

[2019년 5월] EU 수출현안 □ 수입제도 모니터링

I 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 한국산 의약품¹⁾의 품질, EU 기준과 일치

－ 출처 : 유럽위원회(2019.05)

(https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=15176&page=1&fullDate=Tue%2014%20May%202019&lang=default)²⁾

- 유럽연합위원회는 한국에서 제조되는 의약품의 품질이 EU의 생산·관리 기준에 일치됨을 확인하고, 한국산 의약품의 안정성을 보장하여 GMP(Good Manufacturing and Distribution Practices)제도 관련, 한국을 화이트 리스트 적용국가에 추가함
- GMP(Good Manufacturing and Distribution Practices)는 유럽연합에서 현행되는 ‘의약품 제조품질 관리·기준 서면확인서’를 의미함
 - － 통상 제 3국에서 수출하는 의약품은 수출에 선행하여 해당 서류를 EU 당국에 제출하여야 하며, 약 4개월의 심사기간을 통해 승인을 거쳐 수출이 가능함³⁾
- 한편, 제 3국은 자국의 의약품이 유럽연합에서 생산·관리되는 의약품의 품질과 상응하다고 여기는 경우, GMP 서류가 면제되도록 요청할 수 있고, 기준 충족 시, 상호인증협약(MRAs, Mutual Recognition Agreements)을 맺을 수 있음
- 한국 식약청은 지난 `15년, GMP 서류 면제 요청서를 제출한 바 있으며, 위원회는 지난 14일, `16년도~18년 2년간의 검증기간을 거쳐, 한국의약품의 안전을 확인하고, 한국이 EU의 상호인증협약(MRAs) 국가가 되었음을 발표함⁴⁾

1) Quality of medicines, active substances

2) 혹은 하기 링크 중 press release에서 열람 가능함

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue-frame.cfm?newsletter_service_id=261&newsletter_issue_id=15405&pdf=true&fullDate=Fri%2024%20May%202019&lang=en#b1543

3) https://ec.europa.eu/health/human-use/good_manufacturing_distribution_practices_en

4) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/gmp/2019_repkorea_en.pdf

- 현재까지 한국 외 유럽연합과 해당 협약을 맺은 국가로는 호주, 브라질, 이스라엘, 일본, 스위스, 미국이 있으며, 한국은 제 7번째 상호인증협약 체결 국가가 됨
- 이에 따라, 한국산 의약품은 유럽진출에 있어 의약품 제조품질 관리· 기준 서면확인서(GMP)의 제출이 면제되고 해당 서류 심사를 위해 소요되었던 약 4개월간의 심사기간이 단축됨
 - 해당 계기를 통해, 의약품 카테고리 내 농수산식품에 관여하는 다양한 활성물질의 수출 증진을 통하여, 한국 식품 수출의 계기가 될 것으로 기대됨
- 현행중인 유럽연합의 상호인증협약(MRAs)과 관련한 상세내용은 하기 링크를 통해 확인 가능함
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>

2. 위원회 결정 발표 : ‘ 건강 관련 이슈 연구를 통해 효율적인 충고를 전달하는 전문가 패널 구성’ 과 관련한 결정 2012/C 198/06 의 개정

- 출처:EUR-Lex(2019.05.10)

([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0521\(01\)&qid=1554130374327&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0521(01)&qid=1554130374327&from=EN))

- 유럽연합의 기능에 관련한 위원회 조약 제 168조 2항에 따르면, 각 회원국은 위원회의 요구에 따라, 각국의 실행 정책 및 프로그램을 조정하도록 요구될 수 있음
 - 위원회는 공동의 선을 위한 유럽연합 통합 계획을 착수하는데 있어, 주도권을 갖고, 관련한 프로그램의 목표 및 가이드라인 설정, 모니터링 및 평가 시스템 도입, 특정기구의 설립권한 등을 가짐
- 위원회 결정 2012/C198/06에 따라, 건강 관련 이슈 조사 및 권고사항 제시를 위하여, 전문가 패널이 조직됨
 - 해당 패널은 건강주제에 관련하여, 독립적이고도 다방면에서 포괄적인 권고사항을 위원회에 제시하는 것을 주요 조직 목표로 함

- 결정 2012/C198/06은 본래 2015년도 10월1일까지 효력을 발하는 것을 목표로 마련⁵⁾되었으나, 위원회 결정 2015/6719/EC⁶⁾를 통해 상기 결정은 추가 4년간 효력기간을 연장하여, 2019년도 10월 1일까지 유효하게 됨
- 한편, 유럽연합 위원회는 지난 5월 10일, 결정 2012/C198/06의 유효기간은 3년간 재연장하여, 전문가 패널이 건강문제와 관련한 이슈들에 효율적인 권고사항을 지속적으로 제공하게 함
 - 해당 결정은 2022년 12월 31일까지 효력을 발휘함
- 이에 따라, 결정 2012/C198/06은 아래와 같이 개정되어야 함

- 아래 -

단일조항

- 결정 2012/C198/06의 제 6조항은 아래와 같이 대체됨
 - 조항 6
 - 적용 : 해당 결정은 2022년도 12월 31일까지 적용됨

3. 규정 (EU) 2019/810발표 : 특정 과일의 섭취시 모노글리세라이드지방산⁷⁾ 및 디글리세라이드지방산⁹⁾¹⁰⁾ 사용과 관련하여 재정한 규정 (EC) No1333/2008의 부속서 II 개정

-
- 5) 위원회 결정 2012/C 198/06은 2012년도 7월 5일 건강과 관련한 다양한 이슈들의 독립적이고 효과적인 권고사항 제공을 목표로 하는 전문가 패널이 조직됨. (OJ C 198, 6.7.2012, p. 7).
 - 6) 위원회 결정 2015년 9월 50일 2015/6719/EC을 통해 2012/C 198/06의 내용을 개정함. (C(2015) 6719 final
 - 7) 글리세라이드 : 글리세린과 지방산의 에스테르, 유화제 중 하나임. 모노글리세라이드, 디글리세라이드, 트리글리세라이드 총 3가지 글리세라이드가 있으며, 트리글리세라이드의 사용이 가장 활발하며, 주로 식용유 형태로 사용됨
 - 8) 모노글리세라이드(monoglycerides) : 모노글리세라이드는 글리세린 1개의 지방산이 결합한 형태임. 유화제로 가장 보편적으로 사용됨 비엔씨월드 백과사전 참조. <http://www.bncworld.com/ncba/dictionary.html?s=%B1%B8%A9%BC%88%A9%B5>
 - 9) 디글리세라이드(diglycerides) : 2개의 지방산이 결합한 형태임 비엔씨월드 백과사전 참조. <http://www.bncworld.com/ncba/dictionary.html?s=%B1%B8%A9%BC%88%A9%B5>
 - 10) 이후, 모노/디글리세라이드로 통칭하여 표현

- 출처:EUR-Lex(2019.05.17)

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0801&qd=1554130374327&from=ENL>)

- 해당 규정은 유럽의회와 위원회가 2008년 12월 16일, 식품첨가물의 섭취와 관련하여 제정한 규정 (EC) No 1333/2008 중, 제 10조 3항과 관련한 규정임
- 규정 (EC) No 1333/2008 부속서 II에서는 식용 가능한 식품첨가제의 목록이 사용조건과 함께 명시되어 있음
- 해당 부속서 목록은 규정 (EC) No 1331/2008 제 3조 1항에 따라, 유럽위원회의 주도권 아래, 혹은 이익을 제기하는 외부기관/기업/개인의 신청서의 내용이 검토 후 수정이 가능함
- 모노/디글리세라이드지방산은 규정 (EC) No 1333/2008 부속서 II에 따라, 식품 첨가제로써 사용이 허가됨
- 2017년 2월 17일, 신선과일과 신선야채와 관련한 모노/디글리세라이드 지방산의 사용허가 신청서가 제출됨
- 신청서는 아래와 같은 요구사항을 주장함
 - 모노/디글리세라이드지방산은 신선과일과 신선채소의 표면에 광택제로 사용될 때, 얇은 비활성의 형태로 도포되며, 이에 따라, 껍질의 수분손실을 막고 산화를 방지하여 채소와 과일의 품질을 보존함
 - 모노/디글리세라이드지방산이 광택제로 사용되면, 품질보존 기간 연장의 효과로 인하여, 식품 운송에 이산화탄소의 방출량 감소 및 소비되지 않은 식품이 버려지는 식품훼손에 따른 쓰레기를 최소화 할 수 있음
 - 이에 따라, 모노/디글리세라이드지방산의 윤활제의 사용 증가 허가를 요청함
- 해당 신청서는 식품첨가물의 각국의 전문가로 구성된 실무자¹¹⁾들을 통해 검토됨
 - 해당 실무자들은 2017년도 11월 10일 발표된 유럽식품안전청의 모노/디글리

11) Working Parity of Governmental Experts

세라이드지방산의 식품첨가제로써의 식용과 관련한 과학적 견해¹²⁾를 근거로 아래와 같은 결론을 내림

- 모노/디글리세라이드지방산은 과실이나 채소 껍질의 취급에 사용되는데, 껍질표피에 도포됨으로 과실 알맹이에는 해당 물질이 침투되지 않음
- 껍질을 식용하지 않는 과일의 경우, 해당물질의 사용은 인체에 무해함
- 이에 따라, 운송시간이 긴 특정과일, 즉 아·열대기후에서 수입되는 과일 (예: 감귤류과일, 멜론, 파인애플, 바나나, 파파야, 망고, 아보카도, 자몽)에 한하여, 해당 물질의 취급이 기술적인 근거로 필요하다고 판단함¹³⁾

- 규정 (EC) No 1331/2008 제 3항 2조에 따라, 위원회는 실무자단, 혹은 유럽식품안전청의 조언을 수용할 방법을 모색하고 필요시 부록서의 내용이 업데이트되어야 함
- 이에 따라, 규정 (EC) No 1333/2008 부록서 II의 내용이 -아래-와 같이 수정됨
- 상기된 일련의 신규규정 재정은 식물, 동물, 식품과 사료 상임위원회 (The Standng Committee on Plants, Animals, Food and Feed)의 견해와 일치함

- 아래 -

제 1 조

- 규정 (EC) No 1333/2008의 부속서 II의 내용은 해당 규정의 부속서 내용으로 개정됨

제 2 조

- 해당 규정은 유럽연합관보 공표일¹⁴⁾ 20일 후부터 효력을 가짐

※ 부속서(규정 (EC) No 1333/2008 부속서 II의 식품카테고리 04.1.1.¹⁵⁾

기호	물질명	취급량	사용조건
----	-----	-----	------

12) EFSA Journal 2017;15(11):5045, 해당 문서에 따르면, EFSA 당국은 아래와 같은 결론에 도달함
 - 당국은 해당 식품의 보편적인 사용량을 감안할 때, 해당물질의 사용이 인체에 유해하지 않으므로, '섭취와 관련하여 적정 권장량의 수립이 필요하지 않다'는 결론을 내림
 - 당국은 또한 해당물질의 안전성과 관련하여, '해당 물질의 사용이 인체의 영양 불균형, 독성, 혹은 기타 악영향을 초래할 가능성이 크지 않다'는 결론에 도달함

13) 또한, 실무자들은 상기 특정과일의 껍질은 통상적으로 식용되지 않음을 덧붙임

14) 2019.05.17.

E471	모노/디글리세라이드 지방산	적당량	감귤류과일, 멜론, 파인애플, 바나나, 파파야, 망고, 아보카도, 자몽의 표면취급에만 사용
------	----------------	-----	--

II 품목별 통관 일반사항 / 주의사항

- 없음

III 통관문제 사례·관련(대응방안, 사유분석, 경쟁국산 등)

- 없음

발생일자	통관번호	HS code	상품명(제조사)	중량(kg)	불합격사유	조치사항
2019.05.10	2019.1757		냉동 참치 스테이크 ¹⁶⁾		수은 기준 함유량 ¹⁷⁾ 초과 (1.16mg/kg=ppm)	시장유통회수
2019.05.24	2019.1905		갈조류 (brown alga)		비소 기준 함유량 ¹⁸⁾ 초과 (162mg/kg=ppm)	시장유통회수

※ 상세 내용은 첨부파일 참조

15) '신선과일 및 신선채소' 카테고리에 해당 내용이 E464 행 뒤에 추가됨

16) 해당 상품은 한국산 냉동 참치를 원재료로 사용하여 영국에서 냉동 참치 스테이크로 제조, 프랑스를 통해 스위스로 납품됨. 이 과정 중 스위스 통관을 통하여 검열 조치됨

17) 유럽연합 수은 최대 함유량 허용치 : 1.0mg/kg=ppm. 규정 (EC) No 1881/2006 부록 III-3 참조
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1881>

18) 유럽연합은 쌀과 관련된 식품의 최대 함유량 허용치는 규정 (EC) No 1881/2006 부록 III-3.5에 규정하고 있지만 이외의 식품에 관하여 구체적인 최대 함유량을 명시하고 있지는 않음. 한편 현재 규제된 식품 목록 중 최대 함유량 허용치는 0.30mg/kg=ppm 임
https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue/arsenic_en
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R1006>