

유럽연합 비관세장벽 이슈

EU Non Tariff Barriers Issue

유럽연합, 신식품 허가 신청 행정 지침 발표 (2025년 2월 1일 시행)



유럽식품안전청(EFSA), 신식품 허가 신청서 준비 및 온라인 제출에 대한 행정 요구사항 발표

2024년 10월 3일, 유럽식품안전청(EFSA)은 신식품(노벨푸드, Novel food)* 허가 신청을 위한 행정 지침을 발표함. 투명성 규정에 따라 사전 제출 단계 및 신청 절차에서의 정보 공개 및 비밀 유지 결정 과정이 포함됨. 이 지침은 신식품의 안전성을 입증하기 위해 제출해야 하는 과학적 정보에 대한 업데이트된 지침을 반영함. 발표된 행정 지침은 **2025년 2월 1일부터 시행**됨

* 신식품(노벨푸드, Novel Food) : 새롭게 개발된 혁신적인 식품, 새로운 기술과 생산 공정을 사용하여 생산된 식품, EU에서 신식품을 판매하기 위해서는 사전 시판 허가 필요

1. 배경

EFSA는 신식품에 대한 EU 법적 프레임워크의 변화와 최근 식품 연구 및 혁신의 발전을 반영하여 업데이트를 실시함. 신식품 산업은 빠르게 진화하고 있으며, 안전성 평가 프로세스가 이러한 추세를 반영하여 더욱 효율적으로 진행될 수 있도록 함. 특히, 새로운 지침은 과학적 요구 사항에 대해 자세히 설명함

2. 주요 내용(상세 내용은 [원문](#)을 통해 확인하시기 바랍니다)

1) 주요 변경 사항

① EFSA에 신식품 허가 신청을 위한 행정 지침 업데이트 사항

- 투명성 규정 (Transparency Regulation) 도입 : 신청자가 제출한 데이터를 포함한 대부분의 정보를 대중에게 공개해야 하며, 생산 과정, 원료에 관한 정보 등 특정 항목에 대해 기밀성 요청을 할 수 있음
- 사전 제출 단계 강화 (Pre-submission phase) : 정식 신청서를 제출하기 전에 사전 조언을 받을 수 있으며, 2021년 3월 27일 이후 수행된 모든 연구를 EFSA에 통지해야 함
- 적합성 확인 (Suitability Check) : 신청서가 위험 평가에 적합한 데이터를 포함하고 있는지 30일 이내 적합성 검토를 완료해야 함
- e-Submission 시스템 활용 : e-Submission 시스템을 통해 모든 서류를 제출하고 관리할 수 있음
- 기타 변경 사항 : 신청자가 소유한 연구 결과나 데이터를 보호하기 위해 지적 재산을 요청 할 수 있음

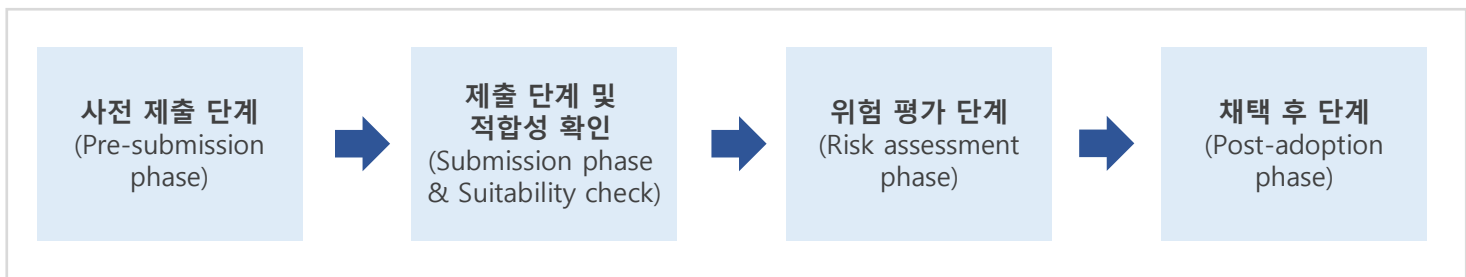
② 상세 내용

- 신식품을 설명하고 식별하는 방법과 생산 과정, 구성, 사양 및 제안된 용도에 대한 세부 정보를 설명
- 신청자는 식품을 처리하는 방식, 독성, 영양 및 잠재적 알레르겐을 포함하여 식품의 예상 소비량, 사용 이력 및 안전성 데이터에 대한 정보를 제공해야 함
- 보충 행정 문서를 통해 신청서를 준비하고 제출하는 실질적인 단계를 설명함

2) 신식품 허가 신청 프로세스

- ① 신청서는 전자제출시스템인 [E-Submission Food Chain Platform](#)을 통해 제출해야 함
- ② EFSA는 위험성 평가를 진행하며, 완료하기 위한 기한을 9개월로 규정
- ③ 신청자에게 추가 정보가 필요한 경우 평가를 일시 중단하거나 연장할 수 있으며, 제출된 데이터의 복잡성과 품질에 따라 달라질 수 있음
- ④ 평가가 완료되면 유럽 위원회와 EU 국가 당국이 라벨링 요구 사항을 포함하여 승인 및 마케팅에 대한 결정 권한을 가짐

[신식품 허가 프로세스]



[※ 참고]

- 신규 식품 신청서 준비를 시작하기 전에 EFSA는 신청자에게 올바른 신청서 준비 및 제출을 위해 고려해야 할 예비 조치와 관련하여 아래 목록을 확인할 것을 권고함
- 서류 준비 방법, 규제 프레임워크, 신규 승인절차 안내, 실무 지침, 행정 지침 등을 안내함
- ▶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9041> (9p 목록 확인)

3) 기타 신식품(노블푸드) 신청 관련 참고 자료

- ▶ [2023 농식품 해외인증&등록 정보 종합 가이드](#)

3. 시행일 : 2025년 2월 1일 시행

출처

EFSA, Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, 2024.10.03

EFSA, Navigating Novel Foods: what EFSA's updated guidance means for safety assessments, 2024.09.30

Kafi 농식품수출정보, 2023 농식품 해외인증 등록 정보 종합가이드. 2024.03.12