[별지 제2호 서식]

해외연수/출장 보고서

▣ 출 장 자	김정선
▣ 출 장 지	독일/베를린
▣ 출 장 기 간	2016년 5월 23일(월) ~ 2016년 5월 29일(일)
▣ 목 적	식품첨가물과 여과보조제의 관리현황, 안전성 평가결과 및 시험법 파악
▣ 세부 활동사항	

○ 세부 활동
1. 날 짜: 2016년 5월 24일, 15:00~ 18:00
2. 장 소: 베를린/BVL 회의실
3. 면 담 자: Ms. Dr. E. Breitweg-Lehmann, Ms. A. Werner, Mr. Butschke
4. 내 용: 독일 식품첨가물의 관리기관, 현황, 주요 이슈

○ 세부 활동
1. 날 짜: 2016년 5월 25일, 10:00~13:00
2. 장 소: 베를린/BfR 회의실
3. 면 담 자: Mr. Dr. R. Guertler
4. 내 용: 식품첨가물의 안전성 평가 방법 및 결과

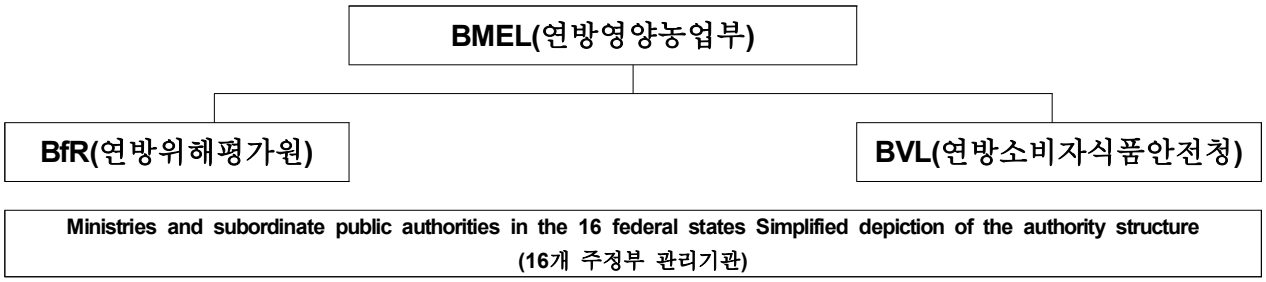
○ 세부 활동
1. 날 짜: 2016년 5월 26일, 14:00~ 17:00
2. 장 소: 베를린/ 주정부 검사원 세미나실
3. 면 담 자: Ms. Dr. A. Stephani 외 4인
4. 내 용: 위해평가, 안전성평가 기관의 역할, 분석법 논의

○ 세부 활동
1. 날 짜: 2016 5월 27일, 15:00~17:00
2. 장 소: 베를린/미테구 보건소 회의실
3. 면 담 자: Mr. Dr. Fisher 외 6인
4. 내 용: 식품첨가물 주요 이슈와 감시방법 논의

□ 조사내용

1) 식품첨가물 관리기관

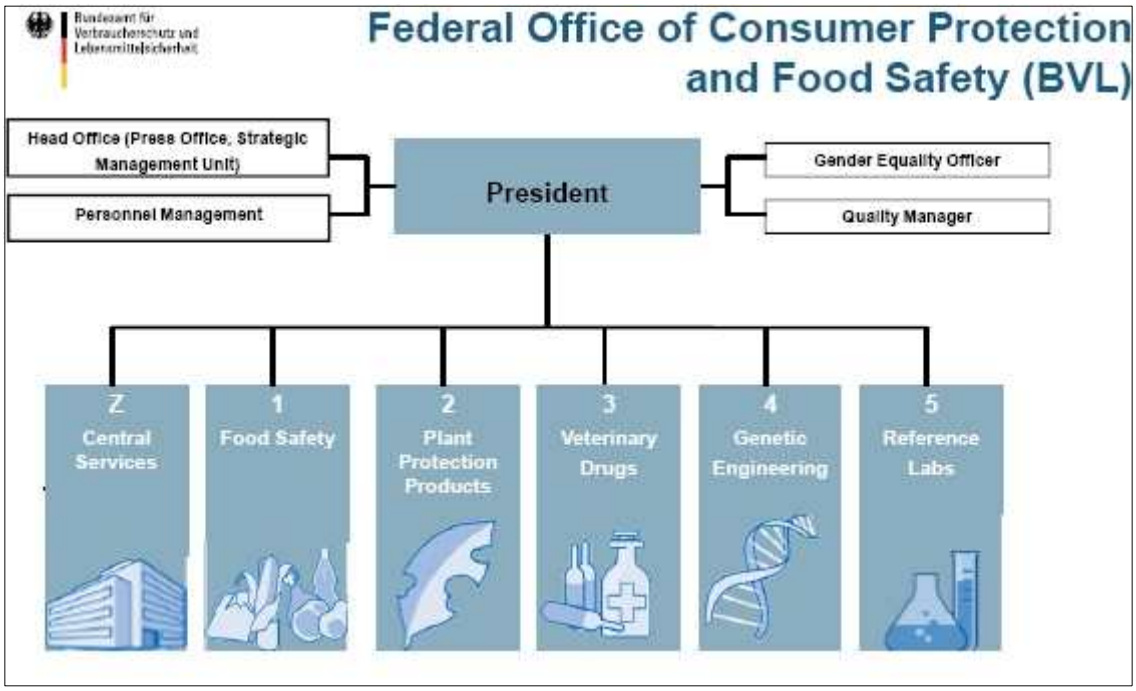
○ 독일의 식품안전관리기관



* 주: BMELV는 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection, BMU는 Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety, BfR는 Federal Institute for Risk Assessment, BVL는 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, UBA는 Federal Environmental Agency의 약자

○ 독일 연방소비자보호식품안전청(BVL)

- 소비자보호 및 식품안전 연방청(Bundesamt fuer Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)의 주요업무는 위해식품 및 사료에 대한 사전경고체계를 관리하고, 국민건강에 위해한 물질에 대한 대표샘플검사인 식품모니터링 실시
- 위해평가 연방연구소(BFR)는 학술기관으로서 BVL과 같은 담당부처들의 학술적인 고문역할을 담당
- 베를린, 본, 브라운슈바히 등 3곳에 위치하고. 인원은 총 430명 중 정규직 380명이며, 조직은 5개 부서(식품사료부, 농약부, 항생제부, 유전재재조합기술부, 실험분석부)와 28팀으로 구성됨.
- 업무대상분야는 식품, 식품과 접촉이 있는 모든 제품(화장품, 섬유, 장난감, 문구류), 향후 경제적인 측면의 소비자보호(신용카드 등)까지 영역확대
- 역할은 첫째, 국내적으로 위해관리 관련 연방정부와 주정부의 연결고리이며 둘째, 유럽연합위원회 및 국제기관들과의 위해관리 커뮤니케이션을 실시하고, 셋째, 식품, 관련품(화장품, 용기, 장난감, 섬유, 담배 등)의 위해관리기관을 담당
  - 담당기관의 역할
  · 유통 식품 또는 수입식품 감시
  · 생산업체 또는 수입업체의 관련서류 및 생산현장 감시
  · 위험식품에 대한 신속경보
  · 유통식품의 폐기 및 회수 감시
  · 모니터링검사 등 추가적인 감시

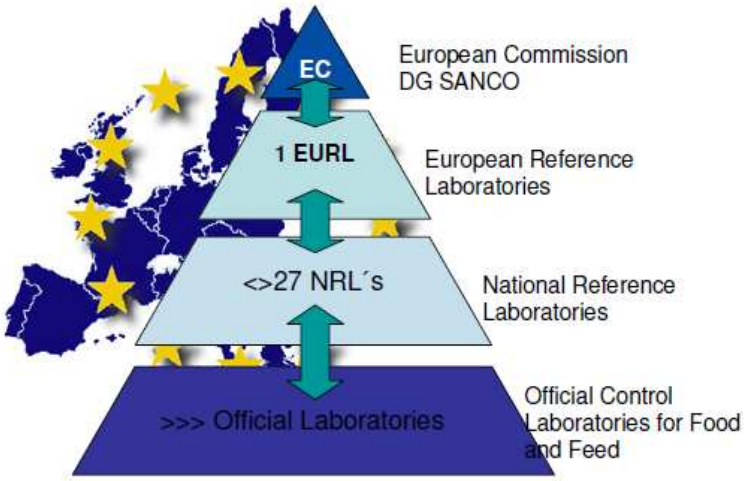


- 시험법 고시 및 운영
  · 시험법은 연방뿐만 아니라 주정부에서도 개발 고시 할 수 있으나 일부에 한해서 개발 고시하고 있으며 권장사항으로 관리 중. 한국 식품공전처럼 법적인 권한을 부여하지는 않고 더 나은 방법이 있을 경우 시험법에 대한 근거 등 증명자료만 있으면 언제라도 사용 가능
- 식품 모니터링 주관 및 연간보고서 발간
  · 연방기관인 BVL에서는 모니터링 계획, 결과보고 등을 수행하고 실제 검사는 하지 않음
  · 16개 주정부 관계기관에서 자체적으로 모니터링 실시 후 연방으로 보고
  · 모니터링 예산은 16개 주정부 예산에서 분담
  · 모니터링 건수는 인구 천만 당 평균 5건의 검체 수거

○ 독일 연방위해평가연구원(BfR)
- 주요 대상 분야 : 식품안전, 미생물안전, 화학물질 안전, 제품안전, 리스크 커뮤니케이션
- 한 해 동안 약 2,600여 건의 위해평가 수행
- BfR은 위해평가기관으로서 식물 보호를 위한 화학물질로부터 식료품의 미생물 오염에 이르기까지 방대한 분야를 연구하고 있으며, BfR의 연구 결과 및 보고서는 정부 부처 법안 및 재판 등의 근거자료로서 사용되고 있음.
- 연방 연구소 및 국영 대학 연구자들과 협력을 통해 연구 진행

- EFSA(European Food Safety Authority) 자매단체로서 전문가들 사이에 긴밀히 협력하고 있을 뿐 아니라, WHO 위원회의 해당 부서와도 의견을 교환함.

-- Community Reference Laboratories(EURLs)와 National Reference Laboratories(NRLs)



· National Referencelaboratories according Regulation (EG) 882/2004

NRL for *Salmonella*

NRL of marine biotoxins

NRL for monitoring viruses and bacteria in bivalve molluscs

NRL for *Listeria monocytogenes*

NRL for coagulase-positive staphylococci including *Staphylococcus aureus*

NRL for *Escherichia coli* including verotoxin-producing *E. coli*

NRL for *Campylobacter*

NRL for *Trichinella*

NRL for antimicrobial resistance

NRL for animal protein in feeding stuffs

NRL for additives for feeding stuffs

NRL for food contact materials

NRL for mycotoxins in food and feed

NRL for dioxin and PCBs in feed and food

2) 식품첨가물 관련

○ 식품첨가물 관련 규정

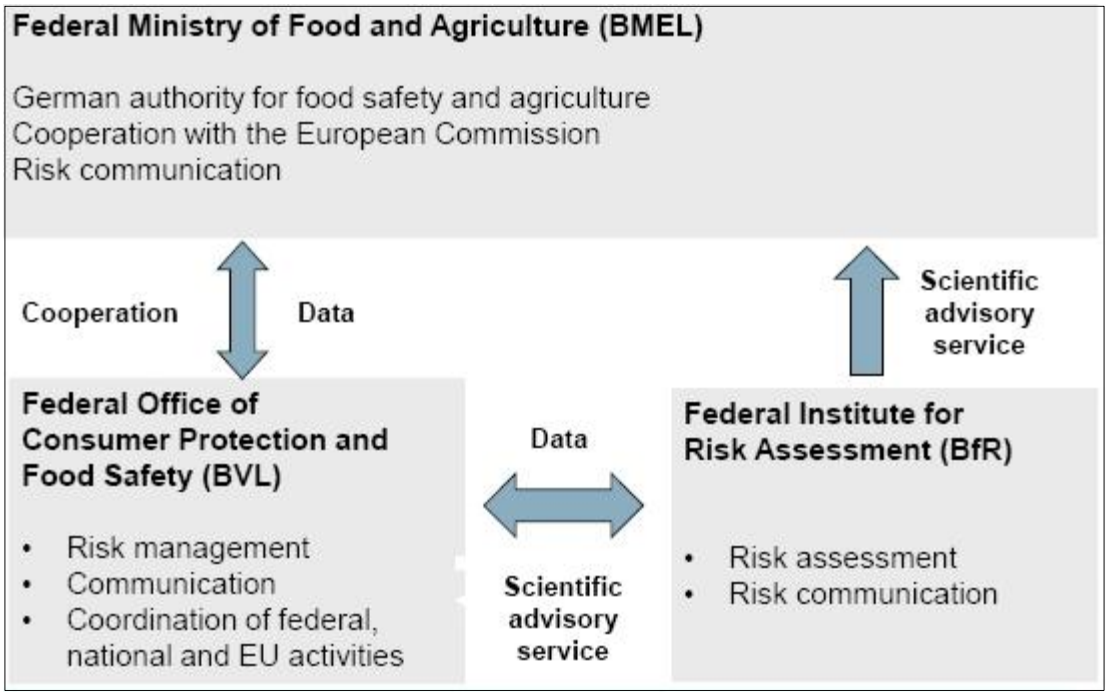
Food Additive Regulation (EC) No.1333/2008

Examples – Aluminium (Other confectionery including breath freshening microsweets)

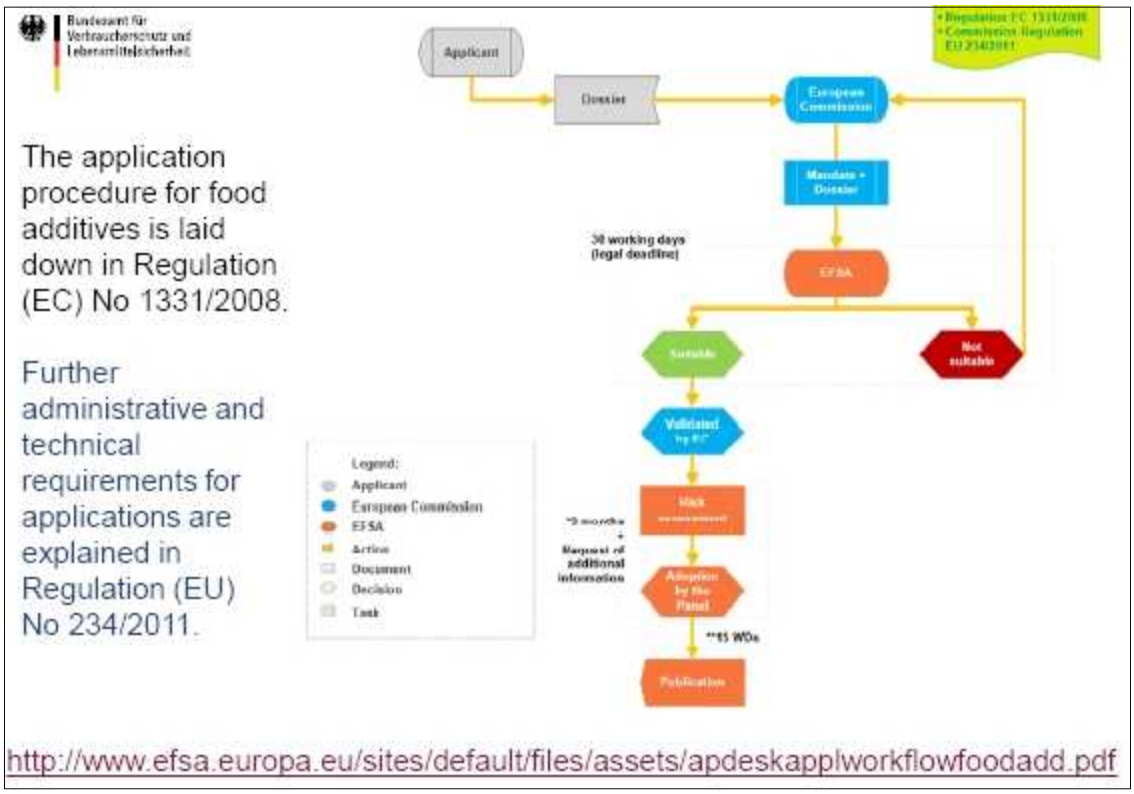
E-No	Name	Max. level (mg/l or mg/kg)	Restrictions / exceptions
E 173	Aluminium	*Quantum satis*	Only external coating of sugar confectionery for the decoration of cakes and pastries. Period of application until 1 February 2014
E 520 – 523	Aluminium sulphates	200	only candied, crystillized or glacé fruit and vegetables Period of application: until 31 January 2014
E 520 – 523	Aluminium sulphates	200	only candied cherries Period of application: from 1 February 2014
E 559	Aluminium silicate (Kaolin)		

○ 식품첨가물 관련 유럽연합, 독일 연방과 주정부의 역할

○ 식품첨가물 관련 연방과 주정부의 네트워크 체계



○ 식품첨가물 등록절차



- 식품첨가물 신규지정 신청 시 제출 시 신청서는 유럽연합위원회에 제출되어야 한다. 회원국에서의 신청은 불가능함.

- 유럽연합 규정 (EG) No. 1331/2008는 유통식품에 사용이 허용되는 식품첨가물목록의 최신화를 위한 규정을 포함하고 있음. 이 규정 9조에 근거하여 유럽연합위원회는 EU목록을 최신화하는 신청서의 내용, 형식, 양식에 대한 시행규칙을 제정하였다. 이에 상응하는 시행규칙은 (EU) No. 234/2011임. 여기 2조에 신청서의 내용, 형식과 양식 등의 요구사항이 정해져 있음.

- 이미 허용된 식품첨가물의 사용조건을 변경하는데 필요한 자료는 (EU) No. 234/2011 2조4항에 정해져 있음. 신청서는 유럽연합위원회에 제출되어야 함(이 규정 3조에 준함).

○ 식품첨가물로서 비타민과 무기질 관리 현황

- 한국은 비타민·무기질이 식품첨가물에 포함되어 관리되고 있으나, 독일은 비타민·무기질을 식품첨가물에 포함되어 관리되고 있지 않음.
- 비타민과 무기질은 건강에 위해하지 않는 사용량으로 사용되어야 하고, EU Directive 2002/46/EG(Nem-RL) 또는 Regulation(EG) No. 1925/2006에서 관리되고 있음. 현재까지는 최대허용치가 정해지지 않고, 회원국의 최대허용치가 유효함.
- 영양성분 Annex I : 비타민, 무기질의 허용목록, Annex II 비타민, 무기질 화합물의 허용목록
- 유럽연합 수준에서 일반식품 중 비타민과 무기질의 최대허용치의 설정계획은 현재 없고, 독일에서는 현재 최대허용치를 어떻게 설정할지에 대해 검토하고 있음(BfR 의견서).

○ 독일 내에서 알루미늄함유 식품첨가물의 사용기준

- 식품 중 식품첨가물(알루미늄함유 식품첨가물 포함)의 사용은 독일을 포함한 유럽연합 전체에 Regulation(EG) No. 1333/2008을 통해 관리되고 있음. 이에 따르면, 식품첨가물은 허용된 것만 사용되고, 허용되지 않은 식품첨가물의 사용하에 생산되거나 최대허용치를 넘어선 식품은 유통되어서는 안됨. 이는 특히 4조, 5조와 6조에 명시되어 있음.

- 당절임체리의 생산에 있어서 Regulation(EG) No. 1333/2008에 준하여 여러 가지 황산알루미늄화합물이 각각 200 mg/kg까지 허용되어 있음.: E520, E521, E522 그리고 E523. 액상달걀난백(거품생성용)에는 황산알루미늄이 25 mg/kg 허용되어 있음.

- 산성알루미늄인산나트륨은 2014년 2월1일부터 쨈이나 젤리로 붙여진 대조색 세그멘트로 제조된, 착향된 당페이스트로 씌워진 비스켓제과에만 사용될 수 있음. 이때의 허용치는 400 mg/kg. E554 실리코알루민산나트륨은 숙성치즈의 표면처리에 사용되는

소금에 첨가될 수 있음. 이때의 최대허용치는 치즈 중 잔류규격으로서 20 mg/kg임. 또한 지용성비타민제품에는 15,000 mg/kg이 첨가될 수 있음.

- 추가적으로 독일에서는 주정부의 식품감시기관들이 식품법규정과 준하고 유통가능한 것인지에 대한 식품평가를 담당하고 있음. 이러한 주정부기관들은 식품감시를 통해 Regulation(EG) No. 1333/2008에 준한 식품첨가물의 사용 외에 최대허용치를 넘지 않도록 관리하고 있음.

- 식품 중 알루미늄의 함유는 여러 가지 원인들에서 유래할 수 있음. 식품재료들은 자연적으로 알루미늄을 함유하고 있거나, 알루미늄함유 식품첨가물이 식품생산에 사용될 수 있거나, 알루미늄함유 생활용품(포장재 또는 조리기구와 같은)에서 이행될 수도 있음.

- 이와 관련하여 EFSA는 2008년 5월 22일 의견서에서 대부분의 천연식품에서는 5~10 mg/kg의 알루미늄이 함유되어 있음을 확인하였음.

- 유럽연합에서 산출된 자료에 근거하여 인스턴트면류에서도 천연적인 알루미늄함량이 10 mg/kg이하임이 증명되었음. 인스턴트면류에서 10 mg/kg 이상 검출되는 알루미늄은 천연적인 오염이 아님. 이는 기술적으로 피할 수 있는 그래서 수용할 수 없는 알루미늄 오염이거나 허용되지 않은 식품첨가물의 사용이 원인임.

- 유럽연합위원회는 이러한 이유로 2010년 7월 14일에 식품체인과 동물보건을 위한 상시위원회의 미팅에서 도출된 EFSA 의견서를 고려하여 인스턴트면류에 대해 10 mg/kg의 한계치를 제안하고, 이 이하는 피할 수 없는 알루미늄함량으로 간주하였음. 이 한계치는 독일과 다른 유럽연합 회원국들로부터 EU RASFF에 기준이 됨.

- 인스턴트면류의 제한치 10 mg/kg은 제품의 기원과 무관하고 독일내 인스턴트면류에도 원칙적으로 해당됨. 원칙적으로 현재까지 일반적으로 유효한 또는 법적으로 유효한 식품 중의 알루미늄 최대허용치나 한계치가 없다는 점을 참고해주기 바람.

- 식품 중 알루미늄에 대한 법적인 평가에서는 알루미늄 함량이 천연유래범위에 있는지? 또는 이를 넘어 오염된 것인지? 늘 단일 경우를 검토해야함. 예를 들면 밀가루와 밀가루제품의 천연유래 알루미늄함량이 EFSA에 따르면 5~10 mg/kg 이다. 알루미늄함량이 천연유래 오염수준 보다 확실히 높은 식품에서는 알루미늄함량의 대부분이 기술적으로 피할 수 있고, 수용할 수 없는 오염이며, 허용되지 않은 알루미늄함유 식품첨가물의 사용이 짐작됨.

- 이러한 경우는 Regulation(EG) No. 178/2002의 14조 1항과 2b항에 근거하거나 Regulation(EG) No. 1333/2008의 5조에 근거하여 법적 처리될 수 있음. 기술적으로 피할 수 있는 그래서 수용할 수 없는 오염을 보인 식품은 Regulation(EG) No. 178/2002

의 14조 2b항에 따라 사람이 섭취에 적합하지 않고, 안전하지 않음. 14조 1항에 따라서는 안전하지 않은 식품은 유통되어서는 안됨. 추가적으로 Regulation(EG) No. 1333/2008의 5조에 따라 허가되지 않은 식품첨가물이 함유된 식품은 유통되어서는 안됨.

□ 가공보조제 관련

○ 추출용매외 가공보조제의 관리규정

- 가공보조제는 완제품에 검출되지 않아야 하며, 유럽연합에서 식품첨가물과는 별도로 규정하고 있음.
- 식품 중 가공보조제에 대한 별도의 분석법은 부재함.

○ 사용기준

- 식품은 LFGB 14조에 따라 안전하지 않으면 안된다. 안전하지 않을 경우 벌칙이 가해진다. 상세한 내용은 LFGB를 참고하시오(58조~62조 벌금, 감금 등).

□ 식품첨가물의 공인분석법

- LFGB 63조에 근거한 시험법공인컬렉션에는 총 1300여종의 시험법이 수록되어 있음여기에는 식품, 식품첨가물, 생활용품, 화장품, 세척제 등에 대한 시험법이 들어 있음