

인도네시아 비관세장벽 이슈

Indonesia Non Tariff Barriers Issue

인도네시아, 유전자 변형 식품에 대한 규정 업데이트 (2024년 11월 28일 발효)



인도네시아, 유전자 변형 식품에 대한 감독 강화를 위한 규정 업데이트 발표

2024년 11월 28일, 인도네시아 BPOM(식품의약품안전처)은 유전자 변형 식품 제품에 대한 감독을 강화하기 위해 BPOM 규정 「[No. 19 of 2024](#)」를 발표하고 **즉시 발효(2024년 11월 28일)**함. 이 규정은 인도네시아 시장에서 판매되는 모든 유전자 변형(PRG) 식품에 적용됨

1. **배경** : 인도네시아는 기존 2018년 BPOM 규정 제6호에 규정된 유전자 변형 식품 관리에 대한 규정이 현재의 기술 발전과 법률상 부합하지 않아 새로운 규정을 발표함. 유전자 변형 식품이란 유전 공학 공정을 통해 생산된 원료, 식품 첨가물 및 기타 재료를 사용하거나 생산된 식품을 말함

2. **주요 내용**(상세 사항은 [원문](#)을 확인하시기 바랍니다)

1) 안전 승인 요건

- 인도네시아에서 소매 판매를 위해 **유전자 변형(PRG) 식품을 생산하거나 수입하는 업체는 원칙적으로 사전 승인을 신청해야 함(PRG 식품 안전 인증서 발급 필요)**
- 새로운 규정에서 **정제되고 단백질 기반이 아니며, 최종 제품에서 PRG 유래 DNA 또는 PRG 단백질이 검출되지 않는 식품에 대해서는 안전 승인이 면제됨**
- 정제된 PRG 식품의 종류 중 기름, 지방, 설탕 또는 전분 형태가 허용 될 수 있음

2) PRG 식품 안전 승인 절차

- **정제된 유전자 변형(PRG) 미생물로 생산된 유전자 변형 식품은 (인도네시아 식품의약품) BPOM의 사전 승인을 받아야만 유통이 가능함**(안전성 평가 요청 양식 예시, 부록 5_원본 규정 23P 참고)
- 식품 생산에 사용된 PRG 미생물의 안전성, 생산된 제품의 PRG DNA 또는 PRG 단백질 함량을 평가함
- PRG 식품 안전 인증서는 제 3자에게 양도할 수 있음
- 양도 시 BPOM에 양도 요청서를 제출해야 하며, BPOM은 검토 후 새로운 PRG 식품 안전 인증서를 발급함

3) 안전성 평가 요건 중 유전자(게놈, Genome) 편집을 위한 요구 사항

- 새로운 규정은 유전자 편집의 정의와 요구 사항을 새롭게 규정함
- 유전자 편집은 우수한 식품을 생산하기 위해 더 간단하고 정밀하며 효율적인 유전자 수정을 가능하게 하는 생명공학 기술로 정의함
- 유전자 편집 과정을 통해 생산된 식품은 PRG 식품의 생물 안전성 위원회(KKH PRG)의 결정에 따라 PRG-PG 또는 비 PRG(유전자 변형) 식품으로 구분됨
- **식품이 PRG-PG 범주에 속할 경우, PRG 식품과 동일하게 식품 안전성 승인을 받아야 하며**, 과학적 증거를 기반으로 유전적 특성, 독성, 알레르기 반응 등을 종합적으로 평가하여 안전성을 입증해야 함. 또한 DNA 삽입 여부, 발현 분석, 환경 영향까지 포함하여 엄격한 기준을 충족해야 함

4) 유전자 변형(PRG) 식품 라벨 업데이트

- 판매되는 모든 PRG 식품은 라벨에 “PRODUK REKAYASA GENETIK” 라는 문구를 반드시 포함해야 함
- 라벨에 ‘유전자 변형 제품’이라는 정보를 포함해야 하며, 가공식품에 사용되는 원료로서 PRG 식품이 사용되는 경우 사용된 성분 목록에서 PRG 식품 이름 뒤에 ‘유전자 변형 제품’ 정보를 포함해야 함
- **최소 5%의 PRG DNA 함량을 포함하는 PRG 식품을 대상으로 하며, 신선 유전자 변형 식품은 제외됨**

5) 시장 출시 후 모니터링 강화

- 유전자 변형 식품이 시장에 유통된 후 인체 건강에 부정적인 영향을 미치는 것으로 확인되면 **BPOM에 의한 PRG 식품 안전성 인증이 즉시 취소되며, 제품 리콜을 포함한 통제 조치가 시행됨**

3. 시행일: **2024년 11월 28일**

(단, **규정 발행 전 이미 시장에 나와있는 유전자 변형 제품의 경우 규정 시행 후 12개월 이내에 새로운 요건을 준수해야 함**)

인도네시아로 유전자 변형 식품 및 원료 포함 식품 수출 시 관리 규정 강화에 주의

인도네시아 BPOM은 유전자 변형 식품 제품에 대한 감독을 강화하고자 규정을 발표하였으며, 발표일 즉시 시행됨. **인도네시아로 유전자 변형 식품 및 유전자 변형 식품을 원료로 사용한 식품에 대해 ‘유전자 변형 제품’ 표시가 의무화되며, 사전에 안전성 평가를 받아야 하는 점에 주의해야 함**

출처

Indonesia(Badan Pengawas Obat dan Makanan, 식품의약품안전처), Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2024 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik, 2024.11.28

CHEMLINKED, Indonesia Updates Regulation on Genetically Engineered Food Products, 2024.12.09