

# 美 食 品 衛 生 管 理 局 施 行 法 令 及 規 定 的 義 務 條 項

朴 茂 三

<保社部·食品 1課>

## 序 言

“美 食 品, 藥 品 及 化 粧 品 法 的 義 務 條 項”(공식명칭, FDA 刊行物 第 2 號)의 初版이 1947년에 간행되었을 때, 그것은 “外國製造業者 및 荷主를 위한 案內書”란 副題를 붙였었다.

당시, 특히 유럽 회사들은 美國法的 義務條項들을 충족시키는데 큰 어려움을 겪고 있었다. 목적으로 파괴된 공장들, 전쟁 중 잃어버린 경험있는 人員들은 하룻밤 사이에 보충할 수 없었다. 전체 船積 製品들은 손상예방 내지 오염 때문에 美國 항구에서 억류 중에 있었다.

外國 製造業者들이 현행 美國政策들을 周知하고 있어야 할 긴급한 필요성에 호응한 FDA 간행물 제 2호(제 1호는 食品, 藥品, 化粧品法)는 즉각적인 성공을 거두었다. 프랑스, 스페인, 독일어의 번역판이 유럽 및 南美에 있는 商工會議所들에 의해 출판되었으며, 또 몇몇 경우에는, 막심한 虫害 및 生物學的 汚染 등과 같은 조건들의 是正을 助力해 달라는 요청에 호응해 FDA의 기술전문가들을 해외에 파견해 주기도 하였다.

“刊行物 2號”는 얼마안가, 또한 國內(美國會社) 會社들을 위한 인기있는 규정준수의 길잡이가 되었

다. 法的 의무조항은 各州間 積送品에 대해서 輸入品과 동일하게 규정하고 있고 단지 시행절차면에서 차이가 있기 때문에(押收 대신 港口抑留(留置)), 이 간행물은 연방 식품위생법의 기본 규정들에 관한 日 常的 用語로 쓴 “해설판”이 되었다.

이 간행물은 계속 그같은 목적에 쓰이고 있으며, 또한 오늘날에 와서는 법이 소비자들을 어떻게 보호하고 있는가를 알고 싶어하는 소비자들의 참고서로 까지 그 用度를 늘리고 있다.

이 간행물은 변화하는 조건들이 美議會가 제정한 새로운 法令들에 반영됨에 따라 여러 차례에 걸쳐 改正되었다(가장 최근의 개정은 1972년). 그와 같은 새 법령들은 FDA로 하여금 방대한 시행령을 公布하도록 의무화했다. 예를 들면 1962년도 藥品法 改正案은 FDA가 안전하고 유효한 藥品을 보장하는 節次들을 列記한 優良製造慣例規定들을 공포할 것을 처음으로 의무화하였다. 그 이후, 食品 및 기타 제품에 대해서도 유사한 규정들이 공포되었다. 그러한 規定들은 業界 및 消費者들에게 다 같이 커다란 혜택을 주고 있으나, 반면 이를 要約 내지 平易化할 필요를 증가시켰다.

이 간행물은 法令이나 規定을 대신하는 것은 아니다. 그보다는 FDA가 시행하고 있는 모든 法規들을 요약해 줌으로써 이들 法規들의 주요 의무조항들에

대한 유용한 참고서가 될 것을 목적으로 하고 있으며, 이 간행물은 또한 의약기구, 화장품, 생물학적약품, 방사선 안전 및 동물용 제품에 관한 章들을 새로 마련하고 있다. 이 小冊子에서 설명한 어떠한 법적 의무조항에 대해서도 더 상세한 것을 알고자 하는 독자는 가까운 FDA 一線官署에 문의하기를 바란다. 美 食品衛生管理局長 도널드 케네디

## 基本解説

### 法令概說

食品衛生管理局은 소비자의 건강, 안전 및 경제적 이익을 보호하기 위해 議會가 제정한 法律 및 同局이 공포한 규정들을 시행하는 의무를 가진다.

그러한 法規들은 다음과 같은 것을 포함한다.

(1) 聯邦 食品, 藥品, 化粧品法(21 U.S.C. 301—392) 및 公正 包裝 및 表示法(15 U.S.C. 1451—1461) 이것은 인간 및 동물용 식품 및 약품, 화장품 및 의약기구에 적용된다.

(2) 生化學 製品關係, 公衆保健事業法 條項(42 U.S.C. 262—263)

(3) X레이, 레이저, 短波 오븐 및 TV셋트와 같이 방사선을 배출하는 電子製品에 관계된 健康 安全을 위한 放射性 統制法(42 U.S.C. 263b—263n)

聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法은 美國의 기본적인 식품 및 약품법이다. 여러 차례의 改正을 거친 이 법은 세계에서 同種法中 가장 광범위한 것을 다른 法律이다. 美國內의 많은 州들이 聯邦法과 유사한 法律들을 갖고 있으며 일부 州는 모든 새로운 聯邦法의 의무조항들을 자동적으로 추가한다는 규정을 두고 있다.

이 법은 食品이 순수하고 건강에 유익하고 먹기에 안전하고 위생적 조건하에서 제조되며, 藥品 및 의약기구가 안전하고 목적한 용도에 유효하며, 화장품이 안전하고 적절한 내용물로 제조되고 있으며, 모든 商品表示 및 包裝이 진실되고 교육적이며 기만이 아니기를 消費者들에게 보장하는 것을 목적으로

로 하고 있다.

또 하나의 法, 公正包裝 및 表示法은 포장 표면에 필요한 안내문의 내용과 게재에 관한 것이다.

### 禁止된 行爲(違反事項)

聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法은 不純하거나 허위 표시된 물품의 美國內 供給 내지 輸入을 금지하고 있다. “不純品”이라는 用語는 결함이 있거나, 불안전하거나 불결하거나 또는 비위생적 조건 밑에서 생산된 제품들을 포함한다(402, 501, 601條). “허위표시”는 허위이거나 誤導的인 商品表示의 表記, 더자인 또는 그림, 商品表示에 필요한 정보제공의 불이행을 포함한다(403, 502, 602條). 不純 및 허위표시의 세밀한 定義의 法律 안에 규정되어 있고 수백건의 法院判決로 이들에 대한 有權解釋이 내려져 있다.

이 法律은 또한 FDA의 승인을 필요로 하는 모든 물품이 그와 같은 승인을 받음이 없이 공급되는 것을 금지하고 있다.

### 販賣前 承認

특정 제품들은 판매 또는 사용에 앞서 안전을 위한 승인을 받도록 되어 있다. 제조업자는 생산시설에서 생산된 항상제약품, 인술린 또는 色素 첨가제 샘플을 FDA 檢査室에 제출, 검사를 받아야 하며, FDA는 이들의 純度, 効能 및 安全度를 出荷前에 檢定해야 한다.

新發賣 藥品 및 醫藥器具와 이들의 製品表示는 安全 및 効能을 위해서 승인을 받아야 한다. 食品 첨가제는 “일반적으로 안전한 것으로 認定됨”이라고 공식적으로 기록되거나 또는 과학적 자료에 의거 특정 FDA 규정에 의한 승인을 받아야 한다. 食品商品 속의 農藥의 殘留量은 環境保護廳이 설정하고, FDA가 집행하고 있는 安全許容值를 초과해서는 안 된다. 이와같은 販賣前 承認 수속은 製造業者가 제공한 과학적 자료에 의거하며, 그 범위의 적절성에 대해서는 FDA 과학자들의 검토 및 승인에 따른다. 승인을 획득하기 위한 허위자료의 제출은 政府에 대해 허위정보의 제공을 금지하는 法律의 형사적 위반

행위가 된다.

## 輸 入 品

준수되어야 할 法的 義務條項들은 輸入品이나 國內製品에 대해 모두 동일하지만 그 시행절차는 불가분하게 다르게 마련이다.

食品衛生管理局이 규제하는 輸入製品은 美 稅關을 통한 入國時 검사를 받게 된다. 法律 및 規定을 준수하지 않은 것으로 판명된 荷物은 抑留를 당한다.

이들 製品은 규정을 이행하도록 만들거나 파기되거나 재수출되지 않으면 안된다.

食品衛生管理局의 재량에 따라, 入國許可 與否에 관한 최종 결정을 내리기에 앞서 輸入業者는 위반 輸入品을 法的 義務條項에 맞게 시정하도록 허용할 수 있다. 모든 選別分類, 再加工 또는 再表示는 輸入業者의 費用 負擔下에 FDA 檢査官에 의한 감독을 받아야 한다.

外國 荷主나 美國內 輸入業者는 다같이 法 준수를 위한 위반 輸入品의 조건부 放免은 하나의 權利事項이 아니라 特典事項임을 알아야 한다. 동일위반 물품의 반복적인 선적과 같은 特典의 惡用은 차후 수입의 경우에 그같은 特典의 거부를 초래할 수 있다.

## 輸 出 品

많은 美國 生産業者들은 그들 제품의 일부를 수출하는데 관심을 갖고 있다.

만일 그 物品이 輸出만을 목적으로 하고 있고, 外國購入者의 明細事項에 맞으며, 行先地 國家의 法律에 위배되지 않으며 또 적절한 商品表示가 되어 있으면 그 물품은 이 法의 不純 또는 허위 表示 규정(801(d)條項)의 면제를 받는다. 이같은 면제조치는 안전하고 유효하다는 승인을 받지 못한 “新發賣 藥品”이나, 또 특정 의약기구에는 적용되지 않는다.

## 各州間 積送

美國內에서의 聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法의 준수는 生産施設 및 製品의 주기적 검사, 샘플의 분석, 계몽활동 및 법적소송 등을 통하여 보장된다.

違反行爲가 적발되었을 때는 이를 규제할 수 있는 절차가 많이 있다. 不純物混合 또는 허위 표시된 製品은 荷主에 의해 自進 파기되거나 또는 市場으로부터 回收될 수도 있고, 또한 FDA가 聯邦地方裁判所로부터 획득한 命令에 따라 聯邦執行官에 의해 압수될 수도 있다.

위반 제품에 책임있는 개인이나 회사는 聯邦法院에 기소될 수 있으며, 有罪로 判決되면 罰金이 부과되거나 懲役刑에 처해질 수 있다. 계속적 위반은 聯邦法院의 禁止命令으로 이를 금지시킬 수 있다. 禁止命令의 위반은 法廷 모욕죄로 처벌될 수 있다. 경우에 따라서는 어느 하나 또는 모든 종류의 규제조치들을 채택할 수 있다.

FDA 檢閱官(消費者 安全官)이 위반 결과를 가져올 수 있는 비위생적 조건이나 혹은 관계들을 발견했을 때는 발견 사항에 대한 서면보고를 경영진에 交付한다. 제조업자는 이러한 조건이나 관계들을 시정함으로써 자기들의 기업운영을 法에 일치시킬 수 있다. 檢閱官은 또한 기타 종류의 法 준수문제에 건의를 할 수 있다. 그러나 檢閱官은 FDA가 규제하는 모든 기술분야의 전문가가 아니다. FDA 檢閱官은 검열 중 그들이 발견하거나 혹은 경영측이 그들에게 제시한 모든 자발적 시정조치를 보고한다.

製品回收는 法律에 의한 주요한 消費者 保護手段이다. 食品衛生管理局은 가능한 한 法에 提訴하기보다는 다른 수단에 의한 法 준수를 권장하도록 노력한다. 제조업자에 의한 위반제품의 市場으로부터의 회수는 일반적으로 대중을 보호하는 가장 신속하고 효과적인 방법이다. 製品回收는 그 제품의 제조업자나 荷主에 의해 수행될 수 있고 또 FDA가 요청할 수도 있다.

製品回收가 필요한 경우 취해야 할 첫단계 조치는 제조업자 또는 供給業者가 근처에 있는 FDA 一線官署에 연락하는 일이다(이들 一線官署의 住所는 본 간행물 末尾에 열거되어 있다). 정확하고 완전한 생산 및 出庫記錄은 원활한 製品回收를 위해서 필수적이다.

製品들은 제조년월일 및 장소를 나타내는 記號表

시를 해야 한다.

1978년 6월 16일의 聯邦公簿에 실린 FDA의 施行方針聲明文은 回收節次 및 業者責任에 관한 指針을 제공하고 있다. 제조업자는 回收非常事態가 발생할 경우 시행할 수 있는 計劃을 강구해 둘 것을 권고한다. 回收를 위한 協力은 市場에서 제품을 제거하기 위한 法律訴訟을 불필요하게 할 것이나, 그렇다고 개인 또는 會社에 대해 위반행위에 대한 책임을 면제시켜주는 것은 아니다.

押收는 특정부분의 商品을 流通經路로부터 제거하기 위해 그 商品에 대해 취해진 하나의 民事法院 판결이다. 押收後 그 商品은 法院의 許可 없이는 건드리지 못한다. 押收商品의 所有主 또는 權利主는 法院에 의해 자기의 행동방책을 결정할 수 있는 통상적으로 30일간의 시간여유를 부여받는다. 所有主는 아무런 행동도 취하지 않을 수 있으며, 이 경우 그 商品은 法院에 의해 처분된다. 또는 政府의 告發에 異議를 申立하여 이를 公判에 회부시킬 수 있으며, 또는 법에 맞게 商品을 고칠 수 있는 法院의 許可를 요청할 수도 있다. 商品의 所有主는 法院의 命命을 이행할 것을 보장하는 約定金(金錢預置)을 제공할 의무가 있으며 FDA의 모든 준수절차 감독을 위한 비용을 부담해야 한다.

FDA가 공포한 規定은 식품 및 약품업의 중요한 부분이다. 특히 중요한 규정들은 다음과 같다.

현행 優良 製造慣例規定: 이것은 위생, 資材 및 完成品 檢査 및 기타 品質管理를 위한 의무조항들을 규정하고 있다.

新發賣 藥品規定: 이것은 製藥會社들이 新發賣 藥品 판매에 대한 FDA의 승인을 얻기 위해서 또한 이들의 계속적 안전과 유효성을 확실히 하기 위해서 어떠한 조치를 취해야 하는가를 알려주고 있다.

FDA 食品標準法: 이것은 각종 식품제품을 위한 明細事項을 규정하고 있다.

이러한 규정들은 만족할만한 製品을 보장하기 위해서 어떤 조치들이 취해져야 하는가를 알려줌으로써 消費者나 業者들에게 다같이 도움을 주는 것이다. 모든 FDA 規定들은 “法令 21號, 聯邦規定集”에 매

년 발간된다.

製品에 適用되는 一般登錄義務 規定

聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法은 “低酸” 통조림 식품, 藥品 및 의약기구 등 3대 주요분야의 業體 및 製品의 등록을 의무화하고 있다.

### 藥品 및 器具 일람표 작성 및 業體登錄

聯邦 食品, 藥品, 化粧品法 510條는 美國內에서 藥品 및 器具를 제조 내지 가공하는 모든 業體의 主 또는 運營者가 FDA에 자기들의 業體 및 製品들을 등록할 것을 의무화하고 있다. 登錄製品은 人間의 사용을 위한 모든 藥品 및 器具(진단용 제품 포함), 生化學品, 血液 및 血液 抽出物, 獸醫用 藥品 및 가족사용 혼합약품 등을 포함한다. 血液銀行 및 血液製品의 등록은 위에 나오는 生化學製品에서 다루고 있다. “業體”는 본래의 제조장소로부터 최종 소비자에 대한 최종 공급 내지 판매를 사람에게 공급하기 위한 모든 약품 또는 기구 포장물의 재포장을 하거나 아니면, 그 容器, 포장지 혹은 표시를 변경하는 시설까지 포함한다. 이 법은 撤貨(비포장물) 및 完製 服藥型 약품, 완제기구, 外國會社에 의해 美國으로 수출되는 제품 내지 美國會社들에 의한 海外輸出品에 적용된다.

業體登錄의 의무가 없는 약품 및 기구공급 대리인은 자신의 상표나 상호를 붙여 공급하고 있는 제품에 대한 목록작성 자료를 FDA에 직접 제출할 수 있다.

등록업체는 공급대리인이 목록 작성자료를 제공할 것이라는 확약을 하지 않은 경우에는 이 목록작성 자료를 제출할 의무가 있다.

美國이 輸入하는 약품 및 기구를 공급하고 있는 외국업체는 목록작성의 의무조건에 따라야 하지만 업체등록의 의무는 갖지 않는다. 國內會社에 의해 도입된 撤貨 약품 물질은 海外 방제회사로부터 수입하는 경우라 해도 列記되어야 한다.

모든 登錄 및 목록작성 제출서는 外國語로 된 商標表示가 해당 상품의 실제적인 표시와 같고 또 英

文 번역문이 따르는 경우를 제외하고는 英文으로 표기되어야 한다.

藥品製造를 개시한 業體의 主 또는 운영자는 作業 개시 후 5日 이내에 등록해야 하며, 그 時點에서 市販하고 있는 모든 藥品의 목록을 제출해야 한다. 이 점에 있어서 醫藥器具登錄은 藥品登錄과 다르다. 人間의 使用을 위한 기구의 상업적 공급을 하고 있는 개인 또는 회사는 그같은 공급의 개시 최소한 90일 이전에 FDA에 통고할 의무가 있다(510(K) 및 21 (FR 807))

그같은 통고는 기구명, 업체등록번호, 기구분류(59페이지 참조), 標準 및 販賣前 承認(514 및 515)과 관계된 器具法의 다른 조항들을 준수하기 위해 취해진 모든 조치, 계의된 상품표시 및 광고, 이 器具가 市販中の 유사한 제품들과 실질적으로 동등하다는 것을 보여주는 자료(FDA가 販賣前 承認이 필요한가를 결정할 수 있도록)를 보고해야 한다.

業體登錄은 매년 최신의 것으로 수정되어야 하며 이들 業體의 목록제출은 목록에 물적 변화가 있는 경우에는 매년 6월과 12월에 최신의 것으로 수정한다.

물적 변화란 제품명, 活性 性分 혹은 材料의 量 또는 本體, 또는 모든 성분의 표시가 의무적인 경우에는 非活性 性分の 量 또는 본체의 모든 변화, 그리고 商品 表示의 모든 중요한 변화를 포함하나 여기에만 국한된 것은 아니다.

등록 또는 목록 제시는 요금을 징수하지 아니한다. 등록 또는 목록 제시의 불이행은 연방 식품, 약품, 화장품법 301(p)項의 위반행위가 된다.

國家藥品法(NDC)은 특정 약품을 찾아낼 수 있게 하기 위한 색인번호를 규정하고 있다. 國家藥品法 番號는 상표에 인쇄될 수도 있으나 그러나 그같은 인쇄는 현재로서는 의무적인 것은 아니다. 이 번호의 商標符號 部分은 FDA가 지정하며 제품 및 포장 부분은 賣主가 지정한다.

상세한 사항, 樣式, 안내책자 등이 필요한 경우에는 가까운 FDA 一線官署나 또는 下記住所로 연락할 것.

· (藥品の 경우)

FDA Drug Listing Branch(HFD-315)  
5600 Fishers Lane  
Rochville, Maryland 20857

(器具의 경우)

FDA Device Registration and Listing  
Branch(HFK-124)  
8757 Georgia Avenue  
Silver Spring Maryland 20910

#### 低酸 통조림 식품등록

密封容器에 담겨진 “低酸” 食品에는 特別規定(21 CFR 113)이 적용된다. 이같은 食品들은 熱로 滅菌 處理된 후, 金屬 또는 유리용기 또는 밀봉된 플라스틱에 담겨진 人間用 또는 동물용의 모든 식품을 포함한다. “低酸”이란 用語는 일반적으로 pH值가 4.6 이상이 되는 것을 말한다.

이 규정들의 목적은 有害한 박테리아나 또는 이들의 毒性, 특히 致命的인 Clostridium botulinum으로부터의 安全을 보장하기 위한 것이다. 이것은 오로지 올바른 통조림 제조과정, 특히 적정 온도에 의한 충분한 시간 동안의 요리에 의해 달성될 수 있다.

1973년에 채택된 이 규정들은 소시지 中毒에 의한 死亡 및 罹患에 대한 FDA 調査가 있는 후 통조림 업자들이 제시한 提案들에 입각하고 있다. FDA의 調査는 통조림 식품 가공과정에서의 當면한 처리에 대한 안전보호 감독이 불충분했음을 노출시켰다.

低酸 통조림 食品의 모든 商業的 加工業者들은 FD 2541樣式을 사용하여 그들의 業體 및 製品을 FDA에 등록할 의무를 가진다. 이 登錄은 美國業體뿐 아니라 그같은 食品을 美國에 수출하고 있는 外國業體에도 필요하다. 각 工場의 등록 이외도 加工業者들은 각 低酸 통조림 식품제품에 대한 가공상의 자금(요리시간, 온도 등)를 제출할 의무가 있다.

登錄 樣式 및 案内書를 얻으려면

Food and Drug Administration Industry Guidance Branch(HFF-342), 200(Street, Sw, Washington, D. C. 20204)에 요청하면 된다.

## 색소 첨가제

聯邦 食品, 藥品, 化粧品法은 식품, 약품, 화장품 및 일부 의약기구들의 不純混合이란 이들이 FDA가 만족할 정도로 특정 목적에 안전성이 입증되지 못한 색소 첨가제를 함유하고 있을 경우이라고 규정하고 있다. 색소 첨가제란 合成物이거나 혹은 식물, 동물 광물 및 기타 물질에서 추출한 染料, 顔料 또는 기타 물질로서 식품, 약품, 화장품 및 또는 人體에 첨가하거나 바를 때에 色을 전파시키는 것을 말한다(201(+)).

이 규정들(21CFR 70)은 허가된 색소첨가제 그리고 제한이 필요한 경우 사용해도 좋은 量등 이들을 안전하게 사용할 수 있는 조건 등을 열거하고 있다. 식품, 약품 및 화장품의 내부 또는 표면에 사용되는 색소 첨가제는 별도의 일람표에 열거되어 있는데 단지 일부 색소들은 일개 이상의 일람표에 나와 있기도 하다.

FDA에 의한 생산시설에서 생산한 색소의 검사 및 검정은 해당 색소가 규제대상에서 특별히 면제되어 있지 않는 한 식품, 약품, 화장품에 사용되기 위해 出庫되기 이전에 실시되어야 한다. 식품, 약품 또는 화장품에 색소 첨가제를 사용하기를 원하는 제조업자는 각종 목적을 위해 규정되어 있는 색소들을 확인하기 위해 규정들을 살펴보아야 한다. 색소 사용에 앞서 제조업자들은 상품 표시를 읽어야 한다. 그것은 이 상품표시는, “식품에 한해 사용할 것”과 같은 안전한 사용을 다짐해 주는 충분한 정보, 허용량 한도와 같은 使用上의 주의, 그리고 “눈 부분에 사용되는 제품에는 사용 말 것” 등과 같은 사용금지 경고 등을 포함하도록 의무화되어 있기 때문이다.

검정 가능한 색소의 제조업자는 生産施設에서 생산된 산소의 검정 요청을 Food and Drug Administration, Division of Color Technology(HFF-434), 200(Street, SW, Washington D. C. 20204)로 우송하면 된다. 檢定은 美國業者들이 제조하는 색소에 한정되는 것은 아니다. 그와 같은 외국 제조업자 및 美國內 居住 代理人의 서명이 있는 경우, 外國業

者로부터도 檢定 要請을 接受할 수 있다. 外國政府 機關에 의한 색소검정은 법에 따라 FDA 檢定の 代用으로 받아드리지 못한다. 各州間 通商을 위해 또는 美國으로의 輸出을 위해 제후되고 있는 식품, 약품 및 화장품의 목록기록, 檢定 사용에 관한 規定들의 寫本 또는 이들에 관한 질의문답이 필요한 경우, 上記住所의 FDA에 서신으로 연락하면 된다.

## 科學的 機能 : 分析方法

聯邦 食品, 藥品, 化粧品法과 같은 法律을 집행하는에는 現代科學的 方法이 필요해진다. 食品의 건강성, 약품의 안전성 및 효능을 보장하자면 제품이 표준에 도달하는지의 여부를 결정할 수 있는 신뢰성 있는 실험분석 방법 없이는 불가능하다. 政府 및 業界의 식품 및 약품 전문가들은 결합하는 제품과의 식별을 위해서 제품의 정상적 구성을 숙지하고 있지 않으면 안된다. 이들 전문가들은 成分의 毒性을 조사하고, 食中毒의 원인들을 연구하며 비타민 및 수천 종류 약품의 약효를 검사한다. 이들의 調査는 또한 제조공정의 통제, 포장, 저장방식 등의 적절성까지 다룬다. 그같은 연구는 다방면, 특히 화학, 미생물학, 미량분석, 藥學 그리고 人間用 또는 가축용약품 분야의 전문가들을 필요로 한다. FDA가 취한 모든 조치는 法廷에서도 입증할 수 있는 科學的 事實에 立脚하지 않으면 안된다. 實驗方法으로서 신뢰할 수 있는 가장 권위있는 방법은 公認分析化學家協會의 公認分析方法이다. 1895년 이래 發行되어 오고 있는 1094페이지 까지의 이 檢査分析方法의 大要는 국제적인 인정을 받고 있는 탁월한 指針書이다. 이協會의 우편주소는 P. O. Box 504, Beryimin Franklin Station, Washington D. C. 20044이다.

## 문의사항

商品表示, 統制, 原則 그리고 특정 製品 또는 生産方式에 적용되는 法 및 規定의 해석에 관한 개인 및 회사로부터의 문의사항은 해당 FDA 地域事務室이나 또는 5600 Fishers Lane, Rockville, Md. 20857에 所在하는 本部로 우송할 수 있다.

## 1. 食 品

聯邦 食品, 藥品 및 化粧品法の 201(f)條項은 食品을 다음과 같이 定義하고 있다.

“食品”이라는 國語는

(1) 인간 또는 동물을 위한 음식물로 사용되는 물건

(2) 씹는 걸

(3) 위와 같은 물건의 구성품으로 사용되는 물건을 의미한다.

“食品法の 주요한 의무조항들” 다음은 非法律 日 常用語로 풀이한 食品關係法の 주요의무조항들의 개요이다. 括弧內에 있는 符號는 同法の 해당 條項이거나 혹은 聯邦規定集 (CFR)의 條項이다.

### 健康保護措置

건강에 害를 미치는 有毒하거나 또는 有害한 첨가 물질을 함유하고 있는 食品은 不法(不純混合)이다 (402(a)(1)).

통상적으로 건강에 害를 미치는 有毒하거나 有害한 自然物質을 함유한 食品은 不法이다(402(a)(1)). 食品첨가제(201(s) 및 (409))는 食品에 사용되기 전 또는 가공, 포장, 수송 혹은 保存의 結果로 食品의 일부가 되기 전에 FDA에 의해 안전한 것으로 判定을 받아야 한다.

天然(味加工) 農産物은 環境保護廳 規定에 의해 승인되지 않았거나 그 規定에 의해 설정된 許容量을 초과하는 農藥의 殘留量을 함유하고 있는 경우 不法이다(408).

건강에 害를 미칠 수 있는 비위생적 조건하에서 調理되거나, 포장되거나 保存된 食品은 위법이다 (402(a)(4)).

食品容器는 內容物을 건강에 有害로운 것으로 變質시킬 수 있는 모든 有毒하거나 有害한 物質을 함유해서는 안된다(402(a)(6)).

일부 “食品 첨가제”, 가령 플라스틱이나 비닐容器는 規定에 따라서 “食品 첨가제”가 될 수 있다(409).

食品에 첨가되는 色素는 FDA에 의해 안전한 것으로 判定된 것이라야만 한다(402(c) 및 706), 免除된 경우가 아니고는 食品에 사용되는 色素는 FDA에 의해 검사 및 檢定을 받은 시설에서 생산된 것이라야 한다(706(c)).

부분적으로 조금이라도 불결하거나 부패했거나 부식한 식품은 위법이다(402(a)(3)).

불결물에 오염이 될 수 있는 비위생적 사항에서 조리되거나 포장되거나 保存된 食品은 불법이다 (402(a)(4)).

病든 동물이나 또는 도살 이외의 방법으로 사망한 동물로 만든 食品은 위법이다(402(a)(5)).

### 經濟的 保護措置

食品의 損傷이나 名性은 어떠한 방식으로이든 은 폐되어서는 안된다(402(b)(3)).

예를 들면, 식품이 실제보다 더 많은 계란이 들어가 있는 것으로 보이게 하기 위해 노란 색소를 사용하는 경우와 같이 식품에 人工色素 또는 香料를 첨가하는 경우이다.

食品의 標札 또는 表示(回覽등)는 아무리 사소한 것이라도 허위이거나 誤導의이어서는 안된다(403(a)).

商品表示가 誤導의이라는 것은 그것이 허위이거나 오도적인 설명을 포함하고 있을 경우에 국한하지 않고 物的 事實을 은폐한 경우에도 해당한다(201(n)).

食品은 다른 식품의 명칭을 써서 판매해서는 안된다(403(b)). 예를 들면 통조림, 보니토(bonito: 가다랭이)를 참치로 표시하는 행위와 같은 것이다.

食品의 귀중한 구성분으로 인정되고 있는 물질은 전부이든 부분적으로이든 생략하거나 抽象化해서는 안된다(402(b)(1) 및 (2)). 예를 들면 “牛乳” 또는 “全乳”라고 表示된 물건에서 脂肪의 일부를 전제낸 것과 같은 경우이다.

食品容器는 기만적인 방식이나 형상으로 만들거나 충전되어서는 안된다(403(d)). 예를 들면, 容量에 미달하게 充填된 밀봉 포장물과 같은 경우이다. 容器 注入量基準이 규정되어 있는(401) 食品은 注入量 基

準을 준수해야 하며 만일 注入量이 규정량에 미달하는 경우, 商品標札은 注入量이 기준에 미달한다는 표시를 해야 한다(403(h)(2)).

### 義務的 標札表示

法은 義務的 標札表示記는 눈에 잘 띄게 그리고 통상적 購入 및 使用條件下에서 일반 소비자들이 쉽게 읽을 수 있고 이해할 수 있게 表示되어야 한다고 규정하고 있다(403(f)).

義務的 標札表示記의 형태, 크기, 위치 등에 관한 세부 사항은 聯邦 食品, 藥品, 化粧品法 및 公正 包裝 및 表示法의 義務事項들을 다루고 있는 FDA 규정(21 CFR 101)에 포함되어 있다. 이 規定의 食品表示 義務事項들을 요약하면 다음과 같다.

만일 食品의 標札이 外國語로 된 설명을 갖고 있으면 그 標札은 英語 뿐 아니라 外國語로도 모든 義務的 說明을 表示해야 한다(註—1930年 關稅法은 모든 輸入品에 原產地 國家名을 英語로 表記할 것들의 의무화하고 있다).

만일 食品이 포장되어 있는 경우에는 다음과 같은 사항이 標札에 英文으로 表示되지 않으면 안된다.

(1) 姓名, 番地住所, 市, 國 및 製造人, 運送人 또는 供給代理人의 우편번호, 現行 市 또는 電話名簿에 기재된 會社는 番地住所는 생략할 수 있다.

美國 밖에 住所를 갖고 있는 會社는 우편번호를 생략할 수 있다. 만일 食品이 標札에 표시된 個人 또는 會社가 아닌 경우 “製造, 委託人”, “供給元” 또는 유사한 語句를 姓名 내지 商號에 첨가해야 한다

(2) 包裝食品 正味容量의 정확한 표시 必須的인 度量單位는 常衡 파운드 및 美國 겔론이다.

그러나 願하는 경우 필수적인 “英文” 單位表示 이외에 미터制 측량法도 사용할 수 있다. 內容容量 表示는 판매를 위한 展示때의 포장물의 바닥에 대체적으로 平行하는 線에 따라 標札의 主展示板上에 게재되어야 한다. 만일 포장물의 主展示板의 면적이 5 平方인치 이상이라면 內容容量은 標札의 下部 30퍼센트 안에 게재되어야 한다. 이 表示는 포장물의 主展示板 면적에 따른 活字 크기를 가져야 하며(20

CFR 101, 105에 明示된 것과 같이), 또한 다른 案内文과 구별되어야 한다.

1 파운드(常衡) 이상 4 파운드 미만을 내포한 포장물의 正味重量은 먼저 總常衡 온스로 나타내야 하고, 이어 괄호 안에 파운드와 온스로 또는 파운드와 파운드의 常分數 또는 少數로 나타내어야 한다. 예를 들면: 정미중량 24온스( $1\frac{1}{2}$ 파운드), 또는 정미중량 24온스(1.5파운드), 1 파운드 미만을 함유하고 있는 포장물의 내용은 總 온스로 나타내야 한다.

소금물에 담근 올리브와 같이, 그 액체 자체가 음식으로 소비되지 않은 일부 제품의 경우에는 정미중량보다는 排水重量이 요구된다. 1 핀트 이상, 1 美겔론 미만을 함유한 포장물로 된 액체제품의 정미용량은 먼저 總 液量 온스로 나타내고, 이어 괄호 안에 쿼트, 핀트, 液量 온스 또는 핀트 혹은 쿼트 分數로 나타낸다. 예를 들면 40液量 온스(1.25쿼트) 또는 40液量 온스( $1\frac{1}{4}$ 쿼트).

1 핀트 미만을 함유한 포장물의 용량은 液量온스로 나타내야 한다.

4 파운드 이상 또는 1 겔론 이상의 포장물은 總 온스로 內容物을 나타낼 필요가 없다. 그러한 포장물은 최대 중량 또는 度量單位로 표시하고, 그 殘餘량은 온스나 혹은 分數나 少數 또는 겔론의 경우에는 쿼트, 핀트 그리고 液量 온스 또는 겔론의 少數로 나타낸다. 어떠한 식품 포장물이라도 그 標札이 內容物을 또한 몇 回分으로 나타내고 있는 경우에는 1 回分の 크기를 表示해야 한다.

(3) 食品의 일반 또는 통상 명칭은 主展示板 위에 고딕體로서, 그리고 展示時 商品의 바닥에 평행이 되도록 기재되어야 한다. 製品의 形相은 만일 그림으로 보여주지 않았거나 또는 容器를 통해 볼 수 없는 경우에는 “얇게 자른” “통채로” 또는 “토막낸” (또는 기타 표현) 등의 文句로 표시되어야 한다.

食品에 대한 標準이 설정되어 있는 경우에는 標準에서 지정된 완전한 명칭을 사용해야 한다. 制限事項은 있는 그대로 表示되어야 한다(403 (e) 및 21 CFR 101.3.).

(4) 食品의 性分은 標準化되지 않은 食品의 경우



에는 重量의 크기의 順序에 따라 통상명칭으로 列記 되어야 하며, 標準化食品의 경우에는 標札은 標準에서 選擇의으로 되어 있는 성분만을 표시한다.

標準化 食品의 대부분의 성분은 선택적이므로 이들은 반드시 標札에 列記되어야 한다. “性分”이란 말은 化學的 構成을 지칭하는 것이 아니라 混合食品을 구성하고 있는 個別的 食品을 뜻하는 것이다. 만일 어떤 성분이 한 食品의 중요 특징이 되는 것이라면 (새우칼데일에 든 새우와 같이), 그 성분의 퍼센트는 그 食品名의 一部로 표시될 수 있다.

食品 添加劑 및 色素는 性分으로 列舉되어야 한다. 그러나 法에 의해 버터, 치즈 및 아이스크림 등은 色素使用 表示義務가 免除되어 있다. 調味料, 香料 및 色素는 구체적 물질의 이름을 제시 않고 그대로 표시할 수도 있으나 모든 인공색소 및 향미료는 사실대로 밝혀야 하며, 일부 콜달색소는 구체적인 명칭을 대어야 한다(403(i) 및 403(k)).

#### 特別規定食用途食品

食品, 藥品, 化粧品法의 403(J)條項은 “食品이 特別規定食用途 목적으로 하고 있거나, 그를 위해 만들어져 있으면서, 그러한 用途에 대한 食品의 가치를 購買者에게 충분히 周知시키기 위해 長官이 지정하고 있는 것과 같은, 그리고 規定이 필요하다고 규정하고 있는 것과 같은 식품의 비타민, 광물 및 기타 規定食 特性에 관한 자료를 標札에 게재하고 있지 않은 食品을 허위표시로 분류하고 있다.

同法 411(a)(3)條項은 “特別規定食用途”의 定義를 下記한 것을 포함하나 그에 국한되지 않은 特別한 用途라고 설명하고 있다. 즉,

(a) 질병, 회복, 임신, 授乳, 嬰兒, 飲食에 대한 알레르기 性過敏症, 體重未達 또는 소듐 섭취의 통제 필요 등의 조건들을 포함하나 이에 국한하지 않은 身體的, 生理的, 病理的 또는 기타 조건에 의해 생긴 特別規定食 所要의 공급

(b) 總 規定食 섭취량을 증가함으로써 規定食을 보완코져 하는 사람에 의해 사용되는 비타민, 광물, 기타 성분의 공급

(c) 食品이기 때문에 規定食品目으로 사용하기 위한 特別規定食 所要의 供給

同法 本條項(21 CFR 105)의 규정들은 이런 종류의 食品標札에 게재되어야 할 적절한 안내 및 설명문을 규정하고 있다. 그 규정은 또한 嬰兒育兒를 위한 영양소-母乳 촉진 또는 母乳의 완전 또는 부분 代用으로 적합한 食品을 규정하고 있다.

輸入業者 내지 外國輸出業者들은 標札 또는 기타 방법으로 特別規定食品으로 표시된 食品을 수입하기에 앞서 403(J) 및 411項의 세부규정들을 참고로 보아야 할 것이다.

特別規定食 食品이 疾病豫防, 治療, 輕減, 治癒 및 진단 등의 효과가 있다는 주장을 표시하고 있을 때는 이들은 同法의 事業規定들을 준수해야 한다.

法의 藥品規定들을 준수하지 않으면 안된다.

#### 營養表示

食品製品에 영양제가 加味되었거나(영양소 증강 또는 농축) 또는 標札 혹은 광고가 營養價를 선진할 때 (“풍부한 비타민 C” 등과 같이), 標札은 食品의 營養의 性質에 관한 案内板을 갖고 있어야 한다. 게재되어야 할 案内內容은 聯邦規定案(21 CFR 10.19)에 설명되어 있다. 必須的인 表示는 최소한 一回 取食分의 量, 容器內에 든 取食回數, 칼로리, 단백질, 탄수화물 및 脂肪의 回當分量, 그리고 “蛋白質 및 7種의 비타민, 鑛物에 관한 美國 추천 1日 聯邦許容量의 取食回當 퍼센트를 필수적인 것으로 요구하고 있다. 人間의 規定食에서 필수적인 것으로 인정되고 있는 기타 營養素는 그것이 최소한 US RDA (美國 추천 1日許容量)의 2%에 해당하는 경우라야 表示할 수 있다. 이 규정은 필수적인 說明게재의 位置 및 顯著度까지 규정하고 있다.

脂肪을 加減한 規定食을 들고 있는 사람들의 편의를 위해서 說明文은 콜레스테롤 含量, 飽和되거나 poly unsaturated된 脂肪酸의 含量을 표시할 수도 있다(21 CFR 101.25). 일부 순환기 계통 혹은 신장 질환을 갖고 있는 사람들에게 중요한 소듐 함량은 또한 완전한 영양표시와 함께, 또는 그것 없이도 표

시할 수 있다.

추천 1일 허용량(US RDA)은 美國科學院이 설정한 食事標準에 입각한 것이다.

### 義務的 衛生要件

食品, 藥品 및 化粧品法은 유해하거나 불결하거나 변질되었을지도 모를 물건, 또는 불결물의 오염위험이 있거나 건강에 害毒을 미칠 수 있는 비위생적 조건에 노출된 물건들로부터 大衆을 보호한다는 이 법의 한 가지 기본목표가 강조되어 “純粹食品藥品法”이라고 흔히 불리운다. 食品, 藥品 및 化粧品法의 위생조항은 질병을 전달하는 製品의 去來를 금지하는데 그치는 것이 아니다. 이 법은 또한 食品은 위생적 시설에서 생산하도록 의무화하고 있다.

이 법은 불결물로 간주되는 혐오감, 또는 불쾌감을 이끄는 물질을 내포하고 있는 食品의 供給은 그러한 물질이 실험실에서 檢出되었는지 與否에 관계없이 이를 금지하고 있다. 불결물은 쥐뉘 및 똥, 곤충의 전체 또는 부분 또는 똥, 구더기, 유충 및 기생충과 같은 오염요소, 혐오감 때문에 알고서는 먹거나 사용할 수 없는 특이한 물질, 그리고 인간 및 동물의 배설물로부터의 오염 등을 포함한다. 그 같은 불결물의 존재는 건강에 대한 유해 여부를 입증할 수 없더라도 그 식품을 불순식품으로 만든다.

따라서 同法은 食品은 생산의 모든 단계에서 오염으로부터 보존되어야 한다고 규정하고 있다. 그같은 보호는 쥐의 박멸 및 퇴치, 虫害를 입어 부식한 부분을 제거하기 위한 原料의 검사 및 분류, 虫害發生의 擴散 또는 오염을 방지하기 위한 신속한 처리 및 적절한 저장, 청결한 기구 사용, 하수도 오염 가능성 원인의 조절, 그리고 잘못된 행동으로 취급제품을 더럽히지 않도록 하기 위한 食品調理 人員들의 감독 등을 포함한다.

이미 虫害가 발생한 商品의 燻蒸은 죽은 벌레나 혹은 과거의 虫害發生 흔적이 불쾌감을 주는 것이기 때문에 그 食品을 合法化할 수 없다. 虫害發生을 예방하기 위해 필요한 경우 燻蒸을 실시할 수는 있으나, 이 혼증 때문에 不許된 藥品의 殘留量이 증가하

는 것을 예방하기 위해 특별한 주의가 요구된다.

### 現行 優良製造慣例 規定

위생적 조건물을 유지하는데 필요한 사항들을 食品業體에 설명해 주기 위하여 FDA는 일련의 現行 優良製造慣例規定들을 발간하였다. 이들 規定들은 위생을 유지하기 위해서 필요한 건물, 시설, 장비 및 정비 그리고 피해야 할 失手 등을 설명해 주고 있다. 이들 규정은 또한 建物設計와 건축, 照明, 通風, 화장실 및 세면시설, 장비청소, 자재취급 및 虫害抑制 등과 같은 문제들을 다루고 있다. 이러한 규정의 사본을 갖고 있지 않은 食品會社는 FDA에서 신으로 신청하기를 권고한다. 많은 식품 원료들은 完全食品으로 만들어지기 위해서 加工과 제조를 하게 되어 있다. 이러한 加工은 어떠한 것이라도 原料들의 청결의 의무, 有害한 不純物을 除去할 의무를 면제해 주지 않는다.

船積時 오염되지 않았던 食品은 때때로 中途에서 오염되어 抑留되거나 押收 結果를 가져왔다.

이것은 선박, 철도차량 혹은 기타 운송수단에서 적절한 저장 조건에 유의해야 할 중요성을 강조하는 것이다. 비록 般積者의 책임은 아니라 하더라도, 同法은 食品이 어디에서 不良化되었는가를 따지지 않고 不良商品에 대한 제재조치를 요구한다. 모든 船積者들은 中途에서의 훼손 또는 오염으로부터 보호할 수 있도록 그들의 製品을 포장해야 할 것이며 또 運送人에게 위생조건을 유지하고 또한 오염을 초래할지 모르는 다른 貨物과 격리시킴으로써 商品保護에 힘써 줄 것을 당부해야 한다. 예를들면 食品을 수송하는 선박은 鑽石精鍊 및 有害한 곤충 등과 같이 운반될 수도 있기 때문이다. 부적절한 貨物取扱이나 海上災害는 선적물을 극심하게 오염시켜 抑留의 結果를 초래하는 結果를 가져왔다.

稅關手續 및 揭陸後에 輸入貨物이 오염되었을 경우(예를 들면 트럭事故, 화재, 傳馬船 침몰 등으로), 法的 措置는 同法의 輸入規定에 따르지 않고, 國內 各州間 積送의 경우와 같이 聯邦地方法院의 押收節次를 따르게 된다(304). (다음호에 계속)