

미국 수입금지령(Import Alert)의 이해 및 한국업체 등록사례와 해결법

로스앤젤레스 aT센터

□ 수입금지령(Import Alert)의 기본구조 및 법적 근거

○ 미 식약처(FDA)의 법적 권한 및 전반적인 수입 과정

- FDA는 Food, Drug and Cosmetic Act (식약처법)을 집행하는 연방행정기관으로, 폭 넓은 규제권한을 가지고 있으며 식품에 관련해서는 식품의 안전성과 표기 등을 규제함
- 미 의회는 식약처법을 통하여 FDA에 수입제품들에 대한 강력한 규제권한을 주었으며, 이는 FDA가 미국 국내 식품 또는 식품 제조사들에게 대해 갖고 있는 권한보다 더 강력한 권한임. 식약처법을 위반하는 것처럼 ‘보이는 경우’ 수입을 거절할 수 있음
- 이는 ‘겉모습’(appearance) 기준이라고 불리우며, 어떤 제품의 수입을 거절할 경우 FDA가 그 제품의 실제 법적 위반을 증명할 필요 없이, 그 제품이 법을 위반하는 것처럼 ‘보인다는’ 점만 증명하면 된다는 것을 뜻함. 이 기준은 상당히 낮기 때문에 수입제품이 미국 국내 제품보다 더 강력한 규제를 적용받게 됨

○ 수입 거절시 대응 과정

- FDA는 수입을 거절하기 전에 이에 대해 통보를 해야 하며, 통보에는 제품이 어떤 이유로 법을 위반하는 것으로 보인다는 점이 설명되어 있어야 함
- 수입자는 답변 할 법적 권리가 있고, FDA의 주장을 반박하고 제품이 식약처법을 준수한다는 점을 증명할 기회를 받게 됨
- 답변은 주로 서면으로 이루어지며, 경우에 따라 케이스와 관련있는 제조 공정에 관한 서류나 테스트 결과등을 담은 서류들이 첨부될 수 있음. FDA는 이 답변에 기반하여 준수 여부를 확인 후 해당 식품의 수입 여부를 결정함
- 제품이 식약처법을 준수하지 못한 경우에도, 일부 제품의 경우 FDA에 리컨디셔닝을 신청할 수 있으며, FDA가 이를 받아들이고, 리컨디셔닝이 성공적으로 마무리 될 경우 제품의 수입 허가를 받을 수 있음
예) 살모넬라 발견 시 FDA에 방사능처리를 통한 살모넬라 살균 방법 제안

○ 수입금지령(Import Alert)의 기본 구조

- 수입금지령은 식약처법의 ‘겉모습’ 법적 기준에 기초하여 효과적인 법 집행을 위해 FDA가 만든 프로그램

- 과거에 식약처법을 위반했던 회사들이 미래에도 위반할 가능성이 크다는 FDA의 생각을 반영한 법으로, 주로 기존에 식약처법을 위반한 회사들이 올라가 있음
- 수입금지령에 오른 경우, 제품 수입 시 FDA의 검사없이 바로 구류되거나 수입이 거절됨
- 매번 수입할 때마다 제품의 식약처법 준수 여부를 FDA에 증명해야 함. 수입금지령에서 내려지기 위한 신청서를 제출하지 않으면 계속해서 수입금지령에 남아있게 됨

○ 수입 금지령의 종류

- 적색리스트(Red List) : FDA가 어떤 회사의 제품이 식약처법을 준수하지 않으며, 미래에도 준수하지 않을 확률이 높다고 판단할 때
- 녹색리스트(Green List) : 미국으로 제품 수입을 허가받은, 수입 금지령에서 예외가 되는 회사들을 모아놓은 리스트. 일부 수입금지령은 회사, 국가에 상관없이 해당 제품을 모두 수입 금지하고 있으나 그린리스트에 등록될 경우 제품 수입이 가능함
예) 북어는 미국으로 수입이 전면 금지되어 있지만, 그린리스트에 올라간 일부 회사는 수입 가능
- 황색리스트(Yellow List) : 황색 리스트에 등록된 회사는 전수 검사는 아니지만 강화된 검사를 요구하는 수입금지령임. 다만 최근에는 FDA가 사용하는 제조사 및 수입자에 대한 리스크를 관리하는 컴퓨터 프로그램의 효율성이 높아짐에 따라 최근에는 필요성 감소로 활용도가 낮아짐

○ 수입 금지령의 정보 표기

- 모든 수입 금지령은 다음과 같은 정보를 표기하고 있으며, 이를 활용하여 수입 금지령의 법적근거에 대한 정보를 얻거나 수입 금지령에 올라가있는 회사에 대한 정보를 얻을 수 있음

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

□ 한국업체 적발 수입금지령 번호 (2018년 7월 기준)

※ : 한국업체 적발 유의 번호

IA Number	Title
16-39	L. Monocytogenes가 검출되는 해산물 및 게맛살 등의 제품들에 대한 수입금지령
16-74	내장이 제거되지 않은, 내장이 일부만 제거된 소금으로 절여진, 건조된, 훈제된, 식초에 절여진, 숙성된 생선에 대한 수입금지령
16-81	살모넬라가 검출된 해산물들에 대한 수입금지령
16-119	HACCP 규정을 준수하지 않는 해산물 수입자(미국) 에 대한 수입금지령
16-120	HACCP 규정을 준수하지 않는 해산물 제조사에 대한 수입금지령

IA Number	Title
25-12	대한민국에서 수입되는 일부 회사들의 통조림 버섯에 관한 수입금지령
29-01	납이 검출된 만다린 오렌지 음료에 대한 수입 금지령
45-02	미허가 색소를 포함한 식품에 대한 수입금지령
45-06	스테비아 나뭇잎 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물에 대한 수입금지령
99-05	농약이 검출된 가공되지 않은 농산물에 대한 수입금지령
99-08	농약이 검출된 가공된 식품에 관한 수입금지령
99-19	살모넬라가 검출되는 식품들에 대한 수입금지령
99-21	아황산염(sulfite)이 규정에 맞추어 표기되지 않은 식품에 대한 수입금지령
99-22	표기되지 않은 주요 알레르기 유발 물질을 포함한 식품에 대한 수입금지령
99-31	멜라민이 포함된 식품에 대한 수입금지령
99-36	식약처 SID 관련 답변을 제공하지 않은 저산성식품/산성화식품 제조사들에 대한 수입금지령
99-37	SID가 제출되지 않은 저산성식품/산성화식품에 대한 수입금지령
99-38	적절한 병원균 컨트롤을 하지 않은 저산성식품/산성화식품에 대한 수입금지령
99-39	허위 표기된 제품들에 대한 수입금지령

□ 수입금지령 각 번호 내용 설명 및 적발사례

수입금지령 16-39	Listeria Monocytogenes가 검출되는 해산물 및 게맛살 등의 제품들에 대한 수입금지령
-------------	--

○ FDA의 입장

- 수입금지령 16-39는 인체에 심각한 해를 끼칠 수 있는 병원균으로서 다양한 식품과 해산물에서 발견되는 *L. monocytogenes* 이 검출된 해산물의 제조사들을 모아둔 수입금지령임. 수입금지령에 올라간 제조사들로부터 수입되는 해산물들은 제품이 법을 준수한다는 증거가 없이는 수입이 거절됨

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 수입되는 해산물들에 대해 비교적 자주 *L. monocytogenes* 가 검출되는지에 대해 검사함. 해당 제조사나 제품의 위험성이 크다고 판단이 되면 FDA는 조사관을 보내 제품의 샘플을 가져가며, FDA 랩에서의 테스트를 거쳐 *L. monocytogenes* 의 검출 여부를 검사함. 한 번이라도 검출 되면 제조사는 수입금지령에 올라갈 확률이 굉장히 높아짐.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 식약처에 신청서를 제출해야 함.
- 신청서는 제조사가 이행한 수정 조치, 최근 5개의 엔트리에서 병원균이 검출되지 않았다는 테스트 결과 등을 포함하고 있어야 함. 먼저, *L. monocytogenes* 검출 이유를 찾아야 함. 그 이유는 원료일 수도 있고 그 외 예측하기 힘든 환경요인 일 수도 있기 때문에 시간이 걸릴 수 있음. 문제점을 찾으면 적절한 수정 조치를 취하여 재발 가능성을 줄여야 함.
- 문제점을 찾고 수정한 후에는 5번 이상의 엔트리를 미국에 보내 통과시켜야 함. 매번 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청하고, 구류 된 후에는 민간 랩에 엔트리 샘플의 *L. monocytogenes* 검사를 문의해야 함.
- 위의 과정을 완료한 후에는 *L. monocytogenes* 에 관해 행한 수정 조치 및 5번의 엔트리 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출해야 함. 앞으로 해당 회사가 규정 위반을 할 확률이 낮다는 점에 대해 FDA를 설득 시켜야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 2월 3일 오징어무침 제품. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 37건

수입금지령 16-74	내장이 제거되지 않은, 내장이 일부만 제거된 소금으로 절여진, 건조된, 훈제된, 식초에 절여진, 숙성 된 생선에 대한 수입금지령
-------------	---

○ FDA의 입장

- FDA는 내장 비제거 생선이 비위생적인 시설에서 제조되어 *C. botulinum* 균을 포함하고 있을 확률이 높다고 보고, 비위생적인 시설에서 생산되어 사람의 건강에 해를 끼칠 수 있는 식품을 부정불량(adulterated) 식품으로 분류하는 식약처법에 근거하여 미국으로의 내장 비제거 생선의 수입을 전면 금지함
- 비위생적인 시설에서 제조되었다 함은, 제조사가 HACCP 규정을 지키지 않았음을 뜻함. HACCP으로 내장 비제거 생선의 *C. botulinum* 위험요소를 컨트롤하기 위해서는 특별한 과정 및 과학적인 근거가 필요함. 이런 이유로 FDA는 내장 비제거 생선 관련 HACCP을 직접 리뷰하지 않고는 안전을 보장할 수 없다고 보기 때문에, HACCP을 FDA에 직접 제출하지 않은 제조사들의 내장 비제거 생선들은 수입을 금지하고 있음

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- 수입금지령 16-74는 제품 기반의 수입금지령으로, 제조사 및 국가에 상관없이 해당 제품은 모두 수입이 금지됨. 적색리스트와 녹색리스트가 동시에 운영되고 있으며, 녹색리스트에 올려진 경우에만 미국에 내장 비제거 생선의 수출이 가능함
- 수입금지령에 명시 여부와 상관없이 FDA는 모든 회사의 내장 비제거 생선에 대해 수입을 거절하고 있으며, 적색리스트에 오른 경우 FDA의 모니터링을 받을 확률이 더 높음
※예외제품 : 생선소스, 생선필렛, 저산성제품, 산성화제품, 반으로 갈라진 생선 등은 수입금지령 16-74의 적용을 받지 않음

○ 녹색리스트 허가 요건

- 내장 비제거 생선이 C. Botulinum 및 다른 균의 위험에서 안전하다는 점을 HACCP으로 증명해야 함. 생산시설의 교체 및 과정 조정이 필요해 상당한 시간과 비용이 투자됨
 - a. **5인치보다 큰 생선** : FDA는 5인치보다 큰 내장 비제거 생선은 소금 등으로 C. Botulinum균의 억제가 과학적으로 불가능하다고 보고 있음. 이는 굴비 등의 생선에도 적용됨 (굴비가 반으로 갈라졌을 경우 예외)
 - b. **5인치 이하 크기의 생선** : FDA는 5인치 이하의 생선은 회사의 공정에 따라 안전할 수도 있다는 입장을 갖고 있음. 이를 위해서는 제조공정이 C. Botulinum과 같은 균을 억제할 수 있다는 점을 증명할 수 있어야 하며, 다음과 같은 정보가 필요함
 - ① 위험요소 분석, 제조공정 플로우차트(소금절임, 건조, 훈제, 식초절임, 숙성) 및 제조공정에 관한 자세한 설명. 제조공정 중 위험 요소 및 위험 요소의 안전범위를 분석한 자료를 제출해야 함
 - ② 독소를 없애기 위하여 소금절임, 건조, 훈제, 식초절임, 숙성 등의 과정 이전에 거치는 작업 명시(예 : 100도에서 10분간 미리 삶는 과정). 수분활성도, PH 등에 기초하여 과학적으로 충분한 증명을 보여주어야 함. FDA는 이 작업과 C. Botulinum을 컨트롤하기 위한 다른 과정들이 한 작업장에서 이루어지는 것을 원하고 있음
 - ③ 그 외 다른 위험 요소들을 컨트롤 하기 위하여 HACCP 규정을 준수한다는 증명자료 제출. 제조 및 위험요소 컨트롤 공정들의 이롭 과정이 다른 작업장에서 이루어질 경우 (예 : 추가건조, 패키징) 각각의 작업장 또는 운반 과정에 있을 수 있는 위험요소를 컨트롤 하는 증명 자료
 - ④ 어획 과정부터 완제품 생산까지 전 과정 모니터 및 HACCP 이행 증명 자료
 - ⑤ 완제품의 pH 및 수분활성도 증명할 수 있는 테스트 결과
 - ⑥ 위의 모든 문서는 영문으로 작성
 - ①~⑥ 의 과정을 거쳐 모든 부분이 FDA의 기준에 맞는지 확인을 거친 후 신청해야 함. 기준에 맞지 않는 경우 적색리스트에 올려져 오히려 더 큰 문제를 겪게 될 수 있으며, 심각한 경우 HACCP 관련 수입금지령인 16-120에 올려질 수 있음

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 5월 멸치 제품으로, 가공 절차가 안전하지 않다는 이유로 적발됨. 2018년 7월 기준, 해당 번호의 한국업체 등록 건수는 총 43건

수입금지령 16-81	살모넬라가 검출되는 해산물들에 대한 수입금지령
--------------------	----------------------------------

○ FDA의 입장

- 살모넬라는 인체에 심각한 해를 끼칠 수 있는 병원균으로, FDA는 살모넬라가 조금이라도 검출되면, 검출량과 관계없이 제품의 제조사를 수입금지령에 올리는 정책을 취함
- 16-81은 살모넬라가 검출된 해산물의 제조사들을 명시한 수입금지령으로, 여기에 올라간 제조사로부터 수입되는 해산물은 제품이 법을 준수한다는 증거 없이는 수입이 거절됨

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 수입 해산물들에 대해서 비교적 자주 살모넬라 검출 여부를 검사함. 해당 제조사나 제품의 위험성이 크다고 판단할 경우, FDA는 조사관을 보내 제품의 샘플을 가져가며 FDA 랩 테스트를 거쳐 살모넬라 검출여부를 확인함. 한 번이라도 검출되면, 수입금지령에 올라갈 확률이 매우 높아짐
- 16-81은 해산물에만 적용되며, 다른 종류의 식품의 살모넬라 검출은 99-19에 해당됨

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 우선 FDA에 향후 제조사가 법을 위반할 확률이 낮다는 점을 설득할 수 있는 내용을 담은 신청서를 제출해야 함. 더불어 제조사가 이행한 수정조치와 최근 5개의 엔트리에서 병원균이 검출되지 않았다는 테스트 결과를 포함해야 함.
- 신청서 준비를 위해서는 살모넬라 검출 이유를 조사해야 하는데, 원료 또는 예측할 수 없는 환경 요인일 수 있기 때문에 시간이 걸릴수 있음. 문제점을 찾은 후에는 적절한 수정조치를 통해 재발 가능성을 줄이는 것이 중요함
- 문제점을 찾고 수정한 후에는 (1)5회 이상 엔트리 통과 (2)각 엔트리마다 FDA에 검토요청 (3)민간 랩에 엔트리 샘플의 살모넬라균 검사 문의 의 과정을 거친 뒤, 살모넬라균에 관한 수정조치 및 5번의 엔트리 자료 포함한 서면을 FDA 제출하고 앞으로 해당 회사가 규정을 위반할 확률이 낮다는 점에 대해 FDA를 설득시켜야 함

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 4월 10일 쥐포 제품. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 29건

수입금지령 16-120	HACCP 규정을 준수하지 않는 해산물 제조사에 대한 수입금지령
--------------	-------------------------------------

○ FDA의 입장

- 해산물 제조사가 HACCP을 보유하고 있지 않은 경우, FDA는 해당 제조사로부터 수입된 제품은 비위생적인 시설에서 생산되었기 때문에 식약처법의 부정불량 조항(adulteration)을 위반한다고 간주함

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 해산물 제조사들을 비교적 자주 실사하는데, 주로 해당 제조사가 규정을 준수하는 HACCP이 있는지에 초점을 맞춤
- 대다수의 실사는 실제 공장을 방문하는 형식을 취하지만, 제한된 경우 수입되는 제품에 대한 HACCP 서류 자료와 모니터링 기록 제출도 요구됨. 이 경우 HACCP과 모니터링 자료가 법 규정을 준수 못한다고 판단될 경우 FDA는 제조사를 수입금지령에 올림

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 다른 수입금지령과는 달리, 수입금지령에 올라가있는 동안은 테스트 등을 통해서도 제품을 수입할 수 있는 방법이 없음. 따라서 반드시 HACCP을 규정에 맞게 수정하여 FDA에게 해당 제조사가 추후 규정을 위반할 가능성이 적다는 점을 설득해야 함

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 12월 22일, 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 12건

수입금지령 45-02	미허가 색소를 포함한 식품에 대한 수입금지령
-------------	--------------------------

○ FDA의 입장

- 수입금지령 45-02 에 올려진 제품들은 미허가 색소를 사용한 식품들임. 색소를 사용하기 전에 반드시 FDA 시행령에 명시된 사전 허가 색소인지 확인해야 하며, 사전 허가를 받았어도 일부 색소에 적용되는 특별 조건에 부합하는지 확인해야 함. 예를 들어 Sodium Copper Chlorophyllin 색소의 경우 감귤류 음료수에만 사용될 수 있으며, 음료수를 제조할 때 사용되는 건조 파우더 무게 기준으로 0.2% 미만만이 첨가 될 수 있음
- 또한 일부 색소의 경우 FDA의 Batch Certification 을 받는 것이 의무화 되어 있음. 이름이 FD&C 로 시작하는 색소들이(유기 인조 색소) 주로 적용대상임. 색소제조사는 색소를 제조할 때마다 반드시 FDA에 샘플을 보내어 안전성에 대한 검사를 받아야 함
- 색소의 이름 표기가 정확하지 않으면 FDA는 해당 색소가 미허가 색소라고 판단 할 수 있으므로 반드시 규정에 맞추어 표기해야 함. FDA가 색소에 관해 높은 관심을 기울이고 있기 때문에 제품을 수출하기 전 색소 규정을 준수하는지 검토해야 함.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 비교적 자주 색소 검사를 수입 식품들에 대해 행하고 있음. 또한 제품에 미허가 색소가 표기되어 있는지도 제품 라벨을 통하여 검사함. 한번이라도 위반사항이 발견하면 규정을 위반한 제조사를 수입금지령에 올릴 확률이 높음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함. 적절한 수정 조치를 행하여 원인규명과 재발방지법을 서면으로 준비하고, (1)5회 이상 엔트리 통과 (2)각 엔트리마다 FDA에 검토요청 (3)민간 랩 테스트 과정을 거쳐 미허가 색소가 첨가 되지 않았다는 점을 증명해야 함.
- 위 과정을 완료한 후에는 수정 조치 및 다섯 번의 엔트리 자료를 포함한 서면을 FDA에 제출하고 앞으로 해당 회사가 규정 위반을 할 확률이 낮다는 점에 대해 설득 해야 함. Certification 없는 색소를 사용한 경우에는 추가적인 증명이 필요 할 수 있음

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 12월 28일 치자황색소(Gardenia Yellow)로 적발. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 67건

수입금지령 99-05	농약이 검출된 가공되지 않은 농산물에 관한 수입 금지령
-------------	--------------------------------

○ FDA의 입장

- 식품에서 기준치 이상의 농약이 검출되면 해당 식품은 부정불량 식품으로 분류됨. 중요한 점은 이 기준치는 특정된 제품에만 적용됨. 예를들어, 와인용 포도에 대한 농약 Procymidone의 기준치는 다른 제품군에 적용되지 않음. 다른 제품에서 Procymidone이 검출되면 해당 제품은 부정불량 조항을 위반하게 됨.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 비교적 자주 식품에 있는 농약 레벨을 검사하는 편임. 한번이라도 적발 되면 FDA가 해당 농산물의 재배자를 수입금지령에 올릴 확률이 높음.
- 수입금지령 99-05는 가공되지 않은 농산물에만 적용되며, 가공된 식품에는 적용되지 않음

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함. 먼저 적절한 수정 조치들을 행하여 원인 규명과 재발 방지법을 서면으로 준비해야 하며, 그 후 5번 이상의 엔트리를 미국에 보내 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청하고, 민간 랩의 테스트 결과를 바탕으로 기준치 이상의 농약이 검출 되지 않았다는 점을 증명해야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 6월 27일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 27건

수입금지령 99-08	농약이 검출된 가공식품에 관한 수입 금지령
-------------	-------------------------

○ FDA의 입장

- FDA에서 정한 기준치는 대부분 가공되지 않은 농산물에 적용되는 기준치임. 따라서 원료의 농산물에 대한 농약 기준치를 넘지 않으면 규정을 위반하지 않을 수도 있음. 다만, 많은 경우 농산물이 가공되며 농약도 농축되어 기준치를 넘는 일이 발생하기도 하기 때문에 주의해야 함.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 비교적 자주 식품에 있는 농약 레벨을 검사하는 편임. 한번이라도 적발 되면 FDA가 해당 농산물의 재배자를 수입금지령에 올릴 확률이 높음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령 99-05 방법과 동일함

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 7월 6일 말린 버섯. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 51건

수입금지령 99-19	살모넬라가 검출되는 식품들에 대한 수입금지령
--------------------	---------------------------------

○ FDA의 입장

- 수입금지령 99-19는 살모넬라가 검출된 해산물을 제외한 식품 제조사들을 명시한 수입 금지령임. 수입금지령에 올라간 제조사들로부터 수입되는 식품들은 제품이 법을 준수한 다는 증거가 없이는 수입이 거절됨

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 수입 식품에 대해 비교적 자주 살모넬라가 검출되는지에 대해 검사 함. 해당 제조사나 제품의 위험성이 크다고 판단되면 FDA는 조사관을 보내 제품의 샘플을 FDA 랩 에서의 테스트를 거쳐 살모넬라가 검출여부를 조사함. 한 번이라도 검출 될 경우 제조사가 수입금지령에 올라갈 확률이 매우 높아짐

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 해산물 제조사에 해당하는 수입금지령 16-120 방법과 동일함

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 7월 10일 김 스낵. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 2건

수입금지령 99-22	주요 알레르기 유발 물질 미표기 식품에 대한 수입금지령
--------------------	---------------------------------------

○ FDA의 입장

- 주요 알레르기 유발 물질(우유, 달걀, 생선, 조개류, 나무 견과류, 밀, 땅콩, 콩)이 표기 되어 있지 않으면 해당 제품은 식약처법의 허위표기 조항을 위반으로 수입이 거절 될 수 있음.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 수입 식품에 대해 비교적 자주 알레르기 유발 물질에 대한 검사를 진행함. 표기되지 않은 유발 물질이 발견되면 FDA가 제품의 제조사를 수입금지령에 올릴 확률이 높음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함. 알레르기 관련 표기는 FDA가 많은 관심을 기울이는 부분이기 때문에 신청서를 준비할 때 누락되는 부분이 없도록 주의해야 함
- 먼저, 적절한 수정 조치들을 행하여 어떤 이유로 알레르기 유발 물질이 제품 라벨에 표기되지 않았는지 규명하고, 재발 방지를 위한 방법을 서면으로 준비해야 하며, 그 후 5번 이상의 엔트리를 미국에 보내 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청해야 하며, 당시 상황에 따라 (예 : 제품에 알레르기 유발 물질이 첨가되어 있는지 등) 민간 랩의 검사 결과 여부가 결정됨

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 6월 29일 알레르기 유발 물질 라벨 미표기건. 한국업체 등록건수는 총 5건

수입금지령 99-36	FDA의 SID 관련 답변을 제공하지 않은 저산성 식품/산성화된 식품 제조사들에 대한 수입금지령
-------------	---

○ FDA의 입장

- 수입금지령 99-36은 FDA의 SID 정보 요청에 답하지 않은 저산성 식품 / 산성화 식품 제조사들을 명시한 수입금지령임. 대부분의 경우 FDA는 30일의 답변 기한을 제공함. 요청에 대한 답이 없으면 FDA는 해당 제품의 공정을 충분히 검토할 방법이 없기 때문에, 해당 제품을 비위생적인 시설에서 생산된 부정 불량 식품이라고 판단하여, 제조사를 수입금지령에 올림
- SID 가 제출 안 된 제조사들, 또는 프로세싱이 충분하지 않은 저산성 식품 / 산성화 식품의 제조사들에 관한 수입금지령은 각각 99-37과 99-38을 참조.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- 일정 기간동안 제조사로부터 답변이 없으면 FDA가 SID의 검토가 불가능하다고 판단하여 해당 제조사를 수입금지령에 올릴 수 있음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA의 요청에 대한 답변을 제출해야 함. FDA가 답변을 리뷰하고 식품의 안전성에 대한 추가 질문이 없으면 수입금지령에서 내려짐

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 1월 11일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 6건

수입금지령 99-37	SID 미제출 저산성 식품 / 산성화 식품에 대한 수입금지령
-------------	-----------------------------------

○ FDA의 입장

- 저산성 식품과 산성화 식품의 제조사는 기본적인 식품제조시설 등록 외로도 저산성 식품 / 산성화 식품 제조사로서 Food Canning Establishment (FCE) 등록과 Scheduled Process 제조공정 정보 (SID) 를 등록하여야 하는 법적 의무가 있음. FDA에 제공하는 SID 정보에는 제품 이름, 용기 사이즈, *C. botulinum* 을 컨트롤하기 위한 열처리 가공 방법 (온도 및 시간) 등에 대한 정보가 포함됨
- 수입금지령 99-37은 저산성 제품 / 산성화 제품임에도 불구하고 FDA에 SID 를 제출하지 않은 제조사들을 명시한 수입금지령임. 제출된 SID 가 없으면 FDA는 해당 제품의 공정을 충분히 검토할 방법이 없기 때문에, 해당 제품을 비위생산적인 시설에서 생산된 부정 불량 식품이라고 판단하여, 제조사를 수입금지령에 올리게 됨
- 저산성 제품 및 산성화 제품의 대략적인 정의는 아래와 같음 (예외조항들이 존재함)
(저산성 제품) : 4.6보다 높은 알칼리성 pH, 0.85보다 높은 수분활성도를 가진 제품
(산성화 제품) : 산성 성분으로 인하여 pH가 4.6 이하로 떨어졌고, 0.85보다 높은 수분활성도를 가진 제품

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 수입 식품의 서류를 통해 SID가 제출 여부를 검토하게 되며, 제출된 SID가 없거나 제출된 SID가 해당 수입 식품에 적용되지 않는 경우 수입 식품의 수입을 거절함. 동시에 FDA는 해당 제품의 제조사를 수입금지령에 올리게 됨.
- FDA가 제조 공장을 실사 하면서 SID가 제출되지 않은 제품을 발견한 경우에도 제조사를 수입금지령에 올릴 수 있음

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 해당 저산성 식품 / 산성화 식품에 대한 SID 를 FDA에 제출하여야 하고, 이전에 SID 를 제출하지 않았던 이유를 찾고, 적절한 수정 조치를 취해야 함. 이 과정들이 마무리 된 후에 FDA에 수입금지령에서 내려달라는 신청서를 제출하여, FDA가 동의하면 수입금지령에서 내려지게 됨.
- 수입금지령에 올라가 있으면, SID를 제출해도 FDA의 제품 수입 허가 확률이 낮아짐

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 12월 22일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 10건

수입금지령 99-38	적절한 병원균을 컨트롤하지 않은 저산성식품 / 산성화 식품에 대한 수입금지령
--------------------	---

○ FDA의 입장

- 수입금지령 99-38은 FDA가 판단하기에 제품의 열처리 등에 있어서 적절한 병원균 컨트롤을 하지 않은 저산성 식품 / 산성화 식품 제조사들을 명시한 수입금지령임. 99-36과 99-37과 달리, 수입금지령 99-38은 제출된 SID 가 있어도 FDA가 해당 제품의 병원균 컨트롤에 동의 하지 않으면 제조사가 수입금지령에 올려질 수 있음.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA가 행하는 수입 식품 검사에서 병원균 등이 검출 되면, 제출된 SID와 상관 없이 해당 식품이 적절한 병원균 컨트롤을 받지 않았다고 판단되어 제조사는 수입금지령에 올라감.
- FDA가 제조 공장을 실사 하면서 SID가 제출되어 있지 않은 제품을 발견하는 경우에도 제조사를 수입금지령에 올릴 수 있음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 제품이 적절한 병원균 컨트롤을 받지 못했던 이유를 규명하여야 함. 다음과 같은 자료를 FDA에 제출해야 함
 - (1) 제품들이 제출된 SID의 조건에 맞추어 제조되었다는 기록
 - (2) 제조시설 사진
 - (3) 해당분야 전문가가 제조사의 열처리 과정 등을 리뷰했다는 기록
 - (4) Heat Penetration 데이터
- 일부 경우에는 외부로부터 받은 저산성 식품 / 산성화 식품 공정에 관한 증명서도 식약처에 자료로 제출 할 수 있음. 수입금지령에 올라가 있는 중에는 SID 를 제출하였다고 하더라도 식약처에서 제품의 수입을 허가할 확률이 굉장히 낮음.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2017년 1월 11일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 6건

수입금지령 16-119	HACCP 규정을 준수하지 않는 해산물 수입자(미국)에 대한 수입금지령
---------------------	--

○ FDA의 입장

- 식약처법은 해산물 제조사들이 HACCP 규정을 따를 것을 요구하고 있음. 다만 그 중 잘 알려지지 않은 규정은 미국 내 해산물 수입자들에게도 제조사가 HACCP 규정을 따르고 있다는 것을 검증 할 의무가 있다는 점임. 미국 내 수입자는 제조사의 규정 준수를 검증하는 서면으로 준비된 규정 준수 증명 과정을 준비해 놓고 있어야 함. 수입금지령 16-119는 수입자가 이 규정을 따르지 않고 있을 경우 적용됨.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA가 해산물 수입자에게 HACCP 규정에 나온 제조사 검증 프로그램이 있는지에 대해 실사를 하는 경우, 수입자가 FDA에 규정에 맞는 검증 프로그램을 제출하지 못하면 해당 수입자는 해외 제조사와 함께 수입금지령에 올려짐. 수입금지령 16-119은 수입자와 제조사를 함께 명시하지만, 수입자에 초점이 맞추어진 수입금지령임.
- 이 수입금지령이 적용되기 위해서는 (1)수입자, (2)해외 제조사, (3)제품 이 세가지 조건들이 수입금지령에 나와 있는 정보와 일치해야 함. 하나의 정보라도 일치하지 않으면 수입금지령이 효력을 발휘하지 않음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입자의 해외 제조사 검증프로그램이 HACCP 규정을 준수한다는 점을 수입자가 FDA에 증명해야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2014년 10월 24일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 6건

수입금지령 99-39	허위 표기된 제품들에 대한 수입 금지령
--------------------	------------------------------

○ FDA의 입장

- FDA는 라벨의 제품 이름, 중량 표기, 성분 표기, 제조사 및 유통사 연락처, 영양성분표 등에 대해 규정을 두고 있음. 더불어 영양 또는 건강 효능 표기에 대해서도 따로 규제함.
- 수입금지령 99-39는 여러 가지 종류의 라벨 규정을 위반한 제조사들을 명시한 수입 금지령으로, 식약처법의 '허위표기'(misbranding) 조항을 위반하게 됨

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA가 검사하여 소비자의 안전이나 건강에 해를 끼칠 수 있는 심각한 라벨링 규정 위반이 있을 경우 제조사를 수입금지령에 올림

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- FDA에 신청서 제출 후 적절한 수정조치를 행하여 표기 위반 이유를 파악하여야 함. 조사 후에는 재발 방지 방법을 서면으로 준비해야 하고, 그 후 5번 이상의 엔트리를 미국에 보내어 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청해야 함

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 6월 29일. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록건수는 총 16건

수입금지령 25-12**대한민국에서 수입되는 일부 회사들의 통조림 버섯에 관한 수입금지령****○ FDA의 입장**

- FDA가 대한민국에서 수입되는 일부 통조림 버섯에 관해 행한 검사에서 Staphylococcal Enterotoxin이 검출되었으며, 캐나다 식약처 역시 같은 독소를 해당 제품에서 발견함. 한국 제조사들이 중국에서 생산된 버섯을 사용한다는 정보가 있으며, 이에 따라 일부 회사로부터의 버섯 수입을 금지하고 있음.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- 추후 다른 회사들이 수입하는 제품에 대해 FDA가 행하는 검사에서 같은 독소가 나오면 수입금지령에 올려질 수 있음. 다만, 수입금지령 25-12는 1990년대부터 있었던 수입금지령이며, 오랜 기간동안 새로운 회사가 올려진 적이 없음 (2009년이라고 적혀진 연도는 FDA에서 수입금지령 시스템을 새로 업데이트 한 연도이며, 한국 회사들은 그 전부터 올려져 있었을 확률이 높음).

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 독소가 생긴 원인을 규명하고 적절한 수정 조치를 취하여 FDA에 관련 자료를 제출해야 함. 또한 저산성 제품의 SID 관련 조항들도 준수함을 증명해야 함 (수입금지령 99-37 참조).

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2009년 9월 18일 3건이지만, 2009년은 FDA에서 수입금지령 시스템을 새로 업데이트 한 연도로, 한국 회사들은 그 전부터 올려져 있었을 확률이 높음

수입금지령 29-01**납이 검출된 만다린 오렌지 음료에 대한 수입금지령****○ FDA의 입장**

- 식약처법은 독성이 들어있거나 인체에 유해한 물질들을 지닌 식품들을 부정불량 (adulterated) 식품으로 규정하고 있음. 식품에서 납이 검출 될 경우에는 식약처법에 따라 식품이 부정불량 식품으로 정의 될 가능성이 높음. 부정불량 식품의 경우 유통, 판매, 제조 등이 불법이며, 계속 유통, 판매, 제조를 하면 FDA의 규제를 받게 될 수 있음. FDA가 해당 제품을 적발하면 수입이 거절됨.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- 해당 수입금지령은 한 회사의 만다린 오렌지 음료만을 규제하는 수입금지령으로 보임. 다른 회사의 만다린 오렌지 음료에 납이 함유되어 있고 통관 중 FDA가 제품을 테스트하여 납을 발견하면 그 회사의 만다린 오렌지 음료를 수입금지령에 올릴 확률이 높음.

- 다만, FDA에서 높은 관심을 쏟는 수입 금지령이 아니기 때문에 추후 이 금지령에 다른 회사가 올려질 확률은 높지 않음.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 해당 수입금지령에서 내려오는 방법에 대해 FDA는 가이드언스를 제공하고 있지 않음.
- 다만 기존 경험에 비추어 보아, 수입금지령에 올라 있는 회사는 제조 공정을 리뷰하여 납이 어느 단계에서 제품에 포함되었는지 검토 해야 함. 원료 단계에서 납이 포함 된 것 이라면 원료 공급처와 합의를 하여 납 함유량을 낮추어야 함.
- 문제점을 찾고 수정한 후에는 5번 이상의 엔트리를 미국에 보내 통과시키고, 매번 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청하며, 구류 된 후에는 민간 랩에 엔트리 샘플의 납 검사를 문의해야 함. 랩의 결과를 FDA에 제출 하여 각각의 구류를 풀어야 함. 엔트리 보내고 테스트 받는 과정을 5번 반복하고, 그에 대한 자료와 납 함유의 문제점 및 시행한 해결책을 포함한 서면을 FDA에 제출하고 향후 해당 회사가 규정 위반을 할 확률이 낮다는 점에 대해 FDA를 설득 시켜야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2009년 9월 18일 1건이지만, 2009년은 FDA에서 수입금지령 시스템을 새로 업데이트 한 연도로 그 전부터 올려져 있었을 확률이 높음. 추후 이 금지령에 다른 회사가 올려질 가능성 낮음

수입금지령 45-06	스테비아 나뭇잎 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물에 대한 수입금지령
-------------	--

○ FDA의 입장

- 식약처법은 식품에 포함되는 모든 성분이 GRAS(Generally Recognized As Safe) 일 것을 요구하고 있음. GRAS 는 매우 높은 기준으로, 어떤 식품이나 성분의 안전성에 대해 해당 필드 전문가들의 컨센션스가 있음을 뜻함. FDA는 스테비아 나뭇잎(*Stevia rebaudiana*) 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물은 GRAS가 아니라는 입장을 가지고 있음. GRAS가 아닌 성분은 자동으로 식품첨가물로 분류되게 되지만 스테비아 나뭇잎 또는 정제되지 않은 스테비아 나뭇잎 추출물은 허가받은 식품 첨가물이 아니기 때문에 해당 식품은 부정불량 조항을 위반하게 됨.
- 다만, 정제된 스테비아 추출물은 (stevia glycosides - 예: stevioside, rebaudioside A, rebaudioside D, rebaudioside M 등) FDA에서 이미 GRAS로 판단한 적이 있기 때문에 수입금지령 45-06 의 적용을 받지 않음. 또한 다음과 같은 경우는 수입금지령 45-06의 적용을 받지 않음.
 - (1) 스테비아가 건강기능성 식품의 성분으로 쓰일 경우. 다만, 스테비아의 기술적 목적이 (예: sweetener) 라벨에 명시되어 있다면 예외 조항의 범위를 벗어나기 때문에 수입금지령의 적용을 받게 됨.
 - (2) 리서치 용도로 수입되는 경우

(3) 정제된 스테비아 추출물로 가공되기 위해 스테비아 나뭇잎이나 비정제된 추출물이 수입되는 경우

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 라벨 표기나 샘플을 랩으로 보내 스테비아 성분을 검출하는 방법으로 규제하고 있으며, 한 번이라고 적발되면 제조사가 수입금지령에 올라갈 확률이 높아짐.

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함.
- 먼저 적절한 수정 조치들을 행하여 원인 규명과 재발 방지법을 서면으로 준비해야 하며, 그 후 다섯 번 이상의 엔트리를 미국에 보내어 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청하고, 민간 랩의 테스트 결과를 바탕으로 스테비아 나뭇잎 또는 비정제된 추출물이 첨가 되지 않았다는 점을 증명해야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2010년 8월 11일. 2018년 7월 기준, 총 2건이 등록됨

수입금지령 99-21	아황산염(Sulfite)이 규정에 맞추어 표기되지 않은 식품에 대한 수입금지령
-------------	---

○ FDA의 입장

- 일부 소비자의 경우 아황산염 (sulfite)에 대한 알레르기 반응을 보이기도 함. 그런 이유로 FDA 시행령은 아황산염이 10ppm 이상 식품에 포함 될 경우 라벨에 아황산염을 표기하도록 하고 있음. 아황산염이 표기 되지 않았을 경우 식품은 식약처법의 허위표기 규정을 위반하게 되며, 따라서 수입이 거절 될 수 있음.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA는 식품 안전성에 있어 비교적 높은 리스크를 지닌 식품들에 대해 아황산염이 첨가되었는지에 대한 검사를 진행함 (건조식품 또는 해산물). 10ppm 이상의 아황산염이 검출될 경우 FDA는 해당 식품의 제조사를 수입금지령에 올리게 됨
- 때에 따라서는 리컨디션링을 통하여 라벨을 수정하는 방법으로 수입 거절을 막을 수도 있음. 다만 이런 경우에도 수입금지령에 올려지는 것은 피하지 못 할 수 있음

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함.
- 먼저 적절한 수정 조치들을 행하여 원인 규명과 재발 방지법을 서면으로 준비해야 하며, 그 후 다섯 번 이상의 엔트리를 미국에 보내어 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청해야 하며, 상황에 따라 (예 : 제품에 아황산염 첨가 여부에 따라) 민간 랩의 검사 결과 필요 여부가 결정됨

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2018년 5월 11일 곳감. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 12건

수입금지령 99-31	멜라민이 포함된 식품에 대한 수입금지령
--------------------	------------------------------

○ FDA의 입장

- 멜라민은 식품 용기 등에 자주 사용되는 물질임. 지난 몇년간 멜라민을 경제적 이득 용도로 식품에 첨가하는 일이 잦아짐. 통상 식품의 단백질 함유량 검사에서는 질소(Nitrogen) 수치를 검사하게 되는데, 단백질 함유량을 높게 보이게 하기 위하여 멜라민을 식품에 첨가하는 경우가 있음. 문제는, 멜라민의 첨가는 식품 안전에 있어 심각한 위험을 초래 할 수 있음. 중국에서는 이미 53,000건의 케이스가 발생함
- FDA는 멜라민을 포함한 식품을 규제함에 있어 두 가지의 법적 기준을 적용함. 첫번째로, 독성이 있거나 인체에 유해한 성분을 포함한 식품은 식약처법에 따라 부정불량 식품으로 분류됨. 멜라민은 인체에 심각한 해를 끼칠 수 있으므로 부정불량 조항을 위반하게 됨. 두번째로, Generally Recognized as Safe (GRAS) 가 아닌 성분은 불법 식품첨가물로 분류되게 되며, 이 경우 멜라민은 불법 식품첨가물로 분류가 됨. 따라서 멜라민을 포함한 식품은 부정불량 조항을 위반하게 됨.

○ FDA가 수입금지령에 올리는 경우

- FDA의 수입식품에 대해 비교적 자주 멜라민 검사를 진행함. FDA가 멜라민이 첨가된 식품을 발견하면, 해당 제품의 제조사를 수입금지령에 올림

○ 수입금지령에서 내려올 수 있는 방법

- 수입금지령에서 내려오기 위해서는 FDA에 신청서를 제출해야 함.
- 먼저 적절한 수정 조치들을 행하여 원인 규명과 재발 방지법을 서면으로 준비해야 하며, 그 후 다섯 번 이상의 엔트리를 미국에 보내어 통과시켜야 함. 엔트리를 보낼때마다 FDA에 엔트리의 검토를 요청하고, 민간 랩의 테스트 결과를 바탕으로 멜라민이 첨가되지 않았다는 점을 증명해야 함.

○ 한국업체 적발 사례

- 가장 최근 사례는 2010년 11월 1일 라면. 2018년 7월 기준, 한국업체 등록 건수는 총 5건

□ 수입금지령 실제 해결 사례

1. 견과류에서 발견된 살모넬라균 관련 사건 (수입금지령 99-19)

- 배경 : 견과류 제품의 살모넬라균 검출
- 이유 : 제조공장 환경평가 실시 결과, 배수관에서 살모넬라균이 검출됨. 배수관의 살모넬라균이 제품으로 변진 이유에 대해 추가 검사를 통하여 로스팅(컨트롤)이 끝난 견과류가 거쳐가는 기기들을 공장 바닥 청소도구로 닦았을 가능성을 알게됨. 즉, 배수관의 살모넬라균이 청소도구를 통하여 옮겨졌을 가능성
- 해결과정 : 공장 전체에 대한 살모넬라 살균 작업 실시함. 배수관의 배치와 디자인을 변경하여 직원들의 시룻에도 살모넬라균이 완제품으로 옮겨질 확률을 낮추었으며, 청소도구도 칼라코팅을 사용하여 바닥 등에 사용될 수 있는 청소도구와 견과류 주변 기기 청소도구를 분류함
- 결과 : 이 모든 과정을 문서화한 후 수입 금지령 99-19에 내려달라는 신청서를 준비하고, 다시 제품 생산을 시작하여 미국으로 수출, 수입금지령을 통해 구류된 제품의 랩 테스트를 통해 살모넬라 균이 없다는 점을 확인 후 수입금지령에서 내려짐

2. 스낵류의 제품에 들어있던 미표기 색소 관련 사건 (수입금지령 45-02)

- 배경 : 제품 라벨에 표기되어 있지 않던 황색 색소(Yellow 5)가 발견
- 이유 : 고의 누락이 아닌 케이스로, 제조사도 황색 색소의 검출 이유를 모른 상황. 조사를 통해 공급처로부터 받은 배합된 원료에 이미 황색소가 들어갔음을 발견함
- 해결과정 : 제품 라벨을 황색 색소 표기하여 수정하고, 수입금지령에 내려달라는 신청서 준비를 시작하며 재 생산후 미국에 수출함. 수입금지령에 따라 제품이 구류됐으나, 라벨에 색소 표기가 정확히 되어 있어 제품 구류가 풀림
- 결과 : 성분배합표 확인 작업과 수정된 라벨, 그 외 추후 색소관련 규정 위반을 방지하기 위한 계획에 기반하여 수입금지령에서 내려달라는 설득서를 제출후 내려짐.

3. 해산물 HACCP 규정 위반 관련 사건 (수입금지령 16-120)

- 배경 : FDA가 생선 제조사 실사 후 실사 리포트(Form 483)을 보내고, 이후 Warning Letter를 보냄. 이 과정 중 제조사는 FDA의 질문에 간단한 답변만 하고, FDA가 법적으로 요구하는 점에 대비하지 않았음. 이 과정이 1년여가 걸리면서 FDA는 제조사를 수입금지령 16-120에 올림
- 이유 : 제조공정 전반에 퍼져있는 HACCP 규정과 목적에 부합하지 않는 문제를 발견함
- 해결과정 : 제조공정의 위험요소를 분석하고, 이에 대한 컨트롤을 준비함. 더불어 FDA가 향후 제기할만한 이슈에 대해 기존 FDA 규제자료, 가이드스, Warning Letter 등에 기초하여 대비함. 위험요소, 분석, 컨트롤, 모니터링, 제품 등에 관한 자료들을 FDA가 쉽게 이해할 만한 포맷으로 바꾸어서 FDA에 신청서 준비함
- 결과 : 새로 작성된 HACCP에 기초하여 제품 공정을 5회 이상 돌리고, 그 자료와 수정된 HACCP을 FDA에 제출하여 수입 금지령에서 내려옴

□ 시사점

- FDA의 수입금지령은 미국 수출에 상당한 차질을 빚게 할 수 있음. 수입금지령에 올라간 대부분의 경우 수출 자체가 불가능해진다는 것을 뜻하며, 수출이 가능하여도 매번 FDA 에게 제품의 규정 준수 여부를 증명해야하기 때문에 제품 유통이 지연이 되고 납기를 맞추기 힘들어 질 수 있음.
- 따라서, 모든 법적 관련 업무들이 그렇듯 수입금지령에 대응하는 최선의 방법은 수입금지령에 올려지지 않도록 사전에 준비하는 것임. 사전 준비는 사후 대응보다 비용면에서 더 저렴할 뿐 아니라, 수출 업무를 하는데 있어 중요한 예측성을 제공함. 물론 철저한 사전 준비에도 불구하고 FDA 와의 문제가 생기는 경우도 있지만 이런 경우는 극히 적은 편이며, FDA 도 회사가 사전 준비를 했다는 것을 알 경우에는 회사와 문제를 해결하기 위해 적극 노력하는 편임.
- 사전 준비에는 세가지 단계가 있음. 첫번째 단계는 수출하고자 하는 제품에 대해 FDA 가 가하는 규제 등에 대해 알아보는 것인데, 이는 어떠한 제품이고, 그 제품이 어떠한 특성을 가지고 있는지에 따라 적용되는 규제가 각각 달라질 수 있음. 예를 들어 저산성 식품의 경우 일반적인 식품 규제 뿐 아니라 저산성 식품에 대한 특이 규정을 적용 받게 됨. 또한, 일반 식품에 적용되는 일부 규제로부터는 예외임. 따라서 정확한 규정을 알아야 비용을 최소화하고 예측 못한 규제에 대한 비용을 줄일 수 있음.
- 두번째, 수출하고자 하는 제품에 적용되는 규제를 조사 하였다면, 해당 규정을 준수하기 위해서 정확히 어떤 과정을 거쳐야 하고, 그에 대한 비용은 어느 정도인지 조사해야 함. 예를 들어 수입금지령 16-74의 적용을 받는 마른 멸치를 수출 한다면 그에 대한 어떠한 규제가 있는지, 그리고 식품 안전 규정에 맞추어 수출하려면 제조 공정에 어떤 변화가 필요하고 어느 정도의 비용이 들지 등에 대해 조사해야 함.
- 세번째는 위에 조사한 사항들을 실행에 옮기고, 수출을 하면서 계속해서 적절한 규정 준수가 되고 있는지 모니터링 및 검증 하는 것임. 규정 준수 여부의 모니터링 및 검증은 다른 단계만큼이나 중요함. 지속적인 모니터링 및 검증이 이루어 지지 않으면 규정 준수에 대한 초기 투자가 무용지물이 될 수 있음. 예를 들어 열처리 공정이 초기에는 기준에 맞추어 이루어 지고 있었지만, 후에 잠시라도 준수가 되지 않았고 수출자도 그에 대해 인지를 못하였다면, FDA로부터 문제제기를 받고서야 문제를 알게 될 수 있음. 그런 경우 초기에 행한 노력에도 불구하고 회사가 수입금지령 등의 규제에 노출 될 수 있음.
- 식품 규제 및 다른 FDA 물품에 있어 사전 대응은 상당히 중요함. 비용이 사후 대응보다 저렴할 뿐 아니라 사업에 있어 중요한 예측성을 제공함. 사후 대응을 하게 되면 사업은 상당 부분 피해를 입게 될 수 밖에 없으므로, 제품을 수출하기 전에 반드시 해당 규정의 적용 여부 등을 알아보고, 제품을 수출하면서 정기적으로 수출 제품의 규정 준수 여부를 모니터링하고 검증하는 것이 중요함.

출처 : FDA

https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_KR.html