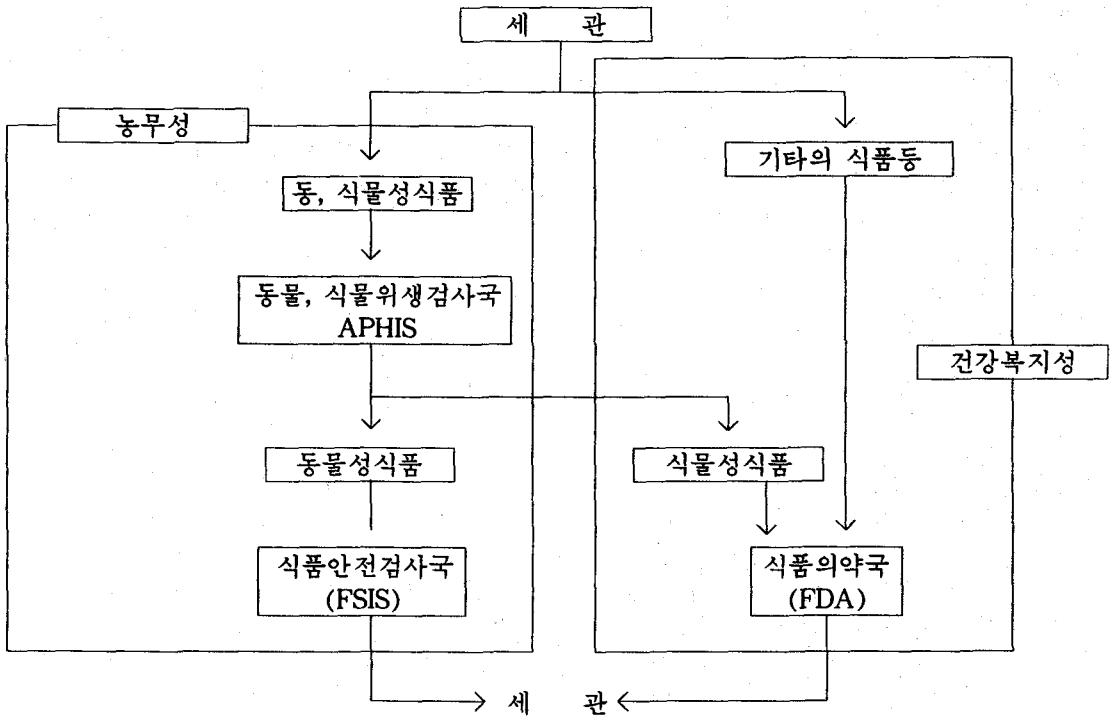


# 미국의 수입식품 검사제도

## 1. 미국의 검사 행정체계

미국의 수입식품 검사 관리 체계를 보면 그림과 같이 요약할 수 있다.



미국의 수입식품 검사 체계는 이원화된 체계로서 동물성 식품과 식물성 식품 및 기타의 식품등으로 구분하여 검사하는 기관이 다르다. 동물성 식품은 주로 농무성의 식품

안전 검사국(FSIS)에서 관장하며 식물성 식품 및 기타 식품등은 식품 의약국(FDA)에서 관장하여 검사를 한 이들 검사 품목을 구분하여 검사 기관을 보면 표와 같다.

수입식품 검사 품목과 관할 관청

식품안전검사국(FSIS)	식품의약국(FDA)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식육(소, 양, 돼지, 산양, 말, 노새, 기타 말속의 육) 및 이를 3%이상 함유하는 가공 식품들</li> <li>- 가금육(닭, 칠면조, 집오리, 거위, 호루조) 및 가금육을 2%이상 함유하는 가공 식품들</li> <li>- 수출 어개류</li> <li>- 식육, 가금육의 처리, 가공, 포장 등에 사용하는 기계, 기구, 용기, 포장등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 들소(bison), 토끼, 사슴, 야생조수 기타 FSIS의 소관속에 들지 않는 동물의 고기 (사냥으로 잡은 야생 조수류의 육 포함)</li> <li>- 수입어개류, 기타 식품, 첨가물 등</li> <li>- 기타의 기계, 기구, 용기, 포장, 전자레인지, 의료용기구 등</li> </ul>

검사품목에 따라 검사 관할 관청이 다르므로 인해 발생할 수 있는 문제가 다소 있지만, 농무성의 FSIS나 건강복지성의 FDA 본부에서 각각의 품목에 대한 관리를 제조회사별, 성분 배합비별로 관리하고 있으므로 검사기관에 대한 문제는 사전에 조정되고 있다.

미국의 수입식품 검사 관리 체계는 검사 품목별 검사 체계가 아닌 검사 제품의 회사별, 국가별, 생산 시설 및 기술 수준등 제품의 생산 환경에 중점을 둔 검사 관리 체계를 특징으로 하고 있다. 그러므로 모든 검사에 대한 평가 및 판정에 대하여서는 충분한 기초 자료에 따라 결정되므로 검사의 집중은 자료를 중시하는 table work(서류심사, 각종 정보의 수집 등)이 90%이상을 차지하고 있다.

두번째로 미국의 수입식품 검사 관리 제도의 특징은 분야별로 전문성을 최대한 활용하여 적용하고 있기 때문에 일관성이 있는 업무가 되고 있다.

분야별로 보면 검사 관리 부분, 검사원 그리고 정밀 분석 부분으로 나누어진 관리 체계로서 검사 관리 부분은 각종 정보의 제공, 검사 결과에 대한 검사원은 제공된 각종 자료를 본부에 제공하며, 관능적 판단으로 불확실한 사항(잔류 농약, 이물질, 중금속

등)에 대하여서는 시료를 채취, 각 지역 실험실로 송부한다. 실험실에 보내진 시료는 실험실에서 분석하여 그 결과를 신속하게(2~3일 이내) 본부에 전산입력한다. 그러므로 모든 검사는 전문성을 가지고 신속하게 처리되고 모든 결정은 검사원의 선에서 결정 처리되며, 본부나 관리자 또는 분석실의 간섭이나 결재없이 처리되므로 검사원의 전문성과 경험을 최대한으로 한다(최소 경력 5년이상). 또한, 연간 자료교육과 순환교육, 직무교육 등을 통하여 검사원의 자질향상과 검사의 정도 관리를 하고 있으므로 어디에서 어떤 검사를 하더라도 통일된 결과로 결정된다. 문제점이 없거나 검사의 필요가 없는 것은 신속하게 세관과 업체에 통보하여 즉시 처리된다. 검사원은 USDA의 경우 현지 창고에 사무실과 관능검사 및 간단한 실험을 할 수 있는 시설이 통일되게 갖추어져 있고 검사장소와 시료 채취 장소가 충분히 확보되어 있으며, 검사원이 순회하면서 검사하는데 필요한 보조원(보통 3~4명)이 상시 배치되어 있어 검사원의 업무를 보조한다(보조원은 보세창고에 고용된 직원임). 이와 같은 모든 시설물은 보세 창고를 운영하는 개인업체에서 제공하고 시설화해중으로써 검사의 신속성을 위하여 보세창고의 활용을 최대화하고 그 이익을 추구한다(검사원의

시간외에 근무에 대한 수당 및 임금은 해당 보세창고에서 지불한다).

FDA도 검사 장소의 이용이나 검사는 동일하나 시료의 채취 후 지역 실험실로 보내어 해당 항목에 대한 분석을 의뢰하고 그 결과는 본부에 전산 입력을 한다. FDA와 USDA의 검사에 대한 차이는 모두 전산망을 이용하여 검사를 하는 것은 동일하나 FDA에서는 모든 정보와 자료를 이용, 검사자가 시료의 채취 여부를 결정하는 반면(부분적으로 지정되는 경우는 제외), USDA는 시료의 채취 및 모든 방법에 대하여 지정이 되어 그 결정에 따라서 시료 채취 및 표시 검사 등을 행하는 점에서 차이가 있다. 따라서 USDA는 검사의 모든 부분이 중앙 관리 체계의 검사 방법이나 FDA는 검사원이 판단할 수 있는 충분한 조건의 제시로 독자성을 충분히 인정한다. 정밀 검사의 경우 USDA는 검사항목에 따라서 시료를 각 분석 센터로 보내는데, 항생물질 검사는 중서부 실험실로, 비소 등의 물질은 동부, 잔류농약성분은 휴스톤(NDRC) 등으로 구분하여 각각 5개의 분석실로 보내지며 이들의 결과는 본부로 입력된다(성분별로 분석센터화).

FDA는 각지역의 사무소에 있는 지역 실험실에서 해당 성분을 일괄분석한다. 따라서 미국의 수입 식품 관리 체계는 일괄성이 있으며 전문성을 최대한 한 자료에 의한 검사 체계로 그 신속성과 정확성을 갖는다.

## 2. 미국의 수입식품 검사 조직 및 구성

수입식품과 관련한 기구 및 조직은 FDA 본부에 수입식품 관리 및 정책 분과, 수입식품 국제 관리과, 현장 검사 분과, 국제 분과 등 업무 특성에 따라 구분되며 지역에는 지역 사무소가 있고 검사관, 분석 기술자, 법령 사무관 등으로 구성되어 있다. FDA의 기구는 본부와 21개 지역 사무소가 있으며 지역 사무소하에는 각 지역별로 검사원이 상주하는 분소가 있다. FDA의 총 인원은

7,000명이며 감시원은 190명이 근무하고 있으며 시료의 채취 및 관능 검사의 결과, 적합 여부 관점 등 검사와 관련한 모든 사항을 현장에서 확인하고 그 사항을 전산 입력하며 채취한 시료는 즉각(급송우편) 관할지역의 실험실로 보내진다(FDA지역 실험실). 지역 실험실은 각 검사원이 채취한 시료에 대하여 관능 검사 및 이화학적 검사를 행하고 그 결과를 전산으로 FDA본부에 보고한다.

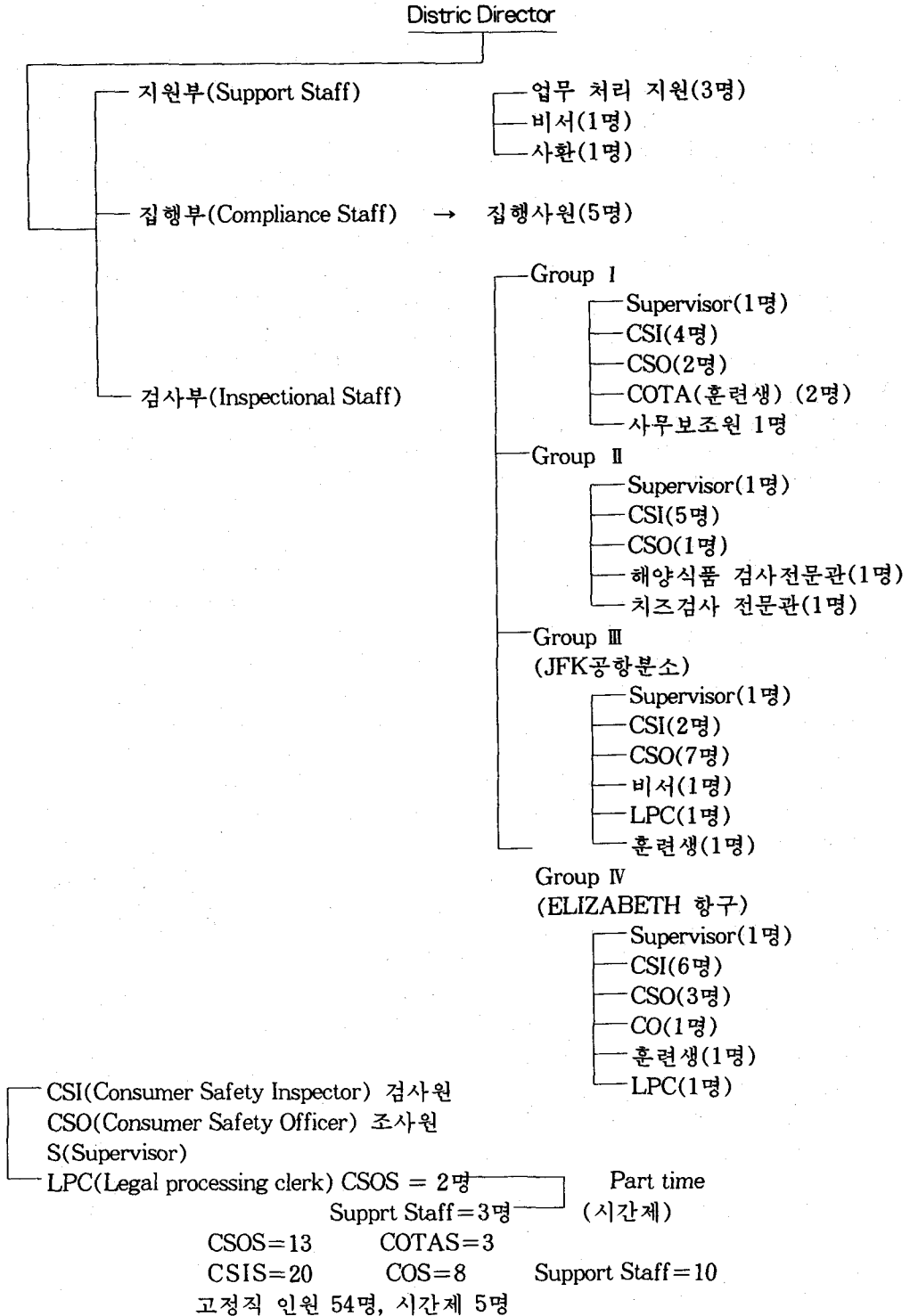
한편 지역 사무소는 각 검사원이 검사할 수 있도록 각종 자료와 확인 사항 등에 대한 기준을 제공하고 각 검사원의 판단 능력과 교육 등에 관한 사항을 관장하며 각종 서류의 보관, 정리, 질의 사항 및 제안등에 대하여 본부와 상호 연락하고 그 결과를 결정한다.

FDA의 지역실험실은 지역에 따라서 다르므로 정확한 숫자는 알 수 없으나 뉴욕 사무소의 지역 실험실, 시애틀 Bothel 사무소의 실험실, 그리고 메릴랜드의 발티모어 지역 사무소의 실험실로 3~4개의 실험실을 가지고 있는 것으로 추정된다. 이러한 추정은 서부(로스앤젤레스, 샌프란시스코) 지역 사무소의 검사는 시애틀의 Bothel 실험실로 그리고 뉴욕시의 실험실은 동부(보스톤, 부팔로 등)지역 사무소의 검사품이 보내지고 있다.

시애틀의 Bothel실험실의 분석 검사 요원은 40명이며(분석관리자 등 포함) 뉴욕 사무소 실험실도 이러한 수준이다.

실험실의 구성은 지역 소장(Director)밑에 미생물과, 화학과, 약품과 등의 3개 부분으로 각 부장(Director)이 있으며 미생물과에는 품목별로 전문 분과로 구분되어 있다. 미생물 분과는 이물질 검사(곤충의 다리, 털, 기타 물질), 일반 세균 검사, 리스테리아검사, 병원성 세균 검사, 비브리오팀 검사 등 미생물 전반에 대한 검사를 담당하고 있으며, 화학과는 마이코톡신, 중금속, 잔류농약, 첨가물 등으로 분리 구분, 검사를 하며, 그 외에도 식품의 부패 정도를 판별하는 히스타민 함량 등 화학적 분석을 필요로 하는 모든 검사를 행하고 있으며 약품과는 화장품의 성분 분석 및 사용되는 유해물질의 검사를 담당하고 있다.

FDA지역사무소의 조직을 보면 그림과 같다.



FDA의 지역사무소는 3개 분과로 지원분야, 집행분야, 검사분야이며, 조직구성은 Inspector(검사원)와 Investigator(조사원)로 되어 있으며 Investigator는 주로 관련 표시사항, 관련 법적인 문제, Inspector는 현장에서의 관능검사 및 시료 채취 등 업무를 행한다.

지역 실험실의 조직은 소장(Director) 밑에 미생물부, 화학부, 약품부로 각각의 director가 있으며 미생물부는 이물질의 혼입 여부(곤충, 설치류의 털 등), 미생물 검사(대장균, 살모넬라 등), 어패류의 변질 여부 등을 검사하며, 화학부는 잔류 농약성분, 마이코톡신, 식품첨가물(색소 및 보존료)의 정밀 분석 그리고 신선도 판정을 위한 히스타민 물질의 검사이며 약품부는 화장품의 색소 및 관련 물질의 유해성 여부 등 화학적인 성분의 검사 등을 행하고 분석자는 약 40명으로 매우 조직적으로 분석 업무를 수행하고 있다.

이에 비하여 USDA의 FSIS는 본부와 지역 사무소로 구분되며 지역 사무소는 10개의 사무소로 약 7,800명이 있으며, 검사원 수는 185명이며 77명은 FSIS가 허가한 218개소의 보세 창고에서 수입되는 식육 및 식육제품에 대하여 검사를 행한다. 지역사무소는 전체 4~6명으로 구성되어 있으며 책임자(Supervisor)와 Import assistant(부 행정책임자), 검사원(Inspector)으로 관할 지역에 따라 다르나 디트로이트, 필라델피아, 타코마 등은 4명, 로스엔젤레스 롱비치 사무소는 6명으로 구성되어 있다. 검사원은 등록된 보세창고에 출장하여 검사 처리를 하고 있으며 검사장에는 시료 채취를 위한 장소와 실험실 그리고 사무실이 구비되어 있으며 현장 시료채취 및 검사를 위하여 3~4명의 검사 보조원이 업무를 돕고 있다(검사 보조원은 보세창고 종업원임).

USDA의 FSIS와 FDA의 인력 사항을 보면, USDA의 FSIS는 미국 농무성의 일개국으로 직원은 7,800명이며 약 7,400명이 연방 검사관으로, 약 1,200명이 수의사로 구성되었고 나머지 400명은 3개소의 검사기관에 근무하고 있다. 지역별 실험실은 중서부 실험실(미조리주), 동부 실험실(조지아주),

서부 실험실(캘리포니아주), NDRCS실험실(텍사스주), Webb Technical Group(노스 캐롤리나) 등이 있으며, 항생물질과 Levamisole은 중서부, 비소, morantel tartrate, Ivermectin은 동부 실험실로, carbadox, halofuginone 등은 서부 실험실, 유기 염소계 및 유기인계는 NDRCS로 보내며 sulfonamides는 Webb실험실에 전문적으로 신속하게 분석된다. 이외의 모든 검사는 지역 사무소의 허가된 보세 창고내에 사무실과 실험실을 구비하고 1인의 검사관이 보세 창고 직원의 도움을 받아 시료 채취 및 관능 검사(이물질 및 오염 정도), 키트 시약을 이용한 변질 여부, 외관상의 결함, 그리고 저장 실험에 의한 통조림의 변화 관계를 검사하고 결정한다. 검사원은 보세 창고를 순회하면서 검사를 하는데 218개의 보세 창고를 77명이 관리하므로 검사원 1인이 약 3개소의 보세 창고를 담당받게 된다. FSIS의 검사관 1,200명이 수의사이며 약 6,200명은 고교졸업이상의 학력 소지자로 식육처리 관계 업무 경험자나 추천을 받은 자로 FSIS주최 양성강습회에 1주간 출석하여 채용 시험에 합격한 자로서 경력을 가진 자이다.

FDA는 약 7,000명의 직원이 근무하고 있으며 21개의 지방 사무소와 지역사무소 6개소가 있다. 수입 감시 지원은 약 190명으로서 검사관, 분석 기술자, 법령 사무관 등으로 구성되며 수입 감시 창구는 약 500개소에서 감시를 한다. 검사하는 물량은 모니터링 계획에 의하여 잔류 농약은 약 5%를, 그리고 1993년 회계년도의 FDA 자동 보류 건수는 41,155건이며 전체 건수의 약 18% 수준이다. FDA 검사관은 4년제 대학의 이공계 출신으로서 30단위 학과를 이수한 자나 15단위 이상을 이수한 자 또는 초급대 이상의 학력 요건을 가진 자로 채용되어 1년 이상 각 분야에서 훈련을 받으며 법률 및 전문 지식 등의 실무를 필하고 현지의 보세 창고에서 실제로 견습을 행한다(보통 3년 이상의 경험과 시험에 합격한 자이며 계속적인 교육을 받는다).

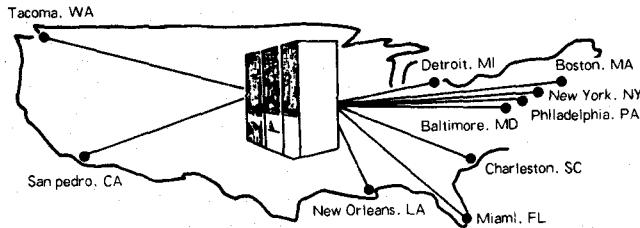
(1) 중앙 정부의 수입식품 검사 관리 체계

FDA본부에서 수입식품 검사 관리는 수입식품 검사에 필요한 모든 요인을 사전에 분석하고 통제하는 기능을 가진다. 그러므로 FDA본부는 전산망을 통하여 각 지역 사무소에서 일어나는 문제점에 대하여 신속하게 처리하고 전산화된 정보를 통하여 수입 경고, 수입 보류 등의 제한 조치를 취하거나 국내에 유통되는 제품에 대하여 모니터링 검사 계획을 세우고 계획에 의하여 분석된 결과를 종합 평가하여 자료로 활용하

도록 한다. 또한 현장 검사원이 활용할 수 있도록 검사 매뉴얼의 작성이나 제품에 관련된 여러가지 정보를 제공하는데 주력하고 있다(FDA검사 매뉴얼, 판정 기준 참조). 그리고 FDA에서는 월별 및 회계년도별로 자동 보류 제품에 대한 각국의 자료를 발행하여 지역 사무소 또는 세관, 수입업체 그리고 제품업체 등에 배부하고 해당 국가에도 송부한다.

USDA의 FSIS에서의 관리 체계를 보면 아래 그림과 같다.

Automated Import Information System(AIIS)



USDA의 FSIS에서는 등록된 공장의 모든 내용을 전산에 입력하여 각 현장 사무소에서 시료의 채취와 검사등에 관한 정보와 방법을 지시한다. 즉 지역 사무소에 검사 신청서가 접수되면 바로 신고 번호를 입력하고 입력 번호에 의하여 검사 지시를 한다. 검사를 마친 뒤에는 검사 결과를 입력하고 관련 서류를 세관과 통과 업자에게 반송한다. 본부에서는 검사에 필요한 기준이나 규격 등의 전반적인 자료를 종합적으로 관리하여 현장 검사원에게 제시한다.

그러므로 미국의 모든 수입식품 검사 관리는 중앙에서 총괄적으로 관리하고 문제에 대한 결정이나 정책 사항을 통일되게 관리하므로 모든 검사가 합리적이고 일관성있게 수행되고 있었다.

수입식품에 대한 검사는 원칙적으로 국가 기관에서 하는 것을 원칙으로 하고 있으나 검사 분석의 특수성이 있는 검사 항목은 민간 검사 시설을 이용하거나 지정을 하여 이용한다.

FDA의 경우에는 대부분의 검사시 지역 실험실을 이용하고 있으며 경우에 따라서는 민간 검사 기관이나 기타 검사 기관에서 검사한 내용을 인정하기도 한다. 그러나 이에 대한 심사는 매우 어렵기 때문에 검사 분석에 대한 충분한 신뢰성이 있지 않으면 검사 결과를 인정하지 않는다. 신뢰성에 대한 관리는 FDA의 자체 분석 결과와 비교하거나 분석 방법에 대한 종합적인 검토로서 정확성을 인정 받아야 한다.

USDA의 FSIS 검사는 지역에서 이미 검사되었거나 관리된 제품에 대한 검사이기 때문에 재검사라고 볼 수 있으며 검사는 수송 도중에 발생하는 문제나 현지 검

(2) 민간 및 공공 검사 기관과의 협력 체계

사에서 발생될 수 있는 문제를 방지하기 위한 방법으로써 활용하고 있다.

미생물에 대한 검사는 현지에서 행하고 항생 물질이나 잔류농약성분 및 중금속 등에 대하여서는 검사 기관을 지정하여 검사를 행한다. USDA의 검사 기관은 3개소이며 2개소는 사설 검사 기관을 지정하여 모든 분석 시료는 이 곳으로 보내지며 보내진 분석 결과에 대하여서는 FSIS에 전산 입력되어 검사에 대한 활용 자료로 이용한다.

미국의 수입식품등에 대한 검사는 업무적으로 이원화되어 있으나 모든 자료를 공동으로 사용하고 해당되지 않는 제품에 대한 자료는 관리기관에 제공하여 유기적으로 협력 체계를 유지하고 있다.

### (3) 수입식품업체 통제 관리 사항

미국의 수입식품업체의 관리는 미국 세관에서 관리하며 수입하고자 하는 업체는 세관에 신고된 업체에 한하여 검사를 받을 수 있다. 수입업체에 대한 종합적인 관리를 세관에서 행하므로 문제의 발생이 있거나 발생의 요인이 있을 경우에는 강력한 제재조치를 취한다. FDA나 FSIS는 식품으로서의 위반 사항이 발견된 경우에는 반송이나 재가공등을 하도록 지시하고 감독 관리를 행한다. 이러한 관리를 수행하지 않을 경우에는 세관에 통보하고 45일이 경과된 후에는 폐기 처분을 행하고 여기에 소요된 비용을 수입업자에게 부과 하도록 함으로써 통제 관리면에서 매우 철저하다.

수입식품업체는 이러한 경제적 부담을 줄이기 위하여 사전에 수입하고자 하는 식품등에 대하여 충분히 검토하고 문제점이 있을 가능성이 있는 제품에 대하여서는 수입을 하지 않는다. 수입하고자 하는 식품등이 자동보류품목이거나 경고의 품목인 경우에는 사전에 그 내용을 검사하여 문제가 없을 경우에 FDA에 검사 결과를 제출하여 사전 확인하고 수입을 행한다. 그러므로 수입업체는 자동보류나 경고 품목에 대하여 사전에 확인 또는 상담을

하여 수입하는 과정에서의 문제점을 사전 예방하고 검사 지연에서 오는 경비를 최소화하기 위하여 관련업체는 최선을 다한다. 만일 관련업체가 이러한 사항을 준수하지 못하였을 때에는 식품등의 수입을 할 수 없으며, 한다고 하더라도 경제적 불이익이 있기 때문에 자연적으로 배제된다. 이와같은 배제는 강제성을 갖는 제한성이 아니라 임의적인 규제사항으로 관련업체에 대한 관리가 철저하기 때문에 문제 발생은 곧 수입식품등의 통관을 포기하는 것과 같다. 그러므로 수입업체와 관련인이 포함되는 관리가 이루어지기 때문에 이러한 신뢰성이 없을 경우에는 상당한 불이익을 받는다.

### (4) 수입식품 검사 시설 및 모니터링 검사 계획

미국의 수입식품 검사 시설은 지역의 실험실에서 보내져 검사를 행하고 있으며 현장의 검사원은 간단한 실험 장비를 이용하여 검사에 대한 기준과 적합한지 그리고 관능검사와의 결과와 대비하여 일치되는지를 조사한다.

미국의 지역 실험실에서는 검사항목별 검사를 실시하며 분야별 전문성을 가진 관리자와 분석원이 검사를 한다. 검사에 있어서 가장 먼저 수행되는 것은 관능적인 검사이다. 관능검사를 행하기 위하여서 냉동 제품의 경우 행동에 필요한 시설이 있으며 각 관능의 표준을 만들어 놓고 이 방법에 따른다. 대부분의 분석은 AOAC방법으로 수행하지만 분석원들이 신속한 방법이나 더 좋은 방법을 찾아내 활용하고 있다. 분석 기기는 기초 기구가 매우 풍부하며(시료 채취, 처리, 혼합, 분쇄 등 시설이 별도의 실로 분리되어 관리됨). 장비로서는 HPLC, GC, GC-MASS, 원광 분자흡광 광도계, 흡광 광도계 등을 2~3대씩 보유하고 있고 그 외에 미생물 검사를 하는 장비등이 1~2대 있다. 각 장비들은 공동으로 사용하며 각 분야별로 전문가가 있어서 이들 장비를 운영하고 있다.

장비의 관리나 운영은 표준 운영 방법

에 의하여 동일하게 관리되고 있으며 검사원이나 분석원들에 대한 정기적인 훈련을 행하고 있어 정도관리가 매우 잘 이루어지고 있다.

한편 FSIS에서는 사전에 충분한 검사를 행하고 있어 관능검사로 대체한다. 그리고 잔류 농약이나 항생물질, 비소, 중금속 등 유해 물질에 대한 검사는 FSIS의 검사 계획에 따라 시료의 채취 여부를 지시하고 지시에 의하여 채취된 시료는 전문 분석기관으로 보낸다.

FSIS의 현장 사무소에는 관능검사를 위한 시설로서 시료 절단기, 시료 해동 수조, 시료 채취용기, 포장기 등이 있으며 항온기가 1~2대씩 있으며 그 외에 간단히 검사할 수 있는 키트 시약등을 준비, 현장에서 활용한다. 이와 같은 실험이나 분석 방법에 대하여 본부에서 일정하게 공급하여 관리하고 있어 어느 곳이나 동일한 수준의 검사 시설을 가진다.

미국의 모니터링 검사는 앞에서 언급한 바 있는 자료를 통하여 신뢰성에 문제가 있거나 문제가 있다고 판단되는 제품에 대하여 선별하고 제조, 생산, 판매된 물량의 약 5%의 수준에서 시료를 채취하고 검사를 한다. 이 검사의 결과는 수입식품의 검사에 활용하고 있으며 모니터링 검사는 국내 제품이나 국외 제품의 구분없이 유통되고 있는 제품에 대하여 검사한다. USDA의 모니터링 계획에 의한 위반율은 0.26%로 '91년에 비하여 감소되었고 항생물질은 설파제의 검사에서 0.61%의 위반율이 나타나 1984년에 7.0%의 수준에서 많이 감소하는 추세였다.

### 3. 미국의 수입식품 검사 주안점

#### (1) 미국의 수입식품 검사 중요 정책

미국의 수입식품검사의 중요 정책은 품목에 따라서 양해 각서를 작성하고 양해 각서에 따라 가공, 포장, 그리고 적절한 선적여부와 보증업무에 상호국간에 협조

를 행하며 농약에 관한 것은 주요식품 수출 37개국과 정보협정에 맺어 그나라에서 사용되는 농약에 관한 정보를 제공하며 어떠한 조건하에서도 외국공장에서 생산된 식품 등은 미국의 기준과 제조공정의 요구조건이 같은지를 FDA가 확인한다.

그러므로 미국의 수입식품검사의 중점 정책은 감시요구의 증가에 대한 대책, 검사신속처리방안 그리고 수입활동의 자동화를 목표로 기동 감시운영단(Task force)을 운영하며 감시운영단의 4개 중점사항은 다음과 같다.

- 수입제품의 감시에 대한 주당국과의 상호 협조계획 설정
- 특수한 경우에 제품의 감시에 대한 수시 감시 전격작전 유도
- FDA 규제에 반복되는 수출입업자에 대한 사전 예방 활동
- FDA 관리 책임하에 수입업자에 대한 교육강화이다.

수입식품의 검사는 USDA에서 관리하는 육제품 및 식육을 제외한 모든 제품이 시험검사대상이 되며 모든제품은 법에 의해 국내 상품의 표준과 같은 기준을 적용받으며 식품은 순수성, 건전성, 식품으로서의 안전성 그리고 위생적 조건으로 생산되어진 것이어야 하며 모든 표시와 포장은 진실한 정보를 소비자에게 제공하는 것이어야 한다.

FDA의 식품 등에 대한 효율적인 검사 방향은 검사원의 훈련강화, 문제제품에 대한 분류및 한계 설정, 건강 유해 제품 및 가능성이 있는 제품의 초기 자동분류화 그리고 폐기 또는 재수출품의 통관 거부 확대이다.

FDA가 검사에 중점적으로 모색하는 사항은 선적화물의 이물, 변질(Spoilage), 오염(Contamination) 표시의 오류(Mislabeling), 업체의 등록여부, 표시의 영문인쇄 내용물, 표기중량, 포장상태, 외포장의 파손 상태(예; 통조림의 녹슬음, 팽창, 핀홀 발생 등)이며 커피와 같은 농산물의 경우에는 곤충(곤충의 수나 상태) 변질, 잔류 농약(256개 이상 조사)이며, 수산물의 경우에는 기생충 검사, 냉동 냉장 상태 등을



조사 감시한다.

이러한 기준은 과거의 위반사항이나 건강을 위해하는 유해물질이 함유할 가능성이 있는 제품은 전체의 3%에 해당하는 시료를 채취하고 주간 수입경고 및 보류 목록표에 기재되며 부패하기 쉬운 제품은 시료를 채취 관련 지역 실험실에서 분석(통상 24~36시간이내 검사완료 통보) 위반사항이 발생한 경우 수입업자가 유통된 제품을 회수하며 자동보류 품목으로 구분한다.

예로서 FDA기준에 위반되는 제품과 건강에 위해 가능성이 있거나 알고 있는 제품(L-tryptophan은 losinophillia myalgia syndrum, 황새치는 수은함량, 양송이 버섯 통조림은 스타필로 코저스 식중독, 유럽의 Wine(술)은 fungicide procymidine 등 106개 품목을 설정)은 선적자나 수입업자가 미국기준에 적합하다는 증명이 필요하다.

수입경고는 지역사무소에서 감시한 문제제품에 수입경고하는데 제품의 설명, 이름, 법률 그리고 관리 위반시에 행하며 항구 도착즉시 특별검사를 행하며 MOUS제도로 정부가 그나라의 제품이 위생적인 조건하에서 제조되었는지와 미국의 기준에 적합한지를 수출하기 전에 특별한 방법으로 시료를 채취하여 실험 검사하는 제도로서 이와같은 모든 내용은 수입활동 정보체계와 수입업무 보조전산체계의 확립만으로서 관리 통제활용한다.

## (2) FDA의 검사 주안점

FDA검사의 주안점은 관능검사를 통하여 위반 사항을 정확히 발견해 내는 일이다.

관능검사의 정확성을 기하기 위하여 관능검사에 대한 훈련을 철저하게 시키고 그 자격도 매우 엄격하게 관리한다. 검사원이 독자적인 판단을 하기 위해서는 최소한 5년 이상의 훈련과 전문성을 가지지 않으면 안되며 대부분이 한 품목씩을 전문적으로 관리한다.

수입식품 등의 검사는 주로 서류검사와 관능검사로 구분되는데 서류검사에서는 그 제품에 대한 문제점이나 발생될 수 있는 문제를 사전에 제시하고 관능검사는 검사의 기준에 의하여 적합한지를 판단하며 이러한 판단이 가지 않을 때에는 시료 채취를 행하여 정밀 분석 검사를 한다. 그러므로 FDA의 검사 주안점은 서류상의 심사에 있어서는 표기 및 위반 내용이 있는지의 여부를 분석, 조사하고 관능 검사에 있어서는 제품의 상태에 대하여 곤충이나 해충, 설치류의 털 등 이물질에 대하여 집중적으로 조사하며 기준치 이상일 경우에는 시료를 채취하고 정밀 검사를 행한다. 이 외에도 해충의 수나 운송 상태, 그리고 제품의 온도 등을 측정하여 정밀 검사를 행할 것인가를 판단하는 자료로 활용하며 잔류 농약 등의 검사는 그 나라의 환경 조건의 변화나 사용되고 있는 농약들에 대한 문제점이 제기되는 제품들에 대하여 검사를 한다. 따라서 FDA의 수입식품등의 검사에 대한 주안점은 품목을 지정하여 검사를 행하는 것보다도 제조, 생산, 수송, 저장 등의 종합적인 상태를 조사하여 문제점을 파악하고 문제점이 발견될 때에 많은 검사를 하는 것이다. 그러므로 위생안정성의 측면에서만 중점 검사를 행하는 것이 아니고 규격이나 위생적인 문제의 가능성에 대하여서 검사를 하기 때문에 제품의 신뢰성을 얻는 것이 가장 중요하다.

성분 규격의 검사는 주로 품질의 등급이나 값싼 품질의 원료로 대체하거나 하여 소비자에게 경제적인 사기를 유발하는 것을 방지하기 위하여 검사를 행한다. 따라서 규격 검사는 품질에 대한 정확성을 확립하기 위한 방법으로서 활용되고 있는 것으로 개발 도상 국가들에 있어서의 불공정한 상행위를 막기 위한 수단으로 활용하고 있기 때문에 FDA의 검사의 주안점은 아니라고 생각된다.

FDA의 검사는 매우 방만한 검사의 주

안점을 가지고 있지만 그 주안점의 결정에는 많은 자료와 확실성을 가지고 있기 때문에 식품의 제조 등에 따른 성실성을 높이 강조하고 있다.

### (3) USDA의 FSIS 검사 주안점

FSIS 검사의 주안점은 관능검사에 의한 품질의 상태를 평가하는데 있다. 미국에 수입되는 모든 축육제품은 FSIS에 등록되어 평가를 받아야 하고 사전에 전문 검사원의 심사를 받아야 가능하기 때문에 FSIS의 현장 사무소에서 검사는 제품의 상태에 주안점을 둔다. 현장 사무소의 검사원이 검사하는 주안점은 소고기 도체의 경우에는 털, 가죽, 기름, 얼룩, 영긴혈액, 타박상, 기타 조직의 물질이 존재하는지에 대한 것이다. 이 외에도 냄새의 이취검사, 기생충, 유충, 오물 등의 혼입 여부를 검사하여 결점의 발생 정도에 따라서 검사의 수준 즉 시료 채취의 수를 높인다. 또한 결점이 기준치 이상이거나 전체적으로 높은 경우에도 부적합 처리를 한다. 부적합한 판정이 있어도 잔류 농약 성분이나 항생 물질 등의 검사는 검사계획에 따라서 시료를 채취하고 시료는 해당 분석 기관에 송부한다. 그러므로 FSIS의 현장 사무소에서는 관능적으로 문제 여부와 육제품의 포장상태, 냉장 제품의 경우는 제품의 온도 그리고 통조림의 경우는 가온 실험을 행하여 제품의 관계를 조사하고 세균의 검사는 간단한 검사방법을 개발(3% 과산화수소로 반응 조사)하여 적용한다. 기타 검사의 주안점은 육가공품에 이종의 고기를 첨가할 수 있기 때문에 고기의 종류별 구분 방법으로 신속한 방법에 의해 검사를 행한다.

FSIS의 검사는 재검사를 행하는 것이므로 정밀 검사를 행하지 않고 필요한 경우

에만 사전에 검토하고 조사하는 데에 검사의 중점을 두기 때문에 현장에서의 검사나 처리는 즉시 처리하고 스탬프를 찍어 유통시킨다. FSIS에서도 FDA와 마찬가지로 중앙에서 종합 통제관리하기 때문에 관련된 충분한 자료를 활용하여 검사를 수행한다.

### (4) 한, 일, 미국의 검사 주안점 비교

우리나라의 수입식품에 대한 항목은 최소 2항목에서 최고 11개 항목으로 평균 5.64항목이며 시험 항목은 617항목에 평균 4.4항목으로서 규정항목의 78.7%를 검사하고 있다. 검사 항목의 주요 내용은 성상, 회분, 보존료, 산가, 과산화물가, 타르 색소, 인공감미료, 산화방지제, 중금속, 증백제, 세균, 대장균, 산도 등이며 그 외의 항목은 필요시 검사하도록 규정하고 있다.

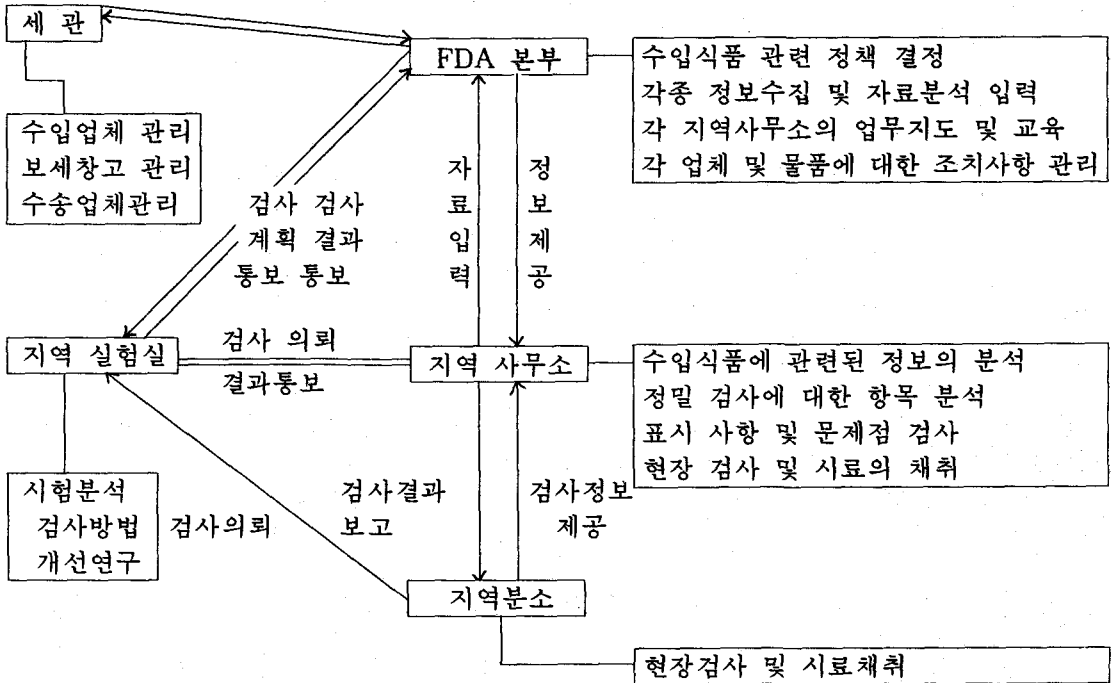
일본의 경우에 수입식품의 검사 주안점은 식육의 경우 살모넬라, 잔류 물질이고, 식육제품은 대장균, 아질산근, 소르빈산(보존료), 수분 활성도, 착색료 등이며, 크림류는 산도, 세균수, 대장균 등이다. 전체적인 검사 항목을 보면 535항목이며 품목수로 보면 159품목으로 3.36항목을 검사하고 있어 우리나라보다 품목당 검사 건수는 매우 낮다.

미국의 경우에는 각 품목별로 검사 항목이 지정되어 검사를 행하지 않고 있기 때문에 상대적인 비교는 매우 어려우나 FDA나 USDA의 검사 항목으로 보면 이 보다는 낮은 수준이다. 미국은 검사의 주안점을 표시 사항과 위생안전성과 신뢰성에 두기 때문에 제조업체나 생산품목에 따라서 다르게 적용되고 있어 경우에 따라서는 더 많은 검사 항목을 검사할 수 있다.

## 4. 수입식품 검사관리 개요

### (1) 미국의 수입식품 검사체계

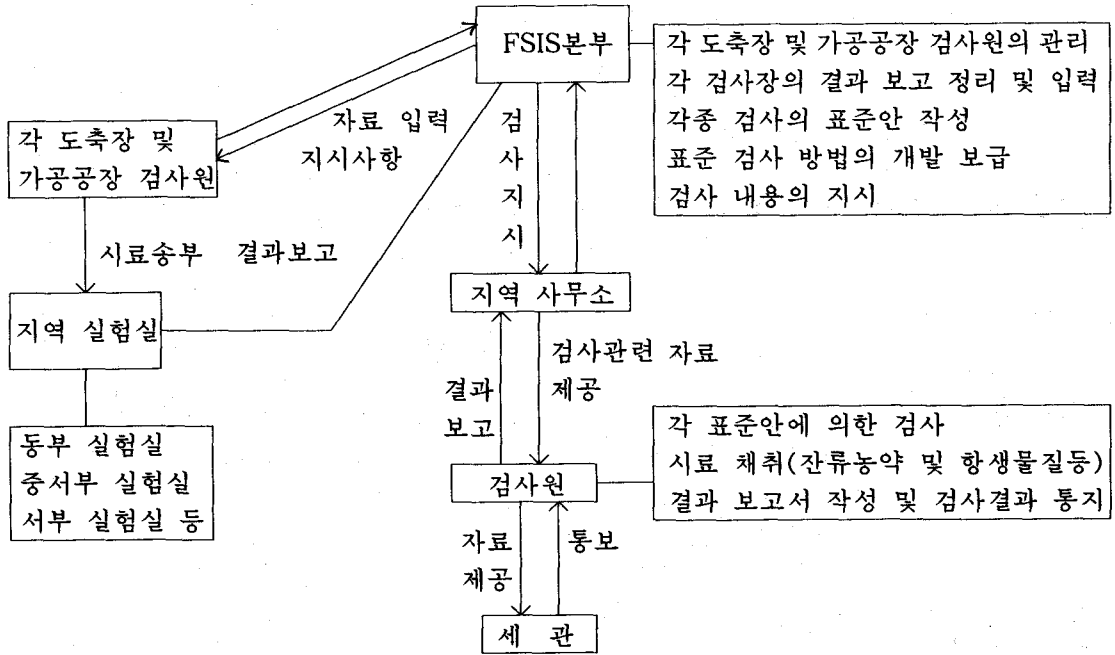
수입식품의 검사에 대한 FDA의 검사체계는 다음과 같다.



FDA의 수입식품 검사체계는 FDA본부에서 관련 분야별 전문가들이 관련 내용을 종합검토하고 결정된 사항을 지역사무소의 검사원이나 지역분소의 현장검사원이 활용할 수 있도록 하고 있다. 그러므로 지역사무소의 사무책임자는 현장 검사원에 대한 관리와 발생하는 문제를 파악하

여 FDA본부와 연락하고 그 결정을 검사원이 활용하도록 하는 중간 역할을 하고 있다.

또한 미 농무성의 FSIS는 각 도축장을 직접 관리하는 형태로 사전에 검사를 강화하고 수입검사를 재확인하는 검사 체계를 가지고 있다.



미국은 수입식품을 중앙 통제식으로 관리함으로써 부서별 협력은 중앙에서 결정되어지므로 검사원은 검사업무에만 전념하고 있다.

(2) 미국의 수입식품 검사 수속 절차

미국의 수입식품 검사 수속에 대한 절차를 보면 표와 같다.

미국 수입식품 검사 수속 절차 비교

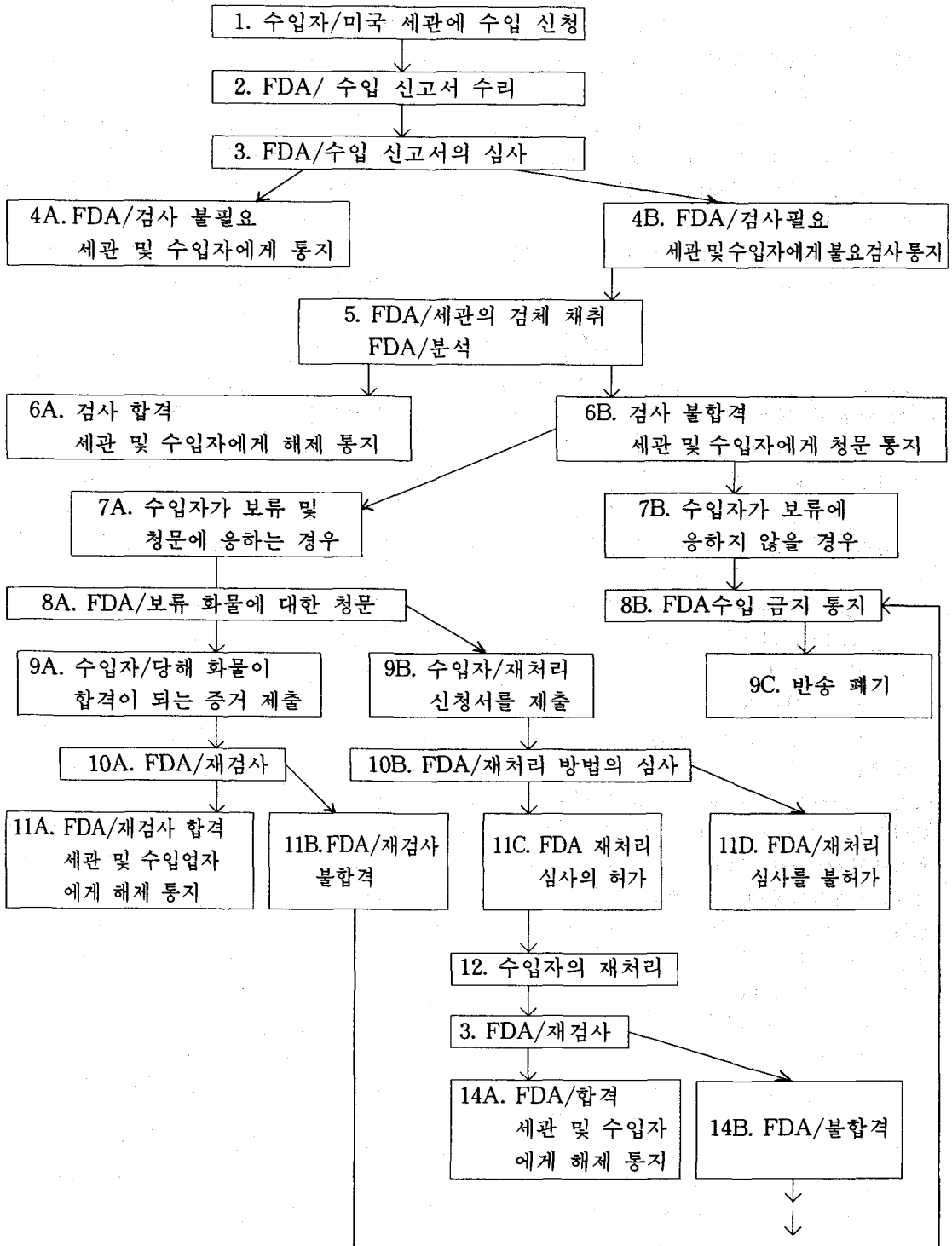
구 분	농무성 식품안전 검사국		건강 복지성 식품 의약품국	
	USDA	FSIS	USHHS	FAD
- 사전 접수	1주일 전부터		수입 화물의 출항후부터	
- 사전 심사	1주일 전부터		수입 화물의 출항후부터	
- 사전 허가	없 음		검사하지 않는 제품에 대하여 허가	
- 전산 체계	수입정보의 자동체계(AIIS		수입정보의 지원 체계(ISIS)	
- 이용 방법	사항입력→AIIS→검사지시		검사데이터의 입력→심사의 지원	
- 세관이 간섭	검토중)		검토중(실행 검토 시험중)	
- 식품 공장 등록제도	도축장 식육, 식조처리장의 등록 및 검사		저산성 식품, 산성 식품	
- 기 타	위생증명서 첨부 부착 의무		패류(양국간 협정 체결)	

그러므로 미국의 수입식품 검사 관리 체계의 특징은 수입시에 실제로 검사를 강화하지 않고 사전에 수출국의 등록 공장 제도를 활용, 식품 등의 안전성을 실적 평가하여

수입 수속의 간소화, 신속화 그리고 안전성 확보에 효과를 기대하고 있다.

미국 FDA의 수입 검사 수속 절차를 보면 그림과 같다.

FDA의 수입 검사 수속



1. 수입자 또는 대행자는 물건이 통관장소에 도착한 날로부터 5일 이내에 관세청에 수입신고서를 제출해야 한다.
2. FDA는 다음을 통해 규제식품의 수입신고서를 수리한다.
  - 수입자의 “수입 신고서”(FDA form FD700 Set) 또는 (“Land Port Entry Notice”)(FDA Form FD701)
  - 세관의 7501형식 “Summary Sheet for Consumption Entry(소비재 통관 서류 요약본)”의 사본
  - 상업 송장 사본
  - 의무, 세금, 벌칙(금)을 냈는지의 확인
3. FDA는 부두검사, 시료검사가 이루어져야 하는지 결정하기 위하여 수입자의 통관 통지(FDA 형식 FD701)를 심사한다.
- 4A. 시료를 채취하지 않는 결정이 내려진 경우, FDA는 “May Proceed Notice(계속 진행 가능 통지)”(FDA 형식 FD702)를 세관과 기록상의 수입자에게 보낸다.
- 4B. 시료를 채취해야 한다는 결정이 내려지면, 다음에 기초하여 시료를 채취한다.
  - 제품의 특성
  - FDA 우선순위
  - 상품의 전력(past history)

FDA는 세관과 서류상의 수입자에게 시료채취 통지서(“Notice of Sampling”)(FDA 형식 FDA712)를 보낸다. 선적화물을 다음 통지때까지 원래 상태로 보존하여야 한다. 시료는 선적화물에서 채취해야 한다. 기록상의 수입자는 선적화물을 부두로부터 다른 항구나 창고로 옮길 수 있다.
5. FDA는 시료(physical)를 구한다. 시료를 FDA 관할 실험실에 분석을 위해 보낸다.
- 6A. FDA분석 결과 시료가 필요조건을 준수한 경우, FDA는 세관과 서류상의 수입자에게 해제 통지(FDA 형식 FD 717)를 보낸다.
- 6B. FDA 분석결과 시료가 FD&C법과 다른 관련법에 위반되는 것으로 보이면

FDA는 세관과 해당 수입자에게 보류 및 청문회 통지(FDA 형식 FD 777)을 보낸다.

#### 보류 및 청문회 통지란

- 위반의 성질을 명세화하고.
  - 기록상의 수입자에게 10일을 주어 선적화물을 용인할 수 있는 증거를 제시하도록 한다. 청문회는 수입자가 선적화물이 어떻게 통과 타당성이 있는지 그 증거를 제시하거나 수입을 변호할 수 있는 유일한 기회이다.
- 7A. 수탁자, 실제 소유자, 기록상의 수입자 또는 임명 대표자는 보류 및 청문회 통지에 응해야 한다. 선적화물의 통관 타당성에 대해 구두로 또는 서면으로 그 증거를 제시할 수 있다.
  - 7B. 수탁자, 실제 소유자, 기록상의 수입자 또는 임명 대표자는 보류 및 청문회 통지에 응하거나 청문회의 기간 연장을 요구할 수 없다.
  - 8A. FDA는 제품의 통관 타당성에 관해 청문회를 연다. 청문회는 관련 문제를 제시할 수 있는 기회이고 증거를 제출해야 한다.
  - 8B. FDA는 기록상의 수입자에게 수입금지 통지를 낸다. 이것은 시료 채취 통지를 받은 바로 그 사람이나 회사이어야 한다. 시료 채취 통지와 보류 및 청문회 통지의 모든 수취인들은 FDA 형식 FD722사본을 받는다.
  - 9A. 기록상의 수입자는 제품이 적합하다는 증거를 제시한다. 시료의 분석이 공신력 있는 연구소에서 수행하였으며 그 결과 사람이 섭취하는데 있어서 오염과 결함 수준이 나와 있는 지침 이하임을 보증할 만한 자료가 제시될 수 있어야 한다.
  - 9B. 기록상의 수입자는 재처리를 위한 자격 신청서나 다른 조치를 취하기 위한 자격 신청서(FDA 형식 FD766)를 제출한

다. 이 형식은 품질이 떨어지거나 상표가 잘못된 식품을 다시 라벨링하거나 다른 조치를 취하거나, 비식품용으로 전화시키어 적합성을 띠도록 허가를 요청한다.

9C. FDA는 세관으로부터 선적화물의 반송이나 폐기의 확인을 받는다. 세관의 지시하에 수입 금지 통지 리스트에 올라 있는 상품은 반송이나 폐기를 행한다.

10A. FDA는 지침 준수를 잘 했는지를 결정하기 위해 연속적으로 시료를 채취한다.

10B. FDA는 수입자가 제안한 재처리안을 평가한다. 피해를 청산할 때까지 보세창고 유치가 필요하다.

11A. FDA가 시료의 적합성을 인정하면 “Originally Detained and Now Released (초기 보류조치 해제)”라는 설명과 함께 “해제통지”(FDA 형식 FD717)를 세관과 수입자에게 보낸다.

11B. FDA가 시료의 적합성을 인정하지 않으면, 수입자는 재처리를 위한 자격 신청서나 다른 조치를 취하기 위한 자격 신청서(9B)를 제출하든지, FDA가 “수입금지 통지”(8B 참조)를 내게 된다.

11C. FDA가 수입자의 직조정안을 인정하면, 인정된 신청서는 “Merchandise Should Beheld Intact Pending the Receipt of FDA’s Release Notice(상품은 FDA의 해제통지를 받을 때까지 원래상태

그대로 보존되어야 한다)”는 설명을 포함해야 한다.

11D. FDA는 과거 전력을 보아 제안된 방법이 성공하지 않을 것으로 여겨지면 신청인의 재처리안을 인가하지 않는다. 제2차와 최종 요구가 믿을만한 결과를 보장할 수 있는 재처리안의 의의 있는 변화를 포함하지 않으면 그 요구는 고려 대상이 되지 않는다.

12. 수입자는 모든 재처리작업을 완성하고 FDA에 검사나 시료 채취할 준비가 되었음을 알린다.

13. FDA는 재처리 권한으로 적합성을 결정하기 위해 연속적인 조사나 시료 채취를 행한다.

14A. FDA분석 결과 시료가 적합하다고 인정되면, 세관과 수입자에게 해제 통지(FDA 형식 FD717)을 보낸다. FDA감독 비용은 FDA 형식 FD790에 의해 부과된다. 세관 직원으로 인해 초래된 비용은 무엇이든지 포함한 전체 비용의 획득을 책임질 수 있는 사본을 세관에 보낸다.

14B. FDA분석결과 시료가 아직도 적합하지 못하다면 FDA감독 비용은 FDA 형식 FD 790에 의해 부과된다. 세관 직원으로 인해 초래된 비용을 포함한 전체 비용의 책임질 수 있는 사본을 세관에 보낸다.