

2022년 2월 미국 비관세장벽 모니터링

(FDA 식품접촉물질 허가 취소 절차 개정안)

I 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- FDA에서 식품접촉물질(Food Contact Substance)의 시판 전 신고(Pre-market Notification)가 더 이상 유효하지 않다는 결정을 내리는 절차와 근거에 대한 개정법안 제안서를 2022년 1월 26일 연방공보에 게재하였다.
- 식품접촉물질(Food Contact Substance)는 식품의 제조, 포장, 운송 또는 보관에 사용되는 물질의 구성성분으로, 그러한 사용이 해당 식품에 기술적인 영향을 미치지 않는 것을 의미한다.
- 식품접촉물질의 사용 예로, 식품 포장 및 가공 장비에 포함되어 있는 코팅, 플라스틱, 종이, 접착제, 향균제, 항산화제 등이 있다.
- 식품접촉물질은 식품첨가물의 일종으로 FDA의 사전 검토 및 승인이 필요하다. 제조사는 사용하고자 하는 식품접촉물질과 그 사용 목적에 대해서 FDA에 신고(Food Contact Substance Notification; FCN)를 해야 한다.
- FDA는 제조사가 제출한 FCN의 식품접촉물질이 그 사용 목적에 따라 안전한지를 증빙할 과학적 자료들을 120일 동안 검토할 수 있다.
- FDA가 120일 동안 이의를 제기하지 않는다면, 제조사가 제출한 FCN은 승인된 것으로 간주하며 FCN은 이후 '유효 (effective)'하게 된다.
- FCN의 유효성은 FCN을 제출한 제조사에 한하기 때문에, 동일한 사용 목적을 가지고 있는 동일한 식품접촉물질에 대해서 제조사별로 개별적으로 신고를 해야 한다.

- FDA는 이번에 제안한 개정안에서 FCN이 유효하지 않다고 FDA가 결정하는 절차와 그 근거에 있어 수정을 제안하였다. 개정안의 주요 내용은 하기와 같다.
- 식품접촉물질의 의도된 사용이 더 이상 안전하지 않음을 입증하는 데이터 또는 기타 정보
 - 현행 법규에 따르면 제조사가 제출하지 않은 데이터들을 포함하여 FDA가 접근 가능한 데이터 및 기타 정보들이 해당 식품접촉물질의 의도된 사용이 더 이상 안전하지 않음을 입증하고 있다면, FDA는 FCN이 유효하지 않음을 결정할 수 있다.
 - FDA가 FCN이 유효하지 않음을 결정한 뒤에, FDA는 제조사에게 FCN이 유효함을 증빙할 자료를 제출할 수 있는 기회를 제공한다.
 - 그러나, 제안된 개정안에서는 안전성을 우려하여 FCN이 더 이상 유효하지 않음을 결정하는 절차를 수정하였다.
 - 제안된 개정안에서는 FDA가 제조사들에게 FCN이 안전성을 바탕으로 유효함을 주장하고 그것을 증빙할 자료를 제출할 수 있는 기회를 우선적으로 제공한 뒤, 그 후에 FCN의 유효성을 FDA에서 결정하는 것으로 변경되었다.
 - 제안된 개정안에서는 FDA가 제조사가 신고한 식품접촉물질의 안전성에 대한 우려를 서면으로 통지하고, 제조사가 FDA가 제시된 기한 안에 안정성을 증빙할 자료를 제출하도록 하였다.
 - 만약 제조사가 제시된 기한 안에 증빙 자료들을 제출하지 못하거나 충분한 자료를 제출하지 못할 경우 FDA는 FCN이 안전성을 사유로 더 이상 유효하지 않음을 결정할 수 있다.
- 제조업체가 식품접촉물질을 의도된 용도로 더 이상 생산, 공급 또는 사용하지 않음

- 현행 법규는 FCN이 유효하지 않음을 판단하는 근거로 안전성을 제시하고 있으며, 안전성 이외의 근거는 제시하지 않고 있다.
 - 하지만 제조사는 사업상의 이유로 특정 식품접촉물질의 생산과 공급, 판매를 중단할 수 있다.
 - 따라서 제안된 개정안은 제조사로 하여금 식품접촉물질이 사양 되었거나, 또는 특정 날짜까지 생산, 공급 및 사용이 중단되어 사양 될 것임을 근거로, FCN이 더 이상 유효하지 않다고 결정해달라는 요청을 FDA에 서면으로 할 수 있게 하였다.
- 식품접촉물질의 의도된 사용이 식품 첨가물 규정에서 승인된 경우
 - 제안된 개정안은 식품접촉물질의 의도된 사용이 식품 첨가물 규정에서 승인된 경우에는 해당 FCN이 더 이상 유효하지 않음을 FDA가 결정할 수 있게 하였다.
 - 식품접촉물질의 의도된 사용이 규제 면제 허용량(Threshold of Regulation Exemption; TRO 면제) 성분에 해당하는 경우
 - 제안된 개정안은 식품접촉물질의 의도된 사용이 규제 면제 허용량 성분에 해당하는 경우에는 해당 FCN이 더 이상 유효하지 않음을 FDA가 결정할 수 있게 하였다.
 - FCN은 특정 제조사에만 적용되는 승인이기 때문에 동일한 식품접촉물질의 의도된 사용으로 여러 제조사들이 FCN을 제출해왔다.
 - 특정 식품접촉물질의 경우, TRO 면제의 조건을 만족한다면 모든 제조사들이 해당 식품접촉물질을 사용할 수 있다.
 - FDA는 식품 포장 또는 식품 가공장비와 같은 식품 접촉물에 사용되는 성분이 식품으로 이동하는 가능성 또는 범위가 식품 첨가물로서의 성분 규제를 요구하지 않을 정도로 사소한 경우에만 TRO 면제를 허가하고 있다.

- FCN이 더 이상 유효하지 않다는 FDA의 공표

- 현행 법규에서는 제조사가 식품접촉물질의 안전성을 증빙하지 못하는 경우 FDA는 FCN이 더 이상 유효하지 않다는 것을 연방공보에 게재할 수 있으며, 연방공보 게재일로부터 실효를 갖는다.
- 제안된 개정안에서는 FDA에서 FCN이 더 이상 유효하지 않다는 것을 연방공보에 게재할 때, 준수일을 삽입할 수 있도록 하였다.
- 제조사가 식품접촉물질의 사양을 결정한 이후에도 공급망에서 해당 식품접촉물질이 사용된 식품이 유통이 될 수 있기 때문에, FDA에서 이를 개정안에 반영한 것이다.

- FCN이 더 이상 유효하지 않다는 결정에 따른 향후 제출

- 현행 법규는 FCN의 비유효성이 발표된 이후, 동일한 식품접촉물질의 의도된 사용에 대해서 새로운 FCN을 제출하는 것에 대하여 언급하고 있지 않다.
- 제안된 개정안에서는 FDA가 FCN이 유효하지 않다고 결정한 이후에도 제조사가 동일한 식품접촉물질의 의도된 사용에 대해서 새로운 FCN을 제출하는 것을 허용하였다.

- FDA는 제안된 개정안에 대해서 2022년 4월 11일까지 공공의 의견을 수렴하고 있으며, 그 이후 검토 및 수정을 거쳐 확정 법안으로 발표할 예정이다.

2. 시사점

- 식품의 제조에는 식품 자체에 투입되는 직접 식품 첨가물이 사용될 뿐만 아니라, 간접 식품 첨가물과 식품접촉물질도 사용이 된다. 이 중 식품접촉 물질의 사용과 관련된 법규가 FDA에서 개정 중에 있다. 제조사는 자사에서 사용하는 식품접촉물질이 FDA에서 TRO 면제로 허용하고 있는 성분인지, 식품 첨가물 규정에서 허용하고 있는 성분인지, 또는 FCN이 필요한 성분인지 사전에 확인해야 한다.

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 관련 법규의 확정법안 발표 및 적용에 대한 안내와 지속적인 모니터링이 필요하다.

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-proposes-new-rule-revise-procedures-and-update-reasons-revoking-authorizations-food-contact>, January 25, 2022, FDA

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/01/26/2022-01527/food-additives-food-contact-substance-notification-that-is-no-longer-effective>, January 26, 2022, Federal Register

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