

관련행사 및 학회지상중계

미국식품의약청(FDA) 수입절차 및 승인요건 설명회(II)

주최 : 대한무역진흥공사

일시 : 1995. 6. 22

장소 : KOTRA 대회의실

FDA 규정 미숙지로 인해 국내산제품의 미국세관에 위한 억류(detention)건수가 최근들어 급증하고 있으며 이들중 식품 및 의료용구가 대부분을 차지하고 있는 것으로 나타나고 있다.

'94 회계년도('93. 10. 1~'94. 9. 30)중 식품류가 건수로는 263건이, 금액으로는 3백만불이 넘는 수준의 국내산 제품이 미국 세관에 의해 압류되었다. 그러나 통관압류 사유를 살펴보면 FDA 미등록, 라벨링 미부착 등 기본적인 경미한 사안들이 대부분인 것으로 나타나고 있다.

그러므로 FDA 규정 미숙지로 인해 국내 중소기업체가 경험하게 되는 뜻하지 않은 억류(detention)를 예방하고 한국상품에 대한 신뢰도를 제고하고 또한 FDA 승인에 소요되는 시간과 비용만을 고려할 것이 아니라 일단 승인이 나면 그렇지 않을 경우를 충분히 상쇄하고도 남음이 있는 혜택을 고려하여서라도 우리 제조업체나 관계자들은 FDA 규정 및 절차 등에 보다 많은 관심을 기울여야 할 것이다.

따라서 본고는 국내 식품업체의 불이익을 조금이라도 감소시키고자 하는 의지에서 FDA가 식품을 해석하는 기준 및 정의를 살펴보고 새로운 식품 표시(labeling)법, 수입절차, 검사제도, 연방식품, 의약품, 화장품법(FD & C 법)상의 각 품목별 식품 요건에 관한 내용이다.

5. 출장(현장)검사

국·내외 모든 FDA 관련제품 제조업체는 FDA에 의한 현장검사 대상으므로 이에 대한 대비가 필요하다.

FDA는 Good Manufacturing Practice (GMP) 규정에 의거 매년 각국에 요원을 파견, 현장검사를 실시하고 있는데 현장검사에서 합격하지 못하면 대미수출이 어려워지는 만큼

이에 철저히 대비해야 한다.

현장검사에 불합격하면 FDA는 Warning Letter를 발행하며 관련제품은 FDA 자동 압류대상 리스트에 등재되어 통관이 불허된다.

외국공장검사는 FDA의 Iit'l & Technical Operation Branch에서 담당하는데 통상 4~6주전에 검사통지서가 발부되며 검사기간은 공장규모와 제품특성에 따라 통상 2~6일 정도가 소요된다.

현장검사시 주요 검사대상은 공장건물, 제조시설, 관리유지 상태, 환기상태, 조명상태, 청소(cleaning) 및 水洗(washing)시설 有無, 제품취급(material handling) 및 방제시설(vermincon-

trol) 有無 등이다.

특히 底酸통조림 식품(LACF)과 수산물(Seafood)제품제조공장은 최우선 현장검사 대상이므로 각별히 주의를 하여야 한다.

6. 한국산 수입식품 압류 주요 사례('94 회계년도)

구 분	제 품 명	회사명	사 유
수 산 물 가공식품	고동어통조림(Canned Markerel)	C 무역	LACF 제조업자 미등록
	"	L 무역	LACF 제조공정 미제출
	참치통조림(Canned Tuna Light)	O 식품	"
	"	D 산업	부패
	퀴치포(Dried Filefish, Seasoned) 건 오징어(Dried Cuttel Fish)	S 무역 H 무역	병원균검출 설치류침입 흔적
제과류 및 국 수	짜파게티 라면	N 식품	라벨 기재사항 불충분
	아채빵(Vegetable bun)	S 식품	"
	콩가루 반죽(Soybean paste)	P 식품	벌레침입 흔적
	크래커(Rolled Cream Cracker)	O 무역	라벨 기재사항 불충분
음 료	레몬소다수(Bottled Lemon Soda)	I 식품	라벨 기재사항 불충분
	드링크(Soft Drink)	K 개발	LACF 제조업자 미등록
	드링크(Cassia Seed/Roasted/Drink)	D 식품	벌레침입흔적
채소가공 식 품	건조버섯(Dried Mushroom)	I 상사	라벨 기재사항 불충분
	마늘통조림(Pickled Garlic in Bottle)	농수산물 유통공사	LACF 제조공정 미제출
기 타	배추김치(Cabbage Kimchee)	D 통상	LACF 제조업자 미등록
	염장미역(Salted Seaweed)	C 통상	벌레침입흔적

7. 연방식품, 의약품, 화장품법(FD&C法) 상의 식품요건

FD&C法에서는 식품(Foods)을 사람이나 기타 동물에게 식용 또는 음료용으로 쓰이는 품목, 휴임검, 그리고 이같은 식품의 구성분으로 사용되는 물품을 뜻하는 것으로 정의하고 있다.

7.1 주요 요건

7.1.1 건강 보장 조항(Health safeguards)

식품이 건강에 해를 끼칠지도 모를 유독 또는 유

해한 물질을 지니거나 함유할 때는 불법(illegal)·분순화된(adultrated)것으로 취급되면 그외에 다음과 같은 경우에도 불법·분순화된 것으로 간주된다.

- 통상적으로 건강에 해를 초래하는 자연적으로 발생하는 유독성 또는 유해성 물질을 포함하는 경우.
- 환경보호청 규정에 의하여 설정된 허용치에 허용되지 아니하거나 허용치를 초과하는 살충제의 잔재물을 포함하는 미가공 농산물.
- 건강에 해를 초래할 수 있는 비위생적 상태에서 제조·포장·보관됨으로써 건강에 해

를 끼칠 수 있을 때.

- 안전하지 못한 색소를 포함하는 식품.
- 식품의 한부분이 불결, 부패 또는 변질되었을 경우.
- 오물로 오염될 수 있는 비위생적 상태에서 준비·포장 또는 저장되는 식품.
- 병든 동물 또는 도살이 아닌 방법으로 죽은 동물의 생산품인 식품 등

식품첨가물의 경우에는 식품에 사용되거나 식품의 가공, 포장, 수송이나 보관의 결과로 식품에 포함되기 전에 FDA에 의해 안전하다는 결정이 내려져야 사용될 수 있다.

7.1.2 경제적 보장 조항(Economic safeguards)

식품이 손상되었거나 저급(inferiority)한 경우 이를 어떠한 방법으로든지 감추는 것은 금지된다. 즉 계란이 실제 들어있는 양보다 더 많이 들어있는 것처럼 보이기 위해 황색색소를 사용하는 경우처럼 원래의 식품자체의 가치보다 더 나은 것처럼 보이는 식품을 만들기 위해 식품에 인공적으로 착색하거나 가미하는 행위는 금지된다.

식품라벨이나 식품소개문 등에도 허위사실이나 오해를 불러일으킬 소지가 있는 표현을 사용하여서는 안되며 나아가 실제로 들어가 있는 물질의 실체를 밝히지 않는 것도 금지된다.

또는 가다랭이(bonito) 통조림을 다랑어(tuna-fish) 통조림으로 표시하는 것과 같이 어떤 식품을 다른 식품의 이름으로 판매하는 것도 금지되며 식품용기는 소비자가 현혹될 수 있도록 만들어지거나 채워져서는 안된다.

즉, 실제 표준 용량보다 적게 채워진 밀폐된 포장용기의 경우에는 반드시 원래의 기준 이하라는 것을 식품라벨에 표기해야 한다.

7.2 라벨 표기시 요구사항

라벨표기는 일반 소비자가 일상적인 구입 및 사용시 쉽게 읽을 수 있고 이해할 수 있는 용어로 눈

에 잘 띄게 나타나도록 하여야 한다.

라벨표기시 사용되는 활자의 크기, 위치 등에 관한 세부사항은 식품의약청규정(21 CFR 101)에 잘 나타나고 있는데 여기에 나타난 식품 라벨링 주요 요건은 다음과 같다.

식품라벨에 외국어로 된 설명이 있을 경우 영어로도 꼭같이 필요한 기재사항을 표기해야 한다. 그리고 식품이 포장된 것이라면 라벨에는 영어로 아래와 같은 문구가 표기되어야 한다.

7.2.1 제조업자, 포장업자 또는 유통업자 명칭과 주소

회사명이 현재의 시명부 또는 전화번호부에 등재된 경우에는 주소는 생략될 수 있으며 라벨에 나타나 있는 사람이나 회사에 의해 제조되지 않은 경우에는 명칭을 “Manufactred for”, 또는 “Distributued by” 등이나 이와 유사한 표현으로 표기해야 한다.

7.2.2 포장내 식품 순내용량에 대한 明示

내용량 표시 규격단위는 상형파운드(Avoirdupois pound)와 美式 갤론(gallon)이 원칙이지만 필요한 경우에는 이러한 英·美式 단위 외에 미터법 계량도 사용할 수 있다.

내용물 용량 표시는 판매용으로 전시되었을 때 포장의 밑부분과 일반적으로 평행하게 횡으로 주표시판(principle display)상에 나타나게 해야 한다.

포장의 주표시판의 크기가 5평방인치 보다 크다면 라벨의 하단 30% 이내에서 내용물이 표시되어야 하고 활자체로 다른 정보와 구별되게 표시되어야 한다.

7.2.3 식품에 대한 통상적 명칭

통상적(common or usual)명칭은 포장의 밑부분과 수평되게 굵은 글씨체로 주표시판상에 명기되어야 한다. 그러나 식품의 형태를 그림으로 보이게 하거나 실제로 내용물이 용기를 통해 보이는 경우가 아니라면 제품의 형태를 나타내는 용어-즉 통

째로의 것(whole), 썰은 것(sliced), 다진것(chopped) 등과 같은 -를 표기해야 한다.

7.2.4 식품의 성분

식품이 표준화된 것이 아니라면 식품의 성분은 중량이 높은 순서로 통칭을 기재하고 표준화된(standardized) 식품의 경우에는 임의의(optional) 성분을 기재하여야 한다.

성분이란 화학적 구성분을 말하는 것이 아니라 혼합된 식품 개개의 구성요소를 의미한다. 예컨대 새우각테일에서 새우와 같이 특정 성분이 어떤 식품의 주된 성분이라면 이러한 성분의 백분율을 식품명의 일부로써 표기하여야 한다.

식품첨가물 및 색소도 성분표기가 요구되나 버터, 치즈, 아이스크림 등에 대해서는 색소를 사용했다는 표기를 하지 않아도 된다.

7.2.5 특별 식이요법용 식품(Foods for special dietary uses)

식이요법용 식품으로서 구매자들에게 식이요법

용으로서의 용도를 충분히 알리기에 필요한 비타민, 무기질 및 기타의 식이조절용 속성에 관한 정보를 라벨에 표기하지 않는 경우는 허위표기(mis-branded)로 간주된다.

특별 식이요법용의 용도에는 다음과 같은 것들이 포함되나 여기에 국한되는 것은 아니다.

- 신체적, 생리학적, 병리학적 또는 기타의 조건으로 인해 발생하는 식이요법 욕구를 충족시키는 것(단, 질병, 건강회복, 임신, 수유, 신생아, 식품에 대한 알레르기 과민성, 체중미달, 소듐 섭취 조절의 필요성 등의 조건을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아님)
- 전체 음식 섭취를 증가시키기 위해 비타민, 무기질 또는 기타 성분을 인체에 공급한다는 것
- 식이조절을 위한 전용물로서 사용되는 식품이라는 이유로 특별 식이요법 필요에 충족되는 것 등

다음호에 연결됩니다.

Kei Nakachi, Kenji Suga, and Kazue Imai
(Department of Epidemiology, Saitama Cancer Center Research, Institute, 818 Komuro, Ina, Saitama 362, Japan)

제3회 국제 녹차 심포지움

일시 : 1995. 9. 1

장소 : 명동 롯데호텔

● Beneficial Effects of Tea in Chronic Disease Prevention

John H. Weisburger, PhD, MD(hc), FACN
(American Health Foundation Valhalla, NY 10595)

● Preventive Effects of Drinking Green Tea on Cardiovascular Disease and Cancer

● 한국산 녹차, 우롱차 및 홍차 음료의 중금속 제거 및 해독작용

이순재, 김미지, 윤연희
(대구효성가톨릭대학교 식품영양학과)

● Biochemical Studies on the Anti-Carcinogenesis of Tea Polyphenols

Jen-Kun Lin, I-Ming Juan*, Ying-Ling Chen*, Yu-Chih Liang and Yu-Li Lin
(Institute of Biochemistry, College of Medicine, National Taiwan University, Taipei and *Taiwan Tea Experiment Station, Taoyuan, ROC)

● Effect of Tea on Health and on Anti-Radiation Injury

Cheng Qikun Wang Yunhao
(Tea Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences, Yunqi Road 1, Hangzhou, Zhejiang 310008 P. R. China)

● Effect of Anaerobic Treated Tea (Gabaron Tea) on the Blood Pressure of Spontaneously Hypertensive Rats

Masashi Omori
(Otsuma Women's University, Sanbancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102, Japan)

● Anti-Allergic Effects of Tea

Kiyoshi Sugiyama
(School of Parmaceutical Sciences, University of Shizuoka, 52-1 Yada, Shizuoka 422, Janpan)

● 녹차로부터 분리된 Epicatechin 3-O-Gallate의 항노화 및 항돌연변이 기전에 관한 연구

정해영, 요꼬자와 다카코*
(부산대학교 약학과, *일본 도야마의약대 화한약연구소)

● External Test & Clinical Observation and Evaluation of the Caries Preventive Effect of Tea

Cao Jin
(Laboratory of Tea and Health, Hunn Medical University, China)

건강 및 기능성 식품
국제 심포지움

일시 : 1995. 6. 30
장소 : 노보텔 엠버서더 서울

● 日本에 있어서의 特定保健用食品 (機能性食品)의 현상과 전망

田仲 健一
((財)日本健康·營養食品協會 特定保健食品部)

● 식이섬유의 생리활성과 이용

승정자
(숙명여자대학교 가정대학 식품영양학과)

● 올리고당의 생리 기능 특성
- 갈락토올리고당을 중심으로 -

허경택
(상지대학교 병설전문대학 축산학과)

● 버섯류의 생리활성 성분

정경수
(충남대학교 약학대학)

● Rooibos Tea as a Likely Health Food Supplement

Daniel Ferreira, Charlene Marais, and Jacobus A. Steenkamp
(Department fo Chemistry, University fo the Orange Free State, South Afreca)

- 기능성 지질의 생산과 이용
-DHA, ARA, 재구성지질 등을 중심으로-

윤 석 후
(한국식품개발연구원)

- 지질대사 조절 기능성
PEPTIDE(BOREP)와 그 응용

김 종 희
(제일제당(주) 건강식품연구소)

- Effects of Dietary n-3 Fatty Acids on
Glycerophospholipid Metabolism with
Emphasis on Ether-lipids

Young Keun Yeo
(Lipid Chemistry Laboratory, Kyungpook National University)

- Searches for Novel Sources of Functional-Foods with Special Reference to Calcium Nutrition

Hiroshi, Naito
(Kyoritsu Women's University, Professor Emeritus, The University of Tokyo, Japan)

Yeon-Sook, Lee
(College of Agriculture & Life Sciences, Seoul National University, Korea)

- Milk Proteins and Its Physiological Function with Special Reference to Immunological Properties

Shuichi Kaminogawa
(Department of Agricultural Chemistry, The University of Tokyo, Japan)

