

호주 비관세장벽 이슈

Australia Non Tariff Barriers Issue

호주,
유아용 조제분유에 대한
규제 요건 변경
(2024년 9월 13일 발효)



호주·뉴질랜드 식품기준청 유아용 조제분유 규제 요건 변경 발표, 호주에만 적용

2024년 9월 13일, 호주·뉴질랜드 식품기준청(FSANZ)은 유아용 조제분유 제품에 대한 규제 요구사항을 변경하는 「[P1028 – Infant Formula](#)」를 승인함. 이 개정안은 유아용 조제분유와 특수의료용 조제분유(SMPPI)를 구분하는 새로운 제품 카테고리, 구성 및 라벨링 요구사항을 도입함. 변경 사항은 관보에 게재된 후 5년의 전환 기간을 거쳐 **2029년 9월 13일 시행**됨

1. **배경** : FSANZ는 유아용 조제분유 표준(제안 P1028)을 수립하는 작업을 진행하고 2024년 6월 4일 규제 요건의 변경 사항을 승인함. 그러나, 뉴질랜드는 2024년 8월 5일 호주·뉴질랜드의 조제분유 공동 표준을 채택하지 않기로 결정하여 해당 표준은 **2024년 9월 13일부터 호주에서만 발효**됨. 개정안은 **건강한 유아용 조제분유와 질환이 있는 유아용 특수 조제분유를 분리하고 별도 요건을 정의**함

2. **주요 내용**(주요 내용을 발췌하여 제공 하니, 상세 내용은 [원문](#)을 통해 확인하시기 바랍니다)

1) 규정 변경 사항

- **건강한** 유아용 조제분유와 의료 목적으로 사용되는 특수 조제분유(SMPPI) 구분
- **Division 2 및 Division 3**: 건강한 영아 및 유아를 위한 영아용 조제분유, 유아용(6~12개월) 조제분유 요건
- **Division 4**: 특정 건강 상태(질환)를 가진 유아를 위한 특수 조제분유(SMPPI) 요건

2) 특수 의료용 조제분유(SMPPI) 카테고리 신규 도입

- ① 명칭 변경 : 특수 식이용 유아 조제분유(IFPSDU)를 **특수 의료용 조제분유(SMPPI, Special Medical Purpose Product for infants)**로 명칭 변경
- ② 성분 요건 명시(단, 의료 목적에 따라 예외 가능)
- ③ 판매 제한 : **의료 전문가, 영양사를 통하거나, 의료 기관, 약국 등에서만 판매 가능(일반 유통 경로 판매 불가)**
- ④ 라벨링 규정 : 성분, 날짜 표시, 영양 정보, 내부 포장, 운송 외부 포장, 특정 금지 사항, 금지 문구 등에 대해 규정

3) 영·유아용 조제 분유에 대한 개정 사항

- ① 일반 구성 요건 : 에너지, 다량 영양소, 미네랄, 비타민, 전해질 및 영양 물질 관련 함량 규정
- ② 단백질 급원 : 소, 염소, 양의 우유, 대두 단백질 분리물 또는 부분 가수분해 단백질에서만 유래해야 함(이외 모든 단백질 급원은 FSANZ를 통해 시판 전 평가 필요)
- ③ 첨가된 과당 및/또는 설탕 : 영·유아용 조제분유에는 두 가지 예외를 제외하고 과당 및/또는 자당을 첨가해서는 안 됨(탄수화물 공급을 위해 첨가하며 부분 가수 분해 단백질로 제조되고 탄수화물의 20% 초과하지 않는 경우 등)
- ④ 영·유아용 조제분유의 성분 : 단백질 최소량, 비타민 D 최대량, 칼슘 최대량, 철분 최소량, 콜린 최소량, 이노시톨 최소량, L-카르니틴 최대량에 차이(예: 유아용 분유의 비타민 D 최대 함량 0.63 µg/100 kJ에서 0.72 µg/100 kJ로 증가), 그 외에는 동일함

4) 라벨링 및 포장 요건

- ① 제품 차별화 : 텍스트, 그림 및/또는 색상을 사용하여 영아용 조제분유와 유아용 조제분유를 구분해야 함
- ② 제품의 단계 가이드 제공 시 제품 패키지 전면에 나이 표기와 인접하게 배치해야 함
- ③ 특정 동물 또는 식물성 단백질 급원 명시
- ④ 건강 및 영양 관련 주장(성분 포함)에 대해 표시 금지(저유당 및 유당 무첨가 표현 금지)
- ⑤ 영양 정보 표시 표준화 (예시) : **2029년 9월 13일까지 변경 의무화**

NUTRITION INFORMATION		
	Average quantity per 100 mL prepared formula	Average quantity per 100 g of powder
1	Energy	282 kJ
	Protein	1.7 g
4	Whey	1.0 g
	Casein	0.7 g
	Fat	3.9 g
	Long chain polyunsaturated fatty acids	
	- Docosahexaenoic acid (DHA)	12.7 mg
	- Eicosapentaenoic acid (EPA)	0 mg
5	- Arachidonic acid (ARA)	12.7 mg
	Carbohydrate	7.6 g
		2059 kJ
		12.7 g
		7.6 g
		5.1 g
		28 g
		92 mg
		0 mg
		92 mg
		55 g
VITAMINS		
	Vitamin A	74 µg
	Vitamin B6	62 µg
	Vitamin B12	0.2 µg
	Vitamin C	10.3 mg
	Vitamin D	1.1 µg
	Vitamin E	0.8 mg
	Vitamin K	5.2 µg
	Biotin	1.7 µg
	Niacin (B3)	0.6 mg
	Folate	9.5 µg
	Pantoic Acid	397 µg
	Riboflavin (B2)	164 µg
	Thiamin (B1)	68 µg
		533 µg
		447 µg
		1.6 µg
		74 mg
		7.8 µg
		5.8 mg
		38 µg
		12 µg
		4.3 mg
		69 µg
		2886 µg
		1190 µg
		496 µg
MINERALS		
	Calcium	55 mg
	Copper	52 µg
	Iodine	10.3 µg
	Iron	0.9 mg
	Magnesium	6.3 mg
	Manganese	2.7 µg
	Phosphorus	39 mg
	Selenium	1.8 µg
	Zinc	0.5 mg
	Chloride	47 mg
	Potassium	68 mg
	Sodium	18.7 mg
		399 mg
		377 µg
		74 µg
		6.5 mg
		46 mg
		20 µg
		286 mg
		13 µg
		3.3 mg
		338 mg
		496 mg
		135 mg
OTHER NUTRIENTS		
	Choline	10.3 mg
	Inositol	8 mg
7	L-carnitine	1.5 mg
		74 mg
		58.4 mg
		11 mg
ADDITIONAL		
	Fruco-oligosaccharides	0.14 g
	Galacto-oligosaccharides	0.20 g
8	2'-fucosylactose	100 mg
		1.0 g
		1.5 g
		730 mg

1. 에너지 및 영양소
2. 조제 분유 100ml 당
3. 파우더 100g 당 또는 100ml 농축액 당(선택)
4. 단백질
5. 지방
6. 비타민과 미네랄
7. 기타영양소
8. 비 필수 영양소

* 추가적인 자료는 FSANZ의 [Infant formula products](https://www.foodstandards.gov.au/infant-formula-products) 사이트를 참고하시기 바랍니다.

출처

호주-뉴질랜드 식품표준청(FSANZ), P1028 - Infant Formula, 2024.09.17(Updated)

Chemlinkedfood, Australia and New Zealand Change the Regulatory Requirements for Infant Formula Products, 2024.09.13