

2021년 6월 미국 비관세장벽 모니터링

(식품과 견과류에 아플라톡신 허용량 기준)

I

수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- 2021년 6월 1일 FDA에서 식품과 견과류에 함유되어 있는 아플라톡신 (Aflatoxin)의 허용량 기준과 위해식품의 수입거절 기준에 대하여 하기 4가지 Compliance Policy Guide (CPG)를 발표하였음.
- Compliance Policy Guide는 FDA에서 FDA Staff 들에게 해당 식품에 대한 규정 준수 지침 또는 집행 지침에 대해서 안내하는 것으로, 실제로 FDA에서 해당 식품에 대하여 어떠한 기준으로 규정을 이행하고 집행하는지에 대해 이해할 수 있는 자료임.
 - Compliance Policy Guide; Aflatoxins in Human Food: Guidance for FDA Staff
 - Compliance Policy Guide: Aflatoxins in Brazil Nuts: Guidance for FDA Staff
 - Compliance Policy Guide; Aflatoxins in Pistachio Nuts: Guidance for FDA Staff
 - Compliance Policy Guide; Aflatoxins in Peanuts and Peanut Products: Guidance for FDA Staff
- 이번에 발행된 식품과 견과류에 함유되어 있는 아플라톡신 (Aflatoxin)에 대한 CPGs는 FDA와 USDA의 규정을 포괄하고 있음.
- 아플라톡신 (Aflatoxin B1, B2, G1, G2)은 곰팡이 -Aspergillus flavus, Aspergillus nomius, Aspergillus parasiticus-에 의해 생성되는 곰팡이 대사산물로서, 곰팡이 독소임.

- 아플라독신은 독성과 발암성이 있으며, 아플라톡신이 다량 함유되어 있는 식품을 섭취하는 것은 간암을 유발할 수 있음.
- 아플라톡신은 해당 독소에 취약한 신선 농산물에서 곰팡이가 자라서 생성됨.
- 수확 전, 수확 중 또는 수확 후에 온도, 습도, 강수량 등과 같은 환경적인 요인에 영향을 받아서 곰팡이가 자라서 이 독소가 생성될 수 있음.
- 아플라톡신이 생성될 수 있는 곰팡이에 취약한 식품은 땅콩, 옥수수, 브라질 너트와 피스타치오 같은 견과류, 쌀과 같은 작은 곡식류 등임.
- 상기 4가지 CPGs에서 FDA는, 아플라톡신의 독성 및 발암성을 고려하여, 식품, 브라질 너트, 피스타치오, 땅콩 (가공 처리된 땅콩과 땅콩 제품, 신선 땅콩 모두 포함)에 함유되어 있는 아플라톡신의 허용량을 최소로 줄일 것을 요구하고 있음.
- FDA에서 기준하고 있는 아플라톡신의 최소 허용 함유량은 20 micrograms per kilogram (mcg/kg) or parts per billion (ppb) 임.
 - 식품, 브라질 너트, 피스타치오: 식품에 함유되어 있는 총 아플라톡신 (Aflatoxins B1, B2, G1, and G2)이 20 ppb를 초과하고, 해당 식품에 어떤 종류의 아플라톡신 (Aflatoxins B1, B2, G1, or G2)이라도 검출이 확인되면 FDA Staff 은 해당 식품을 수입과정에서 압류 또는 수입 거부 할 수 있다. 수입거부의 대상이 될 경우, FDA Staff은 수입경보 (red list)에도 등재하도록 해당 부서에 요청함.
 - 가공 처리된 땅콩과 땅콩 제품: 함유되어 있는 총 아플라톡신 (Aflatoxins B1, B2, G1, and G2)이 20 ppb를 초과하고, 해당 식품에 어떤 종류의 아플라톡신 (Aflatoxins B1, B2, G1, or G2)이라도 검출이 확인되면 FDA Staff 은 해당 식품을 수입과정에서 압류 또는 수입 거부 할 수 있다. 수입거부의 대상이 될 경우, FDA Staff은 수입경보 (red list)에도 등재하도록 해당 부서에 요청함.
 - 신선 땅콩: USDA 신선 땅콩 분석 인증서 (certificate of analysis of

the raw peanuts)에 함유되어 있는 총 아플라톡신 (Aflatoxins B1, B2, G1, and G2)이 20 ppb를 초과한다고 기재하고 있고, 신선 땅콩이 곰팡이 제거를 위한 시설 또는 과정이 없는 가공 처리 시설로 운송이 되는 경우, FDA Staff 은 해당 식품을 수입과정에서 압류 또는 수입거부 할 수 있다. 수입거부의 대상이 될 경우, FDA Staff은 수입정보 (red list)에도 등재하도록 해당 부서에 요청함.

2. 시사점

- FDA 법규 및 규정에 대한 이해를 위해서는, FDA가 규정 준수와 규정 집행을 위해 발행하는 내부 지침을 참고하는 것도 좋은 방안이 될 수 있음.
- 식품 안전성을 관리하고 이와 관련한 규정을 준수하는 것은 제조사 또는 생산자의 의무이므로, 상기 FDA가 지정한 기준에 부합하는 식품 안전성 기준을 준수할 수 있도록 해야 함.

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 미국으로 수출되는 식품에 대하여 상기의 FDA 식품 안전성 기준이 지켜지고 있는지 검토할 필요가 있음.

4. 관련 웹사이트

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/compliance-policy-guide-sec-555400-aflatoxins-human-food> , June 1, 2021, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-570200-aflatoxins-brazil-nuts> , June 1, 2021, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-570500-aflatoxins-pistachio-nuts> , June 1, 2021, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-570375-aflatoxins-peanuts-and-peanut-products> , June 1, 2021, FDA