

2022년 4월 미국 비관세장벽 모니터링

- 미국 FDA 2023년도 예산안 발표 -

I 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- 미국 식품의약국(US Food and Drug Administration; FDA)은 최근 2023년 회계연도(기간 : 2022년 10월 1일-2023년 9월 30일) 세출위원회(the House Appropriation Committee) 예산안을 발표하였다. FDA는 총 84억 달러의 예산을 요청하였고, 식품 프로그램에는 12억 달러가 배정될 예정이다. 이는 2022년 회계연도 예산보다 1억 2천만 달러가 증가된 금액이다. 식품 프로그램 건으로 요청된 예산은 식품안전 현대화에 대한 투자, 건강 형평성 개선 및 검사 역량 강화 등을 포함하여 식품에 대한 FDA의 공공 보건을 지원하기 위해 사용될 것이다.
- FDA의 2023년 회계연도 예산에서 강조된 자금지원 우선순위에는 영유아 및 어린이 식품에 함유된 중금속 감소, 식이보조식품 마케팅에 대한 모니터링, 식중독 발생에 대한 신속한 대응, 식품 접촉 물질 및 알레르겐 (Allergen, 알레르기성 질환의 원인이 되는 항원)과 같은 화학 및 독성물질 문제 해결을 포함하고 있다. 주요 예산 배정안은 하기와 같다.
- 유아의 건강과 영양 - 유아 보건 문제를 해결하기 위해 1,800만 달러의 예산 증액 요청
 - Closer to Zero 계획안 : FDA의 Closer to Zero 계획안(유아와 어린이들이 먹는 음식의 독성 요소에 대한 노출을 가능한 최저 수준으로

줄이기 위한 계획) 실행을 위해 필요한 위험 분석가, 독성학자 등 전문인력을 확충하기 위한 자금이 배정될 예정임

- 유아용 분유 : 유아용 분유 사전 검토를 담당하는 직원을 확대하기 위한 자금이 배정될 예정이며 유아용 분유로 인한 식중독 및 리콜에 대응하는 역량도 추가적으로 강화할 예정
- 식품 안전성 증진 - 영양을 통한 건강 형평성 개선과 식품을 통한 유해독소 노출 감소를 위하여 1,350만 달러의 예산 증액 요청 및 식이보조식품에 대한 규제 강화를 제안하고 있음
 - 식품내 중금속 : 예산 중 일부는 식품내 중금속 문제를 해결하는데 사용될 예정으로, 식품 내 중금속 위험에 대해 소비자들에게 알리고, 중금속 노출을 최소화하며 건강한 선택을 할수있게 돕기 위한 교육자료 작성 등이 포함됨
 - 식이보조식품 : 식이보조식품에 대한 FDA 규제 역량 증진을 목적으로 추가적인 제품 데이터를 검토하고, FDA 조사에 우선순위를 부여하며, 필요한 경우 신속한 조치를 취할 수 있도록 IT 시스템을 개발하고 신규 인력을 확보하기 위한 자금이 배정될 예정임
- 화학 및 독성물질 문제 - 최근 부상하고 있는 화학 및 독성물질 문제를 해결하기 위하여 1,950만 달러의 예산 증액이 포함되어 있으며, 알레르겐, PFAS (Per- and Polyfluoroalkyl Substances; 과불화화합물) 및 식이보조식품을 다루는 데 사용될 예정
 - 알레르겐 : FDA는 할당된 자금 중의 일부를 새로운 알레르겐과 글루텐(Gluten)의 테스트 방법 및 새로운 정책개발과 집행력 향상을 위한 인력 충원하고, 주요 식품 알레르겐 이외의 알레르겐에 대해서도 공중 보건 중요성을 평가하기 위한 역량 확대를 위하여 사용할 예정
 - PFAS(과불화화합물) : PFAS를 평가하는 전문가를 추가적으로 고용하고, 잠재적 위험을 대중에게 알리는 등 PFAS에 대응하는 주 및 연방 기관을 지원

하기 위한 자금이 배정될 예정

- 식이보조식품 : 식이보조식품에 초점을 맞춘 산업에 종사하는 사람들 및 FDA 직원을 위한 지침서 개발, 기술 지원 및 훈련을 위한 자금 배정 예정
 - 병원체 검출 역량 - 병원체 검출 역량을 유지하기 위한 자금 배정 예정
 - New Era of Smarter Food Safety - New Era of Smarter Food Safety 계획안(FDA 감독 효율 및 효과를 개선하기 위하여 최신 과학을 활용하고 새로운 기술을 적용하고자 하는 계획안)의 실행을 위하여 2,020만 달러의 예산 증액 요청
- 예산안에는 기록 요청 및 원격 검사, 특정 수입식품의 폐기, 영유아 및 어린이 식품에 대한 제품 테스트와 허용 오염 한계, 식이보조식품 시행안, 잠재적 식품 부족에 대한 감독 등과 같은 분야에서 FDA의 권한을 확대하려는 일련의 입법 제안서가 포함되어 있다.
- FDA 검사 권한 확대 - FDA가 규제하고 있는 모든 대상(식품 및 제조시설 등)에 대해서 FDA의 검사 이전에 또는 FDA의 검사를 대신하여 해당 업체의 모든 기록(전자 또는 서면 기록 포함)을 검토할 수 있는 권한을 FDA가 가질 수 있도록 관련 법안의 개정을 의회에 요청하였으며, 원격 규제 평가를 수행할 수 있는 명시적 권한을 FDA에 부여할 것을 제안함
 - 수입식품 폐기 - 관련 법안 개정을 통해, 공중보건에 중대한 위험을 미치는 수입식품을 폐기하도록 요구하는 권한을 FDA에 부여함으로써, 해당 제품을 반출할 수 있는 선택권을 제거할 것을 요청함
 - 영유아 및 어린이 식품에 대한 제품 테스트 조건 - 영유아 및 어린이 식품에 대해서, 업체가 완제품에 대한 독성물질 테스트를 시행하고 해당 자료를 보관할 것을 요구하며, 필요할 경우 원격으로 해당 테스트 결과 자료에 접근할 수 있는 권한을 FDA에 부여할 것을 요청함

- 영유아 및 어린이 식품에 대한 FDA의 권한 확대 - FDA가 행정명령 절차를 통해서 영유아 및 어린이 식품에 대하여 오염 물질 허용 기준을 설정할 수 있도록 권한을 부여할 것을 요청함
- 공급망 감소 보고 - 영아용 조제분유 또는 특정 선천성 대사 이상 환자를 위한 필수 의료 식품 제조업체가 이러한 제품의 공급망에 예상되는 중대한 공급중단이 발생할 경우 FDA에 통보하도록 요구할 권한을 관련 법안 개정을 통해 부여하도록 요구함
- 식이보조식품 현대화 - 식이보조식품의 등록 및 시중에 유통되고 있는 식이보조식품에 대한 집행력 강화를 위하여 관련 법안 개정 촉구함

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- FDA의 예산집행 계획안을 통해서 향후 FDA의 식품 관련 우선순위를 예측할 수 있는데, 현재 식이보조식품 및 영유아와 어린이 식품에 대한 FDA의 집행 역량이 강화될 것으로 보이며, 수입식품에 대해서는 수입 거절 식품을 미국 통관 과정에서 반출할 수 있는 선택권이 사라질 수 있음이 예측됨
- 관련 법규의 적용에 대한 안내와 지속적인 모니터링 필요

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-seeks-84-billion-further-investments-critical-public-health-modernization-core-food-and-medical> , March 28, 2022, FDA

<https://www.fda.gov/media/157192/download>, March 2022, FDA

<https://www.jdsupra.com/legalnews/fda-s-fy-2023-budget-includes-several-7584488/> , April 6, 2022, jdsupra.com

