

I

수입제도 변경사항

1. 신규 식품 영양성분 라벨법 관련 업데이트

1) FDA, 글루텐 프리 라벨링법에 관한 가이드(Gluten-Free Labeling of Foods) 배포

- FDA는 지난 2013년 8월 글루텐 함유량이 20ppm 미만인 제품에만 “글루텐-프리(‘no gluten’, ‘free of gluten,’ or ‘without gluten’)”라는 표시를 할 수 있도록 발표함
- 2014년 6월 25일, FDA에서 중소기업을 대상으로 글루텐 프리 라벨링 법에 관한 가이드를 배포함
- FDA에서는 제조업자가 자발적으로 글루텐-프리 규정을 지킬 것을 권고하며 FDA는 불시에 시장조사나 생산설비, 공정 및 제품을 검사할 수 있음

2) 중소기업대상, 글루텐 프리 라벨링법 가이드 주요내용

가. 글루텐프리 부정 혹은 불량 표시의 정의

- ① 글루텐프리, 글루텐 없음, 무(無)글루텐(예: Gluten-Free, no gluten, free of gluten, without gluten)이라고 표시되어 있지만 해당 제품이 글루텐 프리에 관한 FDA 정의 및 규정을 준수하지 않았을 때
- ② 글루텐 프리(gluten free)와 밀(wheat)이 영양성분표에 함께 나타낼 경우, 혹은 알레르기 유발식품 표시규정에 의하여 “밀이 함유되어 있음”이라는 표시를 했지만 여전히 제품이 FDA의 “글루텐 프리” 규정을 준수하고 있다는 알림문구를 표시하지 않았을 때

* 예를 들어 밀(wheat)이라는 단어 옆에 “이 제품에 포함되어 있는 밀은 FDA의 글루텐 프리 규정을 준수하기 위한 처리과정을 거쳤음”(The wheat has been processed to allow this food to meet the Food and Drug Administration (FDA) for gluten-free foods)이라는 문구를 꼭 함께 표시해야 함

나. FDA의 글루텐 프리 규정과 인증기관의 규정간 동등성 인정 여부

- ① FDA는 자체적으로 과학적이며 입증된 방법을 통해 원재료 및 가공식품 등 모든 식품에 대한 글루텐 함유량을 검사할 것임
- ② 해당 검사방법을 통해 인증기관의 규정을 검토하며 추가적으로 발효식품의 글루텐 표시 규정 또한 FDA 규정에 부합하는지 평가할 예정임

3) 시사점

- 글루텐 프리 제품의 건강성 여부를 떠나 현재 미국 식품산업의 주요 트렌드인 만큼 곡물을 원료로 한 식품을 생산하는 대미식품수출업체 관계자들은 규정에 맞는 식품을 생산할 수 있도록 해당법규에 대한 규정을 이해해야함
- FDA의 정책을 이해하고 미국의 글루텐 프리 인증 마크를 획득한다면 대미수출확대 가능성을 높이고 납품가격도 상대적으로 높게 받을 수 있음

2. 관련 웹사이트

FDA 게재 내용:

Guidance for Industry: Gluten-Free Labeling of Foods; Small Entity Compliance Guide

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm402549.htm>

II

FDA, Gluten-Free Q&A

○ 주요 질의/응답 정리

Q: 글루텐을 함유하고 있는 곡물이란 무슨 뜻 인가요?

A: 먼저 글루텐이란 밀, 호밀, 보리 등에 들어있는 여러 가지 단백질 중 물에 녹지 않는 단백질 혼합물을 말합니다. 이러한 글루텐을 함유하고 있는 곡물은 밀, 호밀, 보리 등이며 이 작물간의 품종개량이나 다른 곡물과의 품종개량으로 얻어진 곡물 또한 포함됩니다. 예를 들어 사료작물인 트리티케일(청보리)의 경우 밀과 호밀의 잡종으로 얻어졌으며 따라서 글루텐을 함유하고 있는 곡물이라 할 수 있습니다. 따라서 밀, 호밀, 보리, 그리고 이러한 작물의 잡종을 통해 얻어진 곡물은 모두 글루텐을 함유하고 있습니다.

Q: 글루텐이 들어있지 않은 식품에도 “글루텐 프리”라는 라벨을 부착할 수 있나요? 20ppm의 글루텐이란 얼마만큼의 양인가요?

A: “글루텐 프리”라는 표시는 본질적으로 글루텐을 함유하고 있지 않은 식품, 예를 들면 생 당근이나 포도주스 등에도 “글루텐 프리”라는 라벨을 붙일 수 있습니다. 중요한 것은 “글루텐 프리”라는 라벨을 부착하는 경우, 본질적으로 글루텐을 함유하고 있지 않은 식품이나 글루텐을 제거하는 처리과정을 거친 식품 모두 글루텐 함유량이 20ppm 미만이어야 한다는 것입니다. 20ppm의 글루텐이라는 것은 1000그램의 음식 중 20밀리그램이 글루텐이라는 뜻입니다.

Q: “글루텐 프리” 라벨 규정 중 식품의 색이나 크기에 대한 규정도 있나요? 또한 제품포장에 표시 할 때 라벨의 위치에 대한 규정이 있나요?

A: 글루텐 프리 표기에 대한 색, 크기 모두 규정되어 있지 않습니다. 또한 글루텐 프리 규정은 라벨의 위치에 대한 규정을 하지 않고 있습니다. 따라서 제품 포장 어느 곳에나 “글루텐 프리” 표시를 넣을 수 있습니다.

Q: 제품 포장에 글루텐 프리 라벨을 부착하기 위하여 글루텐 함유량 검사를 해야 하나요?

A: 아닙니다. FDA는 글루텐 프리에 관한 규정에서 글루텐 프리 라벨이 붙은 제품의 원료나 최종제품의 글루텐 함유량을 직접 검사하지 않습니다. 그러나 FDA는 제조업체 측에서 글루텐 프리 라벨을 부착한 제품의 글루텐 함유량이 20ppm 미만이라는 점을 책임질 수 있도록 권고하고 있습니다. 따라서 실험실 등을 통하여 제품의 글루텐 함유량을 검사한다든지 혹은 제 3의 글루텐 프리 인증 기관에 의뢰하여 인증을 대행하는 방법도 있습니다.

Q: "Low gluten(낮은 글루텐 함량)", "Very low gluten(더 낮은 글루텐 함량)"과 같은 라벨을 부착해도 되나요?

A: FDA의 글루텐 프리에 관한 규정은 "Low gluten(낮은 글루텐 함량)"이나 "Very low gluten(더 낮은 글루텐 함량)"과 같은 용어를 따로 규정하고 있지는 않습니다. 만약에 이런 문구를 사용하시기를 원한다면 해당문구에 대해 FDA가 관련된 평가를 진행하여 결정하기는 합니다. 그러나 FDA는 다른 표시보다는 “글루텐 프리”라는 문구를 사용할 것을 권장하고 있습니다.

※ FDA의 글루텐 프리 Q&A 주요내용을 번역하여 작성함

출처 : Guidance for Industry: Gluten-Free Labeling of Foods; Small Entity Compliance Guide (2014.6)

2014년 6월 미국 뉴욕 통관보류사례 세부내역 (중 13건)

발생 일자	품목	기관	기관 조치 사항	사후 처리 사항	결과
6.2	녹차 쿠키	AQI(농산물검역계획)/ CBP(관세청)& 수의서비스(VS)/동식 물검역소(APHIS)	우유 혹은 계란 성분 함유 확인을 위한 제품성분표 요구	우유 혹은 계란 성분 미함유 사실 통보	보류 해제
6.3	비빔장	FDA	저산성혹은산성화식품으로 간주되어시설공장등록증(F CE),생산제품(SID) 증명번호요구	FCE & SID번호제출	보류 해제
6.5	컵밥	AQI(농산물검역계획)/ CBP(관세청) & 수의서비스(VS)/동식 물검역소(APHIS)	제품성분표 요구	제품성분표,수의분야(VETERI NARYSERVICES)수입허가증 및 동물검역증 제출	보류 해제
6.6	번데기	FDA	저산성혹은산성화식품으로 간주되어시설공장등록증(F CE),생산제품(SID) 증명번호요구	해당업체에 FCE&SID 번호 제출 요구	보류중
6.9	비스킷	FDA	비허용 색상 첨가제 확인 요청을 위한 샘플링 요청	확인사항 요청중	보류중
6.9	칩(Chip)	FDA	비허용 색상 첨가제 확인 요청을 위한 샘플링 요청	치자청색소(Gardenia Blue)와 황화황색소(Carthamus Yellow) 사용 불가	폐기 처리
6.10	복어채	FDA	수입경보(살모넬라 검출 가능성)에 의한 무검사 보류(DWPE: Detention without Physical Examination)	FDA인증랩을 통한 검사 실시	보류중
6.12	자두맛 캔디	FDA	비허용 색상 첨가제 확인 요청을 위한 샘플링 요청	적색 8호 사용 불가	폐기 처리
6.15	스낵깁	FDA	식품안전 및 라벨링 규정에 따른 재라벨링 요구	해당업체 관련 패키지 변경의사 없음	폐기 처리
6.15	건멸치	FDA	수입경보(보툴리눔균 검출 가능성)에 의한 무검사 보류	내장이 제거된 건멸치임을 증명	보류 해제
6.18	불고기 소스	FDA	저산성 혹은 산성화식품으로 간주되어 시설 공장 등록증(FCE), 생산제품(SID) 증명번호요구	해당업체 관련서류 제출기한까지 미제출	폐기 처리
6.25	복어	FDA	수입경보(살모넬라 검출 가능성)에 의한 무검사 보류	FDA인증랩을 통한 검사 실시	보류중
6.25	게맛살	FDA	수입경보(비허용색소)에 의한 무검사 보류	FDA인증랩을 통한 검사 실시	보류중