

미국 비관세장벽 이슈

United States Non Tariff Barriers Issue

미국, 발효유 기준 개정 최종 규칙 소규모 기업 준수 지침 발표 (2024년 1월 1일부터 준수)



미국의 발효유 생산 소규모 제조 업체를 대상으로 변경된 발효유 기준 및 생산 요건 등 상세 설명

미국 식품의약품청(FDA)은 '우유 및 크림제품과 발효유제품; 저지방 발효유와 무지방 발효유의 기준을 삭제하고 발효유의 기준을 개정하는 최종 규칙(Milk and Cream Products and Yogurt Products; Final Rule To Revoke the Standards for Lowfat Yogurt and Nonfat Yogurt and To Amend the Standard for Yogurt)'에 대해 상세히 설명하는 소규모 기업 준수 지침(Small Entity Compliance Guide)*을 발표함

* 소규모 기업 준수 지침(SECG): 소규모 업체가 개정된 법률 기준을 준수할 수 있도록 지원하기 위해 제공되는 가이드로 쉽게 이해할 수 있는 용어로 규제에 대해 해석 및 권고사항이 설명된 지침서

1. **배경** : 미국 식품의약품청(FDA)는 건강한 식품을 만들기 위한 노력을 가속화하는 영양혁신전략(Nutrition Innovation Strategy)의 일환으로 저지방 발효유 및 무지방 발효유에 대한 기준을 폐지하고 발효유에 대한 기준을 개정하는 규칙을 2021년 발표함. 개정 규칙은 **발효유의 기본 특성과 필수 특성을 보존하면서도 발효유 생산의 기술적 발전을 고려하여 발효유 표준을 수정하고 현대화 할 목적**으로 2차례의 수정을 거쳐 2023년 4월 14일 발효됨. **제조업체들은 2024년 1월 1일 이후 라벨이 표시된 제품에 대해 해당 규칙을 준수해야 함**

2. **대상 품목** : 발효유(Yogurt)

3. **주요 내용** (상세 내용은 [FDA 홈페이지](#)에서 확인 가능합니다)

1) 발효유(Yogurt)의 정의 및 규격 기준

- 발효유는 하나 이상의 기본 유제품 성분과 선택적인 유제품 성분 중 하나 이상을 특정 박테리아 배양액을 이용해 생산한 식품으로 정의됨
- 특정 박테리아 배양액을 첨가하기 전에 기본 유제품 성분과 선택적인 유제품 성분을 균질화 할 수 있으며 **저온 살균 또는 초저온 살균**해야 함
- 발효유는 특정 예외를 제외하고 **최소 3.25%의 유지방을 함유해야 하며, 최소 8.25%의 무지방 우유 고형분을 함유**해야 함
- 충전 후 **24시간 이내에 완제품에서 측정된 pH가 4.6 이하**여야 함

2) 발효유(yogurt) 필수 성분 및 최소 기준

구분	내용
필수 성분	<ul style="list-style-type: none"> - 발효유에는 다음과 같은 기본 유제품 성분(basic dairy ingredients) 중 하나 이상의 포함되어야 함 - 크림(Cream), 우유(Milk), 부분 탈지유(Partially skimmed milk), 탈지유(Skim milk)
사용 가능 박테리아 배양액	<ul style="list-style-type: none"> - 젖산(lactic acid) 생성 박테리아인 락토바실러스 델브릭키이 불가리쿠스(Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus), 스트렙토코커스 써모필러스(Streptococcus thermophilus)를 사용하여 발효유를 생산해야 함 - 필수 박테리아 배양액 외에 다른 배양액을 사용할 수 있으며, 이는 '선택적 성분(optional ingredients)'으로 간주됨
사용 가능 선택적 성분 (optional ingredients)	<ul style="list-style-type: none"> - 필수 박테리아 이외의 박테리아 배양액 - 감미료, 향료, 색소 첨가제, 안정제, 유화제, 방부제, 비타민 A, 비타민 D

3) 저지방(reduced, lowfat) 및 무지방(nonfat, fat free) 발효유

구분	내용
저지방 및 무지방 발효유	<ul style="list-style-type: none"> - 유지방 함량이 3.25% 미만이며, 최소 2.44%인 발효유도 생산 가능함(21 CFR 131.200) - 유지방 함량이 2.44% 미만인 경우, 변형식품(modified food)으로 간주되며 저지방 발효유, 무지방 발효유가 포함됨 - "지방감소(reduced fat)", "저지방(lowfat)", "무지방(nonfat, fat free)" 등의 영양 함량 표시를 하는 경우, 영양소 함량 표시 기준인 21 CFR 130.10 및 21 CFR 101.62(b) 을 준수해야 함 - 저지방 발효유 생산으로 인한 영양 수준 감소 시 비타민A를 제외하고 감소된 영양 성분을 강화해야 함 - 저지방(reduced, lowfat) 발효유, 무지방(nonfat, fat free) 발효유의 유지방 요구량은 차이가 있으며, 통상섭취기준량(RACC)인 170g을 기준으로 함(제품별 상세 기준은 21 CFR 101.62(b) 참고)

미국으로 발효유 수출하는 기업, 미국의 발효유 기준 개정 규칙 및 라벨링 기준 준수 필요

2023년 1월에서 10월까지 미국으로 수출된 발효유 관련 제품(발효 또는 크림과 산성화된 밀크, 냉동 요구르트 등)은 약 300만 달러 규모임. 발효유 관련 제품을 미국으로 수출하는 기업은 미국의 발효유 생산 기준 및 영양 성분 표시에 대한 규정을 확인하고 수출 식품의 라벨 및 표시, 성분 문제가 발생하지 않도록 수출을 준비할 수 있도록 해야 함

출처

미국 FDA, FDA Releases Small Entity Compliance Guide on Final Rule To Revoke the SOIs for Lowfat Yogurt and Nonfat Yogurt and To Amend the Standard for Yogurt, 2023.11.27

미국 FDA, SMALL ENTITY COMPLIANCE GUIDE: Milk and Cream Products and Yogurt Products, 2023.11.23