

주요국 식품원료 및 첨가물 승인 · 관리제도

2023.10.

[목 차]

I. 국내 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	4
1. 식품원료 및 첨가물 개념	4
2. 제도 및 기준	7
II. 주요국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	11
1. 미국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	11
2. 유럽연합 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	16
3. 중국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	21
4. 일본 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도	30
III. 시사점	34
[별첨1] 국내 식품원료 목록	36

주요국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

1. 국내 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

- 「식품의 기준 및 규격」에 명시된 원료만 식품에 사용 가능
 - * 식품원료는 ①식품에 사용할 수 있는 원료 ②식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 ③한시적 기준규격에서 전환된 원료로 분류
- 첨가물 역시 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 규정된 용도 및 기준을 준수하여 사용

2. 주요국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

- (미국) 국내 제도와 달리, 식품원료에 국한된 규정 없이 원료 및 첨가물이 여러 법률 및 규정에 혼재된 상태
 - * 식품에 사용 또는 첨가되는 물질을 ①식품첨가물 ②일반적으로 안전한 것으로 인정(GRAS)되는 물질 ③사전 승인 물질 ④색소 첨가제 및 살충제 ⑤식이보충제의 식이성분 등으로 구분
- (유럽연합) 노블푸드 및 식품 개량제 관리 규정을 시행 중
 - * 1997년 5월 15일 이전에 소비되지 않은 노블푸드는 승인을 받아 목록에 등재된 후 식품에 사용 가능하며, 식품 개량제로 구분되는 식품첨가물·식품 효소·식품향료 또한 규정에 명시된 조건 준수 하에서 첨가 가능
- (중국) ①30년 이상 전통적으로 섭취하였거나 ②보건식품 원료에 해당하지 않거나 식품·의약품 모두에 사용할 수 있는 원료 ③신식품원료 등은 식품에 사용 가능
- (일본) ①분명하게 식품으로 분류되거나 ②의약품에 해당하지 않는 원료는 식품에 사용 가능한 것으로 간주

3. 시사점

- 수출 전 국가별 상이한 원료 및 첨가물 규제와 최근 변경 사항 파악 필수적

I. 국내 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

1. 식품원료 및 첨가물 개념

□ 식품에 사용하는 물질은 크게 식품원료와 첨가물로 구분

- 식품원료란 식품을 제조·가공하기 위해 사용하는 원료를 의미
 - 식품원료에 식품 또는 첨가물을 가하거나 변형·혼합한 후 제조·가공·포장함으로써 가공식품을 제조함
 - 일반적으로 식물성 원료와 동물성 원료, 미생물로 구분할 수 있음

〈표 I -1〉 식품원료 예시 ① 식물성 원료

대분류	소분류	품목
곡류	-	귀리, 기장, 메밀, 밀, 보리, 수수, 쌀, 아미란스(씨), 옥수수, 울무, 조, 퀴노아, 트리티케일, 피, 호밀 등
서류	-	감자, 고구마, 곤약(구약), 마, 마카, 야콘, 카사바(타피오카), 토란 등
두류	-	강낭콩, 녹두, 대두, 동부, 렌즈콩, 리마콩, 완두, 이집트콩, 작두콩, 잡두, 제비콩, 팥, 피전피 등
견과종실류	땅콩 또는 견과류	땅콩, 개암, 도토리, 마카다미아, 밤, 브라질넛, 아몬드, 은행, 잣, 케슈너트, 피스타치오, 피칸, 호두 등
	유지 종실류	달맞이꽃(씨), 대마(씨), 드립스틱/모링가(씨), 들깨, 면실/목화(씨), 올리브(열매), 유채/카놀라(씨), 참깨, 팥, 해바라기(씨), 호박(씨), 홍화(씨) 등
	음료 및 감미 종실류	결명자, 과라나, 카카오원두, 커피원두, 콜라 너트, 헛개(열매) 등
과일류	인과류	감, 모과, 배, 비파, 사과, 석류 등
	감귤류	감귤(금귤 포함), 레몬(라임 포함), 시트론, 오렌지, 유자, 자몽, 탕자 등
	핵과류	대추, 매실, 복숭아, 산수유, 살구, 앵두, 오미자, 자두, 체리 등
	장과류	구기자, 꾸지뽕(열매), 다래, 딸기, 마가목(열매), 무화과, 베리류[블루베리, 빌베리, 북분자(라즈베리, 블랙베리, 산딸기 포함), 아로니아, 엘더베리, 오디/멸베리, 커런트, 크랜베리/월귤 등], 으름, 포도(머루 포함) 등
	열대 과일류	가시여지/그라비올라(열매), 구아바, 대추야자, 두리안, 리치, 망고, 망고스틴, 바나나, 바라밀/잭프루트, 아보카도, 아사이팜, 아세로라, 용과, 용안, 코코넛, 키위/참다래, 파인애플, 파파야, 패션 프루트, 포포나무(열매) 등

*출처: 「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)

〈표 I -2〉 식품원료 예시 ②동물성 원료

대분류	중분류	소분류	품목
축산물	-	식육류	소고기, 돼지고기, 양고기, 염소고기, 토끼고기, 말고기, 사슴고기, 닭고기, 꿩고기, 오리고기, 거위고기, 칠면조고기, 메추리고기 등
	-	우유류	우유, 산양유 등
	-	알류	달걀, 오리알, 메추리알 등
수산물	어류	민물어류	가물치, 메기, 미꾸라지, 붕어, 빙어, 쏘가리, 잉어, 참붕어, 칠성장어, 향어 등
		회유어류	송어, 연어, 은어, 뱀장어 등
	해양어류	가오리, 가자미, 갈치, 강달이, 고등어, 꽁치, 날치, 넙치(광어), 노래미, 농어, 대구, 도루묵, 도미, 망둑어, 멸치, 명태, 민어, 박대, 방어, 뱀다기, 뱀어, 병어, 복어, 불기우럭, 조피볼락(우럭), 볼락, 붕장어, 삼치, 서대, 송어, 쌍둥가리, 양미리, 임연수어, 전갱이, 전어, 정어리, 조기, 준치, 쥐치, 청어, 홍어, 금눈돔, 칠성장어, 얼룩상어, 악상어, 청상아리, 곱상어, 귀상어, 은상어, 청새리상어, 흑기홍상어, 다금바리, 떡장어, 흑점새돔(은새돔), 은민대구, 은대구, 다랑어류(참다랑어, 남방참다랑어, 날개다랑어, 눈다랑어, 황다랑어, 백다랑어, 가다랑어, 점다랑어), 몽치다래, 물치다래, 돛새치, 청새치, 황새치 등	
	-	어란류	명태알, 연어알, 칠갑상어알 등
	무척추동물	갑각류	새우, 게, 바닷가재, 가재, 방게, 크릴 등
		연체류	1)패류 : 굴, 홍합, 꼬막, 재첩, 소라, 고동, 대합, 전복, 바지락, 군소 등 2)두족류 : 문어, 오징어, 낙지, 갑오징어, 꼴뚜기, 주꾸미 등
		극피류	성게, 해삼 등
피낭류		멍게, 미더덕, 주름미더덕(오만둥이) 등	
	기타 무척추동물	개불, 해파리 등	
기타 동물	-	파충류 및 양서류	식용자라, 식용개구리 등
	-	-	식용달팽이 등
	-	곤충류	메뚜기, 식용누에, 갈색거저리유충, 쌍별귀뚜라미, 장수풍뎅이유충, 흰점박이꽃무지유충 등

*출처: 「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)

- 식품첨가물이란 식품 제조·가공·보존 시 감미·착색·표백·산화방지 등을 목적으로 식품에 사용하는 물질을 일컫음¹⁾
 - 물리적·영양학적·기타 기술적 효과를 달성하는 데 필요한 최소량으로 식품을 제조·가공·조리·보존하는 과정에서 사용되며, 그 자체로 직접 섭취하거나 흡입하는 목적으로 사용할 수 없음

1) 식품위생법 제2조2항. [시행 2023. 1. 1.] [법률 제18445호, 2021. 8. 17., 타법개정]

- 식품첨가물의 기술적 효과를 달성하기 위한 용도는 다음과 같이 크게 32가지로 구분할 수 있음

〈표 I -3〉 식품첨가물 용도 및 정의

용도	정의
감미료	식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물
고결방지제	식품의 입자 등이 서로 부착되어 고형화되는 것을 감소시키는 식품첨가물
거품제거제	식품의 거품 생성을 방지하거나 감소시키는 식품첨가물
껌기초제	적당한 점성과 탄력성을 갖는 비영양성의 씹는 물질로서 껌 제조의 기초 원료가 되는 식품첨가물
밀가루개량제	밀가루나 반죽에 첨가되어 제빵 품질이나 색을 증진시키는 식품첨가물
발색제	식품의 색을 안정화시키거나 유지 또는 강화시키는 식품첨가물
보존료	미생물에 의한 품질 저하를 방지하여 식품의 보존기간을 연장시키는 식품첨가물
분사제	용기에서 식품을 방출시키는 가스 식품첨가물
산화조절제	식품의 산도 또는 알칼리도를 조절하는 식품첨가물
산화방지제	산화에 의한 식품의 품질 저하를 방지하는 식품첨가물
살균제	식품 표면의 미생물을 단시간 내에 사멸시키는 작용을 하는 식품첨가물
습윤제	식품이 건조되는 것을 방지하는 식품첨가물
안정제	두 가지 또는 그 이상의 성분을 일정한 분산 형태로 유지시키는 식품첨가물
여과보조제	불순물 또는 미세한 입자를 흡착하여 제거하기 위해 사용되는 식품첨가물
영양강화제	식품의 영양학적 품질을 유지하기 위해 제조과정 중 손실된 영양소를 복원하거나 영양소를 강화시키는 식품첨가물
유화제	물과 기름 등 섞이지 않는 두 가지 또는 그 이상의 상(phases)을 균질하게 섞어주거나 유지시키는 식품첨가물
이형제	식품의 형태를 유지하기 위해 원료가 용기에 붙는 것을 방지하여 분리하기 쉽도록 하는 식품첨가물
응고제	식품 성분을 결착 또는 응고시키거나 과일 및 채소류의 조직을 단단하거나 바삭하게 유지시키는 식품첨가물
제조용제	식품의 제조·가공 시 촉매, 침전, 분해, 청징 등의 역할을 하는 보조제 식품첨가물
젤형성제	젤을 형성하여 식품에 물성을 부여하는 식품첨가물
증점제	식품의 점도를 증가시키는 식품첨가물
착색료	식품에 색을 부여하거나 복원시키는 식품첨가물
청관제	식품에 직접 접촉하는 스팀을 생산하는 보일러 내부의 결석, 물 때 형성, 부식 등을 방지하기 위하여 투입하는 식품첨가물
추출용제	유용한 성분 등을 추출하거나 용해시키는 식품첨가물
충전제	산화나 부패로부터 식품을 보호하기 위해 식품의 제조 시 포장 용기에 의도적으로 주입시키는 가스 식품첨가물
팽창제	가스를 방출하여 반죽의 부피를 증가시키는 식품첨가물
표백제	식품의 색을 제거하기 위해 사용되는 식품첨가물
표면처리제	식품의 표면을 매끄럽게 하거나 정돈하기 위해 사용되는 식품첨가물
피막제	식품의 표면에 광택을 내거나 보호막을 형성하는 식품첨가물
향미증진제	식품의 맛 또는 향미를 증진시키는 식품첨가물
향료	식품에 특유한 향을 부여하거나 제조과정 중 손실된 식품 본래의 향을 보강시키는 식품첨가물
효소제	특정한 생화학 반응의 촉매 작용을 하는 식품첨가물

*출처: 「식품첨가물의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-29호, 2023.04.28.)

2. 제도 및 기준

□ 국내 식품원료 기준 및 목록은 「식품의 기준 및 규격」에 규정되어 관리²⁾

- 식품 제조에 사용되는 원료는 식용을 목적으로 채취·취급·가공·제조·관리되어야 함
 - 다음의 어느 하나에 해당하는 것은 식품의 제조·가공 또는 조리 시 식품 원료로 사용할 수 없음
 - 식용을 목적으로 채취, 취급, 가공, 제조 또는 관리되지 아니한 것
 - 식품원료로서 안전성 및 건전성이 입증되지 아니한 것
 - 기타 식품의약품안전처장이 식용으로 부적절하다고 인정한 것
 - 단, 이미 식품의약품안전처장이 인정한 것과 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 인정된 것은 식품의 원료로 사용할 수 있음
- 식품원료는 ①식품에 사용할 수 있는 원료 ②식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 ③한시적 기준규격에서 전환된 원료로 분류
 - ‘식품에 사용할 수 있는 원료’란 조건 없이 식품에 사용할 수 있는 원료를 일컬으며, ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’는 ▲향신료, 침출차, 주류 등 특정 식품에만 제한적 사용근거가 있는 것 ▲독성이나 부작용 원인 물질을 완전 제거하고 사용해야 하는 것 ▲독성이나 부작용 원인 물질의 잔류 기준이 필요한 것과 같이 식품 사용에 조건이 있는 원료가 해당함
 - ‘한시적 기준규격에서 전환된 원료’에는 안전성 등의 이유로 식품의 제조, 가공, 조리에 사용할 수 없는 원료가 해당하며, 야생동식물보호법을 위반하여 포획한 야생동물을 포함함
 - 섭취 이력이 없는 새로운 원료를 식품원료로 사용하기 위해서는 한시적 기준 및 규격 인정제도를 통해 안전성 평가를 거쳐 식품원료로 사용 가능

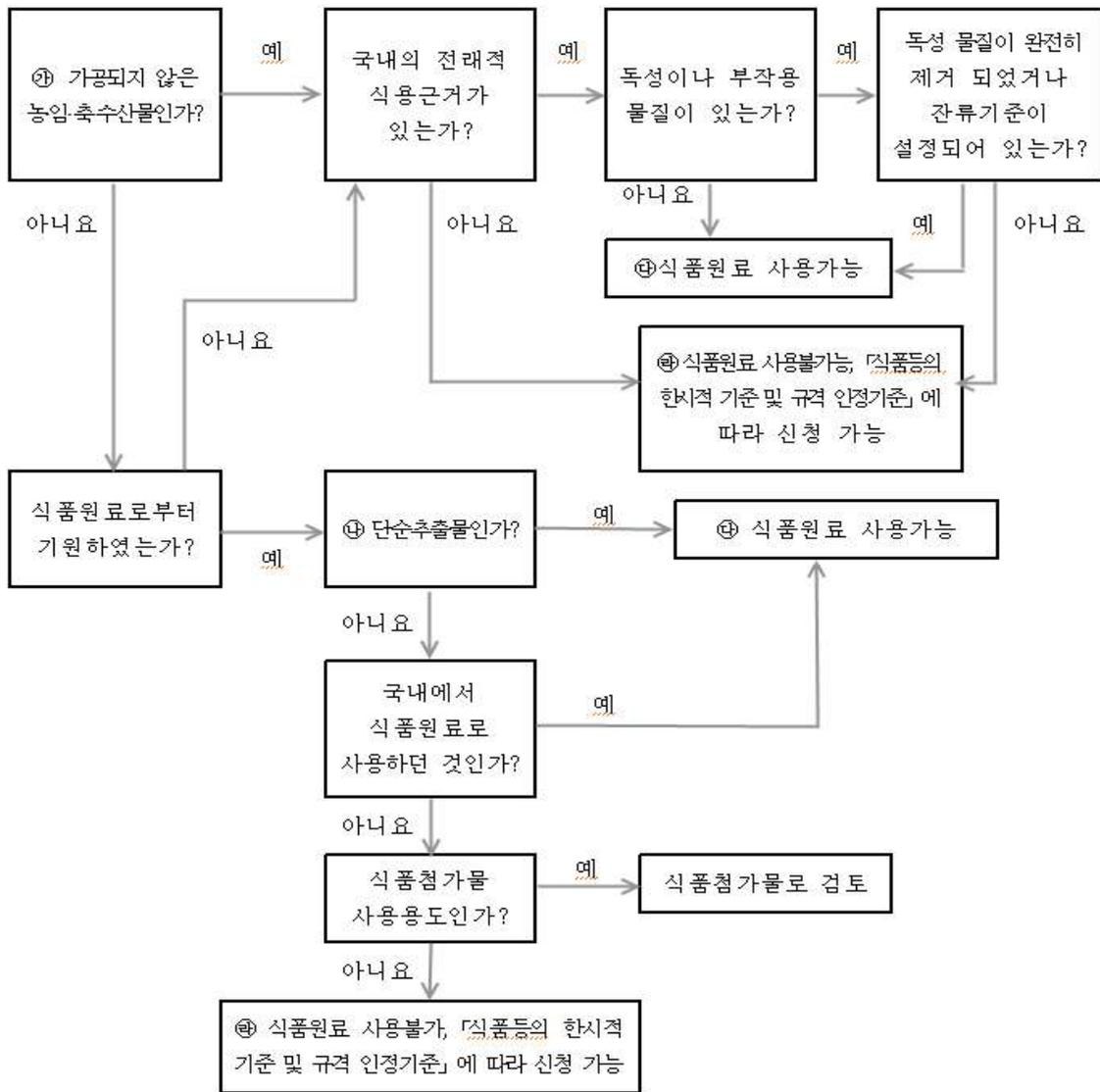
2) 상세 목록은 [별첨1] 참조

〈표 I-4〉 식품원료 분류

구분	세부 내용
<p>식품에 사용할 수 있는 원료</p>	<p>① ‘식품에 사용할 수 있는 원료’의 목록은 [별표 1]과 같다 ② ‘제1. 총칙 4. 식품원료 분류’에 등재되어 있는 원료</p>
<p>식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료</p>	<p>① ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’의 목록은 [별표 2]와 같다. ② ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’로 분류된 원료는 명시된 사용 조건을 준수하여야 하며, 별도의 사용 조건이 정하여지지 않은 원료는 다음의 사용기준에 따른다. ㉠ 식품 제조 시 사용되는 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’는 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외)을 사용하여야 한다. ㉡ 식품 제조 시 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’를 2가지 이상 혼합할 경우 혼합되는 총량은 가공전 원료의 중량을 기준으로 50% 미만(배합수 제외) 사용하여야 한다. ㉢ 다만, 최종 소비자에게 판매되지 아니하고 제조업소에 공급되는 원료용 제품을 제조하고자 하는 경우에는 위의 ㉠, ㉡ 항을 적용받지 아니할 수 있다. ㉣ 음료류, 주류 및 향신료 제조 시 ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’에 속하는 식물성 원료가 1가지인 경우에는 원료의 중량을 기준으로 100%까지 (배합수 제외) 사용할 수 있다.</p>
<p>한시적 기준규격에서 전환된 원료</p>	<p>① 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 식품원료로 인정된 후 식품공전에 등재되는 ‘한시적 기준·규격에서 전환된 원료’의 목록은 [별표 3]과 같다. ② ‘한시적 기준·규격에서 전환된 원료’로 분류된 원료는 명시된 제조(또는 사용) 조건을 준수하여야 한다.</p>

*출처: 「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)

<그림 1-1> 식품원료 사용을 위한 의사결정도



*출처: 「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)

- 국내에서 식품으로 사용한 근거가 없는 원료의 경우 ‘식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준’에 따라 식품원료로 인정 신청³⁾
- 인정 대상은 ▲국내 식용 근거가 없는 농산물·축산물·수산물·미생물 등 ▲농산물·축산물·수산물 등으로부터 추출·분리·배양 등의 방법으로서 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료로, 2023년 9월 기준 총 41개 원료가 한시적으로 인정됨⁴⁾

3) 관련 규정: 식품위생법 제7조(식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격), 식품위생법 시행규칙 제5조(식품등의 한시적 기준 및 규격 인정), 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준(식약청 고시)

4) 식품원료 한시적 인정현황 조회: 식품의약품안전처 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/board.do)

□ 기능성원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 관리

- 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 ①기능성원료 ② 영양성분 ③기타원료로 구분

〈표 1-5〉 기능성원료 구분

구분	정의
기능성원료	<ul style="list-style-type: none"> · 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음에 해당하는 물질 <ul style="list-style-type: none"> ㉠ 동물·식물·미생물·물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것 ㉡ ㉠의 추출물·정제물 ㉢ ㉠정제물의 합성물 ㉣ ㉡부터 ㉢까지의 복합물
영양성분	<ul style="list-style-type: none"> · 비타민·무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등
기타원료	<ul style="list-style-type: none"> · 별도의 규격을 설정하지 않고 건강기능식품의 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분

*출처: 「건강기능식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-50호, 2023.07.24.)

- 건강식품은 「건강기능식품 공전」에 등재된 기능성원료 (약 95개) 또는 개별 인정된 원료(약 200개)만을 사용할 수 있음

□ 식품첨가물의 제조·사용·보존 및 유통기준은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 관리

- 특정 식품첨가물(▲가교카복시메틸셀룰로스나트륨 ▲가티검 ▲감색소 ▲감초 추출물 ▲개미산 등)은 규정된 성분규격에 따라 제조되어야 하며, 사용기준 및 용도 규격을 준수해야 함
- 식품첨가물 지정 및 사용기준 개정은 별도의 절차를 통해 신청할 수 있으며, 검토 및 행정절차를 거쳐 처리됨

II. 주요국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

1. 미국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

□ 식품에 사용 또는 첨가하는 식품원료 및 첨가물은 그 용도 또는 승인 필요 여부에 따라 구분

- 「연방 식품·의약품·화장품법⁵⁾」에 의거, 식품에 사용 또는 첨가되는 물질은 식품첨가물(Food Additives) 및 일반적으로 안전한 것으로 인정(GRAS)하는 물질로 구분
 - 동 법에서는 식품첨가물을 ‘의도된 사용에 의해 직간접적인 결과가 발생하거나 이를 합리적으로 예상할 수 있는 물질’로 정의하며, ▲일반적으로 안전한 것으로 인정하는 물질(GRAS) ▲사전 승인 물질 ▲색소 첨가제 및 살충제 ▲식이보충제의 식이성분은 식품첨가물에 해당하지 않음

<표 II-1> 미국 식품에 사용 또는 첨가하는 물질 구분 및 정의

구분	정의
식품첨가물 (Food Additives)	<ul style="list-style-type: none"> · 직간접적인 식품 성분이 되거나 식품 특성에 영향을 미치는 결과를 초래하는 물질 또는 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 물질 · 식품첨가물 목록(원문): www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances
일반적으로 안전한 것으로 인정(GRAS)하는 물질	<ul style="list-style-type: none"> · 의도한 대로 사용 시 유해하지 않는 것으로 전문가의 안전성 평가를 통해 입증된 물질 · GRAS 물질 목록(원문): www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS
사전 승인 물질 (Prior-sanctioned substances)	<ul style="list-style-type: none"> · 1958년 9월 6일 이전에 USDA 또는 FDA를 통해 수준, 조건, 제품 등에 대해 명시적 허가를 획득한 물질로, 식품 포장재 제조 등 특정 용도로만 사용 · 사전 승인 물질 목록(원문): www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=181&showFR=1
색소 첨가제 및 살충제 (Color additives and pesticides)	<ul style="list-style-type: none"> · 식품·의약품·화장품 착색을 위해 첨가하는 물질 · 색소 첨가제 목록(원문): www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=ColorAdditives
식이보충제의 식이성분 (Dietary ingredients in dietary supplements)	<ul style="list-style-type: none"> · 비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물성 성분, 아미노산 등 총 섭취량을 증가시켜 영양성분을 보충하기 위해 섭취하는 물질 · 식이성분 목록(원문): www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-ingredient-directory

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)(검색일: 2023.09.25.)

5) The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

□ 미국 식품의약국(FDA)이 승인한 식품첨가물만 사용 가능

- 규정에 따라 식품첨가물은 크게 ①직접첨가물 ②간접첨가물 ③2차 직접첨가물 ④임시 허용 첨가물로 구분

〈표 II-2〉 미국 식품첨가물 분류 및 정의

구분	정의	규정 번호
직접첨가물 (Direct Food Additives)	· 식품에 직접 첨가가 가능한 첨가물	21 CFR 172
간접첨가물 (Indirect Food Additives)	· 식품의 제조, 포장, 보관, 운송 시 식품과 접촉하는 첨가물로, 식품의 구성성분이 되거나 식품에 특정 효과를 주기 위해 직접 첨가하는 용도는 아닌 것	21 CFR 174 21 CFR 175 21 CFR 176 21 CFR 177 21 CFR 178
2차 직접첨가물 (Secondary Direct Food Additives)	· 식품의 가공 중 특정 효과를 주기 위해 첨가하며, 완제품에는 기술적 영향을 미치지 않는 것(가공 보조제 등)	21 CFR 173
임시 허용 첨가물 (Food Additives Permitted in Food or in Contact with Food on an Interim Basis Pending Additional Study)	· 추가 연구를 진행 중인 상태인 임시 기준으로, 잠정적인 사용 또는 접촉이 허용됨	21 CFR 180

*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)(검색일: 2023.09.25.)

- 식품첨가물은 시판 또는 식품 사용 전 미 FDA 승인 필요
 - 새로운 직접첨가물을 판매할 경우 해당 첨가물 제조업체는 미 FDA에 식품첨가물 청원서(Food Additives Petitions)를 제출해야 하며, 본래의 용도 이외의 용도로 식품에 사용할 때에도 사전에 미 FDA 승인을 획득해야 함
 - 식품과 접촉하는 간접첨가물 또한 사전에 미 FDA 승인이 필요함

〈표 II-3〉 미국 식품첨가물 승인 절차

담당기관	미국 식품의약국
승인 절차	① 식품첨가물 청원서 제출 및 소비자안전담당관(CSO) 지정 ② 미 FDA 식품첨가물실(OFAS)은 청원서 접수 후 평가 ③ 첨가물의 안전성 입증 자료 검토 및 필요 시 외부 전문가 검토 실시 ④ 안전성 평가 및 최종 검토 실시 ⑤ 미 연방관보에 최종 규정 게시

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)(검색일: 2023.09.25.)

- 직접 및 간접첨가물, 색소 첨가제 등은 데이터베이스를 통해 조회 가능⁶⁾

□ GRAS 물질은 사전 신고 후 식품에 사용 가능

- 안전성이 입증된 물질은 ‘일반적으로 안전한 것으로 인정 (Generally Recognized as Safe, GRAS)하는 물질’ 로 등재
 - GRAS 물질은 미 FDA의 사전 승인이 필요하지 않으나, 식품첨가물과 동일한 수준의 안전 기준을 충족해야 하며 의도된 조건에 따라 사용 시 안전함을 입증하는 충분한 자료를 갖춰야 함
 - 특히 1958년 이후 안전하게 사용되어 왔으며, 과학적 자료 또는 데이터를 통해 안전성을 입증하고 자격을 갖춘 전문가로부터 이를 인정받아야만 GRAS 물질로 인정됨
 - 미 FDA는 GRAS 물질에 대한 안전성을 지속적으로 검토하여, 필요 시 GRAS 목록에서 제외하고 식품에 사용 또는 첨가를 허용하지 않을 수 있음
 - 대표적으로, 2018년 5월 트랜스지방의 주요 공급원인 부분경화유 (Partially Hydrogenated Oils, PHO)가 더 이상 GRAS에 해당하지 않는 것으로 결정되었음
- GRAS 물질은 GRAS 판단 사실을 미 FDA에 자율적으로 신고하여 사용할 수 있음

<표 II-4> 미국 GRAS 물질 신고 절차

담당기관	미국 식품의약국
신고 절차	① 미 FDA에 GRAS 물질 신고서 제출 ② 미 FDA는 신고서 및 안전성 입증 자료 검토 ③ 검토 결과 응답서 회신(안전성 인정 또는 근거 불충분 판정, 또는 평가 중단)

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)(검색일: 2023.09.25.)

- 식품에 사용할 수 있는 GRAS 물질 목록은 미 FDA의 데이터 베이스(SCOGS)⁷⁾를 통해 공개
 - 데이터베이스를 통해 1972년부터 1980년 사이 등재된 약 370개⁸⁾의 GRAS 물질 정보 확인 가능

6) 식품첨가물 등 조회: www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances

7) GRAS 물질 조회: www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS

8) 2023년 9월 기준

〈표 II -5〉 미국 GRAS 물질 목록(일부)

물질명(영문)	CAS number	규정 번호
Acetic acid	64-19-7	21 CFR 184.1005
Acetylated Distarch Adipate	63798-35-6	21 CFR 172.892
Acetylated Distarch Glycerol	53123-84-5	-
Acetylated Distarch Phosphate	68130-14-3	21 CFR 172.892
Acetylated Distarch Oxypropanol	977120-10-7	21 CFR 172.892
Acid Modified Starch	65996-63-6	21 CFR 172.892 21 CFR 182.90
Aconitic Acid	499-12-7	21 CFR 184.1007
Adipic acid - hexanedioic acid	124-04-9	21 CFR 184.1009
Agar-agar	9002-18-0	21 CFR 184.1115
Allyl isothiocyanate - 3-isothiocyanato-1-propene	57-06-7	21 CFR 172.515
Aluminum ammonium sulfate	7784-26-1	21 CFR 182.1127
Aluminum calcium silicate	1327-39-5	21 CFR 182.2122
Aluminum hydroxide	21645-51-2	21 CFR 182.90
Aluminum oleate (packaging)	688-37-9	-
Aluminum palmitate (packaging)	555-35-1	-
Aluminum potassium sulfate	7784-24-9	21 CFR 182.1129
Aluminum sodium sulfate	7784-28-3	21 CFR 182.1131
Aluminum sulfate	10043-01-3	21 CFR 182.1125
Ammonium alginate	9005-34-9	21 CFR 184.1133
Ammonium bicarbonate	1066-33-7	21 CFR 184.1135
Ammonium carbonate	8000-73-5	21 CFR 184.1137
Ammonium chloride	12125-02-9	21 CFR 184.1138
Ammonium citrate	7632-50-0	21 CFR 184.1140
Ammonium hydroxide	1336-21-6	21 CFR 184.1139
Ammonium phosphate dibasic (Report 32)	7783-28-0	21 CFR 184.1141b
Ammonium phosphate dibasic (Report 34)	7783-28-0	21 CFR 184.1141b
Ammonium phosphate monobasic (Report 32)	7722-76-1	21 CFR 184.1141a
Ammonium phosphate monobasic (Report 34)	7722-76-1	21 CFR 184.1141a
Ammonium sulfate	7783-20-2	21 CFR 184.1143
Arrowroot Starch	977000-09-1	-
L-Ascorbic acid	50-81-7	21 CFR 182.3013 21 CFR 182.8013
Ascorbyl palmitate (palmitoyl L-ascorbic)	137-66-6	21 CFR 182.3149
Beeswax (yellow or white)	8006-40-4	21 CFR 184.1973
Bentonite	1302-78-9	21 CFR 184.1155
Benzoic Acid	65-85-0	21 CFR 184.1021
Biotin	58-85-5	21 CFR 182.8159
Bleached Starch	977075-42-5	21 CFR 172.892
Brown algae	977146-32-9	21 CFR 184.1120
Butylated Hydroxyanisole (BHA)	25013-16-5	21 CFR 182.3169
Butylated Hydroxytoluene (BHT) - BHT	128-37-0	21 CFR 172.115
Caffeine	58-08-02	21 CFR 182.1180
Calcium acetate	62-54-4	21 CFR 184.1185

*주: 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록 및 물질별 정보는 원문 참조

*출처: SCOGS(GRAS 물질 데이터베이스)(www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS)(검색일: 2023.10.06.)

□ 일부 물질은 식품에 사용이 금지됨

- 「연방규정집(21 CFR 189)」은 식품에 사용을 금지하는 물질을 규정⁹⁾
 - 공중보건 위험이 높거나 안전성을 입증할 자료가 충분하지 않은 물질 등에 한해 식품에 사용을 금지함

〈표 II-6〉 미국 연방규정에 따른 식품에 사용이 금지된 물질 목록

구분	금지 물질	규정번호
금지된 소 재료 (Prohibited cattle materials)	소의 소장, 보행 불가능 소에서 유래한 재료, 검사 부적합 소의 재료, 기계적으로 분리된 소 *불용성 불순물이 0.15% 이하로 함유된 수지, 수지 파생물, 젤라틴, 원피 및 가죽 유래 제품, 우유 및 유제품 등은 금지 대상에서 제외	21 CFR 189.5
일반적으로 직접 첨가 또는 식품으로 사용이 금지된 물질	Calamus and its derivatives	21 CFR 189.110
	Cinnamyl anthranilate	21 CFR 189.113
	Cobaltous salts and its derivatives	21 CFR 189.120
	Coumarin	21 CFR 189.130
	Cyclamate and its derivatives	21 CFR 189.135
	Diethylpyrocarbonate (DEPC)	21 CFR 189.140
	Dulcin	21 CFR 189.145
	Monochloroacetic acid	21 CFR 189.155
	Nordihydroguaiaretic acid (NDGA)	21 CFR 189.165
	P-4000	21 CFR 189.175
	Safrole	21 CFR 189.180
식품 접촉 표면을 통해 식품에 간접적으로 첨가하는 것이 금지된 물질	Thiourea	21 CFR 189.190
	Chlorofluorocarbon propellants	21 CFR 189.191
	Flectol H	21 CFR 189.220
	Lead solders	21 CFR 189.240
	Mercaptoimidazoline and 2-mercaptoimidazoline	21 CFR 189.250
	4,4' -Methylenebis (2-chloroaniline)	21 CFR 189.280
	Hydrogenated 4,4' -isopropylidene-diphenolphosphite ester resins	21 CFR 189.300
Tin-coated lead foil capsules for wine bottles	21 CFR 189.301	

*출처: 21 CFR Part 189, 미국 연방규정집(www.ecfr.gov)(검색일: 2023.10.06)

□ 식이보충제에 사용되는 새로운 식이성분(New Dietary Ingredient)은 사전 신고 대상에 해당

- 1994년 10월 15일 이전에 식이보충제로 판매된 적이 없는 식이성분은 사전 신고 절차를 거쳐 사용할 수 있음
 - 새로운 식이성분을 함유한 식이보충제를 미국 내 판매할 경우, 최소 75일 전까지 성분 정보를 미 FDA에 신고해야 함

9) 21 CFR Part 189 - Substances Prohibited from Use in Human Food

2. 유럽연합 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

□ 유럽연합은 식용 이력이 없고 안전성 평가가 요구되는 ‘노블푸드(Novel Food)’ 를 승인 및 관리

- ‘노블푸드’란 ‘1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 상당한 양으로 소비되지 않은 식품’으로 정의¹⁰⁾
- 또한, 다음 범주 중 하나 이상에 해당하는 모든 식품이 해당됨

〈표 II-7〉 유럽연합 노블푸드 범주

-
- ① 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 식품으로 사용되거나 식품에 사용되지 않은 의도적으로 변형된 분자구조의 식품
 - ② 미생물, 균류 또는 조류로 구성되거나, 이들로부터 분리 또는 생산된 식품
 - ③ 광물성 물질로 구성, 분리 또는 생산된 식품
 - ④ 식물 또는 그 일부로 구성, 분리 또는 생산된 식품. 단, 해당 식품이 유럽연합 내에서 안전한 식품 사용 이력을 갖고 있고 다음으로부터 얻은 식물 또는 다양한 동일 종으로 구성, 분리 또는 생산된 경우는 제외함
 - 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 전통적인 방식으로 식품 생산에 사용되었던 제품
 - 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 비전통적 방식으로 식품 생산에 사용되었고 영양성분, 신진대사, 식품 구성 또는 구조 등에 바람직하지 않은 수준으로 중대한 영향을 미치는 방식으로 생산된 제품
 - ⑤ 동물 또는 그 일부로 구성, 분리 또는 생산된 식품. 단, 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 식품 생산에 사용되었던 전통적 육종 방식으로 얻은 동물 및 안전한 사용 이력이 있는 해당 동물에서 유래한 식품은 제외함
 - ⑥ 동물, 식물, 미생물, 곰팡이 또는 조류에서 유래한 세포 배양 또는 조직 배양으로 구성, 분리 또는 생산된 식품
 - ⑦ 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 식품 생산에 사용되지 않은 생산 공정에 의해 생산된 식품으로, 식품의 구성 또는 구조에 상당한 변화를 일으켜 영양성분, 신진대사 등에 영향을 미친 식품
 - ⑧ 가공 나노물질로 구성된 식품
 - ⑨ 지침 2002/46/EC, 규정 (EC) No 1925/2006 또는 규정 (EU) No 609/2013에 따라 사용되는 비타민, 미네랄 및 기타 물질
 - 1997년 5월 15일 이전에 유럽 연합 내에서 식품 생산에 사용되지 않은 생산 공정이 활용된 경우
 - 가공 나노물질을 함유하거나 이로 구성된 경우
 - ⑩ 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 지침 2002/46/EC에 따라 식품보충제에만 사용된 식품
-

*출처: 독일 연방위해평가원(www.bfr.bund.de)(검색일: 2023.10.05.)

10) 유럽연합 집행위원회(https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food_en)

- 이와 함께 치아시드(chia seed), 노니과일주스(noni fruit juice) 등 제3국에서 전통적으로 섭취되어 온 식품이 노블푸드에 포함됨
- 이 경우, 과학적 자료를 통해 해당 식품의 안전성이 확인되어야 하며, 25년 이상 적어도 1개국 이상에서 대다수 국민이 지속적으로 섭취한 식품이어야 함
- 「노블푸드 규정((EU) 2015/2283)」에 따라 노블푸드를 유럽 연합 내 출시하기 위해서는 유럽연합 집행위원회를 통한 승인 및 목록 등재가 완료되어야 함

〈표 II-8〉 유럽연합 노블푸드 승인 절차

담당기관	유럽연합 집행위원회 및 식물·동물·식품·사료 상임위원회, 유럽식품안전청														
승인 절차	<p>① 유럽연합 집행위원회에 노블푸드 승인 신청</p> <p style="text-align: center;"><노블푸드 신청 시 제출 정보></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">· 신청인 이름 및 주소</td> <td style="width: 50%;">· 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않음을 입증하는 과학적 증거 및 분석방법</td> </tr> <tr> <td>· 노블푸드 이름 및 설명</td> <td>· 소비자 오도하지 않는 의도된 사용 조건 및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등</td> </tr> <tr> <td>· 생산 공정 설명</td> <td></td> </tr> <tr> <td>· 노블푸드의 세부 구성</td> <td></td> </tr> </table> <p>② 유럽연합 집행위원회는 신청 내용의 타당성 평가</p> <p>③ 신청서 접수 후 1개월 이내에 유럽식품안전청(EFSA)에 안전성 평가 요청</p> <p>④ 유럽식품안전청은 신청서 접수일로부터 9개월 이내에 의견 채택</p> <p style="text-align: center;"><노블푸드 안전성 평가 시 고려사항></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">· 유럽연합 내 이미 출시된 유사한 식품 카테고리의 식품만큼 안전해야 함</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않아야 함</td> <td></td> </tr> <tr> <td>· 다른 식품을 대체하기 위한 노블푸드는 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함</td> <td></td> </tr> </table> <p>⑤ 유럽연합 집행위원회는 의견 채택일로부터 7개월 이내에 식물·동물·식품·사료 상임위원회에 노블푸드 승인 및 등록 업데이트를 위한 자료 제출</p>	· 신청인 이름 및 주소	· 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않음을 입증하는 과학적 증거 및 분석방법	· 노블푸드 이름 및 설명	· 소비자 오도하지 않는 의도된 사용 조건 및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등	· 생산 공정 설명		· 노블푸드의 세부 구성		· 유럽연합 내 이미 출시된 유사한 식품 카테고리의 식품만큼 안전해야 함		· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않아야 함		· 다른 식품을 대체하기 위한 노블푸드는 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함	
· 신청인 이름 및 주소	· 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않음을 입증하는 과학적 증거 및 분석방법														
· 노블푸드 이름 및 설명	· 소비자 오도하지 않는 의도된 사용 조건 및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등														
· 생산 공정 설명															
· 노블푸드의 세부 구성															
· 유럽연합 내 이미 출시된 유사한 식품 카테고리의 식품만큼 안전해야 함															
· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위협을 초래하지 않아야 함															
· 다른 식품을 대체하기 위한 노블푸드는 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함															

*출처: 「REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001」

- 「노블푸드 규정」 특별 조항에 따라 제3국의 전통식품 또한 신청을 통해 노블푸드로 승인받을 수 있음

〈표 II-9〉 유럽연합 제3국 전통식품의 노블푸드 승인 절차

담당기관	유럽연합 집행위원회 및 식물·동물·식품·사료 상임위원회, 유럽식품안전청											
승인 절차	<p>① 유럽연합 집행위원회에 노블푸드 승인 신청</p> <p style="text-align: center;"><제3국 전통식품의 노블푸드 신청 시 제출 정보></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">· 신청인 이름 및 주소</td> <td style="width: 50%;">· 제3국의 안전한 식품 사용 이력을 입증하는</td> </tr> <tr> <td>· 전통식품 이름 및 설명</td> <td>문서화된 데이터</td> </tr> <tr> <td>· 전통식품의 세부 구성</td> <td>· 소비자를 오도하지 않는 의도된 사용 조건</td> </tr> <tr> <td>· 전통식품의 원산지 국가</td> <td>및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등</td> </tr> </table> <p>② 유럽연합 집행위원회는 신청 내용의 타당성 평가</p> <p>③ 신청서 접수 후 4개월 이내에 회원국 또는 유럽식품안전청은 시장 출시에 관한 안전 이의사항을 위원회에 제출 가능</p> <p>④ 유럽식품안전청은 신청서 접수일로부터 6개월 이내에 의견 채택</p> <p style="text-align: center;"><제3국 전통식품의 안전성 평가 시 고려사항></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%;">· 신뢰할 수 있는 데이터에 의해 제3국에서의 안전한 사용 이력이 입증되어야 함</td> </tr> <tr> <td>· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위험을 초래하지 않아야 함</td> </tr> <tr> <td>· 다른 식품을 대체하기 위한 제3국 전통식품은 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함</td> </tr> </table> <p>⑤ 유럽연합 집행위원회는 의견 채택일로부터 3개월 이내에 식물·동물·식품·사료 상임위원회에 노블푸드 승인 및 등록 업데이트를 위한 자료 제출</p>	· 신청인 이름 및 주소	· 제3국의 안전한 식품 사용 이력을 입증하는	· 전통식품 이름 및 설명	문서화된 데이터	· 전통식품의 세부 구성	· 소비자를 오도하지 않는 의도된 사용 조건	· 전통식품의 원산지 국가	및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등	· 신뢰할 수 있는 데이터에 의해 제3국에서의 안전한 사용 이력이 입증되어야 함	· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위험을 초래하지 않아야 함	· 다른 식품을 대체하기 위한 제3국 전통식품은 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함
· 신청인 이름 및 주소	· 제3국의 안전한 식품 사용 이력을 입증하는											
· 전통식품 이름 및 설명	문서화된 데이터											
· 전통식품의 세부 구성	· 소비자를 오도하지 않는 의도된 사용 조건											
· 전통식품의 원산지 국가	및 특정 표시 요구사항에 관한 제안 등											
· 신뢰할 수 있는 데이터에 의해 제3국에서의 안전한 사용 이력이 입증되어야 함												
· 식품의 구성 및 사용조건이 유럽연합 내에서 인체 건강 및 안전에 위험을 초래하지 않아야 함												
· 다른 식품을 대체하기 위한 제3국 전통식품은 정상적인 섭취 방식에 의한 영양학적 결함이 있지 않아야 함												

*출처: 「REGULATION (EU) 2015/2283 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001」

○ 유럽연합 집행위원회는 노블푸드 목록(Novel Food Catalogue) 및 등재 상태를 공개¹¹⁾

- 노블푸드 목록에 등재된 물질은 ①1997년 5월 15일 이전에 상당한 양으로 소비된 물질(식품에 사용 가능하나 노블푸드에 해당하지 않음) ②1997년 5월 15일 이전에 식품보충제로 사용된 물질(다른 식품으로 사용하기 위해서는 노블푸드로 승인 필요) ③1997년 5월 15일 이전에 식품 또는 식품 성분으로 사용된 이력이 없는 물질 ④노블푸드로 분류하기 위해서는 추가 정보가 필요한 물질로 구분

<표 II -10> 유럽연합 노블푸드 목록(일부)

구분	노블푸드 예시	
①1997년 5월 15일 이전에 상당한 양으로 소비된 물질	Acacia senegal Agaricus blazei (mushroom) Agave salmiana Agave sisalana Agave tequilana Alaria esculenta Acca sellowiana Acer nigrum Acer rubrum Alpinia galanga Annona squamosa Antennaria dioica Aphanizomenon flosaquae var. flosaquae Artocarpus heterophyllus Aquafaba Althaea officinalis Amaranthus caudatus Amaranthus cruentus Amaranthus hypocondriacus Acer saccharum	Acetyl L-carnitine Albatrellus ovinus Allium fistulosum Allium scorodoprasum L. Allium tuberosum Aloe ferox Achillea millefolium L. Actinidia arguta Aegopodium podagraria Amaranthus tricolor L. Arbutus unedo Armoracia rusticana Aronia melanocarpa Arthrospira platensis Artocarpus altilis Amelanchier alnifolia Angelica archangelica L. Annona cherimola Annona reticulata Aframomum melegueta
②1997년 5월 15일 이전에 식품보충제로 사용된 물질	Abies alba Abies balsamea Acacia nilotica Adansonia digitata Adhatoda vasica	Agathosma betulina Ajuga reptans Alpha-Ketoglutarate Calcium Alpha-hydroxy-isocaproic Acid Andrographis paniculata
③1997년 5월 15일 이전에 식품 또는 식품 성분으로 사용된 이력이 없는 물질	4-hydroxy isoleucine 5-hydroxytryptophan Acacia rigidula Albizia julibrissin Allium chinense	Allium ursinum L. Ambrosia artemisiifolia Anchusa officinalis L. Aniba canelilla Annona muricata
④노블푸드로 분류하기 위해서는 추가 정보가 필요한 물질	Actinidia deliciosa Agave salmiana	Angelica dahurica Angelica pubescens

*주: 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록 및 물질별 정보는 원문 참조

*출처: https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue

11) 노블푸드 목록 조회: https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue

□ 식품첨가물·식품효소·식품향료 등은 노블푸드 관리 제도 외 별도의 규정을 통해 승인 및 관리

- 유럽연합은 식품첨가물·식품효소·식품향료를 ‘식품 개량제 (Food Improvement Agents)’ 로 통칭하나 각각의 규정에 따라 사용기준 관리
 - 「식품첨가물 규정((EC) No 1333/2008)」은 ‘식품첨가물(Food Additives)’을 ‘식품 또는 식품의 전형적인 원재료로 사용되지 않고, 식품의 제조·가공·조리·처리·포장·운송·보존 단계에서 기술적 효과(방부, 산화방지, 착색 등)를 의도적으로 추가함으로써 그 물질이나 부산물이 직간접적으로 식품의 구성요소가 되거나 될 것으로 예상되는 물질’로 규정
 - 「식품효소 규정((EC) No 1332/2008)」은 ‘식품효소(Food Enzymes)’를 ‘식물·동물·미생물 또는 미생물을 이용하여 발효과정을 거쳐 얻은 산물을 포함하여, 특정 생화학 반응을 촉매할 수 있는 하나 이상의 효소를 함유하고 있으며 식품의 제조·가공·조리·처리·포장·운송·보존 단계에서 기술적 목적으로 식품에 첨가된 물질’로 정의
 - 이 밖에도 「식품향료 규정((EC) No 1334/2008)」 ‘식품향료(Food Flavourings)’를 ‘향기나 풍미를 더하거나 바꾸기 위해 식품에 첨가되는 제품’으로 정의

<표 II-11> 유럽연합 식품 개량제 분류 및 규정

구분	규정명
식품첨가물	식품첨가물에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(REGULATION (EC) No 1333/2008) *원문 조회: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R1333
식품효소	식품효소에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(REGULATION (EC) No 1332/2008) *원문 조회: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1332
식품향료	식품에 사용하기 위한 향료 및 향미 특성이 있는 특정 성분에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정(REGULATION (EC) No 1334/2008) *원문 조회: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32008R1334

*출처: 각 규정별 원문

- 유럽연합이 승인한 물질만 식품에 사용할 수 있으며, 사용 시 기준 및 규격을 준수해야 함
 - 사용이 승인된 물질 목록 및 그 사용조건은 「식품첨가물 규정((EC) No 1333/2008)」 부록II에 명시

3. 중국 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

□ 식용 습관이 형성되었거나 관련 규정에 따라 사용이 인정되는 원료에 한해 식품에 사용 가능

- ①전통적으로 식용되어 왔거나 ② ‘식품 및 의약품에 모두 해당하는 품목 목록¹²⁾’에 속한 원료 ③신식품원료 ④국가표준에서 정하는 첨가물(GB 2760-2014) 및 영양강화제(GB 14880-2012) 등은 식품에 사용 가능함
 - 전통적 식용 습관이 있는 원료란 30년 이상 성 또는 각 지방에서 표준화 또는 비표준화된 포장식품으로 생산 및 경영한 이력이 있는 것을 의미하며, <중국약전(中華人民共和國藥典)>에 포함되지 않은 원료를 일컬음
 - ‘식품 및 의약품에 모두 해당하는 품목’은 「보건식품 원료 관리 표준화 고시¹³⁾」에 따라 식품인 동시에 의약품에 해당하는 약재가 해당함
 - 이와 함께 관련 규정에 따라 안전성 평가를 거친 신식품원료와 국가표준에서 정하는 요구사항에 부합하는 첨가물 및 영양강화제 등이 식품원료로 인정됨

□ 보건식품¹⁴⁾ 원료 관리의 일환으로 식약재로 사용되는 일부 원료에 대한 규정을 두고 있음

- 「보건식품 원료 관리 표준화 고시」에 따라 중국 국가위생건강위원회(NHC)는 보건식품 원료 관리를 강화하기 위해 식약재 유형을 구분
 - 크게 ▲식품 및 의약품 모두에 해당하는 원료(약식동원식품¹⁵⁾원료) ▲보건식품에 사용할 수 있는 원료(일반식품에 사용 불가) ▲보건식품에 사용이 금지된 원료 ▲분명하게 일반식품이 아닌 원료 ▲일반식품으로 지정된 원료로 구분됨

12) 既是食品又是藥品的物品名單

13) 关于进一步规范保健食品原料管理的通知

14) 특정 보건 기능이 있다고 표명하거나 비타민, 무기질 보충을 목적으로 하는 식품

15) 식품이면서 약품, 중약재인 물질을 원부재료로 하는 식품

<표 II -12> 중국 보건의식품 원료 분류

구분	원료명
<p>식품 및 의약품 모두에 해당하는 원료</p>	<p>①2002년 발표(87종): 1.정향(丁香), 2.팔각회향(八角茴香), 3.도두(刀豆), 4.회향(小茴香), 5.소계(小薊), 6.산약(山藥), 7.산사(山楂), 8.마치현(馬齒莧), 9.오초사(烏梢蛇), 10.오매(烏梅), 11.모과(木瓜), 12.화마인(火麻仁), 13.등자나무(代代花), 14.옥죽(玉竹), 15.감초(甘草), 16.백지(白芷), 17.백과(白果), 18.백변두(白扁豆;강낭콩), 19.백변두꽃(白扁豆花), 20.용안육(龍眼肉(桂圓))(용안열매(桂圓)), 21.결명자(決明子), 22.백합(百合), 23.육두구(肉荳蔻), 24.육계(肉桂), 25.여감자(餘甘子), 26.불수감(佛手), 27.은행(杏仁)(감(甘), 고(苦)), 28.갈매나무(沙棘), 29.굴(牡蠣), 30.가시연밭(芡實), 31.산초(花椒), 32.적두(赤小豆), 33.아교(阿膠(膠)), 34.계내금(雞內金), 35.맥아(麥芽), 36.곤포(昆布), 37.대추(棗)(대조(大棗), 산조(酸棗), 흑조(黑棗)), 38.개여주(羅漢果), 39.옥리인(郁李仁), 40.금은화(金銀花), 41.감람나무열매(青果:올리브), 42.어성초(魚腥草), 43.생강(薑(姜))(생강(生薑), 건강(乾薑)), 44.호깨나무(枳椇子), 45.구기자(枸杞子), 46.치자(梔子), 47.사인(砂仁), 48.반대해(胖大海), 49.복령(茯苓), 50.시트론(香櫞), 51.향유(香薷), 52.도인(桃仁), 53.뽕잎(桑葉), 54.오디(桑椹), 55.귤홍(桔紅), 56.도라지(桔梗), 57.익지인(益智仁), 58.연잎(荷葉), 59.내복자(萊菔子), 60.연밥(蓮子), 61.고량강(高良薑), 62.담죽엽(淡竹葉), 63.담두시(淡豆豉), 64.국화(菊花), 65.엔다이브(菊苣), 66.황개자(黃芥子), 67.황정(黃精;등굴레), 68.자소(紫蘇;바질), 69.자소씨(紫蘇籽), 70.갈근(葛根), 71.검은깨(黑芝麻), 72.흑후추(黑胡椒), 73.괴미(槐米;건조시킨 느티나무 꽃봉오리), 74.괴화(槐花), 75.포공영(蒲公英), 76.벌꿀(蜂蜜), 77.비자(榧子), 78.산조인(酸棗仁), 79.생백모근(鮮白茅根), 80.생노근(鮮蘆根), 81.살무사(蝮蛇), 82.귤피(橘皮), 83.박하(薄荷), 84.의이인(薏苡仁), 85.해백(薤白), 86.복분자(覆盆子), 87.곽향(藿香)</p> <p>②2019년 추가(향신료 및 조미료용 6종): 1.당귀(當歸), 2.숙근초(山柰), 3.서홍화(西紅花), 4.초과(草果), 5.강황(薑黃), 6.필발(葎荜)</p> <p>③2019년 추가(9종): .) 1.당삼당삼(黨蔘), 2.육종용(肉苁蓉), 3.철피석곡(鐵皮石斛), 4.서양삼(西洋蔘), 5.황芪황기(黃芪), 6.영지(靈芝), 7.산수유(山茱萸), 8.天麻천마(天麻), 9.두충엽(杜仲葉)</p>

구분	원료명
<p>보건식품에 사용할 수 있는 원료</p>	<p>1.인삼(人蔘, 6년근 이상), 2.인삼엽(人蔘葉), 3.인삼과(人蔘果), 4.삼칠(三七), 5.토복령(土茯苓), 6.대계(大薊), 7.여정자(女貞子), 8.산수유(山茱萸), 9.천우슬(川牛膝), 10.천패모(川貝母), 11.천궁(川芎), 12.마록태(馬鹿胎, 삼바의 태반을 말린 것), 13.마록이(馬鹿茸, 삼바의 뿌), 14.마록골(馬鹿骨, 삼바의 뼈), 15.단삼(丹參), 16.오가피(五加皮), 17.오미자(五味子), 18.승마(升麻), 19.천문동(天門冬), 20.천마(天麻), 21.태자삼(太子參), 22.파극천(巴戟天), 23.목향(木香), 24.목적(木賊), 25.우방자(牛蒡子), 26.우방근(牛蒡根;우영뿌리), 27.차전자(車前子;질경이씨), 28.차전초(車前草), 29.북사삼(北沙蔘), 30.평패모(平貝母), 31.현삼(玄蔘), 32.생지황(生地黃), 33.생하수오(生何首烏), 34.백급(白及), 35.백출(白朮), 36.백작약(白芍), 37.백두구(白苧薹), 38.석결명(石決明), 39.석곡(石斛)(사용증명서를 제출해야 함), 40.지골피(地骨皮), 41.당귀(當歸), 42.죽여(竹茹), 43.홍화(紅花), 44.홍경천(紅景天), 45.서양삼(西洋蔘), 46.오수유(吳茱萸), 47.회우슬(懷牛膝), 48.두충(杜仲), 49.두충엽(杜仲葉), 50.사원자(沙苑子), 51.모란피(牡丹皮), 52.노회(蘆薈;알로에), 53.창출(蒼朮), 54.보골지(補骨脂), 55.가자(訶子), 56.작약(赤芍), 57.원지(遠志), 58.맥문동(麥門冬), 59.귀갑(龜甲;거북이 등딱지), 60.패란(佩蘭), 61.측백엽(側柏葉), 62.제대황(制大黃), 63.제하수오(制何首烏;자른 하수오), 64.자오가(刺五加;가시오가피), 65.자매과(刺玫果), 66.택란(澤蘭), 67.택사(澤瀉), 68.매괴화(玫瑰花;장미꽃잎), 69.낙신화(玫瑰茄), 70.지모(知母), 71.나포마(羅布麻), 72.고정차(苦丁茶), 73.금교맥(金蕎麥), 74.금회자(金櫻子), 75.청피(靑皮;덜익은 귤껍질), 76.후박(厚朴), 77.후박꽃(厚朴花), 78.강황(薑黃), 79.지각(枳殼), 80.지실(枳實;덜익은 탱자), 81.백자인(柏子仁), 82.진주(珍珠), 83.돌외(絞股藍), 84.호로파(胡蘆巴), 85.천초(茜草), 86.필발(葦芡), 87.구채자(韭菜子), 88.수오등(首烏藤), 89.향부(香附), 90.골쇄보(骨碎補), 91.당삼(黨蔘), 92.상백피(桑白皮), 93.상지(桑枝;뽕나무가지), 94.절패모(浙貝母), 95.익모초(益母草), 96.적설초(積雪草), 97.음양곽(淫羊藿), 98.토사자(菟絲子), 99.야국화(野菊花), 100.은행엽(銀杏葉), 101.황기(黃芪), 102.호북패모(湖北貝母), 103.번사엽(番瀉葉), 104.합개(蛤蚧), 105.월굴(越橘), 106.괴실(槐實), 107.포황(蒲黃), 108.질려(蒺藜), 109.프로폴리스(蜂膠), 110.인디안타마린드(酸角), 111.묵한련(墨旱蓮), 112.숙대황(熟大黃), 113.숙지황(熟地黃), 114.별갑(鱉甲;자라 등딱지)</p>

구분	원료명
<p>보건식품에 사용이 금지된 원료</p>	<p>1. 팔각련(八角蓮), 2. 팔리마(八里麻), 3. 천금자(千金子), 4. 토청목향(土青木香), 5. 아니소다민(山萆薢), 6. 천오(川烏), 7. 광방기(廣防己), 8. 마상엽(馬桑葉, Leaf of Chinese Coriaria), 9. 호미카(馬錢子), 10. 육각련(六角蓮, <i>Dysosma pleiantha</i>), 11. 천선자(天仙子), 12. 파두(巴豆), 13. 수은(水銀), 14. 장춘화(長春花), 15. 감수(甘遂), 16. 생천남성(生天南星), 17. 생반하(生半夏), 18. 생백부자(生白附子), 19. 생낭독(生狼毒), 20. 백강단(白降丹), 21. 석산(石蒜), 22. 관목통(關木通), 23. 농길리(農吉痢), 24. 협죽도(夾竹桃), 25. 주사(朱砂), 26. 미각(米殼)(앵숙각(嬰粟殼)), 27. 홍승단(紅升丹), 28. 홍두삼(紅豆杉), 29. 홍회향(紅茴香), 30. 홍분(紅粉), 31. 스트로판투스(羊角拗), 32. 양척축(羊躑躅), 33. 여강산자고(麗江山慈姑, <i>Iphigenia indica</i> A. Gray), 34. 경대극(京大戟), 35. 메역순나무(昆明山海棠, <i>Tripterygium hypoglaucom</i>), 36. 하돈(河豚), 37. 요양화(鬮羊花), 38. 청가뢰(靑娘蟲, <i>cantharis sinica</i>), 39. 데리스근(魚藤, tuba root), 40. 디기탈리스(洋地黃), 41. 양금화(洋金花), 42. 견우자(牽牛子), 43. 비석(砒石)(백비(白砒), 홍비(紅砒), 비상(砒霜)), 44. 초오(草烏), 45. 향가피(香加皮)(공유피(槿柳皮, <i>Periploca sepium</i> Bge)), 46. 낙타봉(駱駝蓬), 47. 귀구(鬼臼), 48. 망초(莽草), 49. 철봉추(鐵棒槌, <i>Aconitum szechenyianum</i>), 50. 영란(鈴蘭), 51. 설상일지호(雪上一枝蒿), 52. 황화협죽도(黃花夾竹桃), 53. 반모(斑蝥), 54. 유황(硫磺), 55. 옹황(雄黃), 56. 뇌공등(雷公藤), 57. 벨라돈나(顛茄, <i>Atropa belladonna</i>), 58. 여로(藜蘆), 59. 섬수(蟾酥)</p>
<p>분명하게 일반식품이 아닌 원료</p>	<p>1. 서양삼(西洋參), 2. 대구간유(어간유, 魚肝油), 3. 영지버섯(靈芝(赤芝)), 4. 자색버섯(紫芝), 5. 동충하초(冬蟲夏草), 6. 연자심(蓮子芯), 7. 라벤더(薰衣草), 8. 대두이황동(大豆異黃酮), 9. 영지포자분말(靈芝孢子粉), 10. 녹용(鹿角), 11. 거북껍질(龜甲)</p>
<p>일반식품으로 지정된 원료</p>	<p>1. 흰물싸리(白毛銀露梅), 2. 황명교(黃明膠), 3. 푸코오스(海藻糖), 4. 오지모도(五指毛桃), 5. 중쇄트리글리세리드(中鏈甘油三酯), 6. 우영 7. 뿌리(牛蒡根), 8. 프락토올리고당(低聚果糖), 9. 갈매나무잎(沙棘葉), 10. 템페(天貝), 11. 쿠딩차(冬靑科苦丁茶), 12. 보검선인장(梨果仙人掌), 13. 옥수수 실크(玉米須), 14. 저항성 덱스트린(抗性糊精), 15. 명월초(平卧菊三七)(<i>Gynura Procumbens</i> (Lour.) Merr), 16. 보리잎(大麥苗)(Barley Leaves), 17. 꽃사슴 부산물(녹용, 뿔, 사슴 태아, 사슴 뼈 제외)(養殖梅花鹿其他副產品(除鹿茸, 鹿角, 鹿胎, 鹿骨外)), 18. 리과선인장(梨果仙人掌), 19. 들광나무차(木犀科粗壯女貞苦丁茶), 20. 스타키오스(水蘇糖), 21. 장미(玫瑰花)(重瓣紅玫瑰 <i>Rose rugosacv. Plena</i>), 22. 선초(涼粉草)(仙草 <i>Mesona chinensis</i> Benth.), 23. 타마린드(酸角), 24. 아세로라 열매(針葉櫻桃果), 25. 콜리플라워 가루(菜花粉), 26. 옥수수 꽃가루(玉米花粉), 27. 소나무 꽃가루(松花粉), 28. 해바라기 꽃가루(向日葵花粉), 29. 자운영 꽃가루(紫雲英花粉), 30. 메밀 꽃가루(荞麥花粉), 31. 참깨 꽃가루(芝麻花粉), 32. 수수 꽃가루(高粱花粉), 33. 곤약(魔芋), 34. 스피루리나 플라텐시스(鈍頂螺旋藻), 35. 스피루리나 맥시마(極大螺旋藻), 36. 자리(刺梨), 37. 낙산화(玫瑰茄), 38. 누에 번데기(蚕蛹), 39. 이협우피소(耳葉牛皮消)</p>

*출처: 중국 건강기능성식품 시장 현황 및 한국산 진출전략(한국농수산물유통공사 중국지역본부 베이징지사, 2021.11), <https://new.qq.com>(검색일: 2023.10.06.)

□ 새로운 식품원료(‘신식품원료’)를 식품에 사용하기 위해서는
사전 승인 획득 필요

- 2007년 제정한 「신자원식품 관리방법¹⁶⁾」에 따라 사용
이력이 없는 새로운 식품원료에 관한 관리감독 실시
 - 동 법은 ‘신자원식품’을 ▲중국 내 식용 습관이 형성되지 않은 동식물
및 미생물 ▲동식물 및 미생물에서 분리되었으며 중국 내 식용 습관이
형성되지 않은 식품원료 ▲식품 가공과정에서 사용된 새로운 미생물
품종 ▲새로운 공정으로 생산되어 본래의 성분 또는 구조 변화가 발생한
식품원료로 규정
- 2013년 「신식품원료 안전성 심사 관리방법¹⁷⁾」 및 2017년
「신식품원료 심사·승인 서비스지침」 공포로 새로운 식품
원료의 심사 및 승인 절차를 마련
 - 기존에 사용된 용어인 ‘신자원식품’을 ‘신식품원료’로 수정하고 정의를
다음과 같이 변경함

〈표 II-13〉 중국 신식품원료 정의 개정전후 비교

〈신자원식품 관리방법(2007)〉	〈신식품원료 안전성 심사 관리방법(2013)〉
<ul style="list-style-type: none"> · 중국에서 식용 습관이 형성되지 않은 동식물 및 미생물 · 동식물 및 미생물에서 분리되었으며 중국 내 식용 습관이 형성되지 않은 식품원료 · 식품 가공과정에서 사용된 새로운 미생물 품종 · 새로운 공정으로 생산되어 본래의 성분 또는 구조 변화가 발생한 식품원료 	<ul style="list-style-type: none"> 중국 내 전통적으로 식용하지 않은 다음 품목 · 동식물 및 미생물 · 동식물 및 미생물에서 분리한 성분 · 본래의 구조가 변화한 식품 성분 · 기타 새롭게 연구·제조한 식품원료

*출처: 「新资源食品管理办法」, 「新食品原料安全性审查管理办法」

16) 新资源食品管理办法

17) 新食品原料安全性审查管理办法

- 2023년 9월, 「신식품원료, 신식품종 식품첨가물, 신식품종 식품 관련 제품의 승인·허가 시행기준 및 서비스 지침¹⁸⁾」 발표로 신식품원료 및 첨가물의 승인 및 허가 절차를 정비
- 신식품원료는 안전성 심사를 거쳐 식품 생산 시 사용할 수 있으며, 다음의 요건을 충족해야 함

〈표 II-14〉 중국 신식품원료의 안전성 요구사항

- 신식품원료는 식품원료의 특성을 갖고 필수 영양 요구사항을 충족해야 하며, 인체 건강에 잠재적인 해를 끼치지 않아야 함
- 신식품원료는 식품 생산 및 경영에 사용하기 전 국가위생가족계획위원회의 안전성 심사를 거쳐야 함
- 신식품원료를 사용하여 식품을 생산하거나 새로운 품종의 식품첨가물이나 식품 관련 제품을 생산하는 경우 해당 제품 또한 안전성 평가를 거쳐야 함

*출처: 「新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南」

- 신식품원료를 식품에 사용하기 위해서는 중국 국가위생가족 계획위원회(NHFPC)의 승인을 획득해야 함
- 신식품원료의 안전성에 관한 심사 및 검토 과정에서 생산 공정에 대한 현장조사가 필요한 경우 전문가를 조직하여 신식품원료 개발 및 생산 현장을 조사하고 조사의견을 발표할 수 있음
- 국가위생가족계획위원회는 신식품원료의 안전성 검토 결과에 근거하여 식품 안전 요구사항에 부합하는 경우 허가를 부여 및 고시하며, 부합하지 않는 경우 허가를 거부할 수 있음

〈표 II-15〉 중국 신식품원료 승인 절차

담당기관	중국 국가위생가족계획위원회
승인 절차	① 신청서 제출 및 접수 ② 전문가 조직 및 국가식품안전위해평가센터의 기술 검토 실시 ③ 기술 검토 통과 후 공공의견 수렴 ④ 국가위생건강위원회의 승인 및 고시

*출처: 「新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南」

18) 新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南

〈표 II -16〉 중국 신식품원료 목록(일부)

물질명(중문)	물질명(영문/라틴명)	적용대상	비고
异麦芽酮糖醇	Isomaltitol	모든 종류의 식품 (유아용 식품 제외)	· 권장 소비량: 1일 100g 이하
植物乳杆菌	Lactobacillus Plantarum	유제품, 건강 식품 (유아용 식품 제외)	-
植物乳杆菌	Lactobacillus Plantarum	음료, 냉동 음료, 건강 식품	-
叶黄素酯	Lutein Esters	제과류, 유제품, 음료, 즉석 시리얼, 냉동 음료, 조미료 및 과자류(영유아용 식품은 포함되지 않음)	· 권장 소비량: 1일 12mg 이하
L-阿拉伯糖	L-Arabinose	모든 종류의 식품 (유아용 식품 제외)	· 설탕 규정에 따른 식품안전지표 준수
短梗五加	Acanthopanax sessiliflorus	음료, 알코올	· 권장 소비량: 1일 4.5g 이하 · 수유 여성, 임산부, 유아 및 어린이에게 부적합
库拉索芦荟凝胶	Aloe Vera Gel	모든 종류의 음식	· 가식부: 젤라틴 고기 · 권장 소비량: 1일 30g 이하 · 임산부, 유아 및 어린이에 부적합 · 건강식품 관련 규정에 따른 식품안전지표 준수
嗜酸乳杆菌	Lactobacillus acidophilus	유제품, 건강식품(단 영유아용 식품 제외) 균액의 경우 수분>80%	-
罂粟籽油脂	-	-	-
清酒乳杆菌	Lactobacillus sakei	-	· 중국 내 관련 표준 식품안전지표 준수
文冠果叶	Yellowhorn leaf	-	· 식용방식: 가열 · 권장 소비량: ≤6g/일
文冠果种仁	Yellowhorn seed kernel	-	· 유아, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합
枇杷叶	Eriobotrya japonica (Thunb.) Lindl.	-	· 권장 소비량: 10g 이하/일
黑麦花粉	Rye pollen	-	· 권장 섭취량: 1.5g/일 이하 · 영유아, 임산부, 수유부, 꽃가루 알레르기가 있는 사람에게 부적합
假肠膜明串珠菌	Leuconostoc pseudomesenteroides	발효유, 풍미 발효유, 치즈, 발효 우유 함유 음료 및 유산균 음료(비고형 음료) *영유아 식품 불포함	· 식품안전지표 준수
甘蔗多酚	Sugarcane Polyphenols	-	· 권장 섭취량: ≤1g/일(분체), ≤10g/일(액체)(총 폴리페놀 함량이 200g/kg인 분체의 권장 섭취량은 1g/일, 총 폴리페놀 함량이 14.8g/kg인 액체의 권장 섭취량은 10g/일, 상기 함량을 초과하는 경우 실제 함량으로 환산)

물질명(중문)	물질명(영문/라틴명)	적용대상	비고
蓝莓花色苷	Blueberry anthocyanins	우유 및 유제품, 음료, 젤리, 코코아 제품, 초콜릿 및 초콜릿 제품(코코아 버터 대체 초콜릿 및 제품 포함), 사탕, 냉동 음료, 구운 식품, 주류	<ul style="list-style-type: none"> 권장 섭취량: 1일 800mg 이하 영유아, 어린이, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합 사용범위 및 최대사용량: 우유 및 유제품(조제유 및 향미발효유 0.8g/kg, 조제분유는 제조 후 액량에 따라 환산, 치즈, 가공치즈, 치즈제품, 연유는 조제 후 액량에 따라 환산) 원유원료배수에 따라 환산, 음료(액상음료 0.8g/kg, 고체음료는 제조 후 액량에 따라 환산), 젤리(14g/kg), 코코아제품, 초콜릿 및 초콜릿제품(코코아버터 대체 초콜릿 및 제품 포함)(14g/kg), 사탕(40g/kg), 냉동 음료(8g/kg), 제과류(4g/kg), 알코올(4g/kg)
N-乙酰神经氨酸(唾液酸)(后更名为N-乙酰神经氨酸)	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 식품안전지표 준수: 아플라톡신 B1 ≤ 5 μg/kg, 납(Pb로 계산) ≤ 0.8 mg/kg, 수은(Hg로 계산) 0.2mg/kg, 비소(As로 계산) 0.4mg/kg, 총 세균수 1000CFU/g, 대장균군 0.6MPN/g, 곰팡이 100CFU/g, 효모 100CFU/g, 살모넬라 0/25g, 황색포도상구균 0/25g.
长双歧杆菌长亚种 BB536	Bifidobacterium longum subsp. longum BB536	영유아 식품 사용 가능	·중국 내 관련 표준 식품안전지표 준수
莱茵衣藻	Chlamydomonas reinhardtii	유아용 식품 불포함	·중국 내 관련 표준 식품안전지표 준수
吡咯并喹啉醌二钠盐	Pyrroloquinoline quinone disodium (PQQ) salt	음료	<ul style="list-style-type: none"> 권장 소비량: 1일 20mg 이하 사용량: 40 mg/kg 영유아, 어린이, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합
关山樱花	Kanzan flower	-	·영유아, 어린이, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합
食叶草	Rumexpatientia L. ×Rumextianshanicus A. Los	-	·가식부: 줄기, 잎 ·영유아, 어린이, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합
拟微球藻	Nannochloropsis gaditana	-	<ul style="list-style-type: none"> 권장 소비량: 1일 2g 이하(건조 제품 기준) 영유아, 어린이, 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합
鼠李糖乳杆菌MP108	Lactobacillus rhamnosus MP108	영유아 식품 사용 가능	·중국 내 관련 표준 식품안전지표 준수
二氢槲皮素	Dihydroquercetin	음료, 발효유 및 향미 발효유, 코코아 제품, 초콜릿 및 초콜릿 제품	<ul style="list-style-type: none"> 적용 대상별 최대 사용량: 음료(20 mg/L), 발효유 및 향미 발효유(20 mg/kg), 코코아 제품, 초콜릿 및 초콜릿 제품(70 mg/kg) 영유아, 어린이(14세 이하), 임산부, 수유 중인 여성에게 부적합

*주: 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록은 원문 참조

*출처: <http://dbxinshipin.sy.foodvip.net>(검색일: 2023.10.06.)

□ 식품첨가물 사용에 관한 국가표준(国家标准)을 제정하여 관리

- 식품첨가물과 관련한 표준에 명시된 기준 및 규격에 따라 식품첨가물을 사용 및 제조해야 함

〈표 II-17〉 중국 식품첨가물 관련 중국 국가표준

표준명	표준번호
식품첨가물 사용 표준	GB 2760-2014
식품첨가물 표시에 관한 일반 규칙	GB 29924-2013
복합 식품첨가물에 관한 일반 규칙	GB 26687-2011
식품영양제 사용 표준	GB 14880-2012
식품접촉물질 및 제품 첨가제 사용 표준	GB 9685-2016
식품첨가물 생산을 위한 일반 위생 규격	GB 31647-2018

*출처: <http://down.foodmate.net>(검색일: 2023.10.04.)

- 특히 「식품첨가물 사용 표준(GB 2760-2014)」에 명시된 ▲식품첨가물 사용 허가 품목 ▲사용범위 ▲최대사용량 또는 잔류량 규정에 유의

〈표 II-18〉 중국 식품첨가물 사용 표준(GB 2760-2014) 구성

구분	주요 내용
서문	표준 변경사항
본문	①범위 ②용어 및 정의 ③식품첨가물 사용 원칙 ④식품 분류 체계 ⑤식품첨가물 사용 규정 ⑥식품용 향료 ⑦식품공업용 가공보조제
부록	④식품첨가물 사용 규정 ⑥식품용 향료 사용 규정 ③식품공업용 가공보조제 사용 규정 ⑩식품첨가물 기능 유형 ⑤식품 분류 체계 ⑥부록④ 중 식품첨가물 사용 규정 색인

*출처: 중국 식품첨가물/유해물질규정 번역본(한국농수산식품유통공사, 2020.12.)

4. 일본 식품원료 및 첨가물 승인·관리제도

□ 의약품으로 지정 또는 간주되지 않은 원료를 식품원료로 사용 가능

- 일본 「식품위생법」은 ‘식품’을 ‘약기법¹⁹⁾에 정해진 의약품·의약품부외품·재생의료 등 제품을 제외한 모든 음식물’로 규정
 - 외관 또는 형상 등이 분명하게 식품으로 인식되는 ①채소·과일·계란·식육·해조·어패류 등 신선식품 및 그 건조품(의약품 사용 제외) ②가공식품 ③조리품(반찬, 도시락 등) ④조미료 등은 통상적으로 식품으로 분류하고 의약품 범위에서 제외
 - 위 품목에 해당하지 않거나 위 품목에 특정 성분을 첨가한 원료, 유전자 재조합 기술을 이용한 성분, 의약품으로서 사용이 의심되는 경우 의약품으로 간주될 수 있음
 - 의약품의 규격·기준 및 시험방법은 「일본약국방(日本藥局方)」에 명시
- 식품원료 판단을 위해서는 「약기법」에서 정하는 ‘의약품으로 간주하는 범위’에 유의
 - ‘의약품으로 간주하는 범위’에 속하는 품목은 의약품으로 간주되어 판매 시 허가가 필요함

〈표 II-19〉 일본 의약품으로 간주하는 품목 및 범위

1	건강식품 ¹⁾ 에 ‘의약품만으로 사용되는 성분’이 배합 또는 함유된 경우 · ‘의약품만으로 사용되는 성분(원재료)’가 약리 작용을 기대할 수 없는 정도의 양으로, 착색, 향기 등을 목적으로 식품첨가물로서 첨가된 것이 명확한 경우 의약품으로 판단되지 않을 수 있음 · 약용 부위에 따라 의약품 또는 식품으로서 구분이 달라질 수 있음
2	건강식품에 의약품적인 효능 효과를 강조하는 경우
3	건강식품이 의약품적 형상인 경우
4	건강식품에 의약품적 용법용량을 강조하는 경우

1) 법률상 정의는 없으며, 넓은 의미로 ‘건강의 유지 증진에 이바지하는 식품으로서 판매·이용되는 식품 전반’을 의미(출처: 일본 약사회 www.nichiyaku.or.jp)

*출처: 일본 오카야마현청(www.pref.okayama.jp)(검색일: 2023.10.04.)

19) 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률

- 동 법에서 정하는 ‘의약품만으로 사용되는 성분²⁰⁾’ 및 ‘의약품의 효능·효과를 표방하지 않는 한 의약품으로 판단하지 않는 성분²¹⁾’을 확인하여 의약품 및 비의약품 해당 여부를 판단해야 하며, 두 목록에 등재되지 않은 성분은 일본 후생노동성의 판단 필요

〈표 II -20〉 일본 ‘의약품만으로 사용되는 성분’ 목록(일부)

구분	물질명	별칭 및 이명	사용부위	비고
식물 유래물질	카트(Catha)	-	잎	-
	아니카	-	전초(全草)	-
	알로에	알로에 베라/케이프 알로에	잎의 액즙	뿌리·잎살은 ‘비의약품’, 알로에 아보레센스는 ‘비의약품’
	주목류	난(蘭)	가지·심재·잎	과실은 ‘비의약품’
	개사프란	-	씨앗	-
	아이리스	-	뿌리줄기	-
	위령선	Clematis chinensis Osbeck	뿌리·뿌리줄기	잎은 ‘비의약품’
	인진호	사철쭉	화수·띠꽃 전초	-
	인도살사	-	뿌리	-
	인도사목속	인도사목/로우월피아	뿌리·뿌리줄기	-
동물 유래물질	해구신	물개/점박이물범	음경·고환	골격근 추출물은 ‘비의약품’
	혈액	-	사람 혈액	소·사슴·돼지의 혈액·혈장은 ‘비의약품’
	우황	소	담낭 내 결석	-
	호골	호랑이	골격	워싱턴 조약으로 수입이 금지되어 있다
	골수	-	사람 골수	소의 골수는 ‘비의약품’
	오렁지	-	날다람쥐과 동물의 변	-
기타	아스피린	아세틸살리실산	-	-
	아세틸 애시드	Acetil acid/4-ethoxy-3-(1-me thyl-7-oxo-3-propyl-6, 7-dihydro-1H-pyrazolo [4,3-d]pyrimidin-5-yl)b enzoic acid	-	-
	아미노타다라필	Aminotadalafil	-	-
	아밀라아제	디아스타아제	-	-
	알란토인	-	-	-
	알로인	바발로인(Barbaloin)	-	알로에 성분

*주: 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록은 원문 참조

*출처: 일본 오카야마현청(www.pref.okayama.jp), 한국식품산업협회(www.kfia.or.kr)(검색일: 2023.10.04.)

20) 専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト

21) 医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト

〈표 II-21〉 일본 ‘의약품의 효능·효과를 표방하지 않는 한 의약품으로 판단하지 않는 성분’ 목록(일부)

구분	물질명	별칭 및 이명	사용부위	비고
식물 유래물질	벽러	-	한천용 물질	-
	아이슬란드이끼	-	식물체	-
	아이브라이트	-	전초	-
	벽오동	-	씨앗	-
	쇠물푸레나무	물푸레나무/Fraxinus lanuginosa/Fraxinus japonica	수피	-
	아가베	아가베 테킬라나	알줄기	-
	명아주	-	잎	-
	적승마	-	뿌리	승마의 뿌리줄기는 ‘의약품’
	붉은토끼풀	홍차축초/자색토끼풀/ 레드클로버	잎, 화수	-
	로마카밀레	-	두상화	-
	러비지	Levisticum	전초	-
	야생 체리	야생 블랙체리	수피	-
	야생 양상추	야생 캐나다 양상추	줄기, 잎	-
	겨자무	-	뿌리	-
오이풀	지유/Sanguisorba officinalis	뿌리, 근경	-	
동물 유래물질	아교	소/노새/당나귀	피부를 물에 고아 만든 갖풀	-
	바다표범	-	기름	-
	비단가리비	-	조갯살	-
	개미	개미알	개미, 개미알	-
	전복	석결명	껍데기	-
	오징어	오징어떡물/오적풀/갑 오징어	오징어떡물, 갑골	-
	가다랑어	다랑어포/다랑어포 올리고펩티드	건어물	-
	게	-	등딱지	-
	거북이	바다거북이	전체	-
	노린재	구향충	전체	-
	간	소/닭/돼지	소, 닭, 돼지의 간, 액기스	-
	간유	-	대구 등 생선 간에서 뽑은 기름	-
	난각	-	난	-
	용슬	물방개	전충	-
로얄젤리	-	암컷벌의 인두선 분비물	-	
기타	아연	-	-	-
	아스타크산틴	-	헤마토구균말의 주성분	헤마토구균말은 ‘비의약품’
	아스파라긴	-	-	-
	아스파라긴산	-	-	-
	5-아미노레블린산	5-Aminolevulinic acid-phosphate	광합성 세균	-
	인산염	-	-	-
	알라닌	-	-	-
알리신	-	-	마늘 성분	
알부민	-	-	-	

*주: 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록은 원문 참조

*출처: 일본 오카야마현청(www.pref.okayama.jp), 한국식품산업협회(www.kfia.or.kr)(검색일: 2023.10.04.)

□ 일본은 식품에 사용할 수 있는 식품첨가물을 분류 및 지정하여 관리

- 일본 「식품위생법」은 ‘식품첨가물’을 ‘식품의 제조과정 또는 식품의 가공이나 보존 목적으로 식품에 첨가·혼화(混和) 등의 방법으로 사용하는 것’으로 정의
- 식품첨가물은 크게 ①지정 첨가물 ②기존 첨가물 ③천연향료 ④일반음식 첨가물 4개 유형으로 구분
 - 일본은 식품에 사용할 수 있는 식품첨가물을 개별적으로 지정하는 포지티브(Positive) 리스트 방식을 채택하여 원칙적으로 후생노동대신이 정한 물질(지정 첨가물)만 사용 가능
 - 「식품, 첨가물 등의 규격기준」 및 「식품첨가물공정서」에 의해 지정 첨가물 사용 기준 관리
 - 단, 지정하지 않은 첨가물 중 기존 첨가물·천연 향료·일반음식 첨가물에 해당하는 물질은 사용 가능

〈표 II-22〉 일본 식품첨가물 분류 및 정의

지정 첨가물	<ul style="list-style-type: none"> · 인체 건강을 해칠 우려가 없는 안전하고 효과적인 물질로, 후생노동대신이 지정한 물질 · 지정첨가물 목록 원문: www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-11.html
기존 첨가물	<ul style="list-style-type: none"> · 일본에서 오랜 기간 동안 널리 사용된 물질 · 기존첨가물 목록 원문: www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-12.html?OpenDocument
천연 향료	<ul style="list-style-type: none"> · 동식물에서 유래하였으며, 식품에 향을 내기 위해 사용하는 천연 물질 · 천연 향료 목록 원문: www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-13.html?OpenDocument
일반음식 첨가물	<ul style="list-style-type: none"> · 일반적으로 음식으로 섭취 또는 음용하기 위해 제공되며, 첨가물로 사용되는 물질 · 일반음식 첨가물 목록 원문: www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-14.html?OpenDocument

*출처: 일본식품화학연구진흥재단(www.ffcr.or.jp/index.html)(검색일: 2023.10.04.)

III. 시사점

□ 주요 수출국별 식품원료 및 첨가물 규제가 상이함

- (국내) 식품원료 관리제도는 포지티브 리스트 시스템(Positive List System, PLS)을 채택²²⁾
 - ①식품에 사용할 수 있는 원료 ②식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 ③한시적 기준규격에서 전환된 원료로 구분하여 식품에 사용할 수 있는 원료만을 명시하며, 그 외 품목은 식품에 사용 불가
 - 식품원료 및 식품첨가물의 사용·제조 등의 기준은 각각 「식품의 기준 및 규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」으로 구분하여 명시
 - 이와 함께 건강기능성 원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」을 통해 관리하며, 등재된 원료 또는 개별 인정된 원료만을 사용할 수 있음
- (미국) 식품에 사용 또는 첨가하는 물질의 용도와 승인·신고 여부에 따라 식품원료 및 첨가물 분류
 - 크게 식품첨가물·일반적으로 안전한 것으로 인정(GRAS)하는 물질·사전 승인 물질·색소 첨가제 및 살충제·식이보충제의 식이성분 등으로 구분하여 식품에 사용 가능한 물질을 나열
 - 동시에 미 연방규정은 식품에 사용을 금지하는 성분을 명시하고 있어, 미국의 식품원료 및 첨가물 관리제도는 포지티브 및 네거티브 리스트 시스템을 병행하는 것으로 분석²³⁾
 - 식품원료 및 첨가물에 관한 규제와 그 목록은 여러 법률 및 규정에 혼재되어 있는 가운데, 국내에서 관리하는 식품원료는 일반적으로 안전한 것으로 인정(GRAS)하는 물질에 일부 포함되어 있음
- (유럽연합) 새롭게 식품에 사용되는 원료인 노블푸드 및 식품 개량제 관리제도 마련
 - 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 대량 소비되지 않은 식품은 승인을 거쳐 식품원료로 사용 가능하며, 식품 개량제(식품첨가물·식품효소·식품향료)는 개별 규정에 명시된 조건에 따라 식품에 사용 가능

22) 식품원료 관리 ‘포지티브리스트 시스템’으로 전환, 식품저널(2016.05.31.)

23) 미국 식품첨가물 제도 및 최신 현황, 식품의약품안전처(2016.04.)

- 노블푸드 및 식품 개량제는 각 규정에 의거하여 사용이 승인된 물질만을 조건 하에 사용 가능하므로 포지티브 리스트 시스템에 가까움
- (중국) 오랜 기간 식용되어 왔거나 보건의약품 원료 및 신 식품원료 등 규정에 포함된 물질의 사용을 인정
 - 식품에 사용할 수 있는 원료는 크게 ①전통적으로 식용되어 왔거나 ② 보건의약품 원료 중 식품 및 의약품에 모두 해당하는 원료(약식동원 원료)에 속한 원료 ③신식품원료 등으로 구분
 - 특히 ‘약과 음식은 근원이 같다(약식동원)’는 음식관에 따라 보건의약품 원료 규정에는 의약품 용도로도 사용 가능한 식품원료를 명확하게 지정하고 있음
- (일본) 식품원료 여부 판단은 의약품 및 비의약품 해당 여부에 근거하며, 원료 및 첨가물 목록은 규정에 따라 분류
 - 국내 식품원료 관리제도와 유사하게 식물 유래물질·동물 유래물질·기타 물질로 원료 유형을 구분하고 있으나, 식품원료 판단 근거를 ‘의약품에 해당하지 않는 것’에 둔다는 점에서 국내 제도와 큰 차이가 있음
 - 일본 「식품위생법」에 따라 식품원료는 분명하게 식품으로 인식되지 않거나 통상적인 식품 유형에 포함되어야 하며, 그렇지 않을 경우 「약기법」에서 정하는 의약품·의약부외품·재생의료 등 제품에 해당하지 않아야 함
 - 이 밖에도 식품에 사용할 수 있는 식품첨가물은 포지티브 리스트 채택함

□ 주요국으로 수출하기 전 식품원료 및 첨가물 최신 규정 파악과 변경사항 모니터링 필요

- 기술 발전 및 연구개발이 활발해짐에 따라 각국에서는 관련 규정을 수시로 제개정하는 추세
 - 바이오기술 등의 발달로 새로운 식품원료 및 첨가물이 등장하고 이를 사용한 다양한 제품이 개발되면서 이와 관련한 규제 논의가 활발함
 - 이와 동시에 섭취 수준을 모니터링하고 식품의 안전성을 평가하는 기술이 발전하며 기존에 등재된 식품원료 및 첨가물의 규격과 사용기준을 개정하는 움직임도 보임
- 식품원료 및 첨가물 규제는 제품의 안전성 문제로 직결되므로 수출국의 규제 파악은 필수적

[별첨1] 국내 식품원료 목록24)

1. 식품에 사용할 수 있는 원료 목록(일부)

①식물성 원료

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위(생약명)
A가000100	가는가래	좁가래, Little-leaf pondweed	Potamogeton cristatus Regel et Maack	잎, 줄기
A가000200	가는기린초	가는잎기린초, 꿩의 비름, Aizoon stonecrop	Sedum aizoon L. / Sedum aizoon var. typica Nakai.	잎
A가000300	가는대나물	가는잎대나물, 두메마디나물, Pink baby's-breath	Gypsophila pacifica Kom	잎
A가000400	가는등갈퀴	가는등갈퀴, Fine-leaf vetch	Vicia tenuifolia Roth	줄기, 잎
A가000500	가는살갈퀴	가는갈퀴, 가는살갈퀴, Lesser narrow-leaf vetch	Vicia angustifolia L. var. minor Ohwi / Vicia angustifolia L. ex Reichard	순
A가000600	가는쑥부쟁이	가는잎쑥부쟁이, 가는쑥부쟁이, Thick-stem aster	Aster pekinensis (Hance) Chen / Aster holophyllus Hemsl. / Aster integrifolius (Turcz.) Franch.	순
A가000700	가는오이풀	흰오이풀, 애기오이풀, Asian burnet	Sanguisorba tenuifolia Fisch. ex Link	잎
A가000800	가는잎개별꽃	가는개별꽃, Narrow-leaf false-starwort	Pseudostellaria sylvatica (Maxim.) Pax ex Pax & Hoffm/ Krascheninikovia sylvatica Maxim. / Stellaria sylvatica (Maxim.) Regel	잎
A가000900	가는잎벚나무	Mountain oriental cherry	Prunus serrulata var. densiflora (Koehne) Uyeki / Prunus angustissima Nakai / Prunus densifolia Koehne	열매
A가001000	가는잎소리쟁이	Narrow-leaf dock	Rumex stenophyllus Ledeb. / Rumex biformis (Menyh.) Borbas / Rumex crispus var. dentatus Schur	순

24) 목록 중 일부를 발췌한 것으로, 전체 목록은 하기 출처 참조

*출처: 「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)

②동물성 원료

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위
A나000100	가는고리물레 고둥	-	Ophiodermella omiyatennis	-
A나000200	가는이랑새 조개	Hariy cockle	Clinocardium ciliatum	-
A나000300	가는줄개 가리비	File shell	Limaria orientalis	-
A나000400	가다랑어	다랭이, Skipjack tuna, Oceanic bonito	Katsuwonus pelamis	-
A나000500	가라지	Japanese scad, Amberfish, Round scad	Decapterus maruadsi	-
A나000600	가래상어	Brown guitar fish	Rhinobatos schlegelii	-
A나000700	가리맛조개	맛, Constricted tagelus, Chinese razor clam	Sinonovacula constricta	-
A나000800	가무락조개	가무레기, Chinese cyclina, Oriental cyclina	Cyclina sinensis	-
A나000900	가물치	Snake head, Kamuruchi	Channa argus	-
A나001000	가숭어	개숭어, Redlip mullet, So-iny mullet, Fringelip mullet	Chelon haematocheilus	-
A나001100	가시가자미	Scalyeye plaice	Acanthopsetta nadeshnyi	-
A나001200	가시갯가재	Mantis shrimp	Gonodactylus smithii	-
A나001300	가시결장어	Tanganyikan spiny ell, Spiny eel	Mastacembelus ellipsifer	-
A나001400	가시국화조개	황색국화조개	Spondylus butleri	-
A나001500	가시굴	-	Saxostrea echinata	-
A나001600	가시달강어	Longwing searobin	Lepidotrigla japonica	-
A나001700	가시망둑	sunrise sculpin	Pseudoblennius cottoides	-
A나001800	가시발새우	Red-banded lobster	Metanephrops thomsoni	-
A나001900	가시배새우	Spiny lebbeid	Lebbeus groenlandicus	-
A나002000	가시실볶돔	Longspine seabream, King soldier bream	Argyrops spinifer	-
A나002050	가시이마족	Chinese mud shrimp	Austinogebia wuhsienweni / Upogebia wuhsienweni	-
A나002100	가시자주새우	China spinyhead shrimp	Metacrangon sinensis	-
A나002200	가시줄상어	Blackbelly lanternshark, Spiny shark, Lucifer dogfish	Etmopterus lucifer	-

③미생물

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성
A다000100	<i>Aspergillus luchensis</i>	<i>Aspergillus kawachii</i> , <i>Aspergillus awamori</i>	<i>Aspergillus luchensis</i>
A다000200	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus shirousamii</i> , <i>Aspergillus usamii</i>	<i>Aspergillus niger</i>
A다000300	<i>Aspergillus oryzae</i>	누룩균, 황국균, 麴菌, <i>kōji</i>	<i>Aspergillus oryzae</i>
A다000400	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	<i>Bacillus velezensis</i>	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
A다000500	<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Lactobacillus sporogenes</i>	<i>Bacillus coagulans</i>
A다000600	<i>Bacillus natto</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus natto</i>
A다000700	<i>Bacillus polyfermenticus</i>	-	<i>Bacillus polyfermenticus</i>
A다000800	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus globigii</i> , <i>Bacillus natto</i>	<i>Bacillus subtilis</i>
A다000900	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	-	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>
A다001000	<i>Bifidobacterium animalis</i>	-	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>animalis</i>
A다001100	<i>Bifidobacterium bifidum</i>	<i>Actinomyces parabifidus</i>	<i>Bifidobacterium bifidum</i>
A다001200	<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Bifidobacterium parvulorum</i>	<i>Bifidobacterium breve</i>
A다001300	<i>Bifidobacterium infantis</i>	-	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i>
A다001400	<i>Bifidobacterium lactis</i>	-	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i>
A다001500	<i>Bifidobacterium longum</i>	-	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i>
A다001600	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>	-	<i>Bifidobacterium pseudolongum</i>
A다001700	<i>Candida utilis</i>	<i>Torulopsis utilis</i> , <i>Torula utilis</i> , <i>Cyberlindnera jadinii</i> , <i>Pichia jadinii</i>	<i>Candida utilis</i>
A다001800	<i>Clostridium butyricum</i> strain Miyairi	-	<i>Clostridium butyricum</i> strain Miyairi
A다001900	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	-	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
A다002000	<i>Levilactobacillus brevis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i> , <i>Lactobacterium breve</i>	<i>Levilactobacillus brevis</i>
A다002100	<i>Lactobacillus bulgaricus</i>	-	<i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i>
A다002200	<i>Lacticaseibacillus casei</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Lacticaseibacillus casei</i>
A다002300	<i>Lactobacillus caucasicus</i>	<i>Lactobacillus desidiosus</i>	<i>Lactobacillus caucasicus</i>

④기타

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위
A라000100	꿀	Honey	-	-
A라000200	눈꽃동충하초	누에동충하초	Paecilomyces japonica / Paecilomyces tenuipes / Isaria japonica	전체
A라000300	두나리엘라	Dunaliella, Dunaliella	Dunaliella spp.	-
A라000400	밀리타리스 동충하초	-	Cordyceps militaris	전체
A라000500	엘라스틴	elastin	-	-
A라000600	이눌린	Inulin	-	-
A라000700	제비집	연와, Salangane nest	-	-
A라000800	초유	colostrum	-	-
A라000900	카제인포스포펩타이드	CPP(Casein Phosphopeptide)	-	-
A라001000	콜라겐	collagen	-	-
A라001100	트레할로스	Trehalose	-	-
A라001200	트레할룰로스	Trehalulose	-	-
A라001300	팔라티노스	Palatinose, Isomaltulose	-	-
A라001400	Crypthecodinium cohnii	-	Crypthecodinium cohnii	-
A라001500	Haematococcus pluvialis	-	Haematococcus pluvialis	-

2. 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료 목록(일부)

①식물성

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위 (생약명)	사용조건
B가000100	가는잎미선콩	블루루핀, Blue Lupin	Lupinus angustifolius L.	씨앗	Phomopsins 5µg/kg이하, Lupin alkaloids 200mg/kg이하
B가000200	가는잎췌기풀	가는췌기풀, 꼬리췌기풀, Narrow-leaf nettle	Urtica angustifolia Fisch. ex Hornem.	잎	-
B가000300	가르시니아카보지아	Vilati Amlı, Rata goraka, Goraka	Garcinia Cambogia	열매껍질	껍질추출물로 체중조절용 조제식품에만 부원료로서 최소량(5% 이하를 사용하여야 하나 1일 섭취량 6g을 초과할 수 없다)을 사용하여야 한다.
B가000400	가시여지	그라비올라, Soursop, Guanabana	Annona muricata L.	가지, 잎	-
B가000450	갈매보리수나무	비타민나무, Sea buckthorn	Hippophae rhamnoides L.	씨앗	유지 제조용 원료에 한함
B가000480	감초	-	감초 Glycyrrhiza uralensis Fischer / 광과감초(스페인 감초) Glycyrrhiza glabra L. / 창과감초 Glycyrrhiza inflata Batal.	뿌리 및 뿌리줄기※(감초)	-
B가000500	강황	심황, 우콘, Turmeric, Curcuma, haldi	Curcuma longa L. / Curcuma domestica Valetton	뿌리줄기	-
B가000600	개양귀비	꽃양귀비, Corn poppy	Papaver rhoeas L.	꽃잎	침출차에 2% 미만 사용
B가000700	갯실새삼	토사자, Chinese dodder	Cuscuta chinensis Lamark	씨앗※ (토사자)	-
B가000800	겨우살이	곡기생, Korean mistletoe	Viscum album var. coloratum (Kom.) Ohwi	잎, 줄기 및 가지※ (곡기생)	-

②동물성

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위	사용조건
B나000100	녹각※	-	<i>Cervus nippon</i> T. / <i>Cervus elaphus</i> L. / <i>Cervus</i> <i>canadensis</i> E.	골질화된 뿔	-
B나000200	녹용※	-	<i>Cervus nippon</i> T. / <i>Cervus elaphus</i> L. / <i>Cervus</i> <i>canadensis</i> E.	골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린뿔	-
B나000300	녹혈분말	-	<i>Cervus nippon</i> T. / <i>Cervus elaphus</i> L. / <i>Cervus</i> <i>canadensis</i> E.	-	-
B나000400	불가사리	Seastar, Starfish	<i>Asterias</i> <i>amurensis</i>	껍질	칼슘보충용 원료에 한함
B나000500	생녹용	매화목· 마목·대목의 건조되지 않은 뿔	<i>Cervus nippon</i> T. / <i>Cervus elaphus</i> L. / <i>Cervus</i> <i>canadensis</i> E.	골질화되지 않았거나 약간 골질화된 뿔	건조공정을 거치지 않은 뿔로서 털을 제거하거나 90℃ 이상의 열수 등을 이용하여 3회 이상 세척후, 냉동상태로 포장 및 보관·유통된 것이어야 하며 추출가공식품에만 사용할 수 있다.
B나000600	식용누에	-	<i>Bombyx mori</i> L.	고치	실크아미노산, 실크펩타이드 제조에 한함
B나000700	식용양식해마	Big-belly Sea horse	<i>Hippocampus</i> <i>abdominalis</i>	-	-
B나000800	용설란 벌레	Agave worm	<i>Comadia</i> <i>redtenbacheri</i>	-	주류의 원료에 한함

상기의 ※ 표시된 품목은 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 것이어야 한다.

③미생물

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용조건
B다000100	Acetobacter aceti	Acetobacter aceti subsp. aceti	Acetobacter aceti	식초(초산발효 포함) 제조에 한함
B다000200	Acetobacter pasteurianus	Acetobacter pasteurianus subsp. ascendens, Acetobacter pasteurianus subsp. paradoxus, Acetobacter peroxydans	Acetobacter pasteurianus	식초(초산발효 포함) 제조에 한함
B다000300	Acetobacter xylinum	Acetobacter aceti subsp. xylinum, Acetobacter aceti subsp. xylinus, Gluconacetobacter xylinus subsp. xylinus	Acetobacter xylinum	바이오셀룰로즈 제조에 한함
B다000400	Arthrobacter globiformis	Achromobacter globiformis, Bacterium globiforme, Corynebacterium globiforme, Mycobacterium globiforme	Arthrobacter globiformis	치즈 제조에 한함
B다000500	Aspergillus terreus	Aspergillus tamaraii, Aspergillus tetrazonus, Aspergillus thermomutatus	Aspergillus terreus	주류(알코올발효 포함) 제조에 한함
B다000600	Carnobacterium maltaromaticum	Carnobacterium piscicola, Lactobacillus maltaromicus	Carnobacterium maltaromaticum	소시지 발효(발효육 제조)에 한함
B다000700	Corynebacterium ammoniagenes	-	Corynebacterium ammoniagenes	아미노산, 핵산, 유가공품 제조에 한함
B다000800	Corynebacterium glutamicum	-	Corynebacterium glutamicum	아미노산, 핵산 및 당류 제조에 한함
B다000900	Debaryomyces hansenii	-	Debaryomyces hansenii	유가공품 및 발효육류 제조에 한함
B다001000	Enterococcus faecalis	-	Enterococcus faecalis	사균체에 한하여 사용 가능

④기타

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용조건
B라000100	난각	-	-	칼슘보충용 원료에 한함.
B라000200	락툴로즈	Lactulose, Galactofructose	-	-
B라000300	산호	-	-	칼슘보충용 원료에 한함.
B라000400	식물스테롤※	Plant sterol	-	제품의 kg당 6.5g 이하를 사용할 수 있으나, 1일 섭취량이 3g을 초과하지 않도록 사용해야 한다.
B라000500	식물스테롤 에스테르※	Plant sterol ester	-	제품의 kg당 6.5g 이하를 사용할 수 있으나, 1일 섭취량이 3g을 초과하지 않도록 사용해야 한다.
B라000600	식물스타놀 에스테르※	Plant stanol ester	-	제품의 kg당 6.5g 이하를 사용할 수 있으나, 1일 섭취량이 3g을 초과하지 않도록 사용해야 한다.
B라000700	N-아세틸 글루코사민	N-Acetylglucosamine	-	제품의 kg당 2g 이하를 사용할 수 있으나, 1일 섭취량이 1g을 초과하지 않도록 사용해야 한다.
B라000800	울케니아	Ulkenia	Ulkenia spp.	DHA 함유 유지 제조를 위한 용도에 한함.
B라000900	진주	-	-	칼슘보충용 원료에 한함.
B라001000	패각	나각	-	칼슘보충용 원료에 한함.
B라001100	Mortierella alpina	-	Mortierella alpina	Arachidonic acid 함유 유지 제조를 위한 용도에 한함.
B라001200	Schizochytrium	-	Schizochytrium spp.	DHA 함유 유지 제조를 위한 용도에 한함.

상기의 ※ 표시된 품목은 2개 이상을 같이 사용할 경우 그 합이 사용조건에 적합해야 함.

3. “한시적 기준·규격에서 전환된 원료” 목록(일부)

고유번호	명칭	기타명칭 및 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위	제조/사용조건
C000100	갈색거저리 유충	밀웜, Mealworm, 고소애	Tenebrio molitor L.	-	-
C000200	쌍별귀뚜라미	Two-spotted cricket	Gryllus bimaculatus	-	-
C000300	장수풍뎅이 유충	-	Allomyrina dichotoma	-	-
C000400	흰점박이꽃 무지유충	곰뱅이, 꽃뱅이	Protaetia brevitarsis	-	-
C000500	알룰로오스	알룰로스, allulose	-	-	과당류를 알칼리화 또는 효소적 방법으로 제조한 것으로 제조과정에 사용된 미생물은 최종제품에 잔류하지 않아야 함
C000600	산겨릅나무	별나무	Acer tegmentosum Maxim.	가지	<p><제조 조건> 추출(정제수), 여과, 농축(액상) 또는 건조(분말)</p> <p><사용 조건> 산겨릅나무 농축액 또는 추출분말(고형분 100% 기준)로 유산균음료 2.4g/kg 이하, 기타발효음료 1.3g/kg 이하, 인삼·홍삼음료 2.8 g/kg 이하, 기타음료 1.0 g/kg 이하, 액상차 1.8 g/kg 이하, 고형차 26.6 g/kg 이하, 캔디류 9.8 g/kg 이하로 사용해야 함</p>
C000700	핑거라임	-	Microcitrus australasica (F.MUELL.) Swingle	열매	-

※ 참고문헌 및 참고사이트

1	「식품위생법」[시행 2023. 1. 1.] [법률 제18445호, 2021. 8. 17., 타법개정]
2	「식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-56호, 2023.08.31.)
3	「식품첨가물의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-29호, 2023.04.28.)
4	「건강기능식품의 기준 및 규격 고시」(식품의약품안전처 고시 제2023-50호, 2023.07.24.)
5	중국 건강기능성식품 시장 현황 및 한국산 진출전략(한국농수산물유통공사 중국지역본부 베이징지사, 2021.11)
6	중국 식품첨가물/유해물질규정 번역본(한국농수산물유통공사, 2020.12.)
7	식품의약품안전처 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/board.do)
8	한국식품산업협회(www.kfia.or.kr)
9	미국 식품의약국(www.fda.gov)
10	미국 연방규정집(www.ecfr.gov)
11	미국 식품첨가물 데이터베이스(www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=FoodSubstances)
12	미국 GRAS 물질 데이터베이스(www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS)
13	미국 사전 승인 물질 데이터베이스 (www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=181&showFR=1)
14	미국 색소 첨가제 데이터베이스(www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=ColorAdditives)
15	미국 식이성분 데이터베이스 (www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-ingredient-directory)
16	「REGULATION (EU) 2015/2283」, 유럽연합 법률 포털(https://eur-lex.europa.eu)
17	「REGULATION (EC) No 1333/2008」, 유럽연합 법률 포털(https://eur-lex.europa.eu)
18	「REGULATION (EC) No 1332/2008」, 유럽연합 법률 포털(https://eur-lex.europa.eu)
19	「REGULATION (EC) No 1334/2008」, 유럽연합 법률 포털(https://eur-lex.europa.eu)
20	유럽연합 집행위원회(https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food_en)
21	독일 연방위해평가원(www.bfr.bund.de)(검색일: 2023.10.05.)
22	노블푸드 데이터베이스(https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue)
23	「关于进一步规范保健食品原料管理的通知」, 중국 국가위생건강위원회(www.nhc.gov.cn)
24	「新资源食品管理办法」, 중국 국가위생건강위원회(www.nhc.gov.cn)
25	「新食品原料安全性审查管理办法」, 중국 국가위생건강위원회(www.nhc.gov.cn)
26	「新食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种审批许可事项实施规范及办事指南」, 중국 국가위생건강위원회(www.nhc.gov.cn)
27	https://new.qq.com
28	http://dbxinshipin.sy.foodvip.net
29	http://down.foodmate.net
30	일본 오카야마현청(www.pref.okayama.jp)
31	일본 약사회 www.nichiyaku.or.jp
32	일본식품화학연구진흥재단(www.ffcr.or.jp/index.html)