

# 2021년 11월 미국 비관세장벽 모니터링

(미FDA 식품 간접첨가물허가서 가이드런스 발표)

## I | 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

### 1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- 식품 첨가물(Food Additives)에 포함되는 식품 접촉 물질(Food Contact Substances; FCS)의 신고제도에 대해서 2021년 10월 FDA에서 관련 가이드라인을 발표하였다.
  - 식품 접촉 물질이란? - ‘식품의 제조, 포장, 운송, 보관에 사용되는 재료의 구성요소로서, 그러한 물질의 사용 의도가 해당 식품에 어떠한 기술적인 효과를 주기 위한 것이 아닌 물질’로 FDA 관련 법규 (Section 409(h)(6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 정의되어 있다. 식품 접촉 물질은 식품 첨가물의 일종으로, 일반적으로 코팅제, 플라스틱, 종이, 접착제, 착색제, 향균제 및 산화방지제 등을 포함하고 있다.
  - 식품 접촉 물질 신고제도 (Food Contact Substance Notification) - 식품 첨가물 (food additives)에 해당하는 식품 접촉 물질 (FCS)은 FDA의 시판 전 허가가 필요하며, 제조사 또는 공급사는 FCS의 새로운 사용에 대해서 FDA에 신고서를 제출해야 한다. FDA는 식품 접촉 물질 신고가 대부분 식품 간접 첨가물의 사용에 대해서 이루어질 것으로 예상하고 있다. FDA의 시판 전 허가가 필요하지 않은 식품 첨가물에 속하는 FCS라도, 자발적으로 식품 접촉 물질 신고를 할 수 있다.
  - 식품 접촉 물질 신고서에는 해당 FCS이 화학적 정체성, 화학 구조, 제조 과정, 사용 목적, 사용 목적에 적합한 사용량 기준, 일일 섭취량 농도 평가, 섭취 허용량에 대한 독성 테스트, 환경 평가 등의 자료가 포함되어야 한다.

- 해당 제품 뿐만이 아니라, 모든 출처로부터 섭취할 수 있는 누적 추정 식이 섭취량을 계산하여야 하고, 식단에서 누적 노출이 0.5 ppb이상인 물질에 대해서는 독성 연구를 제출해야 한다. 누적 식이 노출이 1 ppm을 초과하는 물질에 대해서는 FDA에서 식품 접촉 물질 신고서가 아닌, 식품 첨가물 청원서 (Food Additive Petition)을 제출할 것을 요구할 수 있다.
  - 식품 접촉 물질 신고 프로그램은 FDA에서 식품안전 및 응용영양센터, 식품 첨가물 안전 사무국 (Center for Food Safety & Applied Nutrition, Office of Food Additive Safety)에서 담당하고 있다.
  - 식품 접촉 물질 신고서 서면 제출 이후, FDA는 30일 이내로 접수 확인을 하게 되는데, 이 과정에서 신고서 상에 서류나 정보의 누락이 있을 경우 FDA는 해당 신고서를 접수하지 않고 철회한다.
  - FDA에서 접수 확인을 한 이후, 120일 동안 FDA는 해당 신고서를 검토 하며, 식품 접촉 물질의 안전성을 평가한다. FDA에서 이의가 있는 경우 120일 검토 기간 내에 신고자에게 서면으로 통지한다. FDA에서 이의가 없는 경우, 120일의 기간이 경과한 이후, 자동으로 신고서는 효력을 갖게 되며 해당 물질은 사용이 가능하게 된다.
  - 식품 접촉 물질 신고서의 효력은, 기타 식품 첨가물 허가와는 달리, 소유권이 '신고서 상에 기재되어 있는 제조사 또는 공급사'로 한정된다.
- FDA는 식품 접촉 물질 신고서를 제출하기 이전에 FDA에 사전 자문단계 (Prenotification Consultation)를 거칠 것을 권고하고 있다. 사전 자문 단계에서 FDA로부터 신고서 상에 포함되어야 하는 서류의 종류, 안전성 증거 자료의 적합성, 신고서 제출의 필요 유무 등에 대하여 논의를 할 수 있다.

## 2. 시사점

- 식품에 직접적으로 첨가되는 물질 뿐만이 아니라, 식품에 간접적으로 첨가되는 물질 (예를 들어, 식품 포장재에 사용되는 코팅제, 접착제 등)에 대해서도 소비자의 관심이 증대되고 있으며, 해당 물질들의 안전성을 보장하기 위한 정부기관의 노력이 계속되고 있다.

## 3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 관련 규정에 대한 지속적인 모니터링이 필요하다.

## 4. 관련 웹사이트

\*\* 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/media/153218/download> , October 18, 2021, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-substance-notifications-administrative> , October 20, 2021, FDA

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>