

식품등에 대한 FDA의 규제 책임

수입품을 포함한 미국내 식품과 화장품 제조 및 유통에 관한 법적 조항 개요

미국식품약품국(FDA)은 대부분의 식품과 식품관련 제품들을 규제하고 있다. 제외되는 식품으로는 상업적으로 가공되는 계란, 붉은 고기, 닭고기류 제품들과 2퍼센트이상의 새고기 및 닭고기류 제품들과 3퍼센트 이상의 붉은 고기 및 붉은 고기 제품(스튜, 피자)들이며 이 식품들은 농산부의 식품위생국(FSIS)이 규제하고 있다. 과일, 채소 및 그 밖의 식물들은 동식물위생국(APHIS)에서 규제하여 식물을 통한 질병이나 병충해가 미국에 입수되지 않도록 방지하고 있다. 자발적 과일 및 채소 등급제도는 미국 농산부(USDA)의 농산물시장서비스(AMS)에 의하여 수행하고 있다.

모든 비알코올 음료수와 알코올 농도 7% 이하의 포도주는 FDA가 관리하고 있다. 모든 알코올 음료는 농도 7% 이하의 포도주를 제외하고는 재무부 산하의 알코올, 담배, 총기부에서 규제하고 있다.

그 밖에, 환경보호국(EPA)은 살충제를 규제한다. EPA는 살충제 제품들의 안전을 검사하고 식품안의 살충제 잔류물 허용치를 미연방 식품, 의약품, 화장품 시행령(FD&C Act)에 따라서 규제하고 있으며, 이 부서는 살충제의 안전한 사용법에 관한 책자를 발생하고 있다. EPA에서 정한 허용치 규정을 집행하는

일은 FDA의 책임이다.

미국내에서 FD&C Act의 준수는 시설과 제품들의 정기 검사, 샘플의 분석, 교육활동과 또한 위반시에는 법적 조치를 취함으로써 시행하고 있다. FDA는 여러 가지 규제 조치와 활동을 통하여 FD&C Act를 시행하여 국민의 건강과 안전 그리고 복지를 증진하고 있다.

저질 식품이나 잘못 표시된 식품들은 자발적으로 폐기 처분하거나 회수하도록 조치를 취하고 또는 FDA는 연방 지방법원의 집행명령을 받아 강제로 압수한다. 위반을 한 개인들 또는 회사들은 미국연방법원에 기소되어 벌금형이나 금고형을 받게 된다. 미연방법원의 금지명령에 의하여 위반을 반복해서는 안된다. 하지만, 위반을 반복했을 경우에는 법정모욕죄로 처벌을 받게 된다. 경우에 따라 각종 규제절차가 적용된다.

회수는 식품 제조업체 또는 화주가 자발적으로 또는 FDA의 명령으로 집행된다. 유아용 조유식품의 회수에 관한 특별 조항이 FD&D Act에 실려있다. 자발적으로 제품 회수를 하면 법정 기소는 면하지만 법 위반에 관한 책임은 면제되지 않는다.

주와 주사이의 식품 상거래에서 상품이 과연 FD&C Act, 공정 포장 및 표시(FPLA)에 부합되는가, 그리고 규제를 따랐는가의 확인은 식품 소유주의 책임이다. 일반적으로 이러한 법령은 식품이 안전하고, 청결하며, 소비자에게 도움이 되게 정직하게 표시를 할 것을 요구하고 있다.

FD&C Act는 식품 제조에서 타당한 위생기준을 설정하고 집행하도록 FDA에 위임하고 있다. 동봉한 Title 21, Code of Federal Regulations, Part 110(21 CFR Part 110)에는 사람이 먹는 식품의 제조, 포장, 저장에 관련하여 종업원, 건물, 시설, 설비, 제품 가공 관리에 관한 양호한 제조기준(GMP) 규정이 들어 있다. 이 규정을 따르면 제조 식품의 안전과 위생이 보장될 것이다. 21 CFR 110, 110, FDA는 자연적인 결함이 없이 완전하게 농산물을 키우고, 수확하고 가공한다는 것이 불가능하다는 점을 인정하고 있다. 따라서 FDA는 식품 결함 수준(Food Defect Action Levels)이라는 책자를 발행했다. 이 식품 결함 수준은 인체 건강에 끼치는 영향에 기준하여 설정되었다. 결함 수준을 적용할 수 없을 경우에는 각 케이스별로 검토하여 규제 결정을 내린다.

식품의 자연 결함 수준 설정의 대안은 화학품을 사용하여 병충해나 들쥐 또는 그 밖의 자연 오염물질을 제어하는 방법이다. FDA는 사람들이 먹는 식품과 가축 사료(동봉한 책자 참조)에 들어있는 오염물의 함유량을 제어하기 위하여 독성 또는 유해 물질을 위한 “행동 조치”를 발행했다. 하지만, 미국내 법원은 FDA가 독성 또는 유해 물질을 위한 행동 수준을 절차상의 이유로 무효화 했다. 당분간 우리들은 독성 또는 유해 물질을 위한 행동 조치를 비록 법적인 강제 집행력이나 효과가 없지만 식품과 가축 사료의 지침으로 사용하고 있다. 이 행동 조치는 명문화된 법령이 아니라 절차상의 지침이라는 점을 명백히 밝히고 있다.

FDA는 주와 주사이의 상거래에서 운송된 국내 제품들을 승인하거나, 라이선스를 내주거나, 또는 허가서를 발부하지 않는다. 하지만, 밀봉된 용기에 포장된 모든 열가공된 저산통조림 식품(LACF) 또는 산성화된 식품(AF)의 상업적 가공업체들은 외국업체이건 국내업체이건 관계없이 각 가공 공장을 규제에 의하여 등록해야 한다. 그밖에 LACF 또는 AF의

각 공정은 제품을 주와 주사이에서 유통하기 전에 FDA에 제출되어 승인을 받아야 한다.

저산식품이란 가공된 평형 pH가 4.6이상이고 수분 활동이 0.85이상인 알코올 음료를 제외한 모든 식품을 지칭한다. 많은 통조림 식품들이 LACF제품으로 분류되기 때문에 생산업체들은 등록을 해야 한다. 여기에서 제외되는 유일한 식품은 가공된 평형 pH가 4.7이하인 토마토 및 토마토 제품이다. 산성화된 식품이란 저산 식품으로 산 또는 산성 식품을 첨가하여 가공된 평형 pH가 4.6이하인 식품이다.

FDA의 LACF 규정에 의하여 저산 가공된 식품의 각 밀봉된 용기는 눈에 쉽게 띄도록 영구적인 식별 코드가 되어야 한다. 이 식별 코드에는 제품을 포장한 업체, 내용물, 포장한 연월일, 포장된 시간 정보가 포함되어야 한다(21 CFR 113.60(c)). 제조일부터 어느 특정 기일 안에 미국에서 운송되어야 한다는 규정은 없다. LACF와 AF는 적절히 가공되기만 한다면 특수한 운송 및 저장 조건은 불필요하다.

규정에 의하여 LACF의 식품 가공 설비는 밀폐 용기 안에 들은 저산 식품을 열가공하는데 전문적인 지식과 그에 맞는 설비를 갖춘 기술자에 의하여 설치되어야 한다(21 CFR 113.83). 계획하고 있는 공정에서 요구되는 모든 필수 요소들은 계획된 공정에서 공정 책임자에 의하여 명기되어야 한다. 가공업체들은 사전에 명기된 공정 규격 한도에서 모든 요소들을 제어해야 한다.

FDA는 식품들의 미국산 식별 코드와 품질 그리고 용기 내용물 기준을 수립한다. 식품 내용물과 품질을 정의하는 식품 기준은 FD&C Act의 조항에 의하여 수립되었다. 각종 제품들의 식품 기준이 이미 수립되어 있다. 이 기준들은 소비자들에게 제품의 종류와 주성분이 표시된 그대로라는 보장을 해준다. 식품 기준에 부합되었다고 표시된 상품은 반드시 그 기준에 부합되어야 하며 그렇지 않을 경우에는 규제 위반으로 처벌 조치를 받게 된다.

FD&C Act의 개정안은 유아 조유식에 한해서 함유 영양소 규격을 설정해 놓았으며 FDA는 양호한 제조방식을 설정하고 영양소 함유, 영양소 품질제어, 기록보관 및 보고서 요구 조건들을 설정하는 권위를 위임받았다. 이러한 개정안에 따르면, FDA는 공장 설비 검사 과정에서 제조 기록과 품질관리 기록, 실험 결과까지도 검토하여 FD&C Act 부합 여부를 검토할 수 있는 권한을 허용하고 있다.

FDA는 국내 및 수입 해산물의 안전한 가공, 포장 저장 및 유통을 위하여 유해분석제어점(HACCP) 절차를 실시하도록 해산물 산업에 위임하고 있다. HACCP는 가공업체들이 제품에 위험을 가져올 요소들을 분석하는데 적용되어 이러한 위험 요소들이 발생하는 것을 방지하고, 이러한 제어 대책을 감시하고, 정기적인 절차의 하나로 이러한 감시를 기록하는 제도이다. 이 제시된 HACCP 규정의 목적은 의무적인 예방책을 설정하여 미국에서 유통되고 해외로 수출되는 해산물의 안전을 증진하는데 있다. FDA는 일반 검사 이외에도 HACCP 제도가 충분히 시행되고 있는가를 추가로 검토할 것이다.

21 CFR 101과 105에 실려있는 식품 내용물 표시 규정은 식품 포장에 소비자에게 도움이 되는 정보를 정직하게 표시하도록 요구하고 있다. 이 의무적인 식품 내용물 표시에는 다음과 같은 정보가 들어 있어야 한다: 식품명(제품의 통상적인 이름), 21 CFR 101, 3; 내용물의 중량(21 CFR 101, 105); 제조업체의 이름과 소재지, 포장업체 또는 유통업체(21 CFR 101.5); 두 개 이상의 성분이 합성되었으면 각 성분의 통상 명칭들을 가장 많이 들어있는 성분부터 내림차순으로 열거해야 한다(21 CFR 101.4, 101.6). 식품안에 들어있는 양념, 조미료, 색소 등은 각 명칭이 필요없이 양념, 조미료, 색소라고 열거하여야 한다. 하지만, FDA의 승인이 요구되는 색소 첨가제가 들어 있는 식품은 반드시 성분 표시에 그 명칭이 포함되어야 한다.

1993년 1월 6일, FDA는 영양소 표시 및 교육 시행령(NLEA)에 의하여 식품표시에 관한 최종 규정을 발표했다. 이 규정은 영양소 표시와 음식에 관련된 주장을 위주로 기존 식품 내용물 표시 규정의 많은 부분을 수정했다. NLEA 규정은 타주로 운송되는 국내 식품과 미국으로 수입되는 식품들에만 적용된다. 다른 나라로 수출하는 식품들의 내용물 표시는 그 나라의 규정에 따른다.

식품의 내용물 표시가 FD&C Act, FPLA 그리고 이 시행령에 의하여 선포된 규정대로 시행되지 않았거나 사실과 다를 경우, 그 식품은 허위 표시된 것으로 간주된다. FD&C Act에 의하여 허위 표시한 업체를 민사와 형사건으로 고발할 수 있다. FPLA는 압수 및 정지처분을 할 수 있도록 정하고 있다. 각 시행령과 규정의 모든 조건을 충족해야하는 법적 책임은 식품 표시와 같이 상품이 타주로 운송될 때 제조업체, 포장업체 및 유통업체에게 있다. 식품 표시에는 범용제품코드(UPC)와 함께 여러개의 부호를 삽입하여 상표가 미국특허청에 등록이 되었다는 점과 표시 자체의 문구적 그리고 예술적 특징은 미국의 저작권법의 보호를 받고 있다는 점, 그리고 식품이 특정 종교단체의 음식 규정과 부합된다는 점을 알릴 수 있다. 주지해야 할 중요한 사실은 UPC 또는 위에 언급한 부호들은 미국식품약품국이 집행하는 시행령에서 요구되는 사항이 아니라는 점이다.

FD&D Act는 식품 첨가제를 식품 유통 전에 사전 승인을 받을 것을 요구하고 있다(식품 첨가제란 식품의 한 요소가 되거나 식품의 특성에 영향을 주는 물질을 지칭함). 승인 과정에서 첨가제가 인체에 얼마나 안전한가를 철저히 검토한다. 첨가제 사용 승인이 나면서 그 첨가제 사용시 따라야하는 규정이 연방정부규정집(Code of Federal Regulations)에 발표된다. CFR에서 정의한대로 “안전”이라는 용어는 전문가들이 판단하기에 그 물질이 의도하는 용도에서 해롭지 않다는 타당성이 있을 때를 의미한다. 현재

과학적 지식으로는 어떤 물질이 절대적으로 인체에 해롭지 않다는 결론은 내릴 수 없다. 사전 승인 제도로 FD&D Act는 식품 첨가제가 인체에 끼치는 영향은 무시할만한 수준이라는 것을 보장한다.

FDA의 보조식품에 관한 규정은 1994년 보조식품의 건강과 교육 시행령에 따르고 있다. 이 시행령은 제품의 안전성, 표시의 정확성 그리고 질병이나 건강과 관련된 주장이 과학적으로 증명됨을 확인한다. 보조식품의 안전성을 규제하는 법적인 조항들은 그 제품이 법적으로 식품으로 분류되는지 아니면 의약품으로 분류되는지에 따라 그 적용이 다르다. 어떠한 경우이던 제조업체는 안전한 제품을 생산해야 할 책임이 있다. 새로운 의약품이 유통되기 전에 FDA의 안전 심사를 받아야 한다.

보조식품의 표시에는 성분과 함량, 사용법, 그리고 안전한 사용에 필요한 주의문과 함께 진실되고 왜곡되지 않은 정보가 명시되어야 한다. 보조식품이 식품일 경우에는 NLEA 건강 조항에 의하여 건강에 관련된 질병 검사를 거치게 된다.

화장품을 미국에서 유통할 때는 FDA 승인이 필요하다. 색소 첨가제와 몇 가지 금지된 성분을 제외하고는 화장품 제조업체들은 자신들의 책임하에 화

장품 성분으로 거의 모든 재료를 사용할 수 있으며 별도 승인없이 유통할 수 있다.

화장품 표시에 사실이건 암시적이건 치유 효과에 관한 주장이 적혀있는 것은 적합치 않다. 화장품이지만 질병을 치료하거나 예방하기 위한 목적으로도 사용되며 또한 실제로 몸의 구조와 기능에 영향을 준다면 그 상품은 동시에 의약품이면서 화장품으로 분류되기 때문에 법에서 정하는 의약품과 화장품의 요구조건을 모두 충족해야 한다.

FDA의 법적 규정에 관한 자세한 정보나 FDA가 규제하는 특정 식품이나 화장품에 관하여 문의가 있으면 아래로 연락하기 바란다.

Industry Activities Staff(HFS-565)
Center For Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
200 C Street, S. W.
Washington, D.C.20204
전화 : (202) 205-5251

인터넷 웹사이트
<http://www.fda.gov>