

1. 미 식약청(FDA)의 수입경보(Import Alert)

- 수입경보(Import Alert)란, 미 식약청(FDA)의 법적 기준에 기초하여 수입품에 대한 효과적인 법 집행을 위하여 만들어진 프로그램임
- FDA는 식품, 의약품, 화장품 등의 수입품이 관련 제반 법률을 위반할 경우, 해당 수입제품 또는 제조사 및 수입업자에게 수입경보를 발행할 수 있음
- FDA의 수입경보에 등재되어있는 제품이 미국 내로 다시 수입될 경우, 통관 과정에서 검사 및 검역 절차 없이 해당 수입품을 억류 또는 수입거절통보를 할 수 있음
 - 이를 DWPE(Detention Without Physical Examination)이라고 하며, 통상적으로 Red List(적색리스트)라고 함
 - Red List에서 예외가 되는 제품, 제조사 및 수입업자가 등재되어 있는 리스트를 Green List(녹색리스트)라고 하며, Red List에 포함되어 있는 제조사 및 수입업자는 Green List로 등재시키기 위한 청원서를 FDA에 제출 가능함

2. 수입경보(Import Alert) 99-39번

- 수입경보 99-39번은 오기된 제품(Misbranded)으로 적용되는 수입품에 관한 규정임
 - 2019년 6월 6일자로 발행된 수입경보로 2015년 발행된 수입경보 99-20번을 개정한 규정임 (새롭게 추가된 규정 : Section 403(q), Section 403(r)(1)(A)/(B))
- 미국 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; the FD&C Act)의 규정에 따라서 오기된 제품은 통관 거절 대상이며, 수입경보에 따라 오기된 제품으로 판별될 수 있는 기준은 아래와 같음

규 정	관련 내용
(추가) Section 403(q)	제품의 라벨에 영양정보(예시 : 영양성분표(Nutrition Facts), 건강 기능성 식품 영양 성분표(Supplements Facts), 섭취량(Serving Size) 등)가 표기되어 있지 않은 경우
(추가) Section 403(r)(1)(A)/(B)	라벨에 허가되지 않은 영양소 또는 건강에 대한 문구가 기재되어 있는 경우
Section 403(a)(1)	제품의 라벨이 거짓이거나 특정하게 오해의 소지가 있는 경우
Section 403(e)(1)	식품이 포장재에 담겨 있으나, 라벨에 제조사 및 포장업체 또는 배급사의 이름과 주소가 기재되어 있지 않은 경우
Section 403(e)(2)	식품이 포장재에 담겨 있으나, 라벨에 내용물 수량에 대한 언급(무게, 측정 치수, 또는 개수)이 정확하게 기재되어 있지 않은 경우
Section 403(f)	미 연방법에 따라, 라벨에 필수적으로 기재되어야 하는 단어, 문장 또는 정보들이 제품의 포장에 기재되어 있는 다른 단어, 문장 또는 디자인들과 비교하여 두드러지게 표기가 되어있지 않아서, 일반 대중이 관례적으로 해석할 수 있는 용어들로 읽고 이해하지 못하는 경우 (예시 : 라벨이 두 가지 언어로 표기가 되어 있는 경우에, 영어가 아닌 언어로 표기된 것은 영문으로 모두 같이 번역되어 표기를 해야 하는데 (21 CFR 101.15(c)(2)), 이를 어긴 경우)
Section 403(g)(1)	제품이 식품이라고 되어 있으나, 미 연방법에서 규정하는 식품의 정의와 기준(Section 401 of the FD&C Act)에 부합하지 않은 경우
Section 403(g)(2)	제품이 식품이라고 되어 있으나, 미 연방법의 식품 정의와 기준에서 명시하고 있는 명칭을 라벨에 기재하고 있지 않거나 또는 관련법에서 요구하고 있는 바, 원재료(향신료, 감미료, 색소 제외)의 일반명칭을 기재하고 있지 않은 경우 (예시 : 수박 음료수의 경우, 제품 명칭에 수박을 포함하고 있어야 함)
Section 403(h)(1)	제품이 식품이라고 되어 있으나, 그 품질이 연방법의 기준에 미달하고 라벨에 그러한 사실이 표기되어 있지 않은 경우
Section 403(h)(2)	제품이 식품이라고 되어 있으나, 용기에 담는 기준이 미 연방법에서 규제하고 있는 기준에 부합하지 않고 라벨에 그러한 사실이 표기되어 있지 않은 경우
Section 403(i)(1)	제품의 라벨이 일반적이고 통상적인 식품의 명칭을 표기하고 있지 않은 경우
Section 403(i)(2)	제품에 두 가지 이상의 원재료가 혼합되어 있으나, 각 원재료의 일반명칭을 라벨에 기재하고 있지 않은 경우, 또는 제품이 야채 또는 과일 주스가 들어간 음료수인데 라벨의 정보제공면(Information Panel)에 과

	일 또는 야채 주스의 함유량을 표기하고 있지 않은 경우
Section 403(k)	제품에 인공 감미료, 인공 색소 또는 화학 보존제가 함유되어 있으나, 동 조항에 따라 면제에 해당하지 않음에도 라벨에서 그러한 사실을 표기하고 있지 않은 경우
Section 403(s)(2)(A)	제품이 건강보조제인데, 라벨에 건강보조제에 함유된 모든 원재료의 명칭과 각각의 함유량을 기재하지 않은 경우, 또는 건강보조제에 원재료를 혼합물(proprietary blend)로 기재한 경우에 해당 혼합(blend)의 총 함유량을 기재하지 않은 경우
Section 403(s)(2)(B)	제품이 건강보조제인데, 관련법에서 규정하고 있는바 라벨에 ‘건강보조제(Dietary Supplement)’라고 표기하고 있지 않거나, 또는 함유된 원재료를 이용하여 수정된 용어로 건강보조제임을 표기하고 있지 않은 경우
Section 403(s)(2)(C)	제품이 약초 또는 식물로 만들어진 건강보조제이나, 사용된 약초 또는 식물의 부분 (예시 : 잎, 줄기, 뿌리, 꽃 등)이 라벨에 명시되어 있지 않은 경우
Section 403(y)	제품이 건강보조제이나, 해당 건강보조제의 심각한 이상반응과 같은 신고를 책임자에게 전달할 수 있는 미국 내 주소 또는 전화번호가 라벨에 기재되어 있지 않은 경우

3. 시사점

- 미국 내 수입품 통관시, 제품 라벨에 영양정보가 없을 경우, 라벨 표기가 잘못 표기 되어 있는 경우 및 포장지에 기재되어 있는 제품에 대한 클레임이 허가되지 않은 경우에는 오기된 제품(misbranded)으로 처리됨. 또한 FDA는 제품 포장지에 적혀 있는 클레임뿐만 아니라 해당 제품의 웹사이트 및 광고물을 포함하여 모든 마케팅 채널을 검토하기 때문에, 라벨 제작시 일반 식품 또는 건강보조식품의 경우 허위광고 및 과장광고에 주의하여야함

4. 관련 웹사이트

- https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1144.html