

2021년 12월 미국 비관세장벽 모니터링

(2022년 상반기 FDA 발행예정 가이드نس)

I 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

○ FDA에서 현재 작성 중에 있으며 2022년 상반기 발표가 예정된 가이드نس* :

* 가이드نس(Guidance)는 관련 산업 종사자들의 법규에 대한 이해와 해당 법규 준수를 돕기 위하여 FDA에서 발행하는 지침서임. 가이드نس의 내용은 규제력은 없으나 가이드نس를 통해서 FDA의 현행 규정에 대한 시각과 전망을 알 수 있음

가이드نس 제목	카테고리 분류
○ 2004년 식품 알레르기 유발물질 라벨링 및 소비자 보호법 (Edition 5)을 포함한 식품 알레르기 유발물질에 대한 Q&A	식품 알레르기 유발물질
○ 시판전 등록 조건의 적용을 받는 특정 식이 성분 및 식이보조식품에 관한 정책	식이보조식품
○ GRAS 패널 소집 모범 사례	식품 첨가물
○ 주스 제품의 납 함유량 기준	식품 안전
○ 사과 주스 제품의 무기비소 함유량 기준	식품 안전
○ 영유아 섭취 식품의 납 함유량 기준	식품 안전
○ 세균성 병원균, 불법 동물 의약품, 스킴브로톡신 (히스타민) 또는 변질에 의한 식품오염으로 어류 및 수산물의 물리적 검사 없이 역류(DWPE) 되는 경우 - DWPE 대상 제품의 통관허가 또는 해외 제조 식품의 DWPE로부터 해제를 위해 제출하는 증거의 권고사항	식품 안전
○ 생산, 저장 및 운송 중 알류의 살모넬라 엔테리티디스 예방 : 확정 법안에 대한 Q&A	식품 안전
○ 종자 생산 시 미생물 식품 안전 위험 감소	식품 안전
○ 현행 모범 제조 관행 및 예방 관리 기준, 해외 공급자 검증 프로그램, 의도적 변질, 농산물 안전 규정 - 특정 조항들에 대한 시행 정책	FSMA

가이드스 제목	카테고리 분류
○ 식품의 위해요소 분석 및 위험 기반 예방 제어 - 부록 1 : 식품 및 공정의 잠재적 위해요소	FSMA
○ 식품의 위해요소 분석 및 위험 기반 예방 제어 - 11장 : 식품 알레르기 유발물질 통제	FSMA
○ 식품의 위해요소 분석 및 위험 기반 예방 제어 - 16장 : 검증 과정 관리	FSMA
○ 식품의 위해요소 분석 및 위험 기반 예방 제어 - 17장 : Ready-To-Eat 또는 Not RTE의 식품 분류	FSMA
○ 식품의 위해요소 분석 및 위험 기반 예방 제어 - 18장 : 산성화 식품	FSMA
○ 제3자 인증 프로그램에 대한 Q&A	FSMA
○ 해외 식품 제조시설 또는 해외 정부의 현장검사 거절	FSMA
○ 식품과 사료 수입자들을 위한 해외 공급자 검증 프로그램	FSMA
○ 식물기반 우유 대체품의 라벨링	라벨링
○ 식품 라벨링에서 식이 안내문에 대한 Q&A	라벨링
○ 새로운 영아용 분유가 충분한 생물학적 단백질 품질에 대한 품질 계수를 뒷받침한다는 것을 입증하기 위한 단백질효율비율(PER) 쥐 생체검사 연구	영양
○ 자발적 나트륨 감소 목표 : 상업적으로 가공 및 포장된 식품의 나트륨 목표 평균 및 상한 농도	영양

- 2022년 1월 1일부터 의무적 준수 시행
 - USDA 생명공학식품의 공개 기준법 (National Bioengineered Food Disclosure Standard)에 따른 BE 라벨링 시행
 - 제품에 생명공학 원료가 함유되어 있다면 해당 제품의 라벨에 생명공학 원료가 함유된 제품임을 의무적으로 표기해야 함
 - 표기 방법은 1) 글자, 2) 심볼, 3) 전자 또는 디지털 형태, 4) 문자 안내 등의 방식으로 할 수 있음

- 글자 : 제품 포장재에 ‘bioengineered food’ 또는 ‘contains a bioengineered food ingredient’ 와 같은 문구를 표기해야 함
- 심볼 : 제품 포장재에 USDA에서 승인한 BE 심볼을 삽입할 수 있음
(<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/symbols>)
- 전자 또는 디지털 형태 : QR 코드와 같은 디지털 링크를 사용하여 BE 성분을 공개할 수 있으며, 이 경우 ‘scan here for more food information’과 같은 안내문구를 삽입해야 함. 전자 또는 디지털 형태를 사용하는 경우 소비자가 연락할 수 있는 전화번호도 함께 기재해야 하며 ‘Call [1-000-0000] for more food information’과 같은 문구를 삽입해야 함
- 문자 안내 : ‘Text [command word] to [number] for bioengineered food information’과 같은 문자 안내를 제품 포장재에 표기할 수 있음
- USDA 농업 마케팅 서비스국(Agricultural Marketing Service : AMS)에서는 전 세계적으로 생명공학 기술이 사용되어 관련 식품제조 업체들이 해당 성분과 관련된 자료를 관리해야 하는 작물 또는 식품을 선별하여 List of Bioengineered Foods 를 발표하였음. 해당 리스트에 등재된 성분이 함유된 식품의 제조사들은 그 성분의 BE 라벨링 적용 여부를 판별하고 관련 자료를 취합 및 보관해야 함
- List of Bioengineered Foods :
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>

2. 시사점

- 식품 안전을 강화하기 위한 FDA와 USDA의 규제적 노력이 2022년에도 계속될 것으로 전망함. BE disclosure, Allergen disclosure, 성분의 안전성 평가, 납과 무기비소와 같은 중금속의 식품 함유량 기준, 라벨링 규정을 강화하기 위한 식품 분류와 식품군 정의, FSMA 세부 규칙 등 기존 및 신설된 규정에 대한 가이드선 발표가 이어질 것으로 보임

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 관련 법규에 대한 지속적인 모니터링이 필요

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development> , June 29, 2021, FDA

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be> , USDA

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