

유럽연합의 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙

1. 머리말

유럽연합(European Union: EU)의 유럽의회(European Parliament: EP)와 이사회(Council)는 EU운영조약(Treaty on the Functioning of the European Union: TFEU) 제114조(구 EC조약 제95조)에 따라 집행위원회(European Commission)가 제안하고, 경제사회위원회(Economic and Social Committee)가 자문의견을 제시하여 마련된 '식품첨가물에 관한 통합규칙'¹⁾을 TFEU 제294조(구 EC조약 제251조)의 절차에 따라 채택하였으며, 이 통합규칙은 2008년 신규 제정된 이후 2차례에 걸쳐 2010년²⁾과 2011년³⁾에 개정되어 실행되고 있다. 그리고 바로 이 통합규칙 제32조에 따라 EU 내

에서의 '승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙'⁴⁾이 2010년에 채택되어 2009년 1월 20일 이전에 이미 재평가된 식품첨가물, 2015년 12월 31일까지 그리고 2018년 12월 31일까지 재평가되어야 할 식품첨가물에 관하여 세분하여 체계적으로 규율하고 있다. 시장이 하나로 통합된 상황에서 EU는 식품첨가물에 관한 사용허가와 재평가에 심혈을 기울이고 있는 형상이다. 물론 EU 식품첨가물의 선정에 관한 위해성 평가와 식품첨가물과 감미료 등의 승인과 관련된 사항은 2008년 채택된 소위 '식품첨가물에 관한 공동허가절차 규칙'⁵⁾에 의해 수행된다. 아래에서는 2020년까지 재평가될 부속서 I 과 II(Annex I & Annex II)상의 식품첨가물의 종류를 나열하기 보다는 '승인된 식

- 1) Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2008 L 354/16).
- 2) Commission Regulation 238/2010/EU (OJ 2010 L 75/17).
- 3) Commission Regulation 1129/2011/EU (OJ 2011 L 295/1); Commission Regulation 1130/2011/EU (OJ 2011 L 295/178); Commission Regulation 1131/2011/EU (OJ 2011 L 295/205).
- 4) Commission Regulation 257/2010/EU of 25 March 2010 setting up a programme for the re-evaluation of approved food additives in accordance with Regulation 1333/2008/EC of the European Parliament and of the Council on food additives (OJ 2010 L 80/19).
- 5) Regulation 1331/2008/EC OF the European Parliament and of the Council establishing a common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavourings (OJ 2008 L 354/1).

식품첨가물 재평가프로그램 규칙'상의 식품첨가물 재평가 절차상의 내용을 법적 측면에서 분석하고자 한다.

II. 전문 내용 분석

1. 유럽식품안전청(EFSA)의 자문

EU는 '식품첨가물에 관한 통합규칙' 1333/2008 제32조에 따라 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙을 채택할 필요가 있었다. 이에 집행위원회는 EU에서 식품안전에 관한 유럽식품안전청(European Food Safety Authority: EFSA)의 자문을 거쳐 관련 법안을 상정하였고,⁶⁾ 2010년 3월 25일 유럽의회(EP)와 이사회는 '승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙' 257/2010/EU을 채택하였다.

2. 재평가 대상의 예외

그런데 식품 '색상(food colours)'의 재평가는 이미 우선순위로 먼저 시작된 바 있다. 이러한 식품첨가물은 식품과학위원회(Scientific

Committee on Food: SCF)⁷⁾에 의한 가장 오래된 평가이기 때문에 특정 색상의 재평가는 이미 완료된 상태이다.⁸⁾ 또한 E 234 Nisin, E 214-219 Para-hydroxybenzoates와 같은 식품첨가물들은 '새로운 과학적 자료'가 요구되었기 때문에 2010년 이전에 수 년 동안 재평가 되었다. 따라서 결과적으로 이들 첨가제는 재평가할 필요가 없게 되었다.⁹⁾

3. 재평가 우선순위 설정의 일반적 기준

감미료(sweeteners)의 경우에는 가장 최근에 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 평가되었음을 감안하여 맨 마지막으로 재평가되도록 규정하였다.¹⁰⁾ 여기에서 우리는 식품첨가물에 대한 재평가가 2020년까지 완료될 것으로 예상되는 바, EU에서의 식품첨가물에 대한 재평가는 최소한 10년을 주기로 재평가되고 있음을 알 수 있다.

그리고 승인된 식품첨가물의 재평가를 위한 우선순위는 다음의 '기준'에 따라 설정된다.

① 식품과학위원회(SCF) 또는 유럽식품안전청(EFSA)의 식품첨가물에 대한 최종평가시점으로부터의 '새로운 과학적 근거의 가능성', 그리

6) 김두수, 「EU식품법」 (과주: 한국학술정보, 2011), 217~221면 참조.

7) Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, European Food Law (Wageningen: Wageningen Academic Publishers, 2009), pp. 207~208 참조.

8) E 102 Tartrazine, E 104 Quinoline Yellow, E 110 Sunset Yellow FCF, E 124 Ponceau 4R, E 129 Allura Red AC, E 122 Carmoisine, E 160D lycopene을 말한다.

9) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (3).

10) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (4).

고 ② 2001년 ‘EU의 식품첨가물 섭취에 관한 집행위원회의 보고서(Report from the Commission on Dietary Food Additive Intake in the EU)’¹¹⁾에 의한 식품첨가물의 ‘사용 정도’와 ‘인체노출(human exposure)의 정도’에 따라 설정된다. 북유럽 각료이사회(Nordic Council of Ministers)가 제출한 ‘유럽 2000년 식품첨가물(Report Food Additives in Europe 2000)’¹²⁾은 재평가의 우선순위를 위한 추가적 또는 보충적인 정보를 제공한다.¹³⁾

4. 집행위원회의 요청 또는 유럽식품안전청(EFSA) 자체 발의에 의한 재평가

‘효율성(efficiency)’과 ‘실제적인 목적(practical purposes)’을 위해 가능한 한 재평가는 그들이 속한 주요 기능별 등급(부속서 I, II)에 따라 해당 식품첨가물의 그룹에 의해 수행되어야 한다. 그러나 만약 ‘새로운 증거’에 의해 인간의 건강 또는 어떤 형태로든 식품첨가물의 안전성 평가에 영향을 주는 경우라고 적시되는 경우에는 집행위원회의 ‘요청’에 의하여 또는 유럽식품안전청(EFSA)의 ‘자체 발의’에 의해 유럽식품안전청이 수행하여야 한다.¹⁴⁾ 여기서

말하는 효율성과 실제적인 목적이란 이미 승인된 식품첨가물들에 대한 재평가의 경우에는 관련 회원국, 기타 집단, 식품안전기관, 유럽의회(EP)나 이사회의 협조가 필요하다. 또한 재평가 시간이 많이 소요되기 때문에 관련 정보나 추가 정보요청에 있어서 신속한 협력이 요구될 수밖에 없다. 유럽식품안전청(EFSA)은 집행위원회에 ‘과학적 견해’를 제시하는 ‘자문 기구’로서의 역할을 수행하고 있기 때문에, 만약 ‘새로운 과학적 증거’¹⁵⁾가 나타나면 집행위원회의 요청이나 유럽식품안전청(EFSA)이 갖고 있는 ‘위해성 평가(risk assessment)’라는 자체 권한을 통해 이러한 식품첨가물에 대해서 재평가를 실시할 수 있다는 의미이다.

5. 재평가의 기한 및 변경

식품첨가물 재평가의 기한(deadlines)은 부속서 I과 부속서 II에 기재된 우선순위에 따라 설정되며, ‘정당성’이 인정되는 경우에는 식품첨가물에 대한 재평가가 지연될 수 있다.¹⁶⁾ 그리고 ‘사안이 발생하는 경우’에 또는 ‘재평가의 실행을 원만하게’ 하기 위하여 특정 개별 식품첨가물 또는 식품첨가물 그룹에 대한 재평가

11) COM(2001) 542 final.

12) Food Additives in Europe 2000, EU내 승인된 식품첨가물에 대한 안전성평가 현황, Nordic Council of Ministers, TemaNord 2002:560.

13) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (5).

14) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (6).

15) van der Meulen/van der Velde, supra note 7, p. 225.

16) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (7).



기한의 설정은 미래에 설정될 수도 있다.¹⁷⁾ 즉 ① 재평가의 ‘원만한 진행’ 또는 ② 현재 식품 안전성의 위해성 평가에서 드러난 ‘신종 위해 요소’가 발생한 경우에 이러한 요소를 가진 식품첨가물에 대한 구체적인 재평가를 위한 기한의 경우 더 많은 시간이 소요될 수 있음을 의미한다.

6. 재평가 절차: 관련 자료 제공의 중요성 강조

‘효과적인’ 재평가절차를 위하여 유럽식품안전청(EFSA)이 재평가 관련 이해관계자들의 ‘모든 자료들’을 획득하는 것은 매우 중요하다. 또한 ‘추가적인 자료’가 식품첨가물의 재평가 완료에 필요한 경우에 관련 이해관계자들에게는 ‘사전 통보’되어야 한다.¹⁸⁾ 따라서 식품첨가물 승인의 유지(continuity)에 관심이 있는 사업자는 식품첨가물 재평가와 관련된 모든 자료(data)를 제출해야 하며, 사업자는 가능한 한 전체적인 정보(information collectively)를 제공해야 한다.¹⁹⁾ 그리고 유럽식품안전청(EFSA)은 재평가할 모든 식품첨가물에 대한 자료를 하나 이상 공개해야 한다. 식품첨가물에 대한 기술

적 및 과학적인 정보는 재평가에 필수적이고, 특히 식품첨가물에 관련된 ‘독성자료’와 ‘인체 노출’이 추정되는 자료는 제시된 기한 내에 유럽식품안전청(EFSA)의 이해관계자에게 제출되어야 한다.²⁰⁾

유럽식품안전청(EFSA)에 의해 재평가될 식품첨가물은 이전에는 집행위원회 산하 식품과학위원회(SCF)에 의해 안전성이 평가되어 왔다. 따라서 그 재평가를 위해 제출되는 정보는 식품첨가물에 대한 기존의 평가에 기초한 ‘기존 데이터’를 포함해야 한다. 또한 식품첨가물에 대한 ‘새로운 자료’는 식품과학위원회(SCF)의 마지막 평가 이후로 평가가 가능해졌고, 이 새로운 정보는 유럽식품안전청(EFSA)이 재평가를 완료하여 최신의 의견을 형성할 수 있도록 하기 위해 가능한 포괄적으로 제공되어야 한다. 그리고 식품첨가물 재평가를 위해 이러한 정보는 가능한 범위에서 해당지침서(2001년 7월 11일 식품과학위원회(SCF)의 식품첨가물평가를 위한 자료제출 지침서)²¹⁾에 따라 제출되어야 한다.²²⁾

유럽식품안전청(EFSA)은 식품첨가물의 재평가를 완료하기 위해 추가적인 정보를 요구할 수 있다. 이 경우 유럽식품안전청(EFSA)은 자

17) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (8).

18) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (9).

19) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (10).

20) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (11).

21) Guidance on submission for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. Opinion expressed on 11 July 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 final.

22) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (12).

료에 대한 ① ‘공개모집’ 또는 ② 식품첨가물에 대한 ‘데이터를 제출한 당사자’에게 연락하여 좋은 시간에 필요한 데이터를 요청해야 한다. 이해 관계자는 정해진 기간 내에 요청된 정보를 제출해야 하는데, 그 기간은 이해관계자의 견해를 고려하여 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 정해진다.²³⁾ 또한 식품첨가물에 관한 통합규칙 1333/2008/EC이 식품첨가물에 대한 승인 시 ‘환경적 요인(environmental factors)’을 고려해야 한다고 규정하고 있기 때문에 이해관계자는 식품첨가물의 재평가 체계에서 식품첨가물의 ‘생산(production), 사용(use), 폐기(waste)’로부터의 환경적 위해성(environmental risks)과 관련된 것이라면, 어떤 정보든 집행위원회와 유럽식품안전청(EFSA)에 통지해야 한다.²⁴⁾

한편 특정 식품첨가물의 재평가의 완료에 필요하여 ‘요청된 정보’가 제공되지 않는 경우, 식품첨가물은 EU의 승인된 식품첨가물 목록에서 삭제될 수 있도록 하여,²⁵⁾ 식품첨가물 재평가 관련 자료의 제공의 중요성을 강조하고 있다. 식품첨가물의 재평가 절차는 ‘투명성

(transparency)’ 있게 이행되어야 하고, 특정 ‘정보의 기밀성’을 보장하는 경우가 아닌 이상 ‘공공정보 요건(public information requirements)’에 따라 이행되어야 한다.²⁶⁾ 이 규칙의 발효일을 기준으로, 식품과학위원회(SCF) 또는 유럽식품안전청(EFSA)에 의하여 재평가된 식품첨가물에 대하여 집행위원회는 승인된 식품첨가물의 목록을 공식적으로 이용할 수 있다.²⁷⁾ 이 규칙에 규정된 조치는 ‘식품사슬과 동물보건에 관한 상임위원회(Standing Committee on Food Chain and Animal Health: SCFCAH)’의 의견에 따른 것으로²⁸⁾ 유럽의회(EP)와 이사회 양자가 모두 반대하지 아니하였다.²⁹⁾

III. 본문 내용 분석

1. 유럽식품안전청에 의한 재평가 실시 및 재평가 제외 식품첨가물

동 규칙은 식품첨가물에 관한 통합규칙 1333/2008/EC의 제32조의 규정에 따라 이

23) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (13).

24) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (14); EU는 유전자변형생물체(Genetically Modified Organisms: GMO)의 식품안전성과 환경위해성을 별도의 규범체계에 의해 관리하고 있다. 김두수, “EU 유전자변형생물체(GMO)규범체계를 통해 본 국제통상에 있어서의 식품안전과 환경보호”, 『국제경제법연구』 제11권 제2호(2013.7), 29~78면.

25) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (15).

26) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (16).

27) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (17).

28) EU식품기본법(General Food Law, Regulation 178/2002) 제58조에 의해 설립되어 역할을 수행하고 있다. van der Meulen/van der Velde, supra note 7, p. 165 참조.

29) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 전문 (18).



미 ‘승인된 식품첨가물’에 대한 유럽식품안전청(ESFA)에 의한 재평가 프로그램을 규정하고 있다.³⁰⁾ 즉 전문에서 언급했듯이 규칙 1333/2008/EC 제32조는 승인된 식품첨가물에 대하여 재평가를 할 수 있는 법적 근거 규정으로 2009년 1월 20일전에 승인이 되었던 식품첨가물은 권한 있는 기관에 의해서 ‘새로운 위해성 평가’를 할 수 있다. 규칙 1333/2008/EC 제32조 2항에 따라 유럽식품안전청(EFSA)을 중심으로 2010년 1월 20일까지 식품첨가물에 대한 재평가 프로그램이 채택이 되도록 예정되어 있었다. 동 규칙의 채택 시 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 재평가가 이미 완료된 식품첨가물은 다시 평가하지 않으며, 이들 식품첨가물은 부속서 I (Annex I)에 기재되어 있다.³¹⁾

2. 각 용어에 대한 개념 정의

동 규칙상 승인된 식품첨가물, 사업자, 이해관계 있는 사업자, 원본 서류는 다음을 의미한다.

(a) ‘승인된 식품첨가물(approved food addi-

tive)’이란, 2009년 1월 20 이전에 승인된 식품첨가물을 의미하고, 1994년 6월 30일 유럽의회(EP)와 이사회 지침 94/35/EC에 나열된 식품첨가물을 의미한다. 그리고 식품에 사용하는 감미료에 대한 지침을 포함한다.

- 2009년 1월 20일 이전 지침 94/35/EC³²⁾에 나열된 공인 식품첨가물

- 1994년 6월 30일 유럽의회(EP)의 식품 착색료에 관한 지침 94/36/EC³³⁾

- 또는 1995년 2월 20일 유럽의회(EP) 지침 95/2/EC³⁴⁾에서 식품첨가물의 색깔과 감미료 외의 식품첨가물에 관한 지침을 뜻한다.³⁵⁾

(b) ‘사업자(business operator)’는 규칙 1333/2008/EC에서 식품사업 통제하의 규칙의 요건 의무를 지고 있는 모든 자연인 또는 법인을 의미한다.³⁶⁾ 즉 사업자는 식품사업을 통제하는 자연인 또는 법인이어야 하고, 규칙 1333/2008/EC의 요구를 보장할 책임을 지는 자이어야 한다.

30) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제1조 1.

31) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제1조 2.

32) European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs (OJ 1994 L 237/3).

33) European Parliament and Council Directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs (OJ 1994 L 237/13).

34) European Parliament and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners (OJ 1995 L 61/1).

35) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제2조 (a).

36) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제2조 (b).

- (c) ‘이해관계 있는 사업자(interested business operator)’란 승인의 지속(유지)과 관련되거나 또는 승인된 식품첨가물과 관련된 자를 말한다.³⁷⁾ 즉 이때 ‘이해관계 있는 사업자’에서 사업자는 승인된 식품첨가물에 대한 사업을 하는 자이어야 하고, 승인된 식품첨가물이 재평가에서 위해요소가 있어서 제한될 경우 침해를 입는 자를 포함하고 있다.
- (d) ‘원본 서류’(original dossier)는 2009년 1월 20일 이전에 평가 및 승인된 식품첨가물을 기반으로 된 서류를 의미한다.³⁸⁾

3. 승인된 식품첨가물의 재평가 시 우선 순위의 결정

이미 승인된 식품첨가물은 부속서 II에 기재된 순서에 따라 다음과 같은 기한 내에 재평가 되도록 규정하고 있다.

- (a) 지침 94/36/EC에 나열된 모든 승인된 식품 색깔의 재평가는 2015년 12월 31일까지 재평가가 완료되어야 한다.³⁹⁾
- (b) 지침 94/2/EC에 나열된 색깔 및 감미료 외에 모든 승인된 식품첨가물의 재평가

는 2018년 12월 31일까지 완료되어야 한다.⁴⁰⁾

- (c) 지침 94/35/EC에 나열된 모든 승인된 감미료의 재평가는 2020년 12월 31일까지 완료되어야 한다.⁴¹⁾

한편, 특정한 식품첨가물 기능등급은 동 규칙 부속서 II 1절에 구체적인 기한을 명시하여, 이들 식품첨가물은 동급의 다른 식품첨가물보다 우선하여 평가하도록 하고 있다.⁴²⁾

그리고 동 규칙 제3조 제1항 및 제2항의 예외로서, 아래에서 보는 바와 같이 ‘새로운 과학적 증거(new scientific evidence)’가 나올 경우 유럽식품안전청(EFSA)은 언제든지 식품첨가물 또는 식품첨가물 그룹의 우선순위를 집행위원회의 요청 또는 유럽식품안전청(EFSA)의 자체 발의에 의해 재평가를 시작할 수 있다. 이는 식품첨가물 재평가 실시에 있어서의 효율성과 실제적인 목적을 달성하기 위한 원만한 방법을 강구한 것으로 보인다. ‘새로운 과학적 증거’가 나올 가능성을 예정하고 있는 경우로, (a) 인간의 건강을 위해할 가능성이 있는 경우와 (b) 식품첨가물 또는 식품첨가물 그룹의 안전성 평가에 어떤 식으로든 영향을 미치는 경우를 들고 있어 식품첨가물의 재평가 시 ‘인간

37) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제2조 (c).
 38) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제2조 (d).
 39) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제3조 1 (a).
 40) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제3조 1 (b).
 41) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제3조 1 (c).
 42) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제3조 2.



건강에 대한 위해성'과 '안전성평가 방식' 양자를 매우 중요하게 다루고 있다.⁴³⁾

4. 재평가 절차 시 각종 자료의 검토

유럽식품안전청(EFSA)은 승인된 식품첨가물의 재평가 시, (a) 식품과학위원회(SCF) 또는 유럽식품안전청(EFSA)의 초기 의견(original opinion)과 실무서류(working documents)를 검토하여⁴⁴⁾ 과거와 현재의 변동을 파악하며, (b) 가능한 한 원본 서류(original dossier)를 검토하여 활용한다. 여기에서 원본 서류란 식품첨가물에 대한 기존평가에 관한 자료를 말한다.⁴⁵⁾ 그리고 (c) 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자가 제출한 자료를 검토하여⁴⁶⁾ 광범위한 의견을 수렴하도록 하고 있다. 나아가 (d) 집행위원회와 회원국이 이용할 수 있는 어떤 자료든지 자료를 확보하여 검토하고 재평가에 반영하도록 하고 있다.⁴⁷⁾ 또한 (e) 각 식품첨가물의 마지막 평가 이후에 이를 게시한 관련 문헌을 식별하도록 하여⁴⁸⁾ 사후에 발생할 수 있는 문제를 예방하는 데에도 힘을 기울이고 있다.

5. 재평가를 위한 자료의 요청과 내용

이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자부터 재평가를 위한 자료를 수집하기 위해서 유럽식품안전청(EFSA)은 식품첨가물에 대한 자료를 요청해야 한다. 자료 제출을 위한 일정을 명시하는데 있어서 유럽식품안전청(EFSA)은 이해관계 있는 사업자 또는 의무를 지고 있는 기타 이해당사자에게 동 규칙의 발효 후 적정한 시간을 허용하도록 하고 있다.⁴⁹⁾ 즉, 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자로부터 자료를 얻기 위하여 유럽식품안전청(EFSA)은 식품첨가물의 자료를 요청해야 하고, 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자는 유럽식품안전청(EFSA)의 재평가에 필요한 자료의 요청 시 즉각 정보를 제출해야 하는 의무를 진다. 다만, 이 의무를 이행하기 위해서 동 규칙의 발효 후에 유럽식품안전청(EFSA)은 지나치지 않는 범위 내에서 합리적인 시간을 허용할 수 있어야 한다.

동 규칙 제5조 제1항에 언급된 자료에는 다음의 자료도 포함된다. (a) 식품과학위원회(SCF)

43) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제3조 3.

44) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제4조 (a).

45) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제4조 (b).

46) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제4조 (c).

47) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제4조 (d).

48) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제4조 (e).

49) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 1.

또는 유럽식품안전청(EFSA) 또는 식품첨가물에 대한 식량농업기구(FAO)/세계보건기구(WHO) 합동전문가위원회(Expert Committee on Food Additives: JECFA)에 의해 평가되는 원본 서류로부터의 연구 보고서,⁵⁰⁾ (b) 이전에 식품과학위원회(SCF) 또는 합동전문가위원회(JECFA)에 의해 검토되지 아니한 관련 식품첨가물의 안전성에 관한 자료에 대한 정보,⁵¹⁾ (c) 입자 크기와 관련된 물리 화학적 특성 및 속성에 대한 정보를 포함하여 현재 사용되고 있는 식품첨가물의 세목(열거)에 대한 정보,⁵²⁾ (d) 제조 공정에 대한 정보,⁵³⁾ (e) 식품의 결정(편향)을 위해 사용할 수 있는 분석 방법에 대한 정보,⁵⁴⁾ (f) 식품에서 식품첨가물에 대한 인체노출에 대한 정보. 예를 들어, 소비 패턴 및 용도, 실제 사용 수준 및 최대 사용 농도, 소비의 빈도 및 침해에 영향을 미치는 기타 요인,⁵⁵⁾ (g) 음식에의 반응 및 치명성⁵⁶⁾ 결국 식품첨가물의 재평가를 위한 자료는 상기의 자료를 포함하여 유럽식품안전청(EFSA)이 요청하는 모든 자료를 포함하는 것으로 이해할 수 있다.

6. 자료 제출의 의무

이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자는 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 자료 제출을 요청을 받을 경우, 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 설정된 기간 내에 동 규칙 제 5조(2)에서 언급된 식품첨가물의 재평가와 관련된 자료를 제출해야 한다. 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자는 식품첨가물의 평가를 위한 제출지침서⁵⁷⁾에 따라 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 요구되는 자료를 최대한도로 제공해야 한다.⁵⁸⁾ 그리고 몇몇의 이해관계 있는 사업자들은 가능한 경우 ‘공동으로’ 자료를 제출할 수 있다.⁵⁹⁾ 한편 만약 재평가 진행 중에 특정 식품첨가물의 재평가에 ‘추가적인 정보’가 필요하다고 판단될 경우, 유럽식품안전청(EFSA)은 이해관계 있는 사업자에게 ‘추가적인 정보’를 요구하거나 기타 이해관계 당사자를 초청하여 자료의 공개모집을 통해 ‘추가적인 정보’를 제출하게 할 수 있다.⁶⁰⁾

그런데 유럽식품안전청(EFSA)에 의해 설정

50) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (a).

51) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (b).

52) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (c).

53) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (d).

54) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (e).

55) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (f).

56) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제5조 2 (g).

57) Guidance on submission for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. Opinion expressed on 11 July 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 final.

58) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제6조 1.

59) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제6조 2.

60) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제6조 3.



된 기한 내에 제출하지 않는 정보는 재평가에서 고려하지 않으나, 예외적으로 그 정보가 식품첨가물의 재평가에 '중요한 정보'인 경우에는 마감시한을 넘겨서 제출된 정보를 수용하기로 하는 집행위원회의 동의가 있다면 유럽식품안전청(EFSA)은 해당 정보를 제출받은 것으로 결정할 수 있도록 하여,⁶¹⁾ 식품첨가물 재평가를 위한 자료 제출에 있어서 만전을 기하고 있다.

끝으로 요청된 정보가 설정된 기한 내에 유럽식품안전청(EFSA)에 제출되지 않는 경우, 해당 식품첨가물은 규칙 1333/2008/EC의 제 10조(3)에 정해진 절차에 따라 EU 식품첨가물 목록에서 삭제될 수 있도록 함으로써⁶²⁾ 자료 제출의 의무를 매우 엄격하게 규율하고 있다.

7. 환경위해정보의 제출

식품첨가물의 재평가 체계 내에서 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자는 식품첨가물의 생산, 사용, 폐기로 인한 어떠한 환경위해성(environment risks)과 관련된 모든 정보를 유럽식품안전청(EFSA)과 집행위원회에 통지해야 한다.⁶³⁾ 여기서 말하는 환경위해성은 환경에 대한 식품첨가물의 '신종 위해 요소'를 의미한다.

8. 특정 정보의 비밀의 보장과 예외

이해관계 있는 사업자 또는 다른 이해관계 있는 당사자의 '경쟁력'이 있는 지위에 '중대한 손해'를 끼칠 수 있는 정보의 공개는 '비밀'로 유지될 수 있다.⁶⁴⁾ 즉 유럽식품안전청(EFSA)의 자료 요청 또는 자료의 모집 등은 공개적으로 이루어져야 함이 원칙이고, 이는 위에서 언급을 했듯이 유럽식품안전청(ESFA)의 투명성(transparency)과 관련된 민감한 문제이다. 현재는 유럽식품안전청(EFSA)의 투명성 확보를 위하여 유럽식품안전청장이 식품에 대한 회의를 생중계하여 방송으로 보낸 적이 있다. 유럽식품안전청의 투명성 확보는 매우 중요한 문제이고, '경쟁력' 있고 '중대한 손해의 우려'가 있는 예외적인 경우에 정보는 비밀로 할 수 있다. 그러나 (a) 이해관계가 있는 사업 운영자의 이름과 주소, (b) 화학물질의 명칭과 물질에 대한 명확한 설명, (c) 특정식품 또는 식품범위에서의 물질의 사용에 대한 정보, (d) 물질의 안전성 평가에 관련된 정보, (e) 식품분석방법(들)⁶⁵⁾ 등의 관련 정보는 어떠한 상황에서도 기밀로 간주되지 아니 한다.

한편 동 규칙 제8조 제1항의 목적에 따라 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자

61) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제6조 4.
 62) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제6조 5.
 63) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제7조.
 64) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제8조 1.
 65) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제8조 2.

는 그들이 비밀로써 취급되기를 바라고 제공하는 정보는 '표시'할 수 있으나, 단 정당성이 있는 경우에만 예외 사유에 해당된다.⁶⁶⁾ 그리고 유럽식품안전청(EFSA)의 제안에 따라 최종적으로 집행위원회는 관련자들과 협의 후에 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자의 정보를 '비밀'로 유지하게 할 수 있고, 집행위원회는 이를 유럽식품안전청(EFSA)과 회원국들에게 통지한다.⁶⁷⁾ 그런데 이는 유럽식품안전청(EFSA)의 역할 수행상의 한계를 알 수 있는 규정이다. 유럽식품안전청은 식품첨가물의 안전성에 대한 과학적 견해를 제시하는 전문성을 갖춘 기구이지만, 전문성의 충분한 역할 수행에 있어 의구심이 다소 있고, 유럽식품안전청은 위해성 평가만을 할 수 있기 때문에 독립적 기구라는 점에서 다소 의문이 있다. 결국 유럽식품안전청은 위해성에 대해 평가를 하지만 '관리'를 할 수 없음을 알 수 있다. 이해관계 있는 사업자 및 기타 이해관계 당사자의 정보를 관리해야 함은 위해성 관리로서 집행위원회의 소관 권한이다. 유럽식품안전청은 집행위원회의 자문에 응하거나 과학적 견해를 제시하고 위해성을 평가하여 관련 자료를 집

행위원회에 제출하면 집행위원회가 관리하는 형태이다.⁶⁸⁾

집행위원회, 유럽식품안전청(EFSA)과 회원국들은 유럽의회(EP), 이사회, 집행위원회의 문서에 대한 대중적 접근(일반인열람권)에 관한 2001년 5월 30일 유럽의회와 이사회가 채택한 규칙 1049/2001/EC⁶⁹⁾에 따라 '인간의 건강, 동물의 건강 또는 환경을 보호'하기 위해 필요한 경우를 제외하고 동 규칙 하에서 접수된 정보의 '비밀'을 적절히 보장하기 위해 필요한 조치를 취해야 한다.⁷⁰⁾ 결국 인간건강과 환경보호가 식품첨가물 재평가의 주된 목적임을 알 수 있다.

9. 모니터링 진행

동 규칙 제9조에 따라 2010년부터 2020년까지 매년 12월에 유럽식품안전청(EFSA)은 집행위원회와 회원국들에게 식품첨가물 재평가 프로그램의 진행과정을 통지하여⁷¹⁾ EU 공동시장 내에서의 식품안전을 보장하는 데에 힘을 기울이게 된다.

66) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제8조 3.

67) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제8조 4.

68) Raymond O'Rourke, *European Food Law* (London: Sweet & Maxwell, 2005), pp. 194~195.

69) Regulation 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents (OJ 2001 L 145/43).

70) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제8조 5.

71) 승인된 식품첨가물 재평가프로그램 규칙, 제9조.

IV. 맺음말

광의로서의 식품첨가물은 식품 본래의 구성 성분이 아닌 것으로서 식품에 첨가되거나 혼입되는 물질로서 일반적으로 식품의 '제조·유통·보존'에 있어서 '뚜렷한 사용목적'을 가지고 식품에 첨가되는 화학물질을 말한다. 정상적인 식품첨가물은 식품의 '제조·유통·보존' 등 과정에서 보통 '소량'으로 사용되는 것이 일반적이며, '공중보건'에 유해한 물질이나 식품위생법에 위반되는 일체의 물질은 제외하고 있다. 앞에서 살펴본 바와 같이 공동시장 체제를 갖춘 EU는 유럽 내에서의 식품안전성을 확보하기 위하여⁷²⁾ 공동의 식품첨가물 재평가에 관한 법령을 마련하여 규제하고 있다. 특히 승인된 식품첨가물의 재평가를 위한 체계적인 일정을 통한 관리를 통해 역내에서의 먹을거리의 안전성 확보에 심혈을 기울이고 있다. 이는 식품위기(food crisis)가 발생했을 경우에 해결책을 강구하는 방식에서 벗어나 사전에 보

다 체계적으로 EU 역내 식품첨가물의 안전성을 관리한다는 데에 큰 의미가 있다. 우리나라의 경우 식품위생법 제2조에서 식품첨가물을 식품의 제조, 가공, 혼합, 침윤 기타의 방법에 의하여 사용되는 물질로 정의하고, 제7조에서 지정한 첨가물의 기준·규격에 합당한 것을 사용하여야 하며, 이들의 개별 기준·규격은 제12조에 의거하여 '식품첨가물 공전'에 고시하도록 하고 있어, 사용되는 모든 첨가물은 '식품첨가물 공전' 상의 기준·규격과 일치하게 제조되고 사용되어야 한다. 그리고 이는 식품의약품안전처를 중심으로 관리하고 있는데, 국제통상시대에 우리나라 국민의 식품안전성을 보다 확보하기 위하여 EU가 식품첨가물의 재평가를 법적으로 체계적으로 강화하고 있듯이 국내적으로 식품첨가물의 안전성을 보다 체계적으로 관리할 필요가 있다.

김 두 수

(한국외국어대학교 법학전문대학원 강사)

참고문헌

- 김두수, "EU 유전자변형생물체(GMO)규범체계를 통해 본 국제통상에 있어서의 식품안전과 환경보호", 「국제경제법연구」 제11권 제2호, 2013.
- 김두수, 「EU식품법」, 한국학술정보, 2011.
- PSRF Mathijsen, A Guide to European Union Law, Sweet & Maxwell, 2010.
- Bernd van der Meulen/Menno van der Velde, European Food Law, Wageningen Academic Publishers, 2009.
- Raymond O'Rourke, European Food Law, Sweet & Maxwell, 2005.
- Guidance on submission for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food. Opinion expressed on 11 July 2001. SCF/CS/ADD/GEN/26 final.

72) PSRF Mathijsen, A Guide to European Union Law (London: Sweet & Maxwell, 2010), p. 494.