2013년도 한국식품 FDA 통관보류 동향

'13년 한국식품 FDA 통관보류 249건으로 전년대비 대폭 감소함. 이전 년도의 미국 당국의 수입식품 안전관리 강화로 급증했던 보류건수가 업계의 대응력 강화로 감소한 것으로 파악됨. 하지만 비위생적 제조와 라벨링 누락 등이 가장 많은 보류 사유항목으로 나타났음

1. 연도별·월별 통관 보류 추이

❑ '10년 안정화되었던 통관이 '11년 이후 FDA 통관보류 건수 급증, '12년 통관 보류건수 최고를 기록했으나, '13년 통관보류 감소세

< 연도별 통관보류 건수 >

구 분	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13
건 수	113	135	347	284	196	403	450	249

○ '08년에는 '멜라민 파동'으로 아시아 국가들에 대한 FDA의 검사가 강화되었었고, '11년에는 식품안전현대화법(FSMA)의 개정안 통과('11.1)에 따라 통관·검역이 까다로워졌기 때문으로 파악 함

○ '12년도에는 미국통관시 건멸치, 김, 생굴 등 수산물과 기타농산물 등 '소수민족 식품(ethnic food)'에 대한 수입위생 관리가 대폭 강화되어 통관보류 사례가 급증함

- 특히, '11년 12월 미국 FDA에서 Alert 16-74※를 발표하고 이에 부합되지

않는 수입 건멸치는 “즉시 압류조치(Detention Without Physical Examination)” 실시함에 따라 멸치 통관보류사례 급증

※ Import Alert 16-74 : 생선류의 경우 식중독균인 *Clostridium botulinum* 통제를 위해 원료 수확단계부터 HACCP을 적용 생산한 제품이어야 함, 작년까지는 크기가 5인치 이하 생선류만 해당하였으나 ‘14년부터 모든 생선류(’14.2.28 공고)로 확대됨에 따라 멸치 뿐만 아니라 굴비, 조기 등 내장이 포함된 모든 생선류 통관에 적용 확대 됨

○ ‘13년은 수출업체의 수출통관 준비 강화로 보류건수는 급감하였으나, 비위생적 제조 이유로 수산물 통관보류 사례 여전히 발생

2. 품목별 위반사례

❑ ‘13년 통관보류 건수(249건), 품목의 세부위반 사유(건별 위반 항목의 총합 346항목) 모두 전년대비 45% 감소

❑ 음료류 통관보류건이 증가하고, 수산물(멸치포함)의 통관보류사례는 여전히 높은 비중을 차지하였음

<품목별 위반 건수 추이>

구 분		위반건수			세부위반항목수		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013
총 계		**403**	**450**	**249**	**592**	**631**	**346**
농산물	곡류	16	14	14	16	23	14
	면류	10	6	1	22	6	4
	과자(스낵 등)	90	45	20	152	81	25
	음료	99	56	65	143	87	116
	소스류	18	36	17	42	57	22
	인삼류	21	6	9	44	7	24
	농산물 기타	19	69	27	35	103	38
	(농산물계)	**(273)**	**(232)**	**(153)**	**(454)**	**(364)**	**(243)**
수산물	멸치	75	124	47	82	137	48
	수산물	55	94	49	56	130	55
	(수산물계)	**(130)**	**(218)**	**(96)**	**(138)**	**(267)**	**(103)**

❑ 위반항목이 가장 많은 품목은 음료류

○ 음료류는 라벨링 관련(표기누락70, 표기불량4) 위반건수가 74건으로 제품의 표기사항준수는 필수임. 그 외 제조공정 누락 사유도 36건임

❑ 수산물은 HACCP 인증제품 증가 등으로 보류사례 감소

○ 수산물은 통관보류가 많았던 '12년 대비 보류건수는 대폭 감소했으나 여전히 비위생적 제조를 사유가 많았음

- 비위생적 제조(멸치 47건, 수산물 11건), 유해물질 함유(수산물 13건)로 인한 통관거부 사유항목수가 총 71항목으로 많았음

❑ 면류, 과자류 등은 제조과정 및 라벨링 개선으로 보류건 감소

○ 면류와 제과류 통관문제 사례는 대폭 감소되었으나, 영문라벨 및 제조과정 표기 누락, 유해물질 허위표기 등은 주요 보류사유가 되었음

3. 위반 사유와 올바른 라벨링

❑ '13년 통관보류 사례 중에서 라벨링 표기 누락건과 비위생적 제조 과정에 따른 보류가 가장 많았음

< 사유별 위반항목 수('11～'13) >

(단위 : 건, %)

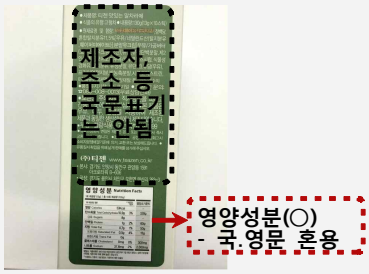
구 분		'11	'12	'13
계		**592(100%)**	**631(100%)**	**346(100%)**
제조과정상의 문제	유해물질 함유	211	121	62
	비 위생적 제조	**95**	**198**	**104**
	저산성식품 미등록	31	52	34
	(소 계)(비중)	337(57%)	371(59%)	200(58%)
라벨링, 표기사항의 문제	표기 불량, 허위 표기	50	39	38
	표기 누락	**205**	**221**	**108**
	(소 계)(비중)	255(43%)	260(41%)	146(42%)

○ 라벨링 표기 누락 중 영양분석 및 제조과정 표기 누락 건이 72건, 영문 표기 누락 건이 22건으로 단순한 영문 라벨 준비 없이 수출되는 경우에 통관이 보류되었음

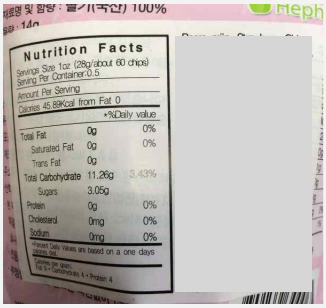
< 올바른 라벨링 예시 >

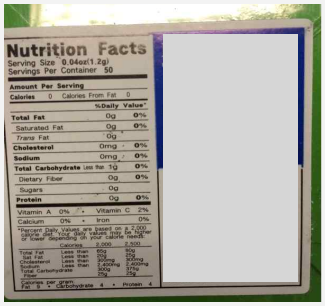
★ 의무표기사항**(영문)** : 식품명칭, 순중량(미국단위, 미터법단위 모두), 제조자, 포장자, 유통자 명칭 및 주소, 원재료명, 영양표시

- 영문표기 자체가 없거나, 일부 스티커로 라벨링하는 경우 영양표시 이외 정보를 누락 혹은 국문으로 표기하는 경우는 잘못된 사례임



< 잘못된 라벨링 예 >





< 올바른 라벨링 예 - 스티커에 모든 정보 포함 >

< 올바른 라벨링 예
- 수출용 별도 포장.표기 >

○ 제조과정상의 비 위생적 제조 위반사례는 건멸치에서 가장 많이 위반된 것으로 나타남(47/104건)

- 멸치 제조자는 HACCP 인증이 필수이며 아직 생산 및 제조 단계에서 인증이 필요함
- FDA Import Alert에 의해 통관이 보류된 수출업체는 별도로 관리되며 '12, '13년 통관보류 건수가 많았던 수출업체는 Red List로 등록되어 검사없이 보류되고 있음
- 제조시설 HACCP을 인증받은 업체는 Green List로 등록되고, 수출통관이 다른 수출업체에 비해 무조건적인 보류대상에서 제외됨

  * Import Alert 검색 : www.fda.gov → Import Alerts → Alert No. 입력

○ 유해물질은 주로 살충제, 살모넬라균, 멜라민, 리스테리아, 히스티딘을 비롯한 독성물질 검출여부를 검사하며 살충제(주로 농산물) 검출 경우가 많았음

- 유해물질 검사 항목 : ALLERGEN(Soy, Peanut 등 알러지 유발물질), BACTERIA(박테리아), FILTHY(먼지), HISTAMINE(히스타민), LISTERIA(리스테리아), MELAMINE(멜라민), PESTICIDES(살충제), POISONOUS

(독성물질), SALMONELLA(살모넬라), SULFITELBL(아황성물질), UNAPROVED(미등록 약물), UNSAFE ADD(유해 첨가물), UNSAFE COL(유해색소), YELLOW #5(황색 5호), VETDRUGRES(동물용약품 잔여물)

* 식품에 함유가능한 물질관련 안내 링크를 통해 첨가물 확인필요

- Everything Added to Food in the United States(EAFUS)
  http://www.fda.gov → 오른쪽 상단 "Everything Added to Food in the United States" 검색
- 허용 첨가물 리스트 확인 링크
  http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm
- 허용 색소 리스트 확인 링크
  http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm

○ 저산성식품(LACF: Low Acid Canned Food - ph4.6 이상 수분활성도 0.85 이상) 미국 선적 전 밀봉포장 식품 제조시설 등록 및 공정과정을 등록해야 하나 보류 업체들의 경우 자사제품이 저산성식품 인지를 몰라, 등록을 거치지 않고 수출하는 경우가 있음

- 음료와 소스류 등이 저산성식품 미등록(총 34건)으로 통관 보류됨

★ 산성 또는 저산성식품의 공장 및 공정과정 등록

- 밀봉포장식품 제조시설 등록[FCE(Food Canning Establishment) Number] : FDA Form 2541을 통해 등록하여 FCE Number를 획득하는 것
  * FDA 시설등록과는 별개의 것임.
- 공정과정 등록[SID(Submission Identifier) Number] : FDA Form 2541a (살균처리포장 : Aseptic packaging 일 경우 FDA Form 2541c)를 작성하여 제출하면 FDA 검토후 SID Number를 부여함. SID는 해당제품별로 제조공정에 대한 등록번호를 모두 받아야 함.
- FCE/SID Number는 수입허가가 아닌 단순한 수입자격 요건이므로 수입통관 시 FDA검사에 별도로 대비해야 함.

Ⅳ. 시 사 점

❑ 미국에서 한국 식품 안전성 문제 발생시에는 즉각 수입 중단조치로 이어져 업계에 직접적인 영향을 미치고 있음

○ '12년 굴, 멸치 등 일부 수산물의 안전성 문제로 통관보류 건수는 급증하고, 대미 수출 중단 및 실적 급감

- 굴 수출 : ('11) 21,446 → ('12) 5,648(73.7% 감소)
- 멸치 수출 : ('11)6,668 → ('12) 5,146(22.8% 감소)

❑ 주요 통관보류 사유인 비위생적 제조와 라벨링 표기 누락 개선에 대한 수출업계 노력 필요

❑ 2014년 하반기 영양성분 라벨링 디자인 등 변경(예정)을 주시하여 대응이 필요할 것임

○ 업계에 계도기간 2년이 부여 될 것으로 있어, 지속적인 대응 필요

★ 2014년도 미FDA 신규 식품 영양성분 라벨링법 개정안 주요사항
(관련의견 취합 후 9월경 정식 발효될 예정)

① 1회 제공량을 실제 섭취하는 양으로 현실화하여 표기

② 칼로리는 굵고 크게 표기

③ 고유 당량(Sugar)와 가당(Added Sugar)에 대해 분리하여 명확하게 표기 요구

④ 주요영양성분 표기 의무화 : 칼륨, 비타민 D, 칼슘, 철분 표기 필수, 비타민 A, C는 자발적 표기 권고

★ 붙 임 1 : 품목별 세부 위반 사유

<'13년 품목별 세부 위반사유>

(단위 : %)

구분		위반 항목수	위반사유
총계		346	
농산물	곡류	14	○ 유해물질 함유 14 (살충제14)
	면류	4	○ 유해물질 함유 2 (알레르기원인물질1, 유해색소1) ○ 표기누락 2(영양성분 1, 표기불량1)
	과자 (스낵, 캔디등)	25	○ 유해물질 함유 10 (유해색소 8, 유해첨가물 2) ○ 표기누락 14(재료 6, 영문라벨 1, 영양분석표 6, 식품명칭 1) ○ 표기불량 1
	음료	116	○ 약산성식품 미등록 19 ○ 비위생적 제조 7(부적합한 제조공정 1, 비위생적 환경 6) ○ 유해물질 함유 16(유해색소 3, 미승인 약품 4, 유해첨가제 9) ○ 표기누락 70(인공색소 3, 제조자 2, 재료 4, 영문라벨 14, 제조공정 36, 영양분석 5, 중량 5, 주스함량 1) ○ 표기불량 4(식품명칭1, 허위라벨 1, 불명확 표기 1, 잘못된라벨링 1)
	소스류	22	○ 약산성식품 미등록 7 ○ 비위생적제조 3 ○ 유해물질 함유 4(색소 1, 멜라민 2, 살충제 1) ○ 표기누락 7(제조공정 7) ○ 표기불량 1(약산성식품표기누락 1)
	인삼류	24	○ 약산성식품 미등록 2 ○ 유해물질 함유 1(미등록 약품 함유 1) ○ 표기누락 14(제조공정 3, 제조자정보 2, 중량 1, 재료 3, 영양성분 4, 복용방법 1) ○ 표기불량 7(잘못된 라벨링 3, 영문라벨 4)
	농산물 기타	38	○ 비위생적 제조 4 ○ 약산성식품 미등록 3 ○ 유해물질 함유 12(살충제 9, 유해색소 2, 오염1) ○ 표기누락 17(제조자 1, 재료1, 영문라벨4, 제조공정 7, 영양분석표 2, 중량2) ○ 표기불량 2(식품명칭1, 불명확한 라벨1)
	(농산물계)	243	
수산물	멸치	48	○ 비위생적 제조 47 ○ 표기불량 1(허위라벨 1)
	수산물	55	○ 약산성식품 미등록 2 ○ 비위생적 제조 11 ○ 유해물질 함유 13(살모넬라 4, 리스테리아 2, 오염 4, 색소 2, 사료잔류성분 1) ○ 표기누락 7(영문라벨 1, 제조공정2, 색소라벨4) ○ 수입자 HACCP 18, 제조자 HACCP 4
	(수산물계)	103	

★ 붙 임 2 : 통관억류 거부코드 및 설명

구분	거부코드(영문)	구 분		거부내용 해설
1	ALLERGEN	제조	유해물질 함유	알레르기 원인물질 함유
2	BACTERIA	제조	유해물질 함유	박테리아 함유
3	COLOR LBLG	라벨링	표기 누락	인공색소 라벨링 없음
4	FALSE	라벨링	표기 불량	허위 라벨링
5	FILTHY	제조	유해물질 함유	오염/부패물질 함유
4	HISTAMINE	제조	유해물질 함유	히스타민 함유
7	INPTRHACCP	제조	비위생적 제조	수입업체 HACCP 미인증
8	INCONSPICU	라벨링	표기 불량	불명확한 라벨링
9	INSANITARY	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산
10	JUICE %	라벨링	표기 불량	주스함량 미표시
11	LABELING	라벨링	표기 불량	잘못된 라벨링
12	LACKS FIRM	라벨링	표기 누락	제조자 정보 없음
13	LACKS N/C	라벨링	표기 누락	무게 및 크기 표시 라벨 없음
14	LIST INGRE	라벨링	표기 누락	재료 라벨 없음
15	LISTERIA	제조	유해물질 함유	리스테리아균 검출
16	MELAMINE	제조	유해물질 함유	멜라민 검출
17	MFR INSAN	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산
18	MFR HACCP	제조	비위생적 제조	제조공정 HACCP 미인증
19	NEEDS FCE	제조	약산성식품 미등록	미등록 약산성식품
20	NEEDS ACID	라벨링	표기 불량	약산성식품 표기불량
21	NO ENGLISH	라벨링	표기 누락	영문라벨 없음
22	NO PROCESS	라벨링	표기 누락	제조과정 자료 없음
23	NONRSP-VER	제조	비위생적 제조	부적합한 제조공정
24	NUTRIT LBL	라벨링	표기 누락	영양분석표 라벨 없음
25	PESTICIDES	제조	유해물질 함유	살충제 검출
22	POISONOUS	제조	유해물질 함유	독성물질 검출
23	PRESRV LBL	라벨링	표기 불량	방부제 성분 표기불량
24	SALMONELLA	제조	유해물질 함유	살모넬라균 검출
25	SULFITELBL	제조	유해물질 함유	아황산염물질 표기 누락
26	TRANSFAT	라벨링	표기 누락	트랜스지방 표기누락
27	UNAPROVED	제조	유해물질 함유	미등록 약품 함유
28	UNDERPRC	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산
29	UNFIT4FOOD	제조	유해물질 함유	불량식품
30	UNSAFE ADD	제조	유해물질 함유	유해첨가물 함유
31	UNSAFE COL	제조	유해물질 함유	유해색소 함유
32	VETDRUGRES	제조	유해물질 함유	동물성 약품 잔류
33	USUAL NAME	라벨링	표기 불량	식품명칭 표기불량
34	WRONG IDEN	라벨링	표기 불량	식품용도 표기불량
35	YELLOW #5	제조	유해물질 함유	황색색소 5번 검출