

알레르기 유발식품 표시관련 제외국 제도

식약청 Homepage에서 발취 / 식품의약품안전청 위해정보팀

I. 일본

□ 관련규정

- 2001년 4월 1일자 통지에 의하여 알레르기물질을 포함하는 식품에 기인한 알레르기환자의 건강피해방지를 위하여 「표시의 의무화 및 표시의 장려」가 실시되었음 (2002년 3월 31일까지 유예기간)
- 2004년 12월 24일자 통지에 의하여 표시제도가 일부 개정 (2005년 12월 31일까지 유예기간)

□ 표시대상

- 특정원재료 (5개 품목)
 - 반드시 표시해야 함.
 - 밀, 메밀, 계란, 우유, 땅콩
- 특정원재료에 준하는 것 (20개 품목)
 - 가능한 한 표시하도록 함.

- 전복, 오징어, 연어알, 새우, 오렌지, 계, 키위, 소고기, 호두, 연어, 고등어, 대두, 닭고기, 돼지고기, 송이버섯, 복숭아, 참마, 사과, 젤라틴, 바나나

□ 표시범위

- 판매되는 식품 또는 첨가물로서 구체적으로는 용기포장된 가공식품 및 첨가물
 - 유통과정의 식품에도 표시의무
 - 사무용, 가공식품의 원료 등 일반소비자에 직접 판매되지 않더라도 표시의무
 - 단, 운반용기의 표시, 용기포장면적이 30cm² 이하인 경우는 생략가능

□ 표시원칙

- 함유량이 미량이어도 표시
 - '함유되어 있을 가능성이 있습니다' 등 「가능성표시」는 금지
- 식품제조시의 오염에 대하여
 - 식품제조시 원재료로 사용하지 않았음에도 특정원재료가 아주 미량혼입(오염)된 경우에는 표시의무 없음.
 - 생산라인을 충분히 세척하는 등 방지책을 마련하고, 그럼에도 오염에 대한 가능성이 배제되지 않는 경우는 '이 제품은 밀가루를 사용한 제품과 같은 라인에서 제조하고 있습니다' 등과 같은「주의환기표시」를 권장
- 특정원재료로 제조된 식품첨가물을 사용한 경우
 - 식품첨가물 중 항원성이 인정되지 않는 물질 이외에는 사용한 특정원재료 등을 판별할 수 있도록 표시
 - (1) 원칙적으로 「물질명(~유래)」로 기재
예 : 레시틴(계란 유래)
 - (2) 유화제, 조미료 등 일괄명칭으로 표시하는 식품첨가물의 경우에는 「일괄명칭(~유래)」로 기재
예 : 효소(계란 유래)
 - (3) 계란, 대두, 우유 등을 의미하는 표현이 인정되는 식품첨가물의 경우에는 「(~유래)」 표시를 생략할 수 있음.
예 : 난황레시틴
- 주의·경고 문구
 - 원재료 표시만 하며 특별한 주의·경고 문구의 표시의무는 없음.

□ **검사방법**

- ELISA 법
 - 항원항체반응을 이용한 미량물질 측정법
 - 통상, 시판 알레르기물질 검사 Kit 사용

II. 유럽연합(EU)

□ **관련규정**

- 식품표시규정 Commission Directive 2000/13/EC의 수정안으로서 Directive 2003/89를 발표하여 알레르기물질을 포함하는 식품에 대한 모든 성분의 표시를 의무화하였음. (2005년 11월 25일부터 실시)
- 알레르기 유발물질에 대한 예외규정 Commission Directive 2005/26/EC (Commission Directive 2005/63/EC ; 수정)을 통해 알레르기 표시제도 일부 개정 (2007년 11월 25일까지 유예기간)

□ **표시대상**

- 원재료(ingredient) (12개 품목)
 - 글루텐 함유 곡물, 갑각류, 난류, 어류, 땅콩, 대두, 우유 및 유제품, 너트, 셀러리, 겨자, 참깨, 10mg/kg 또는 10mg/l 이상의 이산화황 및 아황산염을 함유하고 있는 가공식품
 - ※ 예외항목【붙임 참조】

□ **표시범위**

- 알레르기 유발물질은 식품, 원재료, 과민성유발물질들을 모두 포함함.
- 원재료에서 유래된 성분을 사용한 경우에도 사용한 특정원재료 등을 판별할 수 있도록 표시하여야 함.
- 식품가공에 사용되어 최종제품에 존재하는 원재료(변형된 형태도 포함) 및 다음의 목적으로 사용한 원재료의 경우 명칭을 표시하여야 함.
 - 첨가제
 - 식품제조를 위해 일시적으로 분리하였다가 원래의 비율을 과다하게 초과하지 않는 범위에서 다시 첨가하는 원재료의 구성성분
 - 첨가제·향신료의 용매로 사용되는 물질

- 알코올음료의 경우 알레르기 증상(effect)도 함께 표시하여야 함.

□ 표시원칙

- 해당 원재료의 명칭을 표시하도록 하고 있음.
 - “contain”이후에 원재료명을 기재함.
- 원재료에서 유래된 성분이 첨가제, 캐리어, 가공 보조물질로 사용된 경우 다음과 같이 표시
 - 예) “ - Additive(1)
 - Carrier(1)
 - Processing aid(1)
 - (1)from wheat”
- 제품명 자체가 원재료명을 포함하는 경우, 혹은 원재료명을 명백하게 지칭하는 경우는 표시하지 않아도 됨.
 - 예1) 제품명에 cheese, butter, fermented milk and cream가 있을 경우 제품자체가 우유(milk) 성분을 명백히 포함하고 있으므로 표시하지 않아도 됨.
 - 예2) 제품명이 “cake flavored with almonds”일 경우 제품명에서 almond가 향신료로서 사용된 것을 확인할 수 있으므로 따로 표시하지 않아도 됨.
- 함유량이 미량이어도 표시
- 주의·경고 문구
 - 원재료 표시만 하며 특별한 주의·경고 문구의 표시의무는 없음.

□ 검사방법

- 현재까지는 ELISA 혹은 PCR을 이용한 테스트 프로그램을 수행하여 왔으나 12가지 알레르기 물질의 분석 및 평가시 한계점이 있으므로 EU차원에서 검사법을 연구조사 중에 있음.

【붙임】

알레르기물질 원재료의 예외항목

원재료	예외 항목
너트류	주정의 증류제로 사용되는 너트류 주정의 향신료로서 사용되는 너트류(아몬드, 호두)
난 류	술(wine)에 사용되는 난류 리소자임 술이나 사이다의 청징제(Fining Agent)로 사용되는 난류 알부민
우유 및 유제품	주정의 증류제로 사용되는 유청 락티톨 사이다와 술의 청징제로 사용되는 우유(카제인)제품
어 류	비타민 혹은 카로테노이드, 향신료의 캐리어(Carrier)로 사용되는 어류 젤라틴 맥주, 사이다, 술의 청징제로 사용되는 어류젤라틴 혹은 어류부레폴(isinglass)
글루텐 함유 곡물	밀이 포함된 텍스트로스를 포함한 글루코즈 시럽 밀이 포함된 말토텍스트린 보리가 포함된 글루코즈 시럽 주정(spirit)의 증류액으로 사용되는 곡물
대 두	정제대두오일 · 지방 대두에서 추출한 천연 혼합토코페롤, 천연 D-알파 토크페롤, 천연 D-알파 토크페롤 호박산 대두유지에서 추출한 식품스테롤 대두유지의 스테롤에서 만든 식물 스타놀 에스테르
샐러리	샐러리 잎 및 씨 오일 샐러리씨 함유유지(oleoresin)
겨 자	겨자오일 겨자씨오일 겨자씨 함유유지

※ 비고 : 땅콩, 참깨, 갑각류, 10mg/kg 또는 10mg/l 이상의 이산화황 및 아황산염 함유식품은 예외항목 없음.

III. 미국

□ 관련규정

- 「식품알레르겐표시 및 소비자보호법(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act)」
2004년 제정, 2006.1.1 시행

□ 알레르기 유발물질(major food allergen)의 정의

- 다음 5가지 식품 및 3개 식품군의 원료 및 이들로부터 유래한 단백질을 함유하고 있는 원료
 - 우유(milk), 계란(egg), fish(생선), 갑각류(crustacean shellfish), 너트(tree nut), 밀(wheat), 땅콩(peanuts), 콩(soybean)
 - ※ 동 8개 식품 및 식품군이 알레르기 유발물질의 90%를 차지한다고 판단, 이점을 반영하기 위해 “major” 사용

□ 표시범위

- 미국에서 판매되는 모든 포장식품(packaged food)에 적용되며, 미국내에서 생산된 제품뿐만 아니라 수입식품에도 적용함.
 - 단, 자연상태로 판매되는 농산물에는 적용되지 않음.
- 소매점 및 식품 취급업소에서 포장된 식품에도 표시
 - 그러나, 이들 업소에서 소비자의 주문(order)에 따라 종이봉투 등에 포장되는 경우에는 표시하지 않음.

□ 표시원칙

- 주의문구(advisory labeling)의 사용
 - “알레르기 유발물질을 함유하고 있을 수도 있음(may contain allergen)” 같은 주의문구는 사용되어서는 안됨.
 - 식품제조공정에서 비의도적으로 식품에 유입되었을 가능성이 있다는 문구도 사용되어서는 안됨.
- 교차접촉(cross-contact) 관련
 - 교차접촉의 결과로 식품에 비의도적으로 유입되는 경우 알레르겐 표시 대상에 해당하지 않음.
 - ※ 교차접촉은 알레르겐의 잔류량이나 미량이 유입되는 것으로 재배, 수확 및 공동 보관시설, 운반 및 생산설비의 사용에 의해 발생할 수도 있음.

- 알레르기 유발물질로 생산된 식품첨가물 관련
 - 알레르기 물질을 함유한 색소, 향료 및 첨가물을 포함한 원료를 함유한 모든 제품에 표시하도록 하고 있어, 첨가물도 표시대상임.
 - 특히 콩으로 제조된 레시틴도 표시대상을 분명히 함.

□ 검사방법

- FDA는 정기적인 감시활동을 통해 알레르기 표시기준 준수여부를 점검하고 있음.
 - 정해진 분석방법이 제시된 것은 아님.
 - 현재 Threshold Working Group이 「분석방법을 평가하는 기준(표1)」을 제시한 상태임.

표 1. 식품알레르기 물질의 분석방법을 평가하는 기준

Table IV-3. Specific Criteria for Evaluating Analytical Methods for Food Allergens

Criteria	Comments
1. Has the method been validated?	Methods that have been validated (such as by AOAC) are preferred. Alternatively, the sensitivity, precision, and reproducibility of the method have been demonstrated in a peer-reviewed publication.
2. Is the method sufficiently sensitive?	The limit of detection and the limit of quantitation should be below the levels that appear to cause biological reactions.
3. Does the method detect both raw and processed food allergens?	The relevant processing methods (e.g., boiling, roasting, retorting) will depend on the food.
4. Has the species specificity of the method been determined?	This is most relevant to methods for allergens such as fish and tree nuts.
5. Has the protein target (or targets) for the method been determined?	This is relevant to determining whether the assay detects specific allergenic proteins or general biomarkers.
6. Is the method practical?	The method should use common laboratory equipment and supplies.

표 2. 평가기준에 의해 평가한 현재 검사방법(각 알레르겐 별로 있음)

Appendices

Appendix 1: Evaluation of Commercially Available Analytical Methods for Proteins from Major Food Allergen

Allergen	Manufacturer*	Method	Validation ^b	Sensitivity (LOD ^c) (ppm)	Quantitation (LOQ ^d) (ppm)	Raw and Processed Foods?	Species Specificity	Protein(s) Detected	Practicality
Peanut	Alders Beers	Peanut Diagnostic	No	Not reported	Not reported	Yes (for specified foods)	Not reported	Not reported	Yes
	Elex Systems	Peanut	JRC	0.5	1	Yes	Peanut	Api 12	Yes
	Elex Systems	Total Peanut	No	0.5	1	Yes	Peanut	Total	Yes
	Neogen	Alert for Peanut	No	5	No	Not reported	Not reported	Not reported	Yes
	Neogen	Reveal for Peanut	No	5	No	Not reported	Not reported	Not reported	Yes
	Neogen	Verastat for Peanut	AOAC MLPT	Not reported	2.5	Yes (for specified foods)	Peanut	Not reported	Yes
	R-BioPharm	RIDASCREEN Peanut	No	2.5	Not reported	Yes	Not reported	Total	Yes
	R-BioPharm	RIDASCREEN FAST Peanut	AOAC MLPT	1.5	2.5	Yes (for specified foods)	Peanut	Total	Yes
	Teris	Peanut Rapid Immunossay	No	0.5	2.5	Yes	Not reported	Not reported	Yes
	Tepnel	BioKits Peanut	AOAC MLPT	0.1	1	Yes (for specified foods)	Peanut	Conarachin (Api 1, Yes 1)	Yes
Tepnel	BioKits Rapid Peanut	No	Not reported	No	Not reported	Not reported	Not reported	Yes	
Milk	Alders Beers	Casein Diagnostic	No	Not reported	0.16	Yes (for specified foods)	Not reported	Casein	Yes

□ 기타

- 역치설정(threshold) 검토
 - FALCPA에서 알레르겐의 역치를 설정하도록 규정하고 있지는 않음. 한가지 또는 그 이상의 알레르겐에 대한 역치 설정을 검토할 필요가 있다는 입장임. 현재 작업반을 구성하고 검토중임.

- 알레르기 표시 예외 신청
 - 식품제조업자들이 알레르기 반응이 일어나지 않음을 증명하는 근거자료(과학적 증거, 분석 방법 포함)를 제출하여 인정되는 경우 알레르기 표시대상에서 제외하고 이를 공고(notification)하도록 하는 규정이 있음.

- 알레르기 유발물질 미표시시 처리
 - 동 법에 의해 규정된 표시규정을 위반한 경우 「Federal Food, Drug and Cosmetic Act」의 규정에 따라 벌금, 과태료 등의 처분을 받을 수 있음.
 - FDA는 강제압류를 요청할 수도 있으며, 표시되지 않은 알레르기 물질을 함유한 식품의 자진회수를 권고할 수도 있음.