

미국의 수입식품 검사

권 기 성 / 부산지방식품의약품안전청 시험분석실 보건연구관

1. 검사관리체계

현재 미국 FDA는 축육 및 가금육(meat and poultry)을 제외한 모든 수입식품 등(가공식품, 수산물, 농산물의 잔류농약, 사료, 기구·용기, 의료용기구 등)을 관리하고 있으며, 미국으로 수입되는 것중 아주 일부(1~2%)만이 시료채취되어 정밀검사되고 있다.

FDA는 세관, 미국농무성(USDA)의 식품안전검사국(FSIS) 및 환경청(EPA)과 긴밀한 협조체제하에서 검사업무를 관장하고 있다.

2. 검사절차

수입되는 식품은 세관에서 신고를 받아 관련내용을 FDA나 FSIS에 보내면 관련기관은 검사계획을 세운다. 검사절차는 <그림>에 나타난 바와 같이 우리나라와 비슷하여

- 서류 검사시 문제가 없다고 판단되어 관능검사나 정밀검사없이 수입허가하는 서류에 의한 수입허가(Without Sampling),
- 서류심사를 통하여 문제의 가능성에 대하여 검토하고 과거의 부적합과 수출업체, 수입업체, 수송중의 변질여부 등에 의심이 있는 경우에 현장검사,

- 관능검사시 문제가 있는 경우 시료를 채취하여 지역실험실로 보내는 정밀검사로 나누어지며,

수입불능으로 판정되는 경우 수입업자는 45일내에 폐기 또는 재수출하였다는 증명서를 제출하여야 한다. 또한 통관후 수거검사에서 문제가 되는 경우 국내 식품에서 적용되는 법(Domestic enforcement options)을 적용하여 경고, 몰수, 명령, 회수(Recall), 공표(Public notification)한다.

미국의 식품위생관련법에서 안전한 식품 등의 확보를 위해 가장 강조하는 두가지 사항은 식품의 위해방지(Adulteration), 허위표시(Misbranding)를 방지하는 것이다.

따라서, 서류검토(전산시스템) 및 현장 검사시 고려하는 항목은 ① 제품의 위해성 및 표시사항, ② GMP하에서 제조하였는가, ③ 허용된 성분 사용여부, ④ 제조국, 제조업체, 부적합 이력 등이다.

즉, 현장검사서 시료채취 여부는 전문성을 가진 검사원(Inspector)이 관능검사기준에 따라 검사하고 문제가 있는 경우 시료를 채취하여 실험실로 보낸다. 실험실에서는 공인된 분석방법으로 분석하는 것을 원칙으로 하나 검사의 신속성을 위해 신속방법이나 키트방법을 사용할 수 있다. 그러나 부적합한 판정이 있을 경우 데이터를 FDA 산하 Center for Food Safety

또한, 정규적인 검사절차 이외에 수입식품의 검사를 보다 신속하고 효율적으로 운용하기 위해 <그림>과 같은 시스템을 개발하여 사용하고 있다.

3. 자동유보(Automatic Detention)

수입식품 등에 대한 가능한 문제점 등에 대한 정보를 공유하기 위해 개발한 절차로서 제조회사가 부적합 이력이 있거나 부적합 정보에 따라 해당제품은 관능검사 없이 자동적으로 보류(Automatic detention)되어 시료가 채취되어 정밀검사하며, 수입자는 유보를 해소하기 위한 절차를 행할 수 있다.

4. 수입경고(Import Alert)

자동유보와 유사한 것으로, 문제가 있는 수입품(위반이력이 있는 제품)에 대한 정보를 관련직원들에게 제공함으로써 더욱 일관성있고 효율적으로 대처하기 위해 가동되는 경보체제이다.

5. 우리나라 수입식품검사제도 및 개선점

우리나라의 수입검사제도는 미국의 검사제도와 대동소이하며, 여기서는 다른 점 및 개선방안에 대해 간단히 설명하고자 한다.

새로운 분석방법의 신속도입 및 분석방법 적용의 신속적 운용

현재 우리나라의 식품공전상의 시험방법은 시류에 맞게 조정되지 못하고 있는 실정인 바, 세계적으로 공인된 방법들을 신속히 입수하여 확인한 후 식품의약품안전청장령의 공고를 통해 각 지방청, 시·도 보건환경연구원 등에 보내어 검사자가 적합·부적합에 관계없이 활용할 수 있도록 제도화하는 것이 필요하다. 또한 현재 식품공전에 'AOAC나 CODEX의 방법을 사용할 수 있다'고 정하였으나, 이 경우는 공전상의 방법이 없는 경우나 검체가 적합한 경우 적용이 가능하다. 그러므로 부적합 검체인 경우 공전상의 방법만이 인정되므로 업무에 어려움이 있다.

따라서 효율적 업무를 위해 분석자가 공인된 방법들을 신속적으로 이용하여 분석업무에 임하는 것이 바람직하다고 생각된다.

체계적이고 과학적인 검사업무

정보사항에 의해 수거 검사할 때 지방청의 경우 검사실시 공문 한장으로 시작되는 바, 수거자 또는 분석자가 정확한 정보없이 업무에 임하므로 지방청간의 분석방법 차이, 수거방법 등의 차이로 인해 문제가 많다.

미국에서와 같이 특정한 검사를 위한 Compliance Program 또는 관리지침 등을 계획적으로 만들어 프로그램 안에 취지, 수거방법, 수거량, 검사항목, 분석방법, 결과보고방법, 상담자 등을 상세히 기록하여 프로그램만 보고도 업무에 임할 수 있도록 하는 것이 바람직하다고 생각된다.

선검사 후통관 및 효율적 무작위검사제도 정착

현재 우리나라에서도 미국의 Import alert와 유사한 제도로써 부적합 이력이 있는 식품의 경우 재수입될 때마다 5회까지 정밀검사하여 적합한 경우에만 정밀검사면제가 가능하다. 또한 최초 수입시 정밀검사하여 적합된 식품일지라도 통계적인 확률을 통해 무작위로 선별, 정밀검사하는 무작위 표본검사제도를 통해 식품등의 안전성 확보에 노력하고 있다. 그러나 아직까지 검사 건수에 비해 저비용·고효율의 검사를 위해 상당히 낮아 약 1%에 머물고 있다. 그러므로 보다 저비용·고효율의 검사를 위해 5일만에 검사를 하여야 하므로 안전성 확보에 상당한 노력이 요구되는 선통관 후검사 제도는 검토가 요망된다 하겠다. 또한 무작위검사제도의 경우에도 미국의 자동유보제도와 상호연결시켜 의심이 가는 식품과 검사항목 등을 중점적으로 검사하여 보다 효율을 높일 수 있다 생각된다. 그러나 이를 위해서는 검사자(Inspector)의 전문성 제고를 위한 노력과 업무의 하부위임이 선결이라 생각한다.

(소비자를 위한 식품의약품정보/
식품의약품안전청 '98.5 발책)