



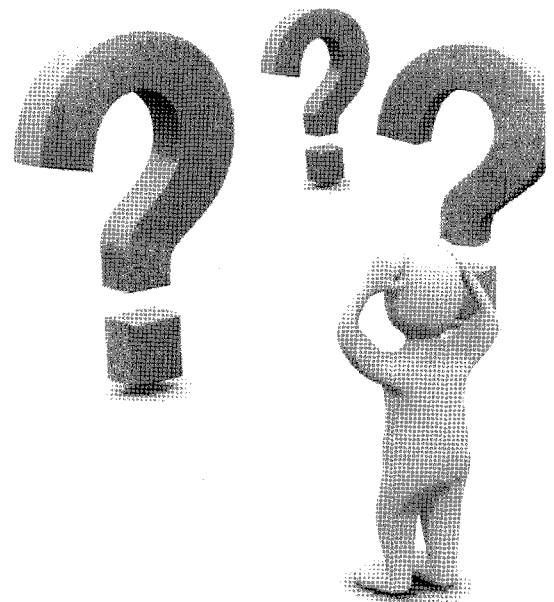
식품첨가물의 사용기준 설정에 관한 이해

KFDA  식품의약품안전청

policy

「안전」하다고 하는 것은 무엇인가?

식품첨가물에 대한 「안전」은 단순히 이미지 상의 안전이 아니라 「과학적으로 안전」한 것을 말한다. 즉, 발암성시험이나 최기형성시험 등을 비롯한 각종 안전성 시험을 통해 안전성이 확인된 것들이다. 현재 국내 지정 식품첨가물의 경우, 안전성이나 유효성 등의 검토를 거쳐 안전성이 확인된 품목들에 대해 허용하고 있다. 최근 5년간 신규 지정된 식품첨가물에는 다음 표에서 보는 바와 같이 효소제, 중점제, 영양강화제, 두부응고제 등이 있으며, 효소제로는 아스파라기나아제, α -아세토락테이트디카르복실라아제 등과 영양강화제로는 폴리브텐산암모늄, 아셀렌산나트륨, 염화크롬이 있다.



최근 5년간 신규 지정된 식품첨가물

종류명		
2006년	탄나아제	효소제
	폴리감마글루탐산	증점제, 안정제
	알파갈락토시다아제	효소제
	베타글리코시다아제	효소제
2007년	글루타민아아제	효소제
	오존수	살균제
	차아염소산수	살균제
2008년	수소	제조용제
	히알루론산	증점제, 안정제
2009년	몰리브덴산암모늄	영양강화제
	아셀렌산나트륨	영양강화제
	염화크롬	영양강화제
	히드록시프로필셀룰로오스	증점제, 안정제
	아스파라기나아제	효소제
	조제해수염화마그네슘	두부응고제
2010년	아미드펙틴	증점제, 안정제
	α -아세토락테이트디카르복실라아제	효소제

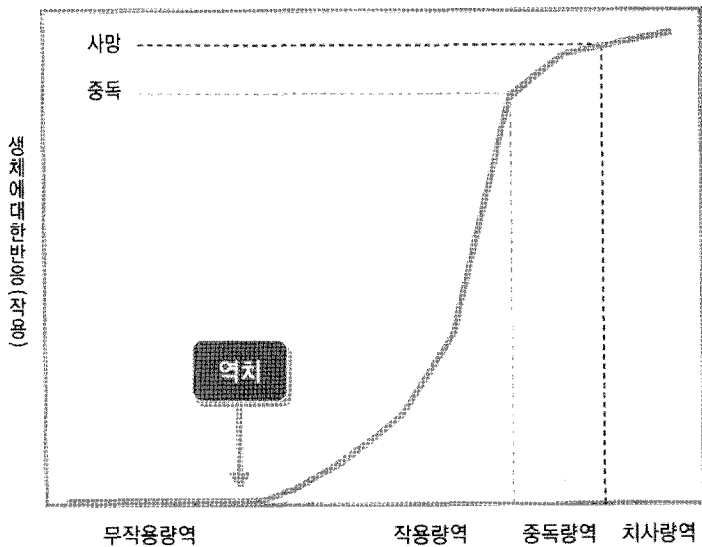
식품첨가물의 안전성 평가

어떤 것이라도 적당히 식품첨가물로 사용할 수 있는 것은 아니기 때문에 발암성은 없는지, 영·유아에게 기형을 유발하지는 않는지, 알레르기를 일으키지는 않는지 등 다양한 독성시험에 대한 평가가 이루어진다. 또한 식품첨가물을 섭취한 경우 어떻게 소화, 흡수, 대사되고 배설되는지 등도 상세하게 검토된다.

(1) 1일섭취허용량(Acceptable Daily Intakes, ADI)

1일섭취허용량은 식품첨가물을 안전하게 사용하기 위한 지표가 되는 것으로 인간이 어떤 식품첨가물을 일생동안 매일 섭취해도 어떤 영향도 받지 않는 1일섭취량을 말한다. 기본적으로 모든 화학물질(인간이나 식품을 구성하는 화학물질을 포함하여)에는 어떠한 독성이 있다고 말할 수 있다. 설탕이나 소금도 다량으로 섭취하면 독성이 나오지만 그 독성은 섭취량이나 섭취기간 등에 영향을 받는다. 일반적으로 화학물질이 생체에 미치는 반응은 투여량과 관련되고 있는데 이것을 용량 및 반응곡선이라고 말한다. 예를 들어, 어떤 두통약을 1회 2정 복용하면 두통이 말끔히 사라진다. 따라서 이 2정이라는 투여량은 「작용량역」에 있는 것이나, 동일한 두통약을 1/100복용하면 두통은 사라지지 않는데, 이 양은 「무작용량역」에 있는 것이다. 또한, 20정을 복용하면 구토, 전신권태감, 발한 등 초기증상이 나타난 후 심각한 부작용을 일으키는데, 이 양은 「중독량」이 된다. 화학물질의 투여량을 증가시키고 생체에 반응이 나타나지 않는 최대량을 「역치」라고 말하는데, 이것은 화학물질의 종류에 따라 다르다. 일반적인 식품이나 식품첨가물의 섭취량은 무작용량역의 범위 내에 있다. 특히 식품첨가물에 대해서는 1일 총섭취량, 즉 1일섭취허용량이 무독성량의 1/100 이하가 되도록 사용기준이 정해져 있다.

화학물질의 용량 및 반응곡선



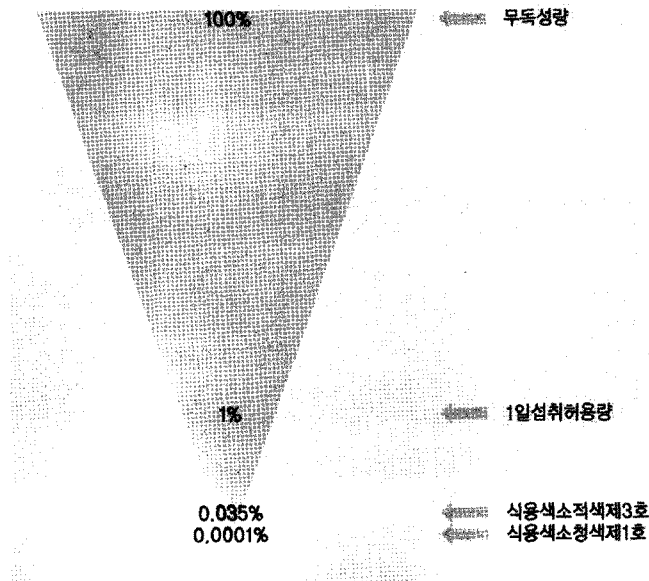
1일섭취허용량은 실험동물을 이용한 독성시험 결과를 인간에게 외삽하여 구할 수 있다.

동물실험에 의해 얻어진 독성시험의 결과로부터 무독성량을 구할 수 있는데, 무독성량을 안전계수(일반적으로 100)로 나눈 값이 1일섭취허용량이다.

무독성량은 어떤 식품첨가물을 장기간에 걸쳐 투여해도 실험동물에 어떤 영향도 미치지 않는 양을 말하지만, 이 값을 그대로 사람에게 적용할 수는 없다. 그래서 동물실험의 결과를 인간에게 적용하기 위해 안전계수가 이용된다. 안전계수란 실험동물에서 실시한 독성시험의 결과를 인간에게 외삽할 경우에 사용하는 경험치로, 일반적으로 동물과 인간과의 종차를 10배, 개인차를 10배라고 생각하고 이러한 것들을 곱하여 100배를 안전율로 이용한다.

다음 그림에서 보는 바와 같이 식용타르색소의 섭취량을 1일섭취허용량과 비교하면 그 섭취량은 1일섭취허용량의 0.0001%..0.035% 수준이다.

식용타르색소의 1일섭취허용량과 1일섭취량의 비교



[발췌 : 식품첨가물 섭취 안전성 평가 연구, 한국보건산업진흥원, '10년]

(2) 독성시험

얼마만큼 섭취하면 어떤 독성이 나오는지를 파악하는 것이 「독성시험」이다. 독성을 파악함으로써 안전한 섭취량을 산출할 수 있다. 식품첨가물의 안전성을 확인하기 위해 다양한 독성시험이 이루어진다. 일반적으로 랫트, 마우스, 개 등이 이용되고, 식품첨가물을 사료에 섞어 오랫동안 섭취하도록 하여 나타나는 독성을 관찰하거나 독성이 나타나지 않는 섭취량을 구한다.

① 일반독성시험

일반독성시험은 식품첨가물이나 의약품, 농약 등 화학물질의 안전성 평가의 중심이 되는 것으로, 단회투여독성시험(급성독성시험)과 반복투여독성시험(28일, 90일, 6개월, 1년간 등)이 있다. 이러한 일반독성시험 중 식품첨가물의 지정에 필요한 시험은 반복투여독성 시험으로, 단회투여독성시험은 의무화하고 있지는 않다.

② 단회투여독성시험 및 반복투여독성시험

단회투여독성시험은 실험동물에게 비교적 대량의 화학물질을 1회 투여함으로써 나타나는 중독 증상이나 치사량을 조사하기 위한 시험이다. 반복투여독성시험은 화학물질을 실험동물에게 오랫동안 반복투여함으로써 나타나는 독성을 밝히는 것으로, 중독증상을 나타내는 용량이나 독성의 종류와 정도, 독성을 나타내지 않는 최대용량(무독성량)을 조사하기 위한 시험이다.

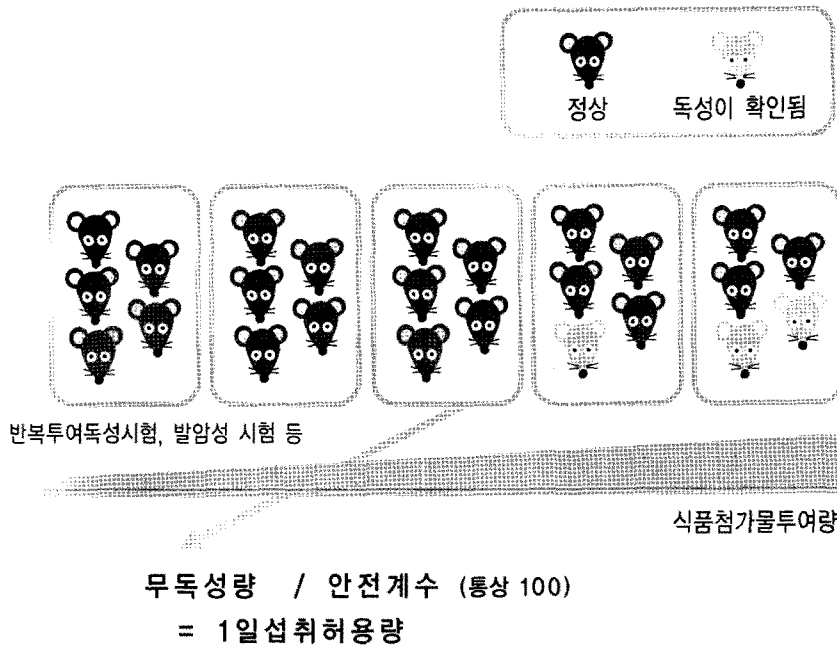
③ 특수독성시험

특수독성시험에는 번식시험, 최기형성시험, 발암성시험, 항원성시험, 변이원성시험이 있다. 번식시험은 암수의 생식능력, 임신, 분만, 보육뿐 아니라 차세대 번식과정에 미치는 영향을 조사하는 시험이다. 최기형성시험은 임신 중인 실험동물에게 화학물질을 투여하여 최기형성, 태아의 생존성, 발생, 발육에 대한 영향을 조사하기 위한 시험이다. 발암성시험은 화학물질의 안전성 평가에서 가장 중요한 시험으로, 화학물질의 발암성을 조사하는 시험이다. 발암성이 확인된 경우에는 그 물질의 사용을 금지한다. 항원성시험은 알레르기의 유무를 조사하는 시험이다. 변이원성시험은 세포의 유전자(DNA)에 돌연변이를 일으키는지를 조사하는 시험으로, 발암성시험의 예비시험으로 이용된다.

(3) 무독성량

식품첨가물의 안전성 시험은 의약품이나 화장품, 농약과 마찬가지로 실험동물을 이용하여 실시한다. 무독성량이란 반복투여독성시험, 발암성시험, 번식시험 등의 독성시험으로, 실험동물에 독성이 나타나지 않는 최대투여량을 말한다. 실제로는 랫트나 마우스 등의 실험동물에게 식품첨가물을 몇 단계의 농도로 매일 투여하고, 독성이 확인되지 않은 최대량을 구하게 되는데, 이것을 무독성량이라고 한다.

1일섭취허용량을 구하는 방법



실제로 감미료인 아세설팜칼륨의 독성시험 결과로부터 무독성량을 구하는 순서를 살펴보자.

랫트를 이용한 90일간의 반복투여독성시험(아급성독성시험)은 500, 1,500 및 5,000mg/kg.bw/day의 용량으로 실험이 이루어지고, 5,000mg/kg.bw/day에서 맹장 비대와 맹장 중량의 증가가 확인되었으므로 무독성량은 1,500mg/kg.bw/day 라고 구할 수 있다. 마찬가지로 랫트를 이용한 2년간의 반복투여독성시험 및 발암성시험은 150, 500 및 1,500mg/kg.bw/day의 용량으로 이루어지고, 모든 농도에서 발암성 및 독성이 확인 되지 않았으므로 무독성량은

1,500mg/kg.bw/day라고 할 수 있다.

또한 마우스를 이용한 80주간의 시험은 0, 420, 1,400 및 4,200mg/kg.bw/day의 용량으로 실시되고, 모든 농도에서 발암성 및 독성이 확인되지 않았으므로 무독성량은 4,200mg/kg.bw/day라고 할 수 있다. 번식시험 및 최기형성시험은 0, 150, 500 및 1,500mg/kg.bw/day의 용량으로 실시되고, 모든 농도에서 번식독성 및 최기형성이 확인되지 않았으므로 무독성량은 1,500mg/kg.bw/day라고 할 수 있다. 이러한 결과로부터 무독성량은 1,500mg/kg.bw/day라고 할 수 있다.

아세살팜갈륨의 무독성량을 구하는 방법

시 험	방 법	무독성량
급성독성시험	1회	(LD ₅₀) 랫트 : 5.5 ~ 7.5g/kg (LD ₅₀) 마우스 : 7g/kg
아급성독성시험	90일간	랫트 : 1,500mg/kg · bw/day
반복투여독성시험 및 발암성시험	2년간	랫트 : 1,500mg/kg · bw/day
	80주간	마우스 : 4,200mg/kg · bw/day
번식시험 및 최기형성시험	3세대	랫트 : 1,500mg/kg · bw/day

이 중 가장 낮은 값



무 독 성 량

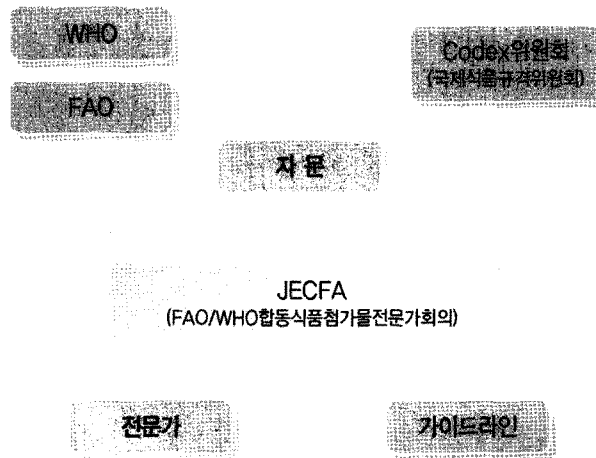
1,500mg/kg · bw/day

(4) 국제적인 안전성 평가

식품첨가물의 안전성은 우리나라 뿐만 아니라 국제적으로도 평가되고 있다. 세계무역시장이 WTO 체제로 변화됨에 따라 식품의 국제적인 유통이 증가하고 있어 식품첨가물에 대해서도 국제적인 기준 설정이 필요하다. 국제식품규격위원회인 CODEX위원회는 소비자의 건강을 지키고 식품의 공정한 무역을 확보할 목적으로 WHO와 FAO에 의해 마련된 국제적인 기관으로 176개국, 1기관(EC)이 참가하여 국제적인 식품규격을 작성하여 식품이나 식품첨가물의 규격기준이나 표시 등의 통일화를 도모하고 있다.

또한 식품첨가물의 안전성 평가에 대해서는 CODEX위원회의 자문기관 중 하나인 JECFA(FAO/WHO합동식품첨가물전문가위원회)에서 각종 독성시험 데이터 등 과학적 평가를 바탕으로 1일섭취허용량(ADI)의 설정과 함께 식품첨가물의 규격을 규정하고 있다. JECFA에 의한 안전성 평가에 의해 1일섭취허용량(ADI, mg/kg.bw/day)이 설정된다.

국제적인 안전성 평가



그러나 이것은 독성시험의 결과를 통해 무독성량을 규정한 경우로, L-아스코르빈산(비타민C)이나 L-글루타민산나트륨과 같이 독성이 매우 낮고 식품 중에 존재하는 성분이거나 식품으로 간주되는 것 혹은 인간의 대사물이라고 간주되는 것에 대해서는 「특별히 정하지 않음(Not specified)」 혹은 「제한하지 않음(Not limited)」이라고 분류된다. 또한 데이터가 충분하지 않아 평가되지 못한 경우나 JECFA가 요구한 추가데이터가 제출되지 않은 경우 「ADI를 규정하지 않음(No ADI allocated)」로 분류되며, 그 외 현재의 용도나 섭취량에서는 독성학적으로 문제가 없다고 생각되는 경우, 「현재의 사용을 인정(Acceptable)」이라고 분류된다.

(5) 식품첨가물의 사용기준

국제적인 기준을 바탕으로 식품첨가물에 대한 안전성 평가가 이루어지고, 안전성이 확인된 식품첨가물이라도 자유롭게 사용할 수 있는 것은 아니다. 식품첨가물의 안전성을 확보하기 위해서는 식품첨가물에 유해한 불순물이 포함되지 않고 사용량이 적절해야 할 필요가 있다. 따라서, 안전하고

우수한 품질을 확보하기 위해 식품첨가물에는 성분규격이 규정되어 있으며, 순도나 부산물에 대한 상한치를 규정하고 있다. 또한 식품첨가물의 사용량에 대해서도 사용기준에 따라 제한하고 있다.

품질을 충분히 확보할 수 있고 안전성이 확인된 식품첨가물이라도 식품에 다량으로 사용된 경우나 다른 식품을 통해 동일 식품첨가물을 섭취한 경우에는 1일섭취허용량을 초과하여 섭취할 수 있다. 따라서, 여러가지 식품을 섭취해도 식품첨가물의 합계가 1일 섭취허용량을 초과하지 않도록 식품첨가물을 사용할 수 있는 식품의 종류, 사용량, 사용목적 및 사용방법 등을 제한하고 있는 것이 사용기준이다. 사용기준을 규정하는 경우, 「국민건강영양조사」를 비롯하여 식품의 생산량, 수입량, 소비량 등 다양한 데이터로부터 각 식품의 섭취량을 산출하고 식품을 통한 식품첨가물의 섭취량을 추정한다.

실제로 사용기준이 규정되어 있는 식품에 함유되어 있는 식품첨가물량을 측정해 보면 사용기준보다 매우 낮기 때문에 식품첨가물의 안전성은 충분히 확보되고 있다고 말할 수 있다.

