good manufacturing practice.

분류하여 23종을, 2006년 발표된 CODEX 개선안에서는 증진 가스 용도의 이산화탄소 및 질소를 추가하여 25종의 첨가물 명과 허용량을 제시하였다. EU에서는 용도분류 없이 나열하는 방식으로 24종의 식품첨가물명을 허용량과 함께 제시하였다. 호주 및 뉴질랜드에서는 사용 용도에 따라서 25종의 허용 식품첨가물명과 최대 허용량을 제시하였다. 우리나라의 경우 불용첨가물로 인공첨가물과 인공감미료를, 허용첨가물로 31종의 첨가물명을 제시하였으며, 허용량은 제시하지 않았다(Table 2). 기타 식품첨가물 중 증량제로 이용되는 구아검, 유화제인 레시틴, 산도조절제인 구연산나트륨, 구연산칼륨, L형 젖산 및 구연산, 산화방지제인 L형 아스코르빌파르미테이트를 포함한 7종의 식품첨가물은 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드와 우리나라의 영·유아용 조제식에 사용이 허가된 대표적인 식품첨가물이었다.

우리나라 영·유아용 조제식내 기타 식품첨가물의 경우, 제외국의 기준과 비교시 종류는 가장 많았으나 허용량에 대한 규정이 제시되어 있지 않았다. 따라서 제외국의 기타 식품첨가물의 허용량, 국내 영·유아용 조제식내 첨가물 사용·섭취수준, 관련 식품첨가물의 영·유아에 대한 위해성 평가자료 등을 고려하여 과학적이고 객관적인 영·유아용 조제식내 기타 식품첨가물의 허용량을 제시할 필요성이 제기된다.

영·유아용 조제식의 오염물질 기준

영·유아용 조제식내 오염물질 기준은 미생물, 농약 및 기타 오염물질로 분류하여 제시하였다.

미생물: 영·유아용 조제식내 미생물 기준은 Table 3에 제시되어 있다. CODEX에서는 *Salmonella* sp.는 불검출, 일반세균은 10^3 CFU/g 이하, 대장균군은 3 CFU/g 이하로 검출기준을 규정하였다. EU에서는 *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* 및 *E. sakazakii* 불검출, *B. cereus*는 100 CFU/g 이하로 규정하였다. 호주 및 뉴질랜드에서는 Coagulase-positive staphylococci 및 *Salmonella* 불검출, 일반세균 10^3 CFU/g 이하, *B. cereus* 100 CFU/g 이하, 대장균군 3 CFU/g 이하로 규정하였다. 그 밖에 미국에서는 1996년 발표한 영·유아용 조제식의 기준(21 CFR 106 & 107, Proposed Rule)에서 *Salmonella* 및 *Listeria monocytogenes* 불검출, 일반세균 10^3 CFU/g 이하, *B. cereus* 10^2 CFU/g 이하, 대장균군 3.05 most probable number(MPN)/g 이하로 규정하고 있다. 우리나라에서는 *E. sakazakii* 및 대장균군 불검출, 일반세균 2×10^4 CFU/g 이하, *B. cereus* 100 CFU/g 이하로 규정하였다.

미생물 기준의 경우 제외국에서는 영·유아에게 치명적인 위해 미생물에 한해서만 정성적 기준을 제시하였으며, 이외의 일반 세균이나 제균이 불가능하고 검출이 가능한 균에 대해서는 정량적 기준을 제시하였다. 그러나 우리나라에서는 CODEX, 미국, 호주 및 뉴질랜드에서 정량적으로 제시하고 있는 대장균군에 대해서는 정성적 기준인 불검출로 기준

을 강화한 반면, 정성적 기준인 불검출로 제시하고 있는 *Salmonella* sp.(CODEX, EU, 미국, 호주 및 뉴질랜드)와 *L. monocytogenes*(EU, 미국)에 대한 기준은 마련되어 있지 않은 상황이다.

최근 조제분유내 미생물 관련 연구에 의하면 유아에게 질병을 일으킬 수 있는 미생물로 *E. sakazakii*, *Salmonella enterica*, *Enterobacter agglomerans*, *Escherichia vulneris*, *Hafnia alveri*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter koseri*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella axytosa*, *Enterobacter cloacae*를 제시하고 있으므로 영·유아용 조제식과 관련된 해당 미생물의 기준을 강화할 필요성이 있다(20). 이중 *E. sakazakii*와 *S. enterica*는 분말형 영·유아용 조제식의 주요 위해 미생물로 심각한 장애나 사망의 원인이 되기도 한다. 이들 균은 가공 중 살균공정을 거치지만, 충전공정이나 소비자 취급과정 중에서 재오염되어 감염원으로 작용될 수 있다(21). 특히 *E. sakazakii*의 경우 생후 28일 이하의 유아 또는 미숙아에게서 수막염, 패혈증을 유발시켜 심각한 후유증을 남긴다고 보고되었다(22). 2001년 미국 Centers for Disease Control and Prevention(CDC)에서는 분말형 영·유아용 조제식내 *E. sakazakii* 감염 가능성이 있으므로 취급을 주의해야 하며, 병원에서는 멸균제품인 액상 영·유아용 조제식을 권장한다고 발표하였다(23). 우리나라에서는 2004년부터 식품의약품안전청에서 국내 시판중인 영·유아용 조제식내 *E. sakazakii*를 분석한 결과, 조제유류에서 *E. sakazakii*가 검출되었다(5). 2005년 발표된 연구에 의하면 국내산 영·유아용 조제식 45개 제품에서 미생물 검사를 실시한 결과 3개의 제품에서 *E. sakazakii*가 검출되었다고 보고하였다(24). 이러한 연구결과를 토대로 우리나라 식품의약품안전청에서는 2006년 영·유아용 조제식내 *E. sakazakii*에 대한 불검출 기준을 제시하였다(6).

이외에도 우유 및 유제품의 품질 결정요인인 *B. cereus*의 경우(25), 분말 영·유아용 조제식내 100 CFU/g 정도 함유되어 있으나 독소생성 수준(10^7 CFU/g 이상)에 비하여 현저하게 낮아 인체에는 무해하다고 알려져 있다(26,27). 이러한 연구결과와 제외국의 영·유아용 조제식내 *B. cereus* 규제 기준을 토대로 우리나라 식품의약품안전청에서는 2007년 영·유아용 조제식에서의 *B. cereus*에 대한 정량적 기준(100 CFU/g 이하)을 새롭게 제시하였다(6).

최근 여러 연구에 의하면 분말 영·유아용 조제식은 멸균 제품이 아니므로 위생적인 취급방법에 따라 사용하여야 하며(28), WHO에서는 분말형 영·유아용 조제식의 제조 및 취급과정 중 위해 미생물에 의한 오염 가능성이 예측되므로 이에 대한 주의가 요구된다고 보고하였다(29). 앞서서도 서술하였듯이 우리나라에서는 최근 들어 영·유아용 조제식내 미생물 관련 기준을 제외국의 기준과 여러 연구 결과를 토대로 지속적으로 개선작업을 수행중이다. 그러나 우리나라의 경우 아직까지 영·유아에게 치명적인 균인 *Salmonella* sp.

Table 3. Standard regulations of contaminants for infant formula in CODEX and other countries

Contents	CODEX ²⁾		EU ³⁾	Australia & New Zealand ⁴⁾
	72-1981	Revised. 2006		
Microorganism	<p>-SPC⁵⁾ < 2×10⁴ CFU/g -Coliforms: 0 CFU/g -<i>Enterobacter sakazakii</i>: 0 CFU/g -<i>Bacillus cereus</i> <100 CFU/g</p>	<p>According to [CAC/RCP 21-1979] -SPC <10³ CFU/g -Coliforms <3 CFU/g -<i>Salmonella</i>: 0 CFU/g</p> <p>According to CAC/RCP 21-1979</p>	<p>[Commission Regulation No 2073/2005] -<i>Listeria monocytogenes</i>: 0 CFU/25 g (n=10) -<i>Salmonella</i>: 0 CFU/25 g (n=30) -<i>Bacillus cereus</i> <10² CFU/g -<i>Enterobacter sakazakii</i>: 0 CFU/10 g (n=30)</p>	<p>[Acceptable microbiological level in a sample unit] -<i>Bacillus cereus</i> <100 CFU/g -Coagulase-positive staphylococci: 0 CFU/g -Coliforms <3 CFU/g -<i>Salmonella</i>: 0 CFU/25 g -SPC⁵⁾ <10³ CFU/g</p>
Pesticides	<p>-⁶⁾</p> <p>Be prepared with special care under good manufacturing practices (GMP) Do not remain or be reduced to the maximum extent possible</p>	<p>Same as CODEX 72-1981</p>	<p>[Maximum residue level] Disulfoton, Fensulfothion, Fentin, Haloxyfop, Heptachlor and trans-heptachlor epoxide, Hexachlorobenzene, Nitrofen, Omethoate, Terbufos, Aldrin, dieldrin, Endrin: 0.003 mg/kg Cadusafos: 0.006 mg/kg Demeton-S-methyl sulfone, demeton-S-methyl sulfone, oxydemeton-methyl: 0.006 mg/kg Ethoprophos: 0.008 mg/kg Fipronil: 0.004 mg/kg Propineb, propylenethiourea: 0.006 mg/kg</p>	<p>-⁶⁾</p>
Other Contaminants	<p>Do not treat by ionizing irradiation Be free: -Residues of hormones and antibiotics -Other contaminants (pharmacologically active substances)</p>	<p>Do not contain contaminants or undesirable substances Lead maximum level: 0.02 mg/kg (in the ready-to-use product)</p>	<p>-⁶⁾</p>	<p>Lead maximum level: 0.02 mg/kg⁷⁾ Aluminum maximum level: 0.05 mg/100 mL⁸⁾</p>

¹⁾Korea Food Code. 2007. ²⁾CODEX Stan 72-1981, CODEX Revised Standard 2006. ³⁾2003/14/EC. 2003. ⁴⁾Standard 1.6.1. 2003.

⁵⁾means standard plate count at 30°C with an incubation time of 72 hours.

⁶⁾- means no indication on the regulation.

⁷⁾Standard 1.4.1. 2003.

⁸⁾Pre-term formula: 0.02 mg/100 mL, Soy-based formula: 0.1 mg/100 mL.

에 대한 기준은 마련되어 있지 않은 상황이나, CODEX를 비롯한 제외국에서는 불검출로 규제하고 있다. 따라서 우리나라의 영·유아용 조제식내 미생물 기준에 위해미생물인 *Salmonella* 불검출 기준을 우선적으로 추가하여야 하며, 이외의 다른 위해 미생물(*L. monocytogenes*, *Satphylococcus aureus*)에 대한 정성적 기준 역시 고려할 필요성이 있다.

농약: 농약 기준은 현재 CODEX와 EU에서만 제시하고 있다(Table 3). CODEX는 농약에 대하여 Good Manufacturing Practice(GMP)에 따라 특별한 주의를 기울이도록 하며, 가급적 잔류하지 않거나 최대한으로 제거하도록 제시하고 있다. EU에서는 잔존할 수 있는 농약 21종에 대해 최대 허용량을 제시하고 있다. 우리나라에서는 농약 기준을 '식품의 농약잔류허용기준(2005)'에 따라 식품의약품안전청에서 관리하고 있다. 현재까지 영·유아용 조제식과 관련된 농약 기준이 없으나 유제품에 대해서만 아조싸이클로틴(Azocyclotin) 0.05 mg/kg 이하, 카바릴(Carbaryl) 0.1 mg/kg 이하, 싸이헥사틴(Cygexatin) 0.05 mg/kg 이하로 규제하고 있는 실정이다(30).

영·유아용 식품내 농약에 관한 연구에 의하면 영·유아 및 성인의 체내 농약에 대한 독성은 정량적이나 종종 정성적인 차이를 발견할 수 있다. 특히 발달 초기의 영·유아에게 농약이 노출될 경우 영구적인 기관계 구조변형 및 기능손상을 가져올 수 있으며, 클로람페니콜(chloramphenicol)에 노출된 신생아는 그레이 베이비 신드롬 증상인 혈관허탈증이 발생할 수 있고, 테트라사이클린(tetracycline)에 노출될 경우 치아표면에 변형을 가져오게 된다(31).

현재 우리나라의 농약잔류허용기준은 Good Agricultural Practice(GAP)에 의한 과학적인 자료와 농약 1일 섭취 허용량(Acceptable Daily Intake; ADI), 식이섭취량 및 평균체중을 기준으로 설정되고 있다(32). 그러나 영·유아의 ADI 및 식이섭취량은 성인과 차이가 있으므로 이를 감안해야 하지만 관련 연구가 부족한 실정이다. 외국에서는 뉴질랜드의 영유아용 조제식내 농약 함량이 EU의 규제 수준보다 낮았다고 보고되었으나, 국내에서는 영·유아용 조제식내 농약 함량에 대한 연구가 전무한 상황이다(33). 따라서 영·유아용 조제식내 농약 기준을 제정할 필요성이 제기되지만 관련 자료가 부족한 상황이므로 영·유아용 조제식을 포함한 영·유아용 식품의 농약 잔류량과 섭취실태에 대한 연구를 실시하여 농약잔류허용기준 설정의 토대를 마련할 필요성이 제기된다.

기타 오염물질: CODEX에서는 CODEX Stan 72-1981에 방사선 조사처리, 항생물질 및 호르몬 잔류 금지와 약동력학적 활성물질 사용 금지를 제시하였으며, 2006년 기준안에서는 납의 최대 허용 잔류량을 0.02 mg/kg 이하로 제안하였다. 호주 및 뉴질랜드에서는 납과 알루미늄에 대한 최대 허용 잔류량을 각각 0.02 mg/kg, 0.05 mg/100 mL 이하로 제시하였다. 우리나라의 경우 영·유아용 조제식 원료의 방사선 조

사처리 금지, 소맥글루텐 원료 사용 금지를 제시하였다.

캐나다에서는 1999년부터 3년간 영·유아용 조제식에서 중금속 함량에 대한 실태를 연구하였으며, 그 결과 납, 알루미늄이 검출되어 문제가 될 수 있다고 제기하였다. 이 연구 결과를 토대로 CODEX 개선안에서는 납에 대한 최대 허용 잔류량을 제안하게 되었다(34). 그러므로 우리나라에서도 영·유아용 조제식에서 중금속을 포함한 기타 오염물질에 대한 실태연구와 제외국의 기준 및 과학적 연구 결과를 토대로 영·유아용 조제식에서의 중금속 관련 기준을 새로이 제시할 필요성이 제기된다.

요 약

본 연구에서는 영·유아용 조제식의 안전성에 대한 소비자의 신뢰도를 회복하고 영·유아의 성장 및 발달에 도움이 되고자 우리나라, CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드의 영·유아용 조제식내 식품첨가물 및 오염물질 기준을 비교·분석하고 국내 영·유아용 조제식 기준의 문제점과 개선방안을 다음과 같이 제시하였다. 영·유아용 조제식내 식품첨가물 기준은 영양품질 개선을 목적으로 하는 영양 강화제와 식품에 첨가물 용도로 사용되는 식품첨가물로 분류하여 비교하였다. 영양 강화제의 경우 CODEX, EU, 호주 및 뉴질랜드에서는 영양소 유형에 따라 분류하여 제시한 반면, 우리나라에서는 영양 강화제의 명칭을 종합적으로 나열하여 제시하였다. 따라서 우리나라에서도 영양 강화제에 대하여 영양소별로 구분하여 제시할 필요성이 제기된다. 또한 첨가물 용도로 사용되는 식품첨가물의 경우 국내에서는 허용량이 규정되어 있지 않으므로 허용 식품첨가물의 명칭 및 최대 허용량을 제시하여 국제 기준과의 조화를 고려하도록 한다. 오염물질 기준의 경우 국내에서는 일부 위해 미생물(*E. sakazakii*, *B. cereus*)과 방사선 조사처리 기준만 설정되어 있으나, CODEX 및 EU는 농약 기준을, 호주 및 뉴질랜드는 위해 미생물(*Staphylococcus aureus*, *Salmonella* sp.)과 중금속 중 납과 알루미늄의 최대 허용량에 대한 허용기준을 추가로 규정하고 있다. 따라서 우리나라 영·유아용 조제식의 안전성을 입증할 수 있는 과학적인 자료를 토대로 위해 미생물, 농약 및 기타 오염물질 기준을 정량적으로 추가 제시할 필요성이 제기된다.

감사의 글

본 연구는 2005년 정부재원(교육인적자원부 학술연구조성사업비)으로 한국학술진흥재단의 지원(KFR-2005-079-BM0036)에 의해 수행되었으므로 이에 감사드립니다.

문 헌

1. Kim HS. 2003. Meal solution for infants and toddlers: cook-

- wise approach. *Korean J Sci Food Cookery Sci* 19: 110-121.
2. Jin HS. 2005. Development of Korean dairy industry—infant formula. *J Kor Dairy Technol Sci* 23: 155-160.
 3. Kim AJ, Kim JH. 2003. Development of food program for infant. *J Fut Early Child Edu* 10: 147-166.
 4. Simon RA, Ishiwata H. 2003. Adverse reactions to food additives. In *Food Safety: Contaminants and Toxins*. D'Mello J.P.F. CAB International, Oxon, UK. p 235.
 5. Kwon GS. 2006. Microbiological risk assessment and prevention plan of infant formula. *Enterobacter sakazakii* management of infant formula. The 12th Forum of Food Safety. Korea Food and Drug Administration, Seoul, Korea. p 25-47.
 6. KFDA. 2008. *Korea Food Code*. Korea Food and Drug Administration, Seoul, Korea.
 7. KFDA. 2006. *Korea Food Additives Code*. Korea Food and Drug Administration, Seoul, Korea.
 8. CODEX. 1981. *CODEX Standard for infant formula*. CODEX STAN 72-1981. CODEX Alimentarius Commission.
 9. CODEX. 2006. *Draft revised standard for infant formula and formulas for special medical purpose intended for infants*. In Codex 30th Session, ALINORM 07/30/26. CODEX Alimentarius Commission. ChiangMai, Thailand. p 46-63.
 10. CODEX. 1991. *Advisory lists of mineral salts and vitamin compounds for use in foods for infants and children*. CAC/GL 10-1979 (amended 1983, 1991). CODEX Alimentarius Commission.
 11. CODEX. 1979. *Recommended international code of hygienic practice for foods for infants and children*. CAC/RCP 21-1979. CODEX Alimentarius Commission.
 12. EU. 2003. Commission Directive 2003/14/EC on infant formulae and follow-on formulae. European Commission. Brussel, Belgium.
 13. EU. 1995. Commission Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners. European Commission. Brussel, Belgium.
 14. EU. 2006. Commission Directive 2006/52/EC on food additives other than colours. European Commission. Brussel, Belgium.
 15. EU. 2003. Commission Directive 2003/114/EC on food additives other than colours and sweeteners. European Commission. Brussel, Belgium.
 16. Australia and New Zealand. Standard 1.3.1 Food additives. Available from: <http://www.foodstandards.gov.au/the-code/foodstandardscode.cfm> Accessed date Nov. 9, 2006.
 17. Australia and New Zealand. Standard 1.6.1 Microbiological limits for food. Available from: <http://www.foodstandards.gov.au/the-code/foodstandardscode.cfm> Accessed date Nov. 9, 2006.
 18. Lee MG, Lee SR, Lee TS, Jang YM, Hong KH, Park SK, Kwon YK, Han YJ. 2006. Comparison between use levels of food additives by Codex and Korea. *J Fd Hyg Safety* 21: 14-22.
 19. EU. 2005. Commission regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs. European Commission. Brussel, Belgium.
 20. Kwon KS, Oh MH, Kang YS. 2006. Risk assessment and prevention of pathogenic microorganisms in powdered infant formula. *Food Sci & Ind* 39: 24-29.
 21. EFSA. 2004. Opinion of the scientific panel on biological hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae. *EFSA J* 113: 1-34.
 22. Choi SH, Lee SB, Choi JW. 1997. Microbiological safety of infant formula and baby food. *J Korean Dairy Technol* 23: 65-71.
 23. CDC. 2002. *Enterobacter sakazakii* infections associated with the use of powdered infant formula—Tennessee. *Morb Mortal Wkly Rep* 51: 297-300.
 24. Yoo MK, Kim SS, Oh SS. 2005. Isolation and genotyping of *Enterobacter sakazakii* from powdered infant formula manufactured in Korea. *Food Sci Biotechnol* 14: 875-877.
 25. Lim JH, Kim YH, Ahn YT, Kim HU. 2000. Studies on the contamination and inhibition of *Bacillus cereus* in domestic raw milk and milk products. *J Anim Sci Technol* 42: 215-222.
 26. Shaheen R, Andersson MA, Apetroaie C, Schulz A, Ehling-Schulz M, Olliainen VEM, Salkinoja-Salonen MS. 2006. Potential of selected infant food formulas for production of *Bacillus cereus* emetic toxin, cereulide. *Int J Food Micro* 107: 287-294.
 27. Rowan NJ, Anderson JG. 1997. Maltodextrin stimulates growth of *Bacillus cereus* and synthesis of diarrhea enterotoxin in infant milk formulae. *Appl Environ Microbiol* 63: 1182-1184.
 28. Drudy D, Mullane NR, Quinn T, Wall PG, Janning S. 2006. *Enterobacter sakazakii*: An emerging pathogen in powdered infant formula. *Food Safety* 42: 996-1000.
 29. WHO. *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula. Available from: <http://www.fao.org/docrep/007/y5502e/y5502e0a.htm> Accessed date Dev. 2, 2006.
 30. KFDA. 2005. *MRLs for Pesticides in Foods*. Korea Food and Drug Administration, Seoul, Korea.
 31. National Research Council. 1993. *Pesticides in the diets of infants and children*. National Academy of Sciences, Washington DC, USA.
 32. Park GS, Im MH, Choi DM, Jung JY, Jang MI, Kwon KI, Hong MG, Lee CW. 2005. Pesticide content of foods available in Korea. *Kor J Pest Sci* 9: 51-59.
 33. Cressey PJ, Vannoort RW. 2003. Pesticide content of infant formulae and weaning foods available in New Zealand. *Food Add & Cont* 20: 57-64.
 34. Health Canada. Trace Metal Analysis—Infant Formula. Available from: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/other-autre/infant-nourisson/index_e.html Accessed date Jan. 28, 2008.

(2008년 6월 16일 접수; 2008년 8월 14일 채택)