

수출현안 · 수입제도 모니터링(정기)

I

수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 미국 식품의약국(FDA) 영아 조제식(Infant Formula) 규정 운영 현황

1) 관련 법규 및 발효일

- FDA는 FFDC(미국 연방식품의약품화장품법 ; The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : Title 21, Code of Federal Regulations 21 CFR)에 따라 영아용 조제식에 대한 필수 영양성분과 최소, 최대 함량에 대한 규정을 수립하고 최종 발효일은 2016년 6월 22일로 확정함

* 참고 : <표 2> 100kcal 영아용 조제분유 포함해야 하는 영양성분 규정(FDA)

< 미국 영아용 조제식(분유)에 박테리아 검출 >

- FDA(Food and Drug Administration; 미 식품의약국)에서는 미국 회사인 Sammy's Milk Baby (분유파우더)에 Cronobacter는 박테리아가 검출됨에 따라 현재 모든 제품을 리콜시킨 상태이며 구입 및 사용을 금지하고 있음
- 위 제품은 분유 제조규정을 준수하지 않았으며, 특히 Cronobacter에 대한 테스트를 진행하지 않았음. CDC(Center for Disease Control and Prevention; 질병통제 예방센터)에 따르면 Cronobacter는 박테리아의 일종으로 치명적인 혈액 감염이나 뇌막염을 일으킬 수 있다고 밝힘. 유아들이 특히 민감하며 유아패혈증, 뇌수막염 등을 일으켜 최악의 경우 사망에 이르게 할 수도 있음

2) 미국 영아용 조제식 식품 첨가물 및 유해물질 허용기준

(1) 총 아플라톡신(B₁, B₂, G₁ 및 G₂의 합)

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영 · 유아용 곡류조제식, 기타 영 · 유아식	- (B ₁ 은 0.10 μ g/kg 이하이어야 한다)
미국: Aflatoxin(B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂)	우유를 제외한 모든 식품: 최대치 20ppd(각각)

(2) 아플라톡신 M₁

적용 대상	허용 기준
조제유류(조제분유, 조제우유, 성장기용 조제분유, 성장기용 조제우유, 기타조제분유, 기타조제우유), 특수용도식품(영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·아용 특수조제식품) 중 유성분 함유 제품	0.025 $\mu\text{g/kg}$ 이하 [분말제품의 경우 희석하여 섭취하는 형태(제조사가 제시한 섭취방법)를 반영하여 기준적용]
미국: M ₁	홀밀크, 저지방우유, 무지방우유: 최대치 0.5ppd

(3) 파툴린(Patulin)

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 기타 영·유아식	10.0 $\mu\text{g/kg}$ 이하
미국: 애플 주스, 애플 주스 농축액, 애플주스를 영양성분으로서 함유하고 있는 식품	최대치 50 ppb

(4) 오크라톡신 A(Ochratoxin A)

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식	0.50 $\mu\text{g/kg}$ 이하

(5) 데옥시니발레놀(Deoxynivalenol)

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식	0.2 mg/kg 이하
미국: Deoxynivalenol	1ppm

(6) 제랄레논(Zearalenone)

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식	20 $\mu\text{g/kg}$ 이하

(7) 납(Lead)

적용 대상	허용 기준
영아용 납의 하루최대섭취량	6 μ g/kg 이하
유아용 캔디	100ppb
영아용 사과주스 및 과일즙	30ppb
영·유아용 포도주스	50ppb

(8) 영·유아용식품에 대한 방사성 요오드 기준

적용 대상	허용 기준
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용특수조제식품	100 (Bq/kg,L)

(9) 특수의료용도등식품의 극미량 무기질 기준 및 시험법 신설

적용 대상	허용 기준
영·유아용특수조제식품의 성분규격	셀레늄 : 9 μ g/100kcal 이하 크롬 : 10 μ g/100kcal 이하 몰리브덴 : 10 μ g/100kcal 이하
미국 FDA 분유 셀레늄 함량기준	최소: 2.0 μ g/100kcal 최대: 7.0 μ g/100kcal

* 자료 : FDA

<표 1> FDA 영유아용 식품 수입통관 거부 건수 (2005~2013 누계)

(단위 : 건)

구분	위험물질(Adulteration)				잘못된 상표 (라벨링)	기타 위반	총계
	화학물질	병원균 혹은 독소	기타	소제			
영유아식품	6	-	106	112	495	10	617
전체 거부 건수 (기타식품 포함)	26,496	13,629	40,700	80,825	58,764	3,090	142,679

- 2005~2013년 영아용 조제식품의 주요 통관거부 원인은 잘못된 영양성분표(라벨링)으로 총 495건(전체 거부건수의 80%)이 발생하였음
- 불법 혹은 신고되지 않은 식품 색소 첨가제, 잘못된 영양성분 라벨링, 멜라민이 함유된 분유 섭취(2008년 9월) 등으로 수천명의 유아가 질병 위험에 노출됨

<표 2> 100kcal 영아용 조제분유 포함해야 하는 영양성분 규정(FDA)

영양성분	단위	최소함유량	최대함유량
Protein	Grams	1.8	4.5
Fat		3.3	6
	Percent	30	54
Linoleic acid	Milligrams	300	N/A
	Percent Calories	2.7	N/A
Vitamins			
Vitamin A	International Units	250	750
Vitamin D	International Units	40	100
Vitamin E	International Units	0.7	N/A
Vitamin K	Micrograms	4	N/A
Thiamine(VitaminB ₁)	Micrograms	40	N/A
Riboflavin(VitaminB ₂)	Micrograms	60	N/A
VitaminB ₆	Micrograms	35	N/A
VitaminB ₁₂	Micrograms	0.15	N/A
Niacin ₁	Micrograms	250	N/A
Folic acid(folacin)	Micrograms	4	N/A
Pantothenic acid	Micrograms	300	N/A
Biotin ²	Micrograms	1.5	N/A
Vitamin C(ascorbic acid)	Milligrams	8	N/A
Choline ₂	Milligrams	7	N/A
Inositol ₂	Milligrams	4	N/A
Minerals			
Calcium	Milligrams	60	N/A
Phosphorus	Milligrams	30	N/A
Magnesium	Milligrams	6	N/A
Iron	Milligrams	0.15	3
Zinc	Milligrams	0.5	N/A
Manganese	Micrograms	5	N/A
Copper	Micrograms	60	N/A
Iodine	Micrograms	5	75
Sodium	Milligrams	20	60
Potassium	Milligrams	80	200
Chloride	Milligrams	55	150
Selenium	Micrograms	2	7

* 자료원: 21 CFR 107.100(a)

3) 시사점

미국 정부는 영유아 식품 안전성 향상에 대한 관심이 높을 뿐만 아니라, 식품 관련 문제를 미연에 방지하고 문제 발생을 최소화하기 위해 식품안전계획 구축에 집중하고 있음. 한국산 이유식 등 관련 수출제품의 생산 시 유해물질 허용기준치에 따른 성분 변경이 요구됨

2. 관련 웹사이트

https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/44066/57014_eib151.pdf?v=42457

<https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm522604.htm>

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/PeopleAtRisk/ucm108079.htm#1>

<https://www.fda.gov/food/recallsoutbreaksemergencies/safetyalertsadvisories/ucm522604.htm>

II

품목별 통관 일반사항 / 주의사항

발생 일자	통관 번호	상품명	중량 (kg)	HS Code	관세율	기관	기관요청 & 역류사유	조치사항 & 결과
06.01	704288	냉동 굴	500	0307.12.0060	0%	FDA	운송업자가 미국 패류위생계획(National Shellfish Sanitation Program)하의 주정부간 인가된 패류선적자 명부(interstate certified shellfish shipper's list)에 있는지 확인	패류선적자 명부에 등록되어 있는 것을 운송업자 확인 후 보류해제(FDA)
06.05	704588	양념 김	600	2008.99.9190	6%	FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	농약잔여물, 납, 사이아노톡신으로 오염되어 있지 않다고 판단/보류해제(FDA)
06.06	704691	한약재 전통차	400	1211.90.9280, 2106.90.9887	0%, 6.4%	CBP	U-K FTA 관세혜택에 해당되는지 확인하기 위해 U-K FTA 원산지증명서, 제조공정도, 재료명세서와 같은 정보를 요청함	hts# KR 1211.90.9280 @free 및 hts# 2106.90.9887 @free로 분류(관세혜택가능)/보류해제(CBP)
				1211.90.9280, 2106.90.9887	0%, 6.4%	AQI/CBP & PPQ/APHIS	검사 요청	AQI측에서 검사 결과 PPQ 허가증(Plants and Plants Products Permits) 없이 통관가능하다고 판단/보류해제(AQI/CBP&PPQ/APHIS)
06.09	704811	미나리	100	0709.99.90000	0%	AQI/CBP & PPQ/APHIS	PPQ 수입 허가증과 National Plant Protection Organization of Korea에 의해 발행된 식물 증명서 요청 (미나리가 미나리빛자루병 & 미나리녹병이 없다는 진술과 함께)	AQI측에서 검사 결과 미나리가 PPQ 허가증과 병해충에 감염되지 않았다는 식물 증명서(Phytosanitary Certificate)와 함께 통관가능하다고 판단/보류해제(AQI)
06.12	704859	삼계탕용 한약재	300	2106.90.9987	6.4%	CBP	U-K FTA 관세혜택 여부 확인 위해 U-K FTA 원산지 증명서, 제조공정도, 재료명세서 등 정보 요청함	hts# KR 2106.90.9887@free 로 분류(관세혜택가능)/보류해제(CBP)
						FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	더러운 물질, 화학적 물질, 농약잔여물로 오염되어 있지 않다고 판단/보류해제(FDA)
06.12	705005	망고주스 드링크	600	2202.99.9000	0.2%/litr	FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	잘못된 라벨링: 주스 부재료인 산도 조절제, 증점 안정제 미기제(FDA)/ 수입업체측 수정 후 보류해제(FDA)
06.15	705022	단무지	800	2001.90.3800	9.6%	FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	- 잘못된 라벨링 1) 사카린 : 안전한 첨가물이지만 반드시 라벨에 표기해야함. 2) 아스파탐 : 안전한 첨가물이지만 "페닐케톤뇨증: 페닐알라닌을 함유하고 있음"이라는 문장을 라벨에 반드시 기재해야 함. 3) 아황산나트륨: 일반적으로 안전하다고 인정하는 물질이지만 "아황산나트륨이 보존료로서 함유되어있음"이라는 문장을 라벨링에 표기할 수 있음.(FDA) - 수입업체측 수정 후 보류해제(FDA)
06.16	705055	쌀과자 (Rice Cracker)	500	1905.90.1050	0%	AQI/CBP & VS/APHIS	검역 규정 준수 여부 확인을 위해 영양성분표 요청	떡이 오직 동물성 젤라틴(제한되지 않는)을 사용하고 있다고 판단/보류해제(AQI)
						FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	식물단백질 가수분해물과 같은 받아들이 수 없는 일반명, 알레르기 유발항원 미기제/수입자측 수정 후 보류해제(FDA)
06.19	705101	우렁 된장찌개	600	-	-	FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 서류 검토	통관 진행 가능 결정/보류해제(FDA)
						FWS	정보 요청	우렁이(논우렁이)가 수입 허가증과 수입 신고서가 필요 / 수입자가 수입 허가증과 수입 신고서 제출 후 보류해제(FWS)
06.23	705109	냉동 간은행	200	-	-	AQI/CBP & PPQ/APHIS	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 샘플링	검사 대상이라고 결정 & PPQ 허가증 없이 보류해제/보류해제(AQI)
06.26	705114	말린 버섯	300	-	-	FDA	안정성 및 라벨링 규정 준수 여부 확인을 위해 서류 검토	IA#99-08하의 농약때문에 실질적 검사 없이 보류/FDA가 카벤다짐 농약에 대한 사실 실험실 분석을 허용함/ 보류중(FDA)

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>