

# 글로벌 노블푸드(Novel Food) 정책동향 조사

## □ 노블푸드 개요

- (노블푸드 개념) 노블푸드는 일반적으로 식용 이력이 없고 안전성 평가가 필요한 식품 또는 식품성분을 뜻하며 자국 내 소비자 보호를 위해 관련 규정을 도입함
- (도입 국가) 현재 노블푸드 관련 규정을 도입하는 국가 및 지역은 유럽연합, 캐나다, 오세아니아가 있으며 지역별로 규정하는 내용이 상이함
  - 예로 캐나다에서는 유전자변형식품(GMO, Genetically Modified Foods)을 노블푸드의 범주에 포함하여 관리하는 반면 유럽연합은 이를 범주에 포함하지 않음
  - 미국과 중국은 노블푸드 규정이 존재하지 않지만 신식품 및 식품성분에 대해 규정하고 있으며 자국 소비자를 보호하고자하는 목적으로 도입됨

〈국가/지역별 신식품 및 식품성분 관련 규정〉

| 국가/지역 | 관련규정                                                             | 내용                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 유럽연합  | Novel Food                                                       | 유럽 내 소비된 이력이 없고 안전성 평가가 필요한 식품 및 식품성분      |
| 캐나다   | Novel Food                                                       | 캐나다 내 소비된 이력이 없는 식품 및 식품성분과 유전자변형식품        |
| 오세아니아 | Novel Food                                                       | 안전성 평가가 필요한 신식품 및 비전통식품                    |
| 미국    | Food additives and Ingredients, GRAS(Generally Regarded as Safe) | 안전성 평가가 필요한 신식품 및 신식품성분                    |
| 중국    | 新食品原料安全性审查管理办法 (신식품원료안전성심사관리방법)                                  | 과거 식품 및 식품성분으로 활용되지 않은 식물, 동물, 미생물 등 신식품성분 |

## □ 국가별 도입현황

- (유럽연합) 1997년 노블푸드 규정이 처음 도입되었으며 유럽연합 내 소비되지 않았던 식품의 시판 전 안전성 평가를 진행 및 확인하고자 하는 목적으로 도입됨
  - 기존에 4개의 범주에서 관리되던 노블푸드 규정은 2018년 1월 10개의 범주로 확대함
  - 유럽연합 시장 내에 시판하고자하는 식품 또는 성분이 규정의 범주에 해당되는지 여부는 식품사업자의 법적인 의무임
  - 노블푸드 규정에서 명시적으로 관리하지 않는 항목은 식품첨가물, 식품효소, 식품향료, 유전자변형식품, 식품 혹은 식재료 생산에 사용된 추출용액이 있음
  - 1997년부터 2017년까지 등록된 노블푸드는 총 130여개임

### 〈노블푸드 규정 개정 후 범위〉

| 번호 | 범위                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | - 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 국가 내에서 소비되지 않은 의도적으로 변형된 분자구조의 식품                                                                                                                                                                                                                     |
| 2  | - 미생물, 곰팡이 또는 조류로 구성되거나 이로부터 분리되거나 생산된 식품                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | - 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 사용되지 않은 생산과정을 통해 만들어진 식품으로 생산 과정이 식품의 구조에 변화를 주어 영양, 신진대사 등이 크게 변한 식품                                                                                                                                                                             |
| 4  | - 식물의 부분을 구성하거나, 분리되거나 생산된 식품 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품이 유럽연합에서 안전사용이력이 있는 경우는 제외</li> <li>· 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합 내에서 전통적인 방식으로 생산된 제품 제외</li> <li>· 1997년 5월 15일 이전에 전통적으로 행해진 식품 생산방식은 아니지만 식품의 구조, 영양성분, 신진대사 등에 변화를 주는 식품생산 방식으로 생산된 제품 제외됨</li> </ul> |
| 5  | - 1997년 5월 15일 이전 유럽연합 내에서 식품생산 방식에 활용된 전통적 육종방식으로 얻은 동물 및 안전사용이력이 있는 동물 제외, 동물 혹은 동물의 부분을 구성하거나, 분리되거나, 생산된 식품                                                                                                                                                               |
| 6  | - 광물원산의 물질로 구성되거나 분리되어 생산된 식품                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7  | - 동물, 식물, 미생물, 곰팡이 또는 조류에서 얻은 세포배양 또는 조직배양으로 구성되거나, 분리되거나 생산된 식품                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | - 조작된 나노물질로 구성된 식품                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8  | - 비타민, 광물질 및 다른 성분으로 2002/46/EC, 규정 (EC) No. 1925/2006 혹은 규정 (EU) No. 609/2013에 준거하여: <ul style="list-style-type: none"> <li>· 1997년 5월 15일 이전에 유럽연합에서 사용되지 않은 생산방식이 활용된 경우</li> <li>· 조작된 나노물질을 함유하거나 구성된 경우</li> </ul>                                                      |
| 10 | - 1997년 5월 15일 이전 유럽연합 내에서 오직 식품보조제(food supplement)로 활용된 식품                                                                                                                                                                                                                  |

- (캐나다) 1999년 노블푸드 규정이 도입되었으며 신식품과 유전자변형식품의 캐나다 시장 내 시판되기 전 안전성 검토 및 승인을 거쳐야함
  - 주요 범위는 새로운 생산방식으로 생산된 식품, 안전사용 이력이 없는 식품, 유전자변형으로 만들어진 식품이며, 이 중 해당사항이 있는 경우 시판 전 승인이 필요함
  - 현재 등록된 노블푸드는 총 200여개이며 유럽연합과 달리 유전자변형식품이 포함되었기 때문에 비교적 개수가 많음
- (오세아니아) 1996년 처음 노블푸드 규정이 도입되었으며 신식품과 비전통식품이 시장 내 시판되기 전 안전성 평가를 실시하여 소비자를 보호하는 것을 주요 목표로 함
  - 오세아니아 시장에서 노블푸드 식품의 시판을 원하는 식품사업자는 호주·뉴질랜드 식품청에 신청하여 안전성 평가 및 목록에 제품을 등록한 후 판매할 수 있음
  - 식품사업자는 노블푸드 신청 시 식품 및 식품성분 사용에 대한 독점권을 신청할 수 있으며 최대 15개월 동안 유효함
  - 현재까지 호주 및 뉴질랜드에서 확정된 노블푸드는 15개임

### 〈주요 범위〉

- 식물 혹은 동물 및 식물 혹은 동물의 부분
- 식물 혹은 동물의 추출물
- 초류(herbs) 및 초류 추출물
- 식이 매크로 성분
- 단일 화학물질
- 미생물(프로바이오틱스 포함)
- 새로운 식품 또는 이전에 적용되지 않은 공정으로 생산된 식품

- **(미국)** 미국에서는 새로운 식품 및 식품성분을 식품첨가물 규정과 그라스(GRAS, Generally Recognised as Safe)규정에서 관리하고 있음
  - 식품첨가물의 경우 승인제로 이루어지고 있으며, 식품성분의 과학적 자료를 토대로 식품 의약국에서 검토를 진행하여 사용목적에 따라 안전하다는 판단 및 결정 하에 시판 가능함
  - 그라스는 자율 신고제로 운영되고 있으며, 성분 사용에 대한 정보가 이미 널리 알려져 있고 자격을 지닌 전문가들의 과학적 절차에 따라 인정받는 경우 그라스 성분으로 인정 받을 수 있음
- **(중국)** 중국은 ‘신식품성분 안전성 심사·관리방법’에서 과거 식품 및 식품성분으로 활용되지 않은 식물, 동물, 미생물 등 신식품성분을 관리함
  - 1990년 도입된 본래 규정은 식품만 포함되었으나 2007년 새로운 개정안에서는 새로운 식품성분까지 포함됨

#### 〈주요 범위〉

- 
- 과거 식품으로 활용되지 않았던 식물, 동물, 미생물
  - 식물, 동물, 미생물에서 분리되었지만 식품으로 이용되지 않았던 식품성분
  - 식품가공 과정에 사용된 새로운 미생물
  - 새로운 생산방법으로 기존의 성분이나 구조가 변화된 식품성분
- 

## □ 시사점

- **(국내 노블푸드 적용품목)** 2016년 국내 N社의 백수오 등 복합추출물이 유럽연합의 노블푸드에 등록되어 유럽시장 내 식품 신소재로 수출이 가능함
  - 해당 제품은 백수오, 한속단, 당귀 등의 한방 성분을 배합하여 제조되었으며 백수오 재배에 적합한 농장 선정, 246종의 잔류농약 검사, 농협과 공동 관리·감독 등의 엄격한 품질검사를 진행함
  - 유럽의 제약업체 S社와의 계약체결을 비롯해 스위스, 프랑스, 스페인 등의 국가로 확장 중
- **(시사점)** 노블푸드에 대한 관심이 확대됨에 따라 한국산 식품 및 식품 원료의 노블푸드 등록 확대를 위한 노력이 필요
  - 아직까지 한국산 식품 및 식품원료의 노블푸드 규정 및 안전성 평가를 통과한 사례가 드물며 백수오만이 노블푸드 규정을 통과함
    - 한국산 신선초, 영지, 싸주아리쑥, 연꽃추출물이 함유된 보충음료 등이 노블푸드 인증을 신청하였으나 부작용 가능성과 안정성이 확립되지 않다는 사유로 승인되지 않음
  - 노블푸드 규정은 까다로운 심사과정을 거쳐야하며 최종승인을 받은 제품은 안전성이 확보됨
    - 예로 과거 곤충식품의 안전성에 대한 부정적인 인식이 낮았으며 소비가 활발하지 않았으나 노블푸드 등록 이후 다양한 신제품이 출시 및 판매되고 있음
  - 일부 지역에서는 규정이 포지티브 시스템으로 관리되어 시장진입장벽이 높으나, 등록 후 시장선점과 식품 응용이 가능해짐
  - 또한 호주 시장에서는 노블푸드 신청 시, 독점권 신청도 가능하며 최대 15개월까지 유효하기 때문에 초기에 시장선점이 가능하다는 이점이 있음