

aT 현지화지원사업을 통한

미국 수입경보 사례집

- IMPORT ALERT CASEBOOK -



농림축산식품부
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs



한국농수산물유통공사
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation

aT 현지화지원사업을 통한

미국 수입경보 사례집

- IMPORT ALERT CASEBOOK -

CONTENTS

I. 미국 수입경보 사례집 정의·03

II. Import Alert 사례·07

01. 미허가 색소를 포함한 식품	08
02. 농약이 검출된 가공식품	10
03. 내장이 제거되지 않은 생선	12
04. HACCP 미준수 해산물 수입자/제조사	15
05. 리스테리아균이 검출된 해산물	18
06. 살모넬라가 검출된 식품·해산물	20
07. 허위표기(mislabeling) 제품	22
08. 아황산염(sulfite) 미표기식품	24
09. SID 무응답 저산성·산성화식품 제조사	26
10. SID 미제출 저산성·산성화식품 제조사	28
11. 병원균 처리하지 않은 저산성·산성화식품	30
12. 주요 알레르기 유발물질 미표기식품	32
13. 멜라민이 포함된 식품	34
14. 독소가 발견된 버섯통조림	36
15. 스테비아 나뭇잎과 관련된 추출물	38
16. 납이 검출된 만다린 오렌지음료	40

III. 부록·43

1. 對美 수출프로세스	44
2. 미국 식품안전현대화법(FSMA)	46
3. 미국 라벨링 신/구 대조표	48
4. 현지화지원사업 개요(신청방법 등)	50

미국 수입경보 사례집

정의



1. 수입경보의 기본구조 및 법적근거

수입경보(Import Alert)

○ 수입경보란?

수입경보는 FDA가 제품, 제조사 및 수입자를 관리하기 위해 겉모습 기준(Appearance Standard)을 기반으로 만든 프로그램이다. 따라서 면밀한 검사없이도 식약처법을 위반하는 것처럼 보이면 수입을 거절할 수 있다.

○ 겉모습 기준(Appearance Standard)이란?

겉모습 기준은 FDA가 제품의 위반사항의 사실확인없이 수입을 거절할 수 있는 권한을 의미한다. 따라서 수입이 거절 처리되기 전 식약처법 준수사실이나 재조정 신청을 통해 해결해야 한다.

미국 식품의약청(FDA)

FDA(또는 식약처)는 Food, Drug, and Cosmetic Act(“식약처법”)를 집행하는 미국 연방행정기관이다. 현재 한 해에 미국에 유통되는 1조 달러 가치의 제품이 FDA의 관리를 받고 있으며, 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기의 안정성 대한 폭넓은 수입권한을 행사한다.

또한 FDA는 미국에 수출하는 모든 제품의 사전검사 및 승인을 담당하고 있다. 만약 FDA의 수출허가를 받지 못할 경우 통관불가로 그치는 것이 아닌, 제조사 및 수입자의 모든 제품을 수입경보 조치를 행사하는 등 강력한 제재를 받을 수 있다.

○ 수입경보의 분류

수입경보는 크게 적색, 녹색, 황색 3가지로 나뉜다.



적색리스트(Red List)

적색리스트는 어떤 회사의 제품이 현재 식약처법을 위반했고, 미래에도 위반할 확률이 높다고 판단할 때 적용한다.

황색리스트(Yellow List)

황색리스트는 전수검사는 아니지만, 좀 더 강화된 검사를 요구하는 수입경보이다. 주의단계에 해당하며, 점차 사용이 줄고 있어 적색과 녹색리스트로 이원화되고 있는 추세이다.

녹색리스트(Green List)

녹색리스트는 수입경보의 예외가 되는 회사들을 모아 놓은 리스트다. 식약처법에 의해 수입이 거절된 제품이라도, 녹색리스트에 해당하는 회사들은 수입이 허용된다.

○ 포함내용

수입경보에는 아래의 8가지 정보를 표기하고 있다. 아래 항목을 활용해 수입경보의 법적 근거, 수입경보에 올라간 회사에 대한 정보를 얻을 수 있다.

1. 수입경보 번호	2. 수입금지령 제목	3. 생김 이유	4. FDA 가이던스
5. 제품이름 및 종류	6. 법적근거	7. 국가	8. 회사이름

수입경보 사전예방의 중요성

FDA는 과거에 식약처 법을 위반했으면, 미래에도 위반할 가능성이 높다고 판단한다. 수입경보에 오른 회사는 검사과정 없이 제품 압류나 수입거절통보 등의 불이익을 받을 수 있다. 따라서 미국수출을 위해서는 수입경보에 오르지 않기 위한 사전준비가 가장 중요하며, 아래의 사전예방단계를 필수적으로 거쳐야 한다.

○ 사전예방 단계

1단계 : 제품의 FDA 일반규정 및 특별규정 적용여부 확인

2단계 : 규정준수를 위한 필요과정 및 소요비용 조사

3단계 : 조사내용의 실행 및 지속적인 준수여부 모니터링

수입경보 해제 프로세스

수입경보에 올랐다는 뜻은 적색리스트에 올랐다는 의미이다. 따라서 적색리스트에서 해제되거나, 녹색리스트에 오르기 위해서는 FDA에 위반사항에 대한 해결 및 조치결과를 알려야 한다.

신청서 작성

신청서 필수 기재사항

- 적발사항 수정조치과정 (Corrective Action)
- 재발방지법 (Prevent the problem)
- ※ 신청서 양식은 따로 존재하지 않음.

수입통관(Entry) 5회 이상 통과

각 수입통관마다 검토요청 재발방지 제출 자료

- 송장(Invoice)
- 포장(Packing List)
- 선화증권(Bill of Lading)
- 그 외 추가자료

신청서 제출

이메일 제출

importalerts2@fda.hhs.gov

우편제출

FDA
Division of Import
Operations
12420 Parklawn Drive,
ELEM-3109
Rockville, MD 20857

미국 수입경보 사례집

사례

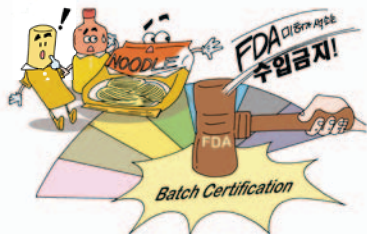


미허가 색소를 포함한 식품

최근사례 | 2017년 12월 28일 치자황색소(Gardenia Yellow)

등록건수 | 67건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 45-02] FDA 미허가 색소를 사용한 식품의 수입경보

- 색소를 사용하기 전에는 FDA 시행령에 명시된 사전 허가 색소인지 반드시 확인해야 한다.
- 사전 허가를 받았어도 일부 색소에 적용되는 특별 조건에 부합하는지 확인해야 한다.
 - ※ 예) Sodium Copper Chlorophyllin 색소의 경우에는 감귤류 음료수에만 사용될 수 있으며, 음료수를 제조할 때 사용되는 건조 파우더의 무게를 기준으로 0.2% 미만만이 첨가될 수 있다.
- 일부 색소의 경우에는 FDA의 Batch Certification을 받는 것을 의무화하고 있다.¹⁾
- 주로 FD&C라는 이름으로 시작하는 색소(유기인조색소)가 적용 대상이며, 색소 제조사는 색소를 제조할 때마다 FDA에 샘플을 보낸 후 안전성에 대한 검사를 받아야 한다.

주의사항

○ 위반사항 적발 시, 처음이라도 수입경보에 오를 확률 증가

- FDA는 수입식품에 대한 색소검사를 비교적 자주 시행한다.
- 제품의 라벨을 통해 해당제품에 미허가 색소가 표기되어 있는지도 검사한다.
- FDA는 색소의 이름 표기가 정확하지 않으면 해당 색소를 미허가 색소로 판단할 수 있으므로, 반드시 규정에 맞추어 표기해야 한다.
- FDA가 색소에 관해 많은 관심을 기울이고 있기 때문에 제품을 수출하기 전에 색소 규정의 준수 여부를 검토해야 한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서 제출

- 적절한 수정조치를 한 후 원인규명과 재발방지법을 서면으로 준비한다.
 - (1) 5회 이상 수입통관 통과
 - (2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
 - (3) 민간 랩의 테스트 과정을 거쳐 미허가 색소가 첨가되지 않았다는 것을 증명
- 위 과정을 완료한 후에는 수정 조치 및 다섯 번의 수입통관 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고, 앞으로 해당 회사가 규정 위반을 할 확률이 낮다는 점에 대해 설득해야 한다.
- Certification이 없는 색소를 사용한 경우에는 추가적인 증명이 필요할 수 있다.

참고사항

○ 치자황색소란?

- 노란색의 액체, 덩어리, 분말 또는 페이스트 상의 물질로서 약간 특이한 냄새가 난다. 이것은 치자나무의 열매를 물이나 에탄올로 추출 또는 가수분해해 얻을 수 있다.
- 색깔조정 및 품질보존 등을 위해 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

○ 대표 적용식품

- 음료수, 단무지, 면류 등

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/default.htm>

농약이 검출된 가공식품(또는 가공되지 않은 농산물)

최근사례 | 2018년 7월 6일 말린 버섯

등록건수 | 78건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-08] 농약이 검출된 가공식품의 수입경보

- 식품에서 기준치 이상의 농약이 검출되면, 해당식품은 부정·불량식품으로 분류된다.

○ [수입경보 99-05] 농약이 검출된 가공되지 않은 농산물의 수입경보

- FDA에서 정한 기준치는 대부분 가공되지 않은 농산물에 적용된다. 따라서 원료 농산물에 대한 농약기준치를 넘지 않으면 규정을 위반하지 않을 수도 있다.

※ 농산물을 가공하는 과정에서 농약이 농축되어 기준치를 넘는 일이 발생할 수도 있기 때문에 주의가 필요하다.

주의사항

○ 위반사항 적발 시, 처음이라도 수입경보에 오를 확률 증가

- FDA는 수입 식품 및 신선 농산물에 대한 잔류농약검사를 비교적 자주 시행한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서 제출

- 적절한 수정 조치를 한 후 원인 규명과 재발 방지법을 서면으로 준비한다.
 - (1) 5회 이상 수입통관 통과자료
 - (2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
 - (3) 민간 랩의 테스트 과정을 거쳐 기준치 이상의 농약이 검출되지 않았다는 것을 증명

- 위 과정을 완료한 후에는 수정조치 및 다섯 번의 수입통관 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고, 앞으로 해당회사가 규정위반을 할 확률이 낮다는 점에 대해 설득해야 한다.

참고사항

○ 미국 수출 주요 신선농산물 농약사용 기준치

품 목	농 약	기준치(ppm) ²⁾
핵과류(Stone Fruits) 〈감은 핵과류로 분류〉	ALDRIN & DIELDRIN(올드린 & 딜드린)	0.03
	BENZENE HEXACHLORIDE(BHC, 육염화벤젠)	0.05
	CHLORDANE(클로르데인)	0.1
	DDT, DDE, & TDE	0.2
	HEPTACHLOR AND HEPTACHLOR EPOXIDE (헵타크롤에폭사이드)	0.01
가지	Fluorinel(플루오린)	7
	Endosulfan(엔도설판)	1.0
	Naled(날레드)	0.5
배추	Phosphine(포스핀)	0.01
	Methomyl(메소밀)	5
무	Thiabendazole(티아벤다졸)	0.02
	Chlorpyrifos(클로로피리포스)	2.0
	Sethoxydim(세톡시딤)	4.5
당근	Diazinon(디아지논)	0.75
	Endosulfan(엔도설판)	0.2
	Prometryn(프로메트린)	0.45

※ 출처 : aT KATI 2017년 상반기 미국 농식품 통관검역 동향분석

관련 링크

○ aT KATI 2017년 상반기 미국 농식품 통관 · 검역 동향분석

http://www.kati.net/board/trendReportView.do?board_seq=19106&menu_dept=41

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/FoodbornellnessContaminants/Pesticides/default.htm>

2) ppm(parts per million) : 해당 물질이 물 1kg 안에 1mg 들어 있는 경우 1ppm이라고 한다.

내장이 제거되지 않은 생선(멸치)

최근사례 | 2018년 5월 멸치

등록건수 | 43건

종 류 | 적색리스트(Red List), 녹색리스트(Green List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 16-74] 내장이 제거되지 않은 혹은 내장이 일부만 제거된 후 소금으로 절인, 건조된, 훈제된, 식초에 절인, 숙성된 생선(이하 “내장 비제거 생선”)의 수입경보

- FDA는 내장을 제거하지 않은 생선이 비위생적인 시설³⁾에서 제조되어 보툴리눔균을 보유하고 있을 확률이 높다고 간주해 수입을 금지한다.⁴⁾
- FDA가 규정하는 HACCP 규정에 맞게, 안전한 환경에서 내장 비제거 생선이 제조·가공되고 있다는 것을 입증해야 미국 수출이 가능하다.
- FDA에 HACCP를 직접 제출하고, 검증을 받지 않은 제조사의 내장 비제거 생선은 HACCP 규정을 준수하지 않아 식품안전성에 대한 보장이 불가능하다고 간주해 수입을 금지하고 있다.

※ HACCP 규정은 해당 해산물제품의 가공자가 제조과정의 위험요소를 찾아 분석하고, 위험 요소를 없애는 과정을 시행하고, 그 과정들을 모니터링하도록 의무화하고 있다.

주의사항

○ 제조사 및 국가에 상관없이 해당제품(내장 비제거 생선)은 전면 수입금지하며, 녹색리스트 제품만 수입가능

[수입경보 16-74] - Red/Green 이원화 운영

- 1) 적색리스트(Red List) : 내장 비제거 생선을 미국에 수출할 수 없는 회사 리스트
- 2) 녹색리스트(Green List) : 내장 비제거 생선을 미국에 수출할 수 있도록 허가받은 회사 리스트

○ FDA는 모든 회사의 내장 비제거 생선의 수입을 금지하며, 적색리스트를 별도로 운영

－ 적색리스트에 오를 경우, FDA의 모니터링을 받을 확률이 더 높다.

※ 적용예외제품 : 생선 소스, 생선 필렛, 저산성 제품, 산성화 제품, 반으로 가른 생선 등

녹색리스트(Green List) 허가요건

○ 내장 비제거 생선이 보툴리눔균 및 다른 균의 위험에서 안전하다는 것을 HACCP로 증명해야 한다.

구 분		규 정
생 선	5인치(12.7cm) 이상	소금 등으로 보툴리눔균의 억제가 불가능하다고 판단
	5인치(12.7cm) 이하	5인치 이하의 생선은 보툴리눔균 등을 공정을 통해 제거할 수 있다는 점을 FDA에 증명해야 수입이 가능

※ 생선의 크기는 머리와 꼬리를 포함해 측정

○ 5인치 이하의 내장 비제거 생선의 허가를 위해 필요한 정보

- (1) 위험요소의 분석, 공정흐름도 및 자세한 설명, 제조공정 중 위험요소 및 위험요소의 안전 범위를 분석한 자료를 제출해야 한다.
- (2) 독소를 없애기 위한 과정을 진행하기 이전의 사전작업 및 효과성 증명자료(수분활성도, pH등에 기초)를 제출해야 한다.
※ FDA는 이 작업과 보툴리눔균을 다루기 위한 다른 과정들이 한 작업장에서 이루어지기를 원한다.
- (3) 그 외 다른 위험요소들을 컨트롤하기 위해 HACCP 규정을 준수한다는 증명자료를 제출해야 한다.
※ 공정의 일부 과정이 다른 작업장에서 이루어질 경우, 작업장 및 운반과정에서 있을 수 있는 위험요소를 다루기 위한 자료를 제출해야 한다.
- (4) 어획과정부터 완제품 생산까지 전 과정의 모니터 및 HACCP 이행 증명자료를 제출해야 한다.
- (5) 완제품의 PH 및 수분활성도를 증명할 수 있는 테스트 결과를 제출해야 한다.
- (6) 위 모든 문서를 영어로 작성해야 한다.

- (1)~(6)의 과정을 거쳐 모든 부분이 FDA의 기준에 맞는지 여부를 확인한 후 신청해야 한다.
- 기준에 맞지 않는 경우, 적색리스트에 올라 오히려 더 심각한 문제를 겪게 될 수 있다. 심각한 경우, 수입경보인 16-120(HACCP 관련)에 오를 수도 있다.

참고사항

○ 보툴리눔균(C. Botulinum)이란?

- 사람과 동물에게 있어 보툴리누스 중독의 원인이 되는 세균이다. 살균이 잘 안된 육류통조림이나 다른 저장식품에 보툴리누스 세균이 자라 식중독을 유발한다. 대표 증상으로는 구토 · 복통 · 설사 등의 소화기장애와, 시각장애, 분비장애, 운동장애 등이 있다.

HACCP 미준수 해산물 수입자/해외제조사

최근사례 | 2014년 10월 24일
등록건수 | 6건
종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 16-119] HACCP 미준수 해산물 수입자에 대한 수입경보

- FDA는 제조사의 HACCP 규정 준수 여부를 검증하지 않으면 수입자에게도 수입경보를 적용할 수 있다.
- 수입자는 제조사의 규정 준수 여부를 입증할 수 있는 서면자료를 준비해야 한다.

○ [수입경보 16-120] HACCP 미준수 해산물 제조사에 대한 수입경보

- FDA는 HACCP를 보유하고 있지 않은 제조사의 제품이 비위생적인 시설에서 제조되어 부정·불량조항을 위반한다고 간주한다.
- 미국에서 수입하는 해산물은 FDA의 HACCP 규정에 맞게 제조·가공되고 있다는 것이 입증되어야 한다.

※ HACCP 규정은 해당 해산물제품의 가공자가 제조과정의 위험요소를 찾아 분석하고, 위험요소를 없애는 과정을 시행하고, 그 과정들을 모니터링하도록 의무화하고 있다.

주의사항

○ FDA가 수입자를 대상으로 HACCP 규정에 나온 해외제조사검증프로그램을 보유하고 있는지 여부를 실시하는 경우가 있다. 이때 수입자가 FDA에 규정에 맞는 검증프로그램을 제출하지 못하면, 해당수입자는 해외제조사와 함께 수입경보에 오르게 된다.

- 단, 해당 수입경보를 적용하기 위해서는 (1) 수입자, (2) 해외제조사, (3) 제품이 수입경보 정보와 모두 일치해야 한다.

※ 한 가지 정보라도 일치하지 않으면, 수입경보가 효력을 발휘하지 못한다.

○ FDA는 해산물 제조사들의 HACCP 유무에 초점을 맞춰 실시한다.

- FDA는 해산물 제조사에 대한 실사를 자주 시행한다.
- 실사는 대부분 공장을 직접 방문하는 형태지만, 수입되는 제품에 대한 HACCP 서류와 모니터링 기록을 제출하도록 요구하고, 요구한 자료가 법 규정에 미치지 못할 경우에 FDA는 해당 제조사를 수입경보에 올린다.

FDA Import Alert 해제 요건

○ 수입자

- 자사의 해외제조사검증프로그램이 HACCP을 준수한다는 것을 FDA에 증명해야 한다.

○ 해외제조사

- HACCP을 규정에 맞게 수정해 앞으로는 해당회사가 규정을 위반할 확률이 낮다는 점을 강조하며 FDA를 설득해야 한다.
- ※ 다른 수입경보와 달리, 수입경보에 올라 있는 동안에는 절대 수입하지 않는다는 것을 주의해야 한다.

참고사항

○ HACCP 규정이란?

- 위해요소분석과 중요관리점의 영문약자로, “해썹” 또는 “식품안전관리인증기준”이라고 한다. HACCP제도는 식품을 만드는 과정에서 생물학적·화학적·물리적 위해요인이 발생할 수 있는 상황을 과학적으로 분석하고 또 위해요인의 발생여건을 사전에 차단해 소비자에게 안전하고 깨끗한 제품을 공급하기 위한 시스템 및 규정을 말한다.
- 따라서 HACCP이란 식품의 원재료부터 제조, 가공, 보존, 유통, 조리단계를 거쳐 최종소비자가 섭취하기 전까지의 각 단계에서 발생할 우려가 있는 위해요소를 규명하는 과정이다. 또한 이를 중점적으로 관리하기 위한 중요관리점을 결정해 자율적이고 체계적이며, 효율적인 관리로 식품의 안전성을 확보하기 위한 과학적인 위생 관리체계라고 할 수 있다.⁵⁾

○ HACCP 실시원칙

- 위험요소 분석
- 중요관리점 설정(CCPs)
- 허용한계기준 설정
- 모니터링 방법의 설정
- 시정조치의 설정
- 검증방법의 설정
- 기록유지 및 문서관리 방법설정



해결 사례

○ 해산물 HACCP 규정 위반 건

- 배경 : FDA가 생선 제조사를 실사한 후, 법적인 요구에 답하지 않았으므로 수입경보에 오름
- 원인 : HACCP에 부합하지 않는 제조공정
- 해결과정 : 제조공정에 있어 위험요소의 분석 및 처리 준비
 - FDA가 향후 제기할 만한 이슈에 대해 FDA 자료들에 기초해 대비
 - 위험 요소 및 분석 등에 관한 자료를 FDA가 쉽게 이해할 만한 포맷으로 바꾸어 FDA에 신청서 준비
- 결과 : 재작성한 HACCP에 기초해 제품공정을 5회 이상 가동하고, 그 자료와 수정된 HACCP을 FDA에 제출
- 수입경보 해제

관련 링크

○ FSIS(美 농무부) 사이트

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index#HACCP>

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm>
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006764.htm>

리스테리아(L. Monocytogenes)가 검출된 해산물

최근사례 | 2017월 2월 3일 오징어무침

등록건수 | 37건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 16-39] “리스테리아균”이 검출된 식품에 대한 제조사의 수입경보

- 해당 제조사에서 법규를 준수한다는 증거가 없으면 수입을 거절
- 해당 제조사나 제품에 있어 안전성의 위험이 높다고 판단되면, FDA는 조사관을 보내 자체 샘플테스트를 통해 리스테리아균의 검출여부를 조사한다.

주의사항

○ 한 번이라도 해당 균이 검출되면, 제조사는 수입경보에 오를 확률이 높아진다.

- FDA는 수입되는 해산물에서 리스테리아균이 검출되는지를 비교적 자주 검사한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서를 제출

- 원인 규명을 통한 적절한 수정조치 및 재발방지법을 서면으로 준비해야 한다.
 - (1) 리스테리아균 검출원인 도출 및 수정조치
 - (2) 5회 이상 수입통관 통과
 - (3) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
 - (4) 민간 랩 리스테리아균 검사를 문의하고 결과 제출
- 위 과정을 완료한 후에는 수정조치 및 다섯 번의 수입통관 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고, 앞으로 해당회사가 규정을 위반할 확률이 낮다는 점에 대해 설득해야 한다.
 - ※ 병원균 검출원인은 다양하기 때문에 규명에 오랜 시간이 소요될 수 있다.

참고사항

○ 리스테리아균(*Listeria Monocytogenes*)이란?

- 리스테리아속에 속하는 식중독균으로, 사람과 동물의 질병을 유발한다. 어패류 및 유가공품 등을 통해 전파되며, 냉장이나 냉동상태를 좋아해 쉽게 죽지 않는다.
- 리스테리아 식중독은 오래된 비살균우유, 식육 및 식육가공품, 채소, 치즈, 수산가공품 등의 섭취가 원인이다. 건강한 사람은 증상이 없거나 설사, 두통, 복통 등이 나타난다. 하지만, 심한 경우에는 유산과 패혈증, 뇌수막염 등의 위험에 노출될 수 있다.

살모넬라가 검출된 식품·해산물

최근사례 | 2010년 7월 10일 김스낵

등록건수 | 31건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 16-81] 살모넬라균이 검출된 해산물의 수입경보

- 살모넬라균이 조금이라도 검출되면 검출량에 관계없이 해당 제조사를 수입경보에 올린다.

○ [수입경보 99-19] 살모넬라균이 검출된 식품에 대한 수입경보

- 살모넬라균이 검출된 해산물을 제외한 식품제조사를 명시한다.
- 수입경보에 오른 제조사의 식품은 제품이 법을 준수한다는 증거가 없이는 수입을 거절한다.

주의사항

○ FDA 랩 테스트를 통해 한 번이라도 검출되면, 수입경보에 오를 가능성이 높아진다.

- FDA는 수입 해산물에 대해 살모넬라균 검출 여부를 자주 검사한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출

- 원인 규명을 통한 적절한 수정 조치 및 재발 방지법을 서면으로 준비해야 한다.
 - (1) 살모넬라균 검출 원인의 도출 및 수정 조치
 - (2) 5회 이상 수입통관 통과
 - (3) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청

(4) 민간 랩에 살모넬라균 검사를 문의하고, 결과를 제출

- 위 과정을 완료한 후에는 수정조치 및 다섯 번의 수입통관 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고, 앞으로 해당 회사가 규정을 위반할 확률이 낮다는 점에 대해 설득해야 한다.

※ 살모넬라균 검출원인은 다양하므로, 규명을 하는데 많은 시간이 소요될 가능성이 있다.

참고사항

○ 살모넬라균(Salmonella)이란?

- 살모넬라속에 속하는 세균으로, 주로 사람이나 동물의 창자에 기생하며 익히지 않은 육류나 계란을 먹었을 때 감염될 수 있다. 대표적인 질병은 장티푸스, 위장염, 식중독 등이 있다.

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Salmonella/default.htm>

허위표기(misbranding) 제품

최근사례 | 2018년 6월 29일

등록건수 | 16건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-39] 라벨규정을 위반한 제조사들을 명시한 수입경보

- FDA는 라벨에 제품의 이름, 중량 및 성분, 제조·가공업체 및 유통업체 연락처, 영양성분 등을 명시하도록 규정하고 있다.
- 영양 또는 건강효능의 표기에 대해서도 별도로 규제하고 있다.

주의사항

- 소비자의 안전이나 해를 끼칠 수 있는 라벨링 규정을 심하게 위반했을 경우에는 FDA의 검사를 거쳐 제조사를 수입경보에 올린다.

FDA Import Alert 해제 요건

○ FDA에 신청서 제출

- 허위 기재에 대한 원인규명과 재발 방지법을 서면으로 준비한다.
- (1) 5회 이상 수입통관 통과
- (2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청

참고사항

○ 미국 라벨링 표기 사항

항 목	내 용
제품명	- 포장용기의 주요 면에 표기함 - 활자 크기는 라벨에 사용된 가장 큰 활자의 절반 크기 이상이어야 함
제조·유통업체 명칭 및 주소	- 제조·포장·유통업자명과 주소 : 제조·포장·유통업자와 제조업자가 다를 경우에는 그 회사와 제품의 관계를 명시하는 ‘~에서 제조한’, ‘~에서 유통하는’ 과 같은 문구를 표기
원재료명	- 사용된 성분의 중량을 기준으로 배열
영양성분분석표	- 라벨의 주 표시면과 후면에 모두 표기 가능 - 제조자·유통자·포장형태를 표시한 곳과 같은 면에 표시 - 중량이 무거운 순서대로 기재
순중량	- 주요 면 하단에 위치하며, 미국 단위와 미터법 단위로 표시함 - 1회 제공량을 표시하되, 실제 섭취하는 양으로 현실화해 기재
알레르기 유발성분	- 알레르기 유발 식품에서 추출된 알레르기 항원 단백질을 함유하는 식품원료로 제조된 식품인 경우, 알레르기 유발 식품의 존재 표시

출처 : aT KATI 2017년 상반기 미국 농식품 통관검역 동향 분석

관련 링크

○ aT KATI

- 2018년 상반기 농식품 통관거부 및 식품안전사례 동향분석

http://www.kati.net/board/trendReportView.do?board_seq=86933&menu_dept2

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/labelingnutrition/ucm2006828.htm>

아황산염(Sulfite) 미표기 식품

최근사례 | 2018년 5월 11일 곳감

등록건수 | 12건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-21] 아황산염이 표기되지 않은 식품의 수입경보

- 식품에 아황산염이 10ppm 이상 포함될 경우, 라벨에 아황산염의 포함여부를 표기해야 한다.
- 라벨에 아황산염의 포함여부가 미표기된 경우, 식품라벨 표기규정을 위반한 것으로 해석되어 수입이 거부될 수 있다.

주의사항

○ FDA는 아황산염이 첨가될 가능성이 있는 식품(건조식품 또는 해산물)을 대상으로 아황산염 첨가유무를 검사

- 간혹 라벨을 수정하는 등 재조정을 통해 수입거절을 방지할 수 있다. 하지만, 수입 정보에 오르는 것은 막을 수 없다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출

- 원인규명을 통한 적절한 수정 조치 및 재발 방지법을 서면으로 준비해야 한다.
 - (1) 5회 이상 수입통관 통과
 - (2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
 - (3) 상황에 따라 민간랩의 안전성검사결과요청

참고사항

○ 아황산염(Sulfite)이란?

- 아황산(H_2SO_3)의 수소를 금속원자로 바꾼 염을 의미한다. 아황산염은 과일이나 채소를 말릴 때 갈변하는 것을 방지하고, 미생물이 번식하지 못하도록 막아 준다. 또한 색깔이 있는 물질을 분해해 희고 밝게 만드는 표백 효과와 함께 포도주가 산화되는 것을 방지한다.
- 천식환자나 일부 아황산염 민감자의 경우, 아황산염이 함유된 식품섭취 시 과민 반응이 나타날 수 있다.⁶⁾ 따라서 10ppm 이상의 아황산염이 함유된 식품을 라벨링할 경우, 이를 반드시 표기(예 : contains sulfites)해야 한다.

○ 아황산염 함유식품

천연함유	식품첨가
무	건조 과채류
마늘	과실주(와인 등)
양파	설탕
양배추	식초
마른새우 등	물엿 등

아황산염 표기 모범사례



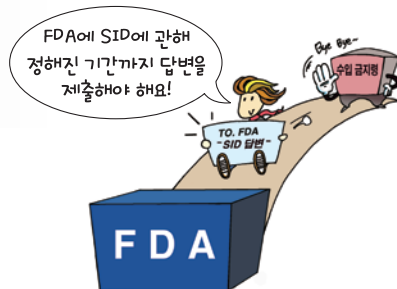
6) 출처 : 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)

SID(공정등록) 무응답 저산성·산성화식품 제조사

최근사례 | 2017년 1월 11일

등록건수 | 6건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-36] SID 무응답 제조사의 저산성·산성화 식품의 수입경보

- FDA는 해당 제조사의 기본적인 식품 제조시설 등록 외에도 공장등록(FCE : Food Canning Establishment)와 공정등록(SID : Submission Identifier)를 등록하도록 하고, 필요한 경우에는 추가 정보를 요청할 수 있다.
- 30일의 답변요청 기한 내 답이 없을 경우 비위생적인 시설에서 생산된 식품이라고 간주해 수입을 금지할 수 있다.

※ FCE 및 SID 관련 정보는 [수입경보 99-37] 참고

Canning food PH를 기준으로 산화시킨 식품이나 저산성식품이 FCE-SID 대상.

주의사항

○ 30일 동안 제조사로부터 답변이 없으면, FDA는 SID의 검토가 불가능하다고 판단해 수입경보에 올릴 수 있다.

※ 30일의 기한은 정해진 것이 아니며, FDA가 상황별로 다르게 일정을 정할 수 있다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 답변서를 제출

- 답변서를 제출한 후 FDA가 해당 답변에 의견을 제시하고, 식품안전성에 대한 추가 질의가 없으면 수입경보가 해제된다.

참고사항

○ 저산성 · 산성화식품이란?

- 열처리 및 진공포장되어 소매점에서 상온상태로 유통 및 판매 되기도 한다.
- 중독성 물질과 유해 박테리아가 발생할 가능성이 있다.
- 저산성식품(LACF: Low-acid Canned Food): 열가공 후 밀봉용기(금속, 유리, 플라스틱 등)에 포장된 pH가 4.6 이상, 수분활성도가 0.85 이상인 식품으로서 주스, 참치통조림 등이 여기에 해당된다.
- 산성식품(AF: Acidified Food): 수분활성도가 0.85 이상인 저산성식품에 산 등을 첨가해 pH가 4.6 이하가 되도록 조절한 식품으로서 피클, 절임류 등이 여기에 해당된다.

구분		저산성식품(LACF)	산성화식품(AF)
기준	pH	4.6 초과(알칼리성)	4.6 이하
	수분활성도	0.85 초과	0.85 초과

○ 대표식품

저산성식품			산성화식품		
					
주스	참치통조림	파인애플	피클(절임)	커피	잼
					
배	무화과	토마토	젤리류	케찹	마요네즈

관련 링크

○ aT KATI

- [미국-LA] 저산성식품관련 수입경고

http://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=6085&menu_dept2=35&menu_dept3=71

SID(공정등록) 미제출 저산성·산성화 식품 제조사

최근사례 | 2017년 12월 22일

등록건수 | 10건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-37] SID 미제출 저산성·산성화 식품 제조사에 대한 수입경보

- 저산성·산성화 제품인데도 FDA에 공정등록(SID: Submission Identifier)를 제출하지 않을 경우, 비위생적인 시설에서 생산된 식품으로 간주하여 수입경보에 올리게 된다.
- 해당 제조사는 식품제조시설 등록외에도, FCE(Food Canning Establishment)와 SID(Submission Identifier)를 등록해야 한다.

주의사항

○ FDA는 수입식품의 서류를 통해 SID 제출여부와 제출된 SID의 적합성을 검토해 수입경보에 올린다.

- FDA가 제조공장을 실사하면서 SID가 제출되지 않은 제품을 발견한 경우에도 제조사를 수입경보에 올릴 수 있다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 수정된 SID를 제출

- SID를 제출하지 않은 이유를 찾고, 이를 정정한다.
- 수입경보 해제를 요청하는 신청서를 FDA에 제출한다.
- 수입경보에 올라가 있으면 SID 제출여부와 관계없이 수입허가 확률이 낮아지므로, 수입경보를 먼저 해제하는 것이 좋다.

참고사항

○ FCE와 SID이란?

- FCE(Food Canning Establishment) : 공장 및 시설 등록
- SID(Submission Identifier, 공정 등록) : 식품 공정에 대해 제품 이름, 용기사이즈, 보툴리눔균 열처리 가공 방법 등에 대한 정보 등록

관련 링크

○ aT KATI

http://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=6085&menu_dept2=35&menu_dept3=71

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/ucm2007956.htm>

병원균을 처리하지 않은 저산성·산성화 식품

최근사례 | 2017년 1월 11일
등록건수 | 6건
종 류 | 적색리스트(Red List)

SID가 있어도
병원균 컨트롤에
동의하지 않으면
수입을 금지합니다!!



수입경보의 개요

- [수입경보 99-38] 제품의 열처리과정에 있어 적절한 **병원균 컨트롤**을 하지 않은 저산성·산성화식품 제조사를 명시한 수입경보

※ [수입경보 99-36] 및 [수입경보 99-37]과 달리, 제출된 SID가 있어도 FDA가 해당제품의 병원균 컨트롤에 동의하지 않으면 수입경보에 오를 수 있다.

주의사항

- **병원균이 검출 시 SID 제출여부와 상관없이 수입경보에 해당**

－ FDA가 제조공장을 실사하는 과정에서 SID가 제출되지 않은 제품을 발견하는 경우에도 제조사를 수입경보에 올릴 수 있다.

FDA Import Alert 해제요건

- **FDA에 병원균을 컨트롤하지 못한 이유규명 및 자료제출**

- (1) SID 조건에 맞게 제품들이 제조되었다는 기록
 - (2) 제조시설 사진
 - (3) 해당분야 전문가의 제조사 열처리과정 리뷰기록
 - (4) 열전도(Heat Penetration) 데이터
- － 외부로부터 받은 저산성·산성화식품공전에 관한 증명서도 FDA에 자료로 제출할 수 있다.

※ 수입경보에 올라가 있는 제품 중에는 SID를 제출해도 수입을 허가할 확률이 낮은 경우도 있다.

참고사항

○ 주요 병원균

병원균	감염 후 증상	음식 감염 경로
대장균(E. coli)	설사, 복통, 구토 등	덜 익은 소고기(특히 햄버거), 비살균 처리된 우유 및 주스, 채소 및 과일, 오염된 물
살모넬라균(Salmonella)	설사, 열, 위경련, 구토 등	계란, 가금류, 고기, 비살균 우유나 주스, 치즈, 오염된 채소나 과일
리스테리아균(Listeria)	열, 근육통, 매스꺼움이나 설사, 조산, 사산, 균혈증, 수막염 등	비살균 우유, 비살균 우유로 만든 치즈 및 햄 등
원포자충속(Cyclospora)	설사, 체중 감소, 식욕부진, 위경련, 구토, 매스꺼움, 피로 등	신선농산물 (수입된 양배추, 바질 등)

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/FoodborneIllnessesNeedToKnow/default.htm>

주요 알레르기 유발물질 미표기식품

최근사례 | 2018년 6월 29일
등록건수 | 5건
종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-22] 주요 알레르기 유발물질이 표기되어 있지 않은 제품의 수입경보

- 주요 알레르기 유발물질이 표기되어 있지 않으면, 해당제품은 식약처법의 허위 표기 조항을 위반한 경우가 되므로 수입이 거절될 수 있다.

주의사항

○ FDA는 알레르기 유발물질에 대한 검사를 자주 진행

- 라벨링, 포장지에 표기되지 않은 알레르기 유발물질이 발견되면 수입경보에 올릴 확률이 높다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서를 제출

- 적절한 수정조치를 한 후 원인규명과 함께 재발방지법을 서면으로 준비해야 한다.
 - (1) 5회 이상 수입통관 통과
 - (2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
 - (3) 제품에 알레르기 유발물질의 첨가여부에 따라 민간 랩에서 시행한 검사결과와 필요여부도 달라진다.
- ※ 알레르기 관련표기는 FDA가 관심을 기울이는 부분이기 때문에 신청서에서 누락되는 부분이 없도록 주의해야 한다.

참고사항

○ 알레르기 유발식품 표기규정

- 식품 알레르기원 라벨링 및 소비자보호법(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004)

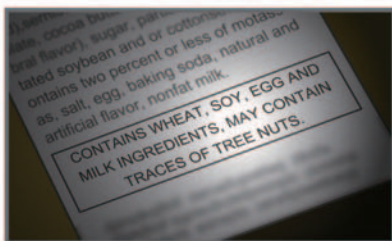
주요 알레르기원 식품 및 식품군

- 1) 우유(Milk)
- 2) 계란(Eggs)
- 3) 생선(Fish) / 예: 농어(bass) 가자미(flounder) 대구(cod)
- 4) 갑각류, 조개류(Crustacean shellfish) / 예 : Crab, Lobster, Shrimp
- 5) 견과류(Tree nuts) / 예 : almonds, walnuts, pecans
- 6) 땅콩(Peanuts)
- 7) 밀(Wheat)
- 8) 콩, 대두(Soybeans)
- 9) 10ppm 이상의 아황산염(sulfite)

〈주요 식품 알레르기원 표기규정〉

- 1) 괄호 안 표기
예 : “lecitin(Soy)” “flour(wheat)” “Whey(milk)”
- 2) 바로 다음 문장에 표기
예 : “Contains Wheat, Milk, and Soy”

○ 알레르기 표기 예시



Allergies

Contains egg, gluten and milk
May contain traces of nuts

멜라민이 포함된 식품

최근사례 | 2010년 11월 1일 라면

등록건수 | 5건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 99-31] 멜라민을 사용한 식품의 수입경보

- 지난 몇 년간 제품의 단백질 함유량을 높이기 위해 멜라민을 첨가한 사례가 찾아지고 있다.
- 이미 중국에서는 53,000건의 거부사례가 발생하는 등 식품안전에 있어 심각한 위험을 초래하고 있다. 이에 美 FDA가 멜라민의 법적 기준을 규정했다.
 - (1) 멜라민 첨가식품은 인체에 심각한 해를 끼칠 수 있으므로, 美 FDA법에 따라 부정·불량식품으로 분류한다.
 - (2) 멜라민은 안전(GRAS, Generally Recognized as Safe)하지 않으므로, 불법 식품첨가물로 분류한다.

주의사항

○ 멜라민 첨가식품을 발견하면 제조사를 수입경보에 올림

- FDA는 수입식품에 대한 멜라민 검사를 비교적 자주 진행한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서를 제출

– 적절한 수정조치를 한 후 원인 규명과 함께 재발방지법을 서면으로 준비한다.

(1) 멜라민 검출원인 도출 및 수정조치

※ 제조사가 성분을 공급받는 경우, 공급처의 성분까지도 검사

(2) 5회 이상 수입통관 통과

(3) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청

(4) 민간 랩 테스트 과정을 거쳐 멜라민이 첨가되지 않았다는 것을 증명

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/FoodbornellnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm2018689.htm>



독소가 발견된 버섯통조림

최근사례 | 2009년 9월 18일

등록건수 | 3건

종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 25-12] 독소가 발견된 버섯통조림을 생산하는 일부 업체에 대한 수입경보

- 일부 버섯통조림에서 포도상구균 장내독소(Staphylococcal Enterotoxin)가 검출되었고, 캐나다 식약처에서도 같은 성분이 검출되었다.
- 한국 제조사들이 중국에서 생산된 버섯을 사용한다는 이유로 일부업체로부터 버섯 수입을 금지하고 있다.

주의사항

○ 향후 다른업체도 FDA검사에서 같은 독소가 나오면 수입경보에 오를 수 있음

- [수입경보 25-12]는 1990년대부터 있었고, 최근 사례는 2009년 이전일 가능성이 높음

※ 현재 해당 수입경보에 대한 업데이트는 2009년 이후로 없음

FDA Import Alert 해제 요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 관련자료를 제출

- 독소검출의 원인규명 및 수정조치 자료
- 저산성제품의 SID 관련조항 준수 자료

※ SID 관련 사항은 [수입경보 99-37 참조]

참고사항

○ 포도상구균 장내독소(Staphylococcal Enterotoxin)란?

- 포도상구균 식중독을 일으키는 병원균이다. 오염된 식품을 섭취할 경우, 창자에서 독소를 생성해 복통, 구토, 설사 등의 증상을 보인다.

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm071429.htm>

at

스테비아 나뭇잎과 관련된 추출물

최근사례 | 2010월 8월 11일
등록건수 | 2건
종 류 | 적색리스트(Red List)

스테비아 나뭇잎이나
정제되지 않은
스테비아 추출물은
첨가 불가해요!



수입경보의 개요

○ [수입경보 45-06] 스테비아 나뭇잎 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물에 대한 수입경보

- FDA는 스테비아 나뭇잎 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물은 허가받지 않은 식품첨가물이므로 수입을 금지한다.⁷⁾
- (1) 해당 제품은 허가받은 식품첨가물이 아니므로, 부정·불량조항을 위반한 것이다.
- (2) GRAS(Generally Recognized as Safe)가 아닌 성분은 식품첨가물로 분류되고, 허가받은 식품첨가물이 아닐 경우에는 부정·불량조항을 위반한 것이다.
- 정제된 스테비아 추출물의 경우에는 FDA에서 이미 GRAS로 판단한 적이 있고, 다음과 같은 경우에는 [수입경보 45-06]의 적용을 받지 않는다.

○ [수입경보 45-06]의 적용을 받지 않는 경우

- 스테비아가 건강기능성식품의 성분으로 사용될 경우⁸⁾
- 리서치 용도로 수입되는 경우
- 정제된 스테비아 추출물로 가공되기 위해 스테비아 나뭇잎이나 비정제된 추출물이 수입되는 경우

주의사항

○ 위반사항에 한 번이라도 적발되면 수입경보에 오를 확률이 높아짐

- 라벨표기나 샘플을 랩으로 보내 스테비아 성분을 검사해야 한다.

FDA Import Alert 해제요건

○ 수입경보에서 내려오기 위해 FDA에 신청서를 제출

- 원인규명과 재발방지법을 서면으로 준비한다.
- 5회 이상 수입통관 통과
- 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청
- 민간랩 테스트과정을 거쳐 스테비아 나뭇잎 또는 비정제된 추출물이 첨가되지 않았다는 것을 증명

참고사항

○ 스테비아(stevia)란?

- 파라과이가 원산지인 국화과에 속하는 여러해살이풀로, 천연감미자원이다. 잎은 일반식품과 건강기능식품의 주원료로 사용된다.⁹⁾
- 최근 스테비아 나뭇잎 추출물은 설탕을 대체한 감미료로 사용되고 있다.



8) 스테비아의 기술적 목적이 라벨에 명시되어 있다면, 예외 조항의 범위를 벗어나기 때문에 [수입경보 45-06]의 적용을 받지 않는다. (예 : sweetener)

9) 식품안전나라 (<https://www.foodsafetykorea.go.kr/main.do>)

납이 검출된 만다린 오렌지음료

최근사례 | 2009년 9월 18일
등록건수 | 1건
종 류 | 적색리스트(Red List)



수입경보의 개요

○ [수입경보 29-01] 인체에 유해한 납이 검출된 오렌지음료의 수입경보

- 식품에서 납이 검출될 경우, 부정·불량식품으로 정의될 가능성이 높다.¹⁰⁾

주의사항

○ 통관과정에서 FDA가 제품을 테스트하다 납을 발견하면, 그 회사의 만다린 오렌지음료를 수입경보에 올릴 확률이 높음

- FDA에서 많은 관심을 쏟는 수입경보가 아니므로, 다른 회사가 추가될 확률은 낮다.¹¹⁾

※ 현재 해당 수입경보에 대한 업데이트는 2009년 이후로 없음

FDA Import Alert 해제요건

○ 가이던스 부재

- 기존 경험에 의하면, 수입경보에 오른 업체가 제조과정 중 납 검출원인을 도출한다.

※ 제조사가 원료를 공급받는 경우, 공급처와 납 함유량 합의

(1) 5회 이상 수입통관 통과

(2) 각 수입통관마다 FDA에 검토 요청

(3) 민간랩 테스트과정을 거쳐 납이 검출되지 않았다는 것을 증명

- 위 과정을 완료한 후에는 수정조치 및 다섯 번의 수입통관 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고, 앞으로 해당회사가 규정을 위반할 확률이 낮다는 것을 설득해야 한다.

10) 부정·불량식품의 경우에는 유통·판매·제조 등이 불법이며, 계속 유통·판매·제조를 하면 식약처의 규제를 받을 수 있다. 또한 FDA가 해당 제품을 적발하면 수입을 거절하게 된다.

11) 수입경보 [29-01]은 한 회사의 만다린 오렌지 음료만을 규제하는 수입경보로 추정된다.

참고사항

○ 주스의 납 검출에 대한 美 FDA의 의견

- 주스제품에 있어 납 성분이 50ppb¹²⁾ 이상 검출되는 것을 금지
- 원료의 원산지가 납 오염이 의심되는 지역(또는 국가)일 경우, 해당 원료가 안전한
다는 것을 증명해야 한다.¹³⁾

○ 美 FDA의 주요 식품별 납 기준치

품 목		기준치(ppb)
주스	납땜된 캔	80
	즉석음료(ready to drink)	50
생수		5
건과일		100
캔디		100

관련 링크

○ 美 FDA 사이트

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm557424.htm>

12) (parts per billion) (ppb (parts per billion) : 해당 물질 1kg당 mg 함유 농도 단위. 1ppb=1/1000ppm)

13) 美 FDA (www.fda.gov)

미국 수입경보 사례집

부록



Ⅲ. 부록

1. 對美 수출프로세스

수출프로세스



미국 수출입관련 주요기관

수출입단계	기 관 명	내 용
FDA 시설등록	미국 식약청 (FDA)	온라인 식품제조시설 등록
		식품제조시설 등록 가이드
		식품제조시설 등록 질의응답
		식품라벨링 가이드
영문 라벨 제작		
HACCP 인증취득		HACCP인증 가이드
수입신고	식품위생검사국 (FSIS)	육류, 가금류, 난류 관련 식품안전 문의
		육류, 가금류, 난류 수입 체크리스트
	동식물검역검사국 (APHIS)	동식물검역 관련 메뉴얼
	주류연초세무무역국 (TTB)	주류 및 담배 허가신청
		주류 및 담배 관련규정
	미국 관세국경보호청 (CBP)	수입신고 관련양식
	미국 식약청 (FDA)	식품사전 통지 가이드
		식품 수입 서류 및 규정 가이드
관세납부	미국 국제무역위원회(USITC)	관세 납부 및 관세율 확인

2. 식품안전현대화법(FSMA)

개요

미국의 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernized Act)은 식품 오염문제에 대한 예방통제를 사전에 수행해 식품위생시스템을 강화하기 위해 발효된 법이다.

기존 FDA의 식품관리시스템이 식품안전 문제가 발생한 후 이루어지는 시스템이었다면, FSMA는 리스크 사전예방이 가능하도록 하는 관리시스템이다. FDA는 미국 내 제조자 및 해외제조자에게도 사전에 식품관리시스템을 시행하도록 요구하고 있으며, 해외제조사의 식품위생프로그램이 미국 식품기준에 부합하는지 여부와 이에 대한 검증책임을 수입자에게 두고있다.

식품안전현대화법 7가지 하위법령

구 분		설 명
식품규정	식품예방관리 (Preventive Controls for Human Food)	식품제조 업체를 대상으로 위해요소의 분석 및 최소화 방안 등을 보여 주는 문서화된 식품안전 계획을 요구한다.
	동물사료 예방관리 (Preventive Controls for Animal Food)	동물사료 제조업체를 대상으로 현행우수제조관행(Current Good Manufacturing Practices) 기준을 수립해 각 업체에서 이를 준수할 것을 요구한다.
	농산물 안전성 (Produce Safety)	농산물의 재배 · 수확 · 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준을 수립한다.
식품 이외 규정	수입식품안전검증 (Foreign Supplier Verification Program)	수입업체를 대상으로, 해외 공급업체가 미국 내에서 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증할 것을 요구한다.
	제3자인증 (Third Party Certification)	식품안전검사를 전문으로 하는 제3자 인증 기관을 통해 해외 식품 시설이 FDA의 식품안전 기준에 부합하는지를 검사 및 인증한다.
	위생적 운송 (Sanitary Transportation)	식품을 운송하는 과정에서 식품 안전성을 유지하기 위한 위생적인 방법을 요구한다.
	고의적 식품변조 (Intentional Adulteration)	공공보건을 위협할 수 있는 위험 요소를 사전에 예방하기 위해 국내외 식품 업체들을 대상으로 생산 시설을 검토하고 또 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구한다.

참고 : aT KATI FSMA 대응 매뉴얼_식품예방관리

주요 위해요소 통제 및 예방

위해요소 통제	통제 방법
 생물학적 (박테리아, 바이러스, 기생충 등)	• 주요 리콜 사유인 살모넬라균, 대장균, 리스테리아균, 보툴리눔균 등을 고려해야 한다.
 화학적 (알레르기, 방사능)	• 미국 8대 알레르기(밀, 콩, 생선, 갑각류, 견과류, 땅콩, 우유, 계란)에 대해 반드시 숙지한 후 화학적 위해 요소에 포함해야 한다.
 물리적 (이물질)	• 식품을 의도적으로 오염시킬 가능성이 있는지에 관한 분석도 위해 요소에 포함해야 한다. - ex) 유리, 나무조각, 금속조각 등
 공정상 통제	• 공정상 통제에는 열 가공, 산성화 작업, 방사능처리, 냉장 등의 방법이 있다. • 위해 요소를 예방(또는 최소화)할 공정의 변수 값을 지정해야 한다. • 지정값을 넘겼을 경우, 재작업을 어떻게 할지도 명시해야 한다.
 알레르기 통제	• 알레르기 성분을 취급하는 식품의 경우에 교차오염을 막고, 라벨링 표기 등의 준수 사항을 지키기 위한 통제도 수행해야 한다. - ex) 알레르기 제품을 생산한 후에는 다른 종류의 알레르기제품이나 비알레르기 제품의 생산 시 알레르기 잔존물이 있는지 반드시 확인
 세척통제	• 환경적 병원균(Environmental pathogen) 살모넬라, 리스테리아 등의 통제를 위해 세척을 통한 통제가 이루어져야 한다. • 직원교육 및 기록이 유지되어야 하며, 모니터링으로 식품이 접촉되는 기계나 도구의 미생물 테스트를 통해 검증해야 한다.
 공급망 관리	• 원재료나 기타 식재료를 구매하기 전에 공급자 인증 작업을 반드시 거쳐야 한다. • 공급자 인증 방법에는 현장 방문, 테스트 관련 식품위생 프로그램 기록 등이 있다.

Ⅲ. 부록

3. 미국 식품영양성분표 신/구 대조표

FDA의 식품영양성분표 개정안 발표

FDA는 소비자들에게 정확한 상품 정보를 제공하기 위해 ‘식품영양성분표(이하 라벨링) 개정안’을 발표했다. 이에 따라 제조사(현지 유통 업체 및 수출 업체)는 변경된 규정에 따라 새 라벨링을 부착해야 한다.

〈 시행일 〉

- 연간 매출 1,000만 달러 ↑ : 2020. 1. 1. 이후 적용
- 연간 매출 1,000만 달러 ↓ : 2021. 1. 1. 이후 적용

신구 라벨링 비교 및 유의사항

- Before -

Nutrition Facts		
Serving Size 1 cup (228g)		
Servings Per Container about 2		
Amount Per Serving		
Calories 250	Calories from Fat 110	
% Daily Value*		
Total Fat 12g		18%
Saturated Fat 3g		15%
Trans Fat 3g		
Cholesterol 30mg		10%
Sodium 470mg		20%
Total Carbohydrate 31g		10%
Dietary Fiber 0g		0%
Sugars 5g		
Proteins 5g		
Vitamin A		4%
Vitamin C		2%
Calcium		20%
Iron		4%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:		
	Calories: 2,000	2,500
Total Fat	Less than 65g	80g
Saturated Fat	Less than 20g	25g
Cholesterol	Less than 300mg	300mg
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate	300g	375g
Dietary Fiber	25g	30g

For educational purposes only. This label does not meet the labeling requirements described in 21 CFR 101.3.

- After -

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 240mg	6%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

출처 : 美 FDA 사이트

주요 변경항목 및 유의사항

	항목	유의사항
1	Serving (1회 제공량)	글자를 크고 굵게 표기해야 한다. Serving size는 실제 소비되는 음식 섭취량을 반영해야 한다.
2	Calories (칼로리)	글자를 크고 굵게 해 읽기 쉽게 표기한다.
3	Fats (지방)	칼로리 부분에서 "Calories from Fat" 부분은 삭제한다.
4	Added Sugars (설탕 함유량)	신규 표기항목으로, 생산이나 포장 과정에서 첨가된 설탕량뿐만 아니라 시럽이나 꿀, 야채 및 농축 과즙주스에 함유된 설탕량까지 포함해야 한다. 이때 함유량은 그램(g)으로 표기하며, 하루 권장 섭취량(DV : Daily Value)도 함께 표기한다.
5	Nutrients (영양소)	비타민D와 칼륨(potassium)은 필수 표기 영양소에 포함되고, 비타민 A와 C는 필수 표기에서 제외된다. 함유량은 밀리그램(mg)이나 마이크로그램(μg)으로 표기하고, 하루 권장 섭취량(DV)도 함께 표기한다.
6	Foodnote (식품사항)	식품 사항은 라벨의 제일 하단에 작성한다. 또한 하루 권장 섭취량(DV)을 좌측에 작성하고, 이해가 더 쉽도록 수정한다.

4. 현지화지원사업 안내

현지화지원사업이란?

수출국 현지 전문가와 연계하여 법률·통관 자문, 라벨링 등을 지원하여 수출애로사항을 해소해 드리고 있습니다.

지원대상국

22개국

aT해외지사 관할권역

- 아시아 – 중국(홍콩), 대만, 일본, ASEAN(베트남, 태국, 인니 등)
- 미 주 – 미국, 캐나다, 남미
- 기 타 – EU, 중동(UAE), 터키, 카자흐, 인도 등



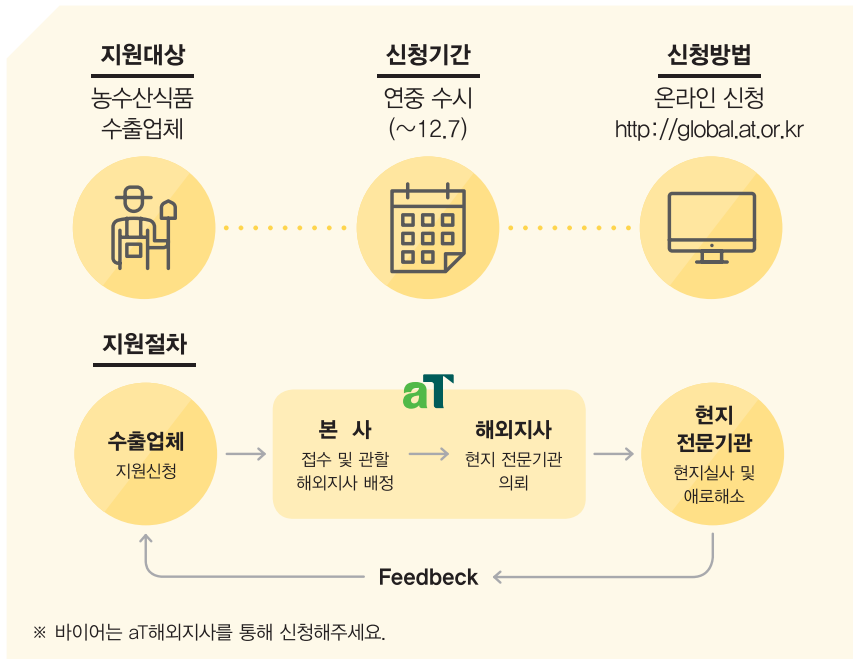
지원내용

 비관세장벽 해소 자문	 라벨링 지원	 상표권 출원
1천만원 한도 전액지원	1천만원 한도 90% 지원	1천만원 한도 90% 지원
[법률] 계약서, 고용, 법인 등 [통관] 통관 · 검역 사전검토 등 [기타] HS코드, 관세율 등	라벨링 제작 지원 (스티커, 인쇄비용, 지원 제외)	[1단계] 유사상표조사 등 관련 자문 [2단계] 현지 상표권 출원
aT해외지사 관할21개국	중국, 대만, 미국, 캐나다, EU	중국, 대만, 일본, 인니, 베트남, 태국, 미국, EU, UAE

※ 단, 라벨링, 식품위생검사비, 상표권출원에 한해 농식품 : 90%, 수산 : 80% 지원

※ 기타 지원세부내용은 홈페이지 참조(<http://global.at.or.kr>) | 사업문의 : hjh@at.or.kr

신청방법



aT 해외지사 문의처

국가 / aT지사	담당자	연락처	이메일
중 국	베이징	임 홍	+86-106410-6121 linhong_198861@163.com
	상하이	정하패	070-7077-6198 penny0206@at.or.kr
	칭다오	박춘경	+86-532-6696-2280 ckpark78@naver.com
	청 두	왕 성	+86-28-8283-3386 wangcheng@at.or.kr
대 만	홍 콩	김미현	070-4617-7229 jinykim44@at.or.kr
미 국	뉴 욕	고운지	+1-516-829-1633 atbomiako@gmail.com
	L A	박지현	+1-562-809-8810 jjeehp@gmail.com
E U	파 리	윤해지	+33-1-4108-6096 haejijun.hy@gmail.com

at 현지화지원사업을 통한

미국 수입경보 사례집

- IMPORT ALERT CASEBOOK -

사업신청
global.at.or.kr

수출정보
www.kati.net