

보도 일시	<b>배포 즉시</b>	배포일	2022. 12. 22.(목)
담당 부서	식품기준기획관 식품기준과	책임자	과장 박종석 (043-719-2411)
		담당자	연구관 윤상현 (043-719-2414)

## 식약처, 대체식품의 정의와 안전관리 기준 마련

### - 「식품의 기준 및 규격」 개정안 행정예고 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 대체식품과 고혈압 환자용식품의 안전관리 기준을 신설하는 것을 주요 내용으로 하는 「식품의 기준 및 규격」 고시 개정안을 12월 22일 행정예고합니다.
  - 이번 개정안은 대체식품과 환자용식품 등 푸드테크 기반 식품의 안전기준을 선제적으로 마련해 미래식품산업의 성장을 촉진하는 한편, 유채유의 에루스산\*과 현미의 무기비소 기준 등을 신설해 국내 유통식품의 안전관리를 강화하기 위해 마련됐습니다.
    - \* 유채씨에 함유된 심장 독성이 있는 지방산(일일섭취허용량 0.4g/60kg·일)
- 주요 내용은 ▲대체식품의 정의·기준 신설 ▲고혈압 환자용식품과 수분·전해질 보충용식품의 식품유형·표준제조기준 신설 ▲유채유(카놀라유)의 에루스산 기준 신설 ▲현미의 무기비소 기준 신설 ▲잔류농약·동물용의약품의 잔류허용기준 신설·개정 등입니다.
  - 최근 다양한 대체식품이 개발·생산되는 등 시장규모가 확대\*됨에 따라 대체식품에 대해 효율적으로 안전관리할 수 있도록 ‘대체식품으로 표시하여 판매하는 식품’의 정의와 기준·규격을 신설합니다.
    - \* 국내 식물단백질 기반 대체식품의 시장규모는 2016년 4,760만달러(약 618억) 규모, 2017년부터 연평균 15.7% 성장하여 2026년에는 2억 1,600만 달러(약 2,800억)에 이를 것으로 전망(농촌경제연구원 농정포커스, '20년)

- (정의) ‘대체식품으로 표시하여 판매하는 식품’의 정의를 동물성 원료 대신 식물성 원료, 미생물, 식용곤충, 세포배양물 등을 주원료로 사용하여 식용유지류(식물성유지류는 제외한다), 식육가공품 및 포장육, 알가공품류, 유가공품류, 수산가공식품류, 기타식육 또는 기타알제품 등과 유사한 형태, 맛, 조직감 등을 가지도록 제조하였다는 것을 표시하여 판매하는 식품으로 규정합니다.

- (기준·규격) 대체식품임을 표시하여 판매하고자 하는 경우 기존에 적용하던 개별 식품 유형의 기준·규격에 더해 신설된 대체식품의 공통\* 기준·규격까지 적용합니다.

\* 산가, 과산화물가, 대장균군, 세균수, 대장균

※ 사례) (기존) 대두를 주원료로 사용하여 불고기의 식감, 색상, 조직감 등과 유사하게 제조한 식품의 유형은 ‘두류가공품’으로 해당 기준·규격을 적용→ (개정) 대체식품으로 제조하였다는 것을 표시한 경우 ‘두류가공품’의 기준·규격과 신설되는 기준·규격을 함께 적용

○ 고혈압, 고열·급성 설사 환자 등 관련 질환자용 식품이 다양하게 제조될 수 있는 기반을 마련합니다.

- 현재 환자용식품은 당뇨병환자용 등 4개 질환용\*에 대해서만 표준제조기준을 제공하고 있어 고혈압 등 그 외 환자용식품은 제조자가 직접 기준을 마련하고 실증자료를 준비해야 하는 어려움이 있었습니다.

\* (현행 표준제조기준) 당뇨병환자용, 신장질환자용, 장질환자용, 암환자용

- 만성질환자의 질환관리에 도움이 되도록 이번에 고혈압 환자용 식품과 수분·전해질 보충용식품의 식품유형과 표준제조기준을 신설합니다.

고혈압 환자용식품	혈압 관리와 심혈관계 만성질환 관리에 도움이 되도록 나트륨·포화지방을 제한하고 칼륨과 식이섬유를 보충하는 등 영양성분을 조절한 영양조제식품 및 식단형식품
수분·전해질 보충용식품	빠른 수분·전해질 흡수로 경증의 탈수 증상과 전해질 불균형 상태 회복에 도움이 되도록 삼투압을 고려하여 무기질 등을 배합한 조제식품

- 참고로 식약처는 다양한 종류의 환자용 식품이 개발·공급될 수 있는 기반을 마련하기 위해 올해 6월 암환자용 식품의 기준을 신설했으며, 2026년까지 순차적으로 폐질환자용 등 3종의 기준을 추가 마련\*할 계획입니다.

\* (추가 대상) 폐질환자용('24), 간질환자용('25), 염증성 장질환자용('26)

○ 현재 식용 유채유 제조 시에는 독성지방산인 에루스산 함량을 낮춘 개량 유채종자(카놀라, 중모7001 등)\*가 사용되고 있어 별도로 에루스산의 기준을 정하고 있지 않았습니다.

- 그러나 유채 재배 시 에루스산 함량이 높은 야생 유채가 혼입돼 재배될 가능성이 있고 많은 국가\*\*에서 에루스산 기준을 정하고 있는 점을 고려하여 유채유의 에루스산 함량 기준(2% 이하)을 신설합니다.

\* (카놀라) Canadian Oil Low erucic Acid, 캐나다産 저에루스산 유채종자, (중모7001) 국내産 저에루스산 유채종자(농촌진흥청 국립식량과학원)

\*\* (에루스산 기준) Codex, 미국, 캐나다, EU 2% 이하

○ 올해 중금속 기준 재평가 결과, 식품섭취로 인한 무기비소의 노출량\*은 안전한 수준이었으나, 노출량이 증가한 현미의 선제적 안전관리를 위해 국제기준(CODEX) 수준인 0.35 mg/kg 이하로 현미의 무기비소 기준을 신설합니다('22.11.30. 배포된 '식품 중 중금속 4종 기준·규격 재평가 결과 공개' 보도자료 참조)

\* 노출량 : 식품 중 오염도와 식품의 일일섭취량을 곱한 후 체중으로 나눈 값으로 식품 섭취로 인해 하루 동안 오염물질에 노출될 수 있는 양

※ 현행 무기비소 기준 : (백미) 0.2mg/kg 이하, (현미, 미강, 쌀눈, 톳 또는 모자반을 사용한 가공식품) 0.1~1mg/kg 이하

○ 농산물에 이미녹타딘(살균제) 등 146종 농약에 대해 잔류허용기준을 신설·개정\*하고, 축산물에 메니클로포란(구충제) 등 동물용의약품\*\*

2종과 디메테나미드(제초제) 등 2종 농약\*\*\*에 대한 잔류허용기준을 신설합니다.

\* (신설) 신규 등록된 플루인다피르(살균제) 등 133종 기준 신설, (개정) 농약 재평가 결과를 반영해 델타메트린(살충제) 등 43종 농약의 기준을 재설정

\*\* 사용이 허가되어 있으나 잔류기준이 없는 메니클로포란 등 2종에 대해 잔류허용기준 신설

\*\*\* 사료 등에서 축산물로 이행될 가능성이 있는 디메테나미드 등 2종 농약의 기준 신설  
- 농약 잔류허용기준 검색의 편의성과 이해도 증진을 위해 농산물과 축·수산물로 구분하여 관리되던 농약 잔류허용기준을 ‘식품 중 농약 잔류기준’으로 통합해 정비합니다.

□ 식약처는 앞으로도 국민 건강 보호를 위해 식품안전은 강화하는 동시에, 국민 편의와 식품 산업 활성화 지원을 위해 변화되는 유통·소비트렌드에 맞춰 제도는 합리적으로 정비하도록 지속적으로 노력하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr> 법령·자료> 입법/행정 예고)에서 확인할 수 있으며, 개정(안)에 대한 의견은 2023년 2월 20일까지 제출할 수 있습니다.

**붙임****각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품기준기획관 식품기준과	책임자	과 장 박종석 (043-719-2411)
		담당자	연구관 윤상현 (043-719-2414)
<식품 유해물질 등 기준·규격>	식품기준기획관 유해물질기준과	책임자	과 장 신영민 (043-719-3851)
		담당자	연구관 엄미옥 (043-719-3853)