

비관세장벽 모니터링(파리지사)

|

수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 주요 변경사항

유럽연합, 사과세포 배양 바이오매스를 신규식품목록에 등록

- 2015년 유럽연합은 신규식품목록에 등록된 신종 식품만 유통 허가한다는 내용을 담은 (EU) 2015/2283을 규정함.
- 2020년 4월 14일 규정 (EU) 2015/2283의 10조 1항에 따라 Mibelle Group Biochemistry(이하 “신청인”)는 사과세포 배양 바이오매스(Biomass)를 신종 식품으로 등록하기 위한 허가를 신청함. 신청인은 사과세포 배양 바이오매스를 영양보충제에 사용하고자 신청함.
- 위원회는 유럽식품안전청(EFSA)에 이에 대한 평가를 요청하였고 2023년 5월 24일 EFSA는 이를 위해 과학에 기반한 최종 의견서를 제출함. 의견서에 따르면 성인 기준 1일 최대섭취량 0.15mg을 초과하지 않으면 안전하며 규정 (EU) 2015/2283의 12조 1항에 따라 최대섭취량을 준수하는 전제로 유통 조건을 충족함.
- 따라서 유통 시 ‘성인 전용 식품’이라는 명시를 전제로 하여 사과세포 배양 바이오매스는 신규식품 목록에 등록 됨.

유럽연합, 보리와 쌀의 찌꺼기에서 가수분해된 단백질을 신규식품목록에 등록

- 2020년 11월 20일 Evergrain LLC(이하 “신청인”)은 규정 (EU) 2015/2283 10조 1항에 따라 보리와 쌀의 찌꺼기로부터 부분적으로 가수분해된 단백질의 신규식품목록 등록 허가를 위해 위원회에 신청함. 신청인은 이 단백질을 다양한 식품에 사용하고자 신청함.

- EFSA는 위원회의 요청에 따라 이 단백질의 안전성에 대해 평가하였고 2023년 5월 24일 시장 유통의 조건을 충족한다는 과학적 소견을 위원회에 전달함. 이 과학적 소견은 이 단백질의 품질보고서 및 효소 비활성화 정보, 독소 마이코톡신(Mycotoxins)의 부재 정보 및 효소 제조물에 있는 곰팡이류인 아스페르길루스 니게르(*Aspergillus niger*)에서 생성된 기타 이차 대사 생성 물질의 부재 정보, 신종 식품 일괄 분석 증명서와 안정성 검사 보고서를 기반으로 함. 단, 허가 신청 당시 신청인은 이 데이터에 대한 지적 재산을 이미 소유하고 있었으므로 이 규정의 시행일로부터 5년간 이 단백질을 시장에 출시할 권한이 신청인에게만 허용됨. 하지만 후속 신청인이 지적재산권의 매매 또는 양도와 같이 법적으로 획득한 정보를 기반으로 한 동일 신종 식품에 대해서는 무관함.
- 따라서 보리와 쌀의 찌꺼기로부터 부분적으로 가수분해된 이 단백질은 신규식품목록에 포함됨. 단 보리는 알레르기 또는 과민증을 일으키는 물질 목록인 규정 (EU) No 1169/2011 부록 II에 포함된 물질이므로 해당 내용이 규정 (EU) 2011/1169 21조에 따라 신규 식품에 적절히 표시되어야 함.

* 출처: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202302847, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202302851

2. 시사점

- 신규식품 목록에 사과세포 배양 바이오매스나 신규 단백질을 포함한 식품이 새롭게 등록되면서, 이를 이용한 새로운 식품군의 수출 확대가 될 수 있을 것으로 기대됨.

1. 통관동향 등 이슈

유럽연합, 농약 에스-메톨라클로르 승인갱신 거부 결정

- 이행 규정 (EU) No 540/2011의 부록 A에 규정된 바와 같이 유효 성분(Active Substance) 에스-메톨라클로르(S-metolachlor)의 사용승인은 2024년 11월 15일에 만료됨. 이에 사용승인 갱신을 위한 신청서가 보고회원국인 독일과 공동보고회원국인 프랑스에 제출됨. 2018년 9월 6일 보고회원국인 독일은 프랑스 및 EFSA와 함께 갱신평가 보고서 초안을 작성하여 위원회에 제출하였으나 심각한 우려사항의 검증을 위해 위원회는 EFSA에게 안전성 평가를 요청함.
- EFSA의 검증 결과에 따르면 에스-메톨라클로르 및 관련 제초 작용 대사물질이 음용수 한계치($0.1 \mu\text{g/L}$) 초과량으로 지하수에 잔류할 가능성이 있으며(모니터링 데이터와 지하수 모델링을 기준), 이를 마실 때 유전독성 및 발암성으로 인한 위험성을 높임. 또한 이런 오염된 환경에 서식하는 지렁이 등을 먹는 포유동물이 2차 독성에 노출되는 위험성이 존재하게 됨. 2023년 2월 3일 이와 같은 갱신 불가 사유를 포함한 평가서를 위원회에 통보함.

2. 변동사항

- 유럽위원회는 EFSA의 의견에 따라 승인갱신 불가로 결정하였으며 이행 규정 (EU) No 540/2011의 부록 A에서 에스-메톨라클로르에 대한 97행은 삭제됨. 또한 회원국은 늦어도 2024년 7월 23일까지 에스-메톨라클로르 성분을 포함하는 모든 농약의 허가를 취소해야 함.

* 출처: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202400020

3. 기타 주의사항 등

- 이 유효성분의 허가 만료일이 2024년 11월 15일이나 이번 갱신 불가 결정에 대한 효력이 2024년 1월 23일부터 발효하므로 관련 업체는 허가 만료일과 무관하게 이 규정이 발효되는 1월 23일 이후부터 이 사안을 적용하여 수출에 차질이 생기지 않도록 각별한 주의가 요구됨.

III

통관문제사례 관련(대응방안, 사유분석, 경쟁국산 등)

1. 통관거부사례 - 기준월(2024년 1월)

- 쌀국수, Rice Noodles (2023.12.21.)
 - 통관번호 2023.8857
 - 서류미비로 네덜란드에서 정보 통보 조치.
- 홍차, Black Tea (2024.1.10.)
 - 통관번호 2024.0190
 - 미허가 성분(Chlorpyrifos) 검출로 핀란드에서 통관 거부 조치.

** 상세 내용은 첨부파일 참조

2. 시사점

- 특이사항 없음.