

미국 식품의약품청 식품관련법령 및 규정

-미국 식품의약품청의 시행 규정 및 법령 요구사항-

기초 자료

일반법

식품의약품청(FDA)의 임무는 소비자의 재원, 안전성, 건강을 보호하기 위하여 관련 기관에 의해 공표된 규정이나 미국 의회에서 제정된 법률에 따라 시행하는 것이다. 이러한 법률에는; (1) 인간이나 동물을 위한 식품, 약품과 화장품, 의료기기에 적용할 수 있는 연방식품, 의약품, 화장품법(21 U.S.C. 301~392)과 공정포장 및 표시법(15 U.S.C. 1451~1461) (2) 인간을 위한 생물학계제(42 U.S.C. 262~263)와 전염병관리(42 U.S.C. 264)와 관련된 공중보건법 (3) X-Ray, 레이저, 마이크로웨이브, 텔레비전과 같이 방사하는(Radiation)전자제품들과 관련된 건강 및 안전을 위한 방사능관리법(42 U.S.C. 263 b~263 m)등이 있다.

연방식품, 의약품, 화장품법은 일반식품과 의약품에 관련된 법으로 여러번의 개정을 거쳐 만들어진 광범위한 법중에 하나이다. 주정부법도 연방정부법과 유사하고 어떤 조항은 자동적으로 주정부법으로 첨가된다. 법은 식품이 순수하고, 건전하고, 먹기에 안전하게 위생적인 조건에서 생산되었다는 것을 보증하고, 의약품과 의료기기도 안전하고 사용에 효율적이라는 것을 보증하고, 화

장품도 안전하고 적절한 원재료를 사용하였다는 것을 보증하고, 포장과 표시는 진실되고, 정확한 정보를 제공하고 속이지 않는다는 것을 보증하는 것이다.

금지조항(위반사항)

연방식품, 의약품, 화장품법은 잘못 표기된(Misbranded) 또는 불량(Adultrated) 식품의 미국내 유통을 금지시키는 법이다. “불량(Adultrated)”이란 의미는 가짜식품, 안전하지 못한 식품, 오물이 포함된 그리고 비위생적인 조건에서 생산된 식품을 포함한다. “잘못표기된(Misbranded)”이란 의미는 표시 사항중에 표기내용, 디자인, 사진 등이 표시법(Secs. 403, 502, 602)에 명시된 내용에 맞지 않거나 잘못표기되거나 속이는 것을 의미한다. “불량”이나 “잘못표기된”이라는 정의는 법정에서도 수없이 많은 의미로 해석되곤 한다.

사전검사와 승인

착색제는 FDA 실험실에서 검사되어지고 인증을 받아야 한다. 식품중의 잔류농약은 환경청(EPA)에서 설정한 잔류허용량을 넘지말아야 한다. 이러한 사전검사 절차는 업체가 제출한 과학적 근거에 의해 수행되고 정부내 과학자에 의해 범위나 적합성에 대한 검토를 받은 후에 수락된다. 잘못된 자

료를 제출하는 행위는 범죄행위로 간주된다. FDA 규정에서는 특정 제품에 적용할 수 있는 법적 요구조건이나 이러한 요구조건을 검증할 수 있는 기술 여부에 의거하여 사전검사를 받아야할 범위나 유형을 설정하고 있다. 검사는 물리화학적연구, 비임상실험연구, 동물실험, 인체에 대한 임상실험 등을 포함한다.

이러한 조사에 의해 도출된 독성 및 기타 자료의 중요성은 과학적으로 건전한 약정 및 절차에 의해 수행될 것을 요구한다. 비임상 연구에 대한 적정실험실지침을 기술한 FDA규정(21 CFR 58)은 1979년 6월 20일 공포되었다. 문 의사항은 Bioresearch Monitoring staff, HFC-30, Food and Drug administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD. 20857로 연락하면 된다.

수 입

수입식품과 내국산 식품은 동일한 법적 요구사항을 충족해야만 하지만 의무사항은 필요에 따라 다르다. FDA에 의해 관리되는 수입식품은 미국 통관시에 검사받아야 한다. 법이나 규정에 적합하지 못한 선적물은 유보(Detention)된다. 이러한 것은 재처리를 통하여 법이나 규정에 적합하게 하거나, 폐기하거나, 재수출된다. FDA의 판단하에서 수입자는 부적합수입품을 FDA의 감시하에 재처리할 수 있다. 이러한 선별, 재가공, 재표시는 FDA 감시원의 감독하에서 수입자의 비용부담으로 이루어 질 수 있다. 미국에 있는 외국운송업자나 수입자는 부적합제품을 재처리하여 조건부 통관을 시켜주는 것이 권리가 아니라 특혜라는 것을 인식하여야 한다. 동일한 부적합식품을 계속 수입하여 이러한 특혜를 악용하는 수입업자는 이러한 특혜를 부여하지 않고, 통관을 금지시킨다.

수 출

많은 미국의 생산업자는 제품의 수출에 관심이 많다. 만일 수출용 제품을 제조하였을 시에는 잘못 표기된(Misbranded) 또는 불량(Adultrated) 식품에 대한 미국 규정(Sec. 801d)은 적용받지 않고 수입국의 표

시규정을 적용받는다. 이러한 편제조항은 안전성이나 효용성이 검증되지 않은 신개발 약이나 신개발 동물약품, 그리고 특정 장비에 대하여는 적용되지 않는다.

다른 주(State)로의 운송

연방식품, 의약품, 화장품법에 의한 미국 내의 감시(Compliance)는 정기적인 시설이나 제품검사, 시료의 분석, 교육활동, 법적 절차에 의하여 수행된다.

위반이 발견되었을 때 여러가지 규제 절차가 있다. 불량 또는 잘못표기된 제품은 자발적으로 폐기되거나, 운송자에 의해 시장으로부터 회수되거나, FDA가 연방지방법원으로부터 발급받은 명령서를 근거로 미국 연방보안관이 억류한다. 위반을 책임지는 개인 또는 단체는 연방법원에 기소되어질 수 있고 유죄로 판결되면 징역이나 벌금형을 받게 된다. 계속적인 위반은 연방법원의 강제명령에 의해 금지되어진다. 강제명령을 위반할 시에는 법정모욕죄로 처벌된다. 모든 또는 어떤 유형의 규제절차는 주변환경에 따라 적용된다.

FDA의 감시원(Consumer Safety Officer)이 위반을 초래할 수 있는 작업절차나 비위생적인 조건을 발견하면 관리과에 감시원이 적발한 것에 대한 통지서를 발급한다. 이러한 지적사항을 신속히 교정한 제조업자들은 그들의 공정을 감시 대상에 들 수 있다. 감시원은 감시문제의 다른 유형에 관하여 권고를 할 수 있으나 감시원들도 관련기관에 의해 규제되는 모든 기술적인 분야의 전문가가 아니다. FDA감시원은 검사 동안 어떤 부분을 주로 관찰하였는가와 발견된 어떠한 자발적인 수정조치를 보고하여야 한다.

제품회수(Product Recall)는 법제도하에서 주요 소비자보호 방안이 되었다. FDA는 법정까지 가는 것보다 가능한 한 감시체계내에서 해결되기를 선호한다. 제조업자에 의한 위반제품의 시장으로부터의 회수는 공중보건을 위하여 일반적으로 가장 신속하고 효율적인 방법에 의해 수행되어야 한다. 회수는 FDA의 지시에 의해서나, 또는 제품의 운송업자 또는 제조업자에 의해 자발적으로 시행된다. 제품을 회수할 필요가 있을 때

첫번째 단계는 유통업자나 제조업자가 가장 가까이 있는 FDA 사무소에 연락 통보하는 것이다. 정확하고 완벽한 생산 및 운송기록은 성공적인 회수에 가장 중요하다. 제품은 제조일자와 제조장소를 나타내는 코드화가 되어야 한다. 모든 제조업자가 긴급한 회수를 할 경우에 효과적으로 회수할 수 있는 계획을 수립할 것을 권고하고 있다. 회수절차와 업체의 책임한도에 대한 FDA의 지침은 21 CFR 7에 기재되어 있다. 생물학제제, 유아식, 의료기기의 회수에 대한 특별조항은 공중보건법(Public Health Service Act)과 연방식품, 의약품, 화장품법에 있다. 불필요한 회수를 방지하기 위하여 법정소송을 할수 있으나, 개인이나 단체는 위반의 책임을 벗어날 수 있는 것은 아니다.

압류(Seizure)는 거래 경로로부터 제품을 제거하기 위한 제품에 대한 민사법원의 조치이다. 압류후에 제품은 법원의 허락없이 변경, 사용, 이동될 수 없다. 압류된 제품의 소유주나 청구인은 제품에 대한 조치과정을 법정으로부터 통상적으로 30일내에 연락받게 된다. 법원에 의해 폐기될 경우에는 소유주가 할 일은 아무것도 없다. 제품을 법적인 감시하에 두고 법원의 허가를 요청할 동안 소유주나 청구인은 정부의 과태료에 대한 소송여부를 결정하여 판결까지 갈 경우도 있고, 그렇지 않으면 제품에 대한 위반판결을 수용하여야 한다. 차후 선택으로는 제품의 소유주가 법원의 명령을 수행하기 위한 보증금(Money deposit)을 납부하고 FDA 감시 감독에 필요한 모든 비용을 지불하여야 한다. FDA에 의해 제기된 규정들(Regulations)은 식품 및 약품법의 중요한 부분이다. 특히 중요한 규정들은 다음과 같은 것들이 있다;

- ◇ 최종제품과 재료의 검사 및 위생과 기타 품질관리에 대한 요구조건을 기록한 현행 모범제조규범(Current Good Manufacturing Practice Regulations).
- ◇ 제약회사가 신약의 유통과 지속적인 안전성 및 효율성을 FDA로부터 승인받아야 한다는 신약규정(New

Drug Regulations)

- ◇ 여러 식품들의 규격을 설정한 FDA 식품기준

이러한 규정들은 규격에 적합한 제품을 제조하기 위하여 무엇을 해야 한다는 것을 알려줌으로써 소비자나 산업체에 도움을 준다. 모든 FDA규정들은 연방규정집(21 Code of Federal Regulation)에 최신판을 매년 출간하고 있다.

일반적으로 제품에 적용할 수 있는 조항 : 등록 조건

연방식품, 의약품, 화장품법과 FDA규정들은 4대 주요 범주의 제품과 시설의 등록을 의무화하고 있다: 저산성 통조림식품, 산성화식품, 약품 그리고 장비류이다. 약품 및 장비류의 등록이 안되면 범죄가 되고 잘못표기된 비등록제품이 되는 것이다. 화장품회사들은 자발적으로 등록할 수 있다.

저산성 식품 등록과 가공공정 신고

가열처리된 저산성 통조림식품과 산성화식품을 제조하는 모든 상업적 제조업자들은 시설과 제품 제조공정에 대한 정보철을 적절한 양식으로 FDA에 등록하여야 한다. 등록과 가공공정 신고는 미국 제조시설과 미국으로 수출하는 제조회사의 시설 모두에 적용된다.(21 CFR 108.25와 108.35). 등록양식, 가공공정 신고 양식 그리고 설명서는 FDA, LACF Registration Coordinator(HFF-233), 200 C Street, SW., Washington, D.C. 20204로부터 얻을 수 있다. 새로운 시설은 공장가동 개시일로부터 10일 이내에 필히 등록하여야 한다.

가공공정 신고는 등록후 그리고 신제품포장전 60일 이내에 신고되어야 한다. 기존의 가공공정을 수정 또는 보완은 개정 내용의 제출을 통하여 이루어질 수 있다. 외국업체도 산성화식품이나 저산성통조림식품을 미국으로 수출하기 전에 가공공정에 대한 정보를 신고하고 등록하여야 한다. 이를 준수하지 않을 경우에는 미국 회사와 그 제품에 대하여 법적 소송이 제기되고, 외국 수입제품 선적물은 억류된다. 산성화식품이나 저산성통조림식품에 대한 전체 내용은 21 CFR

Parts 108, 113, 114에 나와 있다. 이러한 규정은 FDA, LACF Registration Coordinator (HFF-233), 200 C Street, SW., Washington, D.C. 20204로부터 얻을 수 있다. 이 규정들은 산성화식품이나 저산성통조림식품의 가공을 위한 요구조건에 대한 포괄적인 안내를 담고 있다. 더 자세한 정보는 이 문서의 19쪽에 통조림제품에 나와 있다.

착색제

연방식품, 의약품, 화장품법은 식품, 의약품, 화장품 및 의료장비가 특정용도 목적으로 FDA의 안전성 평가를 받지 못한 착색제를 함유한다면 불량제품으로 간주된다. 착색제는 식물이나 동물, 광물질로부터 추출된 것이나 합성된 착색제나 염료로서 식품, 약품, 화장품 또는 인체에 사용하거나 첨가할 때 색깔을 내는 물질을 말한다. 규정들에는 (21 CFR 73, 74, 81)에는 승인된 착색제가 열거되어 있고, 사용제한이 필요한 경우 사용량과 안전하게 사용되어 질 수 있는 조건들이 명시되어 있다. 식품, 약품, 의료장비와 화장품에 사용하는 착색제는 따로 열거되어 있다. 어떤 착색제는 한가지 이상에서 중복 사용되기도 한다.

각 개별의 착색제에 대한 FDA 검사 및 인증은 사용전에 받아야 한다. 그렇지 않으면 규정에 의하여 그 착색제는 사용허가 목록에서 제외된다. 식품, 약품, 의료장비와 화장품에 착색제의 사용을 원하는 제조업자는 규정중에 여러 용도의 사용허가목록에 등재되어 있는가를 확인하여야 한다. 사용전에 제조업자는 “식품에만 사용가능함(for food use only)”, “눈 주위에 사용하는 제품에는 사용불가”와 같은 경고문이나 안전한 사용을 보장하는 충분한 정보가 기재되어 있는 표시 내용(label)을 읽어야 한다.

착색제의 제조업자는 생산하는 착색제의 인증 요청을 FDA, Division of Color Technology(HFF-434), 200 C Street, SW., Washington, D.C. 20204에 할 수 있다. 인증은 미국의 제조업자에 의해 생산된 착색제에만 국한되지 않는다. 외국 착색제 생산업체나 미국에 거주하는 외국회사의 지사도 FDA의 인증을 신청할 수 있다. 외국의 공적기

관(official agency)에 의한 인증은 미국법적 조항에 의하여 FDA의 인증을 대신할 수 없다. 인증, 첨가물목록, 식품, 화장품, 의료장비, 약품에 사용가능한 착색제, 다른주로 판매, 미국으로의 수입 등에 대한 문의사항은 상기의 주소로 연락하면 된다.

과학적 기능 : 분석 방법

현대의 과학적 방법은 연방식품, 의약품, 화장품법과 같은 법령에 따르게 되어 있다. 식품의 안전성과 약품의 안전성과 효율성은 기준에 적합여부를 판정하기 위한 신뢰할 수 있는 분석방법 없이는 보장될 수 없다. 정부나 산업체의 식품이나 약품 전문과학자는 가짜제품과 구별할 수 있는 정상적인 제품의 구성성분을 알아야 한다. 그들은 원재료의 독성을 조사하고, 식중독 발생에 대한 연구를 하고, 수많은 약품과 비타민체계의 효능을 조사·연구한다. 과학자들은 또한 가공, 포장, 저장방법의 적절한 관리방안에 대한 것도 조사한다. 이러한 연구는 여러 분야의 전문가들을 필요로 하고, 특히 화학, 미생물, 기기분석, 약학, 인체 또는 수의약품분야가 요구된다. FDA에 의해 취해지는 어떠한 조치들은 법정에서 인정할 수 있는 과학적 사실에 입각해야 한다. 가장 권위있는 분석방법은 *Official Method of analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC)* 방법이다. 1895년부터 분석방법에 대한 1094페이지 분량의 AOAC는 전세계적으로 가장 인정받고 법령 적용에 주로 사용되는 분석교재이다. AOAC의 주소는 1111 N. Nineteenth St., Suite 210, Arlington, VA 22209이다.

기타 정보

특정식품이나 지침에 대한 법령이나 규정의 표시, 관리, 성분규격, 제품유형분류 해석 등에 의문사항을 가지고 있는 개인이나 업체는 가까운 FDA 지역사무소(District Office)나 5600 Fishers Lane, Rockville, MD. 20857로 우편으로 문의하면 된다. 지역사무소 주소목록은 이 책자의 제일 뒤에 기재되어 있다.

I. 식 품

연방 식품·의약품·화장품법 제201(f)조에 의하면 식품은 다음과 같이 정의되어 있다. '식품'이라 함은 (1) 사람이나 다른 동물의 음식물 또는 음료를 말하며;(2) 씹는 껌과;(3) 이러한 물품에 사용되는 물품을 포함한다.

식품법의 기본 요구 사항

다음은 식품법에 관련된 기본 요구사항을 법 적용어가 아닌 것으로 기술하였다. 괄호 안의 숫자는 관련 있는 법조항이나 연방규정집(CFR)의 절 번호이다.

보건안전조치

건강에 해를 가할 수 있는 추가된 독성 또는 해로운 물질을 함유하는 식품은 불법(불량) 식품이다(402(a)(1)).

자연적으로 발생하는 독성물질 또는 통상적으로 건강에 해로운 물질을 함유하는 식품은 불법 식품이다(402(a)(1)).

식품첨가물(202(s))은 식품에 사용되기 전 또는 가공, 포장, 운송 등에 의하여 식품의 일부가 되기 전에 FDA에 의하여 안전성을 확인 받아야 한다(409).

환경청(EPA)에 의하여 설정된 농약이 최대잔류 허용량 이상이거나 허용되지 아니한 농약이 들은 원료 농산물은 불법이다(408).

건강에 해를 가할 수 있는 추가된 독성 또는 해로운 물질을 함유하는 식품은 불법(불순한) 식품이다(402(a)(1)).

건강에 위해를 줄 수 있는 비위생적인 곳에서 조리, 포장 또는 보관되는 식품은 불법 식품이다(402(a)(4)).

식품은 건강에 해를 가할 수 있는 독성물질이 포함되어서는 아니된다(402(a)(6)). 플라스틱이나 비닐 등의 어떠한 포장재료는 식품첨가물로 규제 대상이 될 수 있다(409).

FDA에 의하여 안전성이 입증된 착색제만이 식품에 추가될 수 있다(706(c)).

식품 전체 또는 그 일부가 지저분하거나, 부패하였거나, 혹은 변질된 식품은 불법식

품이다(402(1)(3)).

지저분한 것이 오염될 수 있는 비위생적인 환경에서 조리, 포장 또는 보관되는 식품은 불법 식품이다(402(a)(4)).

질병으로 죽거나 질병에 의하여 질병에 걸린 채 도살된 가축으로 만든 식품은 불법이다(402(a)(5)).

경제적 안전조치

손상되었거나 저급한 식품은 어떠한 방법으로든 감추어서는 아니된다(402(b)(3)). 예로는 인공착색제 또는 인공향을 가하여 제품의 가격이 높아 보이게 하는 것으로 노랑색 착색제를 첨가하여 실제보다 계란이 더 들어간 것처럼 보이게 하는 것 등이다.

식품 상표와 표시(회보 등 포함)는 잘못된 표기를 하거나 오인될 수 있도록 표기하여서는 안된다(403(a)). 오인될 수 있는 표기는 잘못된 것을 표기 또는 오인할 수 있도록 한 것과 사실대로 표기하지 않는 것으로 포함한다(201(n)).

가다랭이 통조림을 참치 통조림으로 판매하는 것과 같이 식품을 다른 식품의 명칭으로 판매되어서는 안된다(403(b)).

유지방을 제거한 탈지유를 우유 또는 전유로 표시하는 것과 같이 가치 있는 성분으로 알려진 것의 전체 또는 일부를 빼거나 추출하여서는 안되며, 이를 다른 성분으로 교체하여서도 안된다(402(b)(1)과 (2)).

식품포장은 오인하게 만들거나, 채워지거나, 모양을 가져서는 안된다(403(d)). 예로서는 용량보다 덜 채워진 것을 들 수 있다. 용기에 채워지는 용량의 기준이 있는 경우는 이에 적합하게 채워져야 하며(402 ? 401), 이러한 기준에 적합하지 않았을 때에는 표시에 부적합함을 명기하여야 한다(403(h)(2)).

표시기록사항

법에 의하면 표시는 잘 보이도록 하여야 하며, 일반적인 소비자가 쉽게 읽을 수 있어야 하며, 구매와 사용의 통상적인 조건에서 이해될 수 있어야 한다(403(f)).

표시에 필요한 구체적인 활자의 크기, 위치 등은 식품·의약품·화장품법과 공정포장

및 표시법에 따라 FDA가 규정한다(21 CFR 101). 식품표시법은 다음과 같이 요약될 수 있다.

표시가 외국어로 되어 있는 경우는 외국어와 영어가 동시에 표시관련법에 적합하도록 표시되어야 한다.(참고-1930년 무역법에 의하면 모든 수입제품은 영어로 이름과 원산지를 기록하여야 한다)

포장된 식품은 영어로 다음과 같은 사항이 명기되어야 한다.

(1) 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 이름, 주소, 우편번호 : 주소는 현재 회사가 위치한 곳을 적어야 한다. 회사가 외국에 있는 경우는 우편번호는 기록하지 않을 수 있다. 식품이 표시에 이름이 기록된 업자 또는 회사에 의하여 생산된 것이 아니라면, “를 위하여 제조됨” 또는 “에 의하여 유통됨” 또는 이와 유사한 표현으로 확실하게 하여야 한다.

(2) 포장에 내용량의 정확한 표시 : 파운드나 갈론으로 표시하여야 하나 영어로 단위를 표시하면서 메트릭으로도 기록할 수 있다. 내용량은 판매시 전시되는 앞면에 원칙적으로 수평으로 기록하여야 한다. 전면면적이 $5in^2(32.26cm^2)$ 인 경우에는 상표의 아래로부터 30%이내에 표기되어야 한다. 또한 내용량은 전면 전시 면적에 따라 활자의 크기가 정하여져 있으며(21 CFR 101.105) 다른 정보와 분리하여 기록하여야 한다.

내용량이 1~4파운드인 경우는 온스로 표시를 하여야 하며, 괄호에 파운드로 표시하여야 한다(예; 내용량 24온스(1.5파운드) 또는 내용량 24온스(1.5파운드). 내용량이 1파운드가 되지 않는 경우는 온스로 표시하여야 한다.

소금물에 들은 올리브와 같이 통상 식품으로 섭취되지 아니하는 액체에 담겨져 있는 식품의 경우에는 내용량보다는 물빼량(draind weight)에 대하여 기록하여야 한다.

액상 식품의 내용부피(net volume)는 1갈론 이하인 경우는 액상온스와 괄호에 파인트로 표시하여야 한다(예; 40액상온스(1.25쿼터) 또는 40액상온스(1.25쿼터). 1파인트 이하인 액상 식품은 액상온스로 표시하여야 한다.

4파운드 또는 1갈론 이상의 포장은 온스로 표시할 필요는 없으나, 표시할 수 있는 가장 큰 단위로 표시를 하고 남는 량에 대하여서는 분수, 소수 혹은 작은 단위를 사용하여 표현한다(갈론의 경우 분수, 소수 또는 쿼터, 파인트, 온스 등). 또한 상표에 일인분량(serving size)이 표시되어 있는 경우에는 각 일인분량의 크기도 명기하여야 한다.

(3) 식품의 일반적 또는 대중적인 이름은 전시되는 면에 바닥면과 수평되게 굵은 문자로 표시되어야 한다. 식품의 형태가 보이지 않는 경우는 “얇은 조각”, “전체” 또는 “잘게 썬” 등으로 형태를 적어야 한다. 기준이 있는 식품의 경우에는 그 식품의 이름을 그대로 기록하여야 하며, 제한사항에 대한 것을 기록하여야 한다(403(e)와 21 CER 101.3).

(4) 식품의 원료는 기준규격이 없는 경우 함유된 양의 순으로 기록하여야 한다. 기준규격이 있는 경우는 선택적으로 들어간 내용만 기록하면 된다. 기준규격이 있는 식품의 경우 대부분의 원료는 선택하여 사용할 수 있으며, 이들은 반드시 표시하여야 한다. ‘원료’라 함은 화학적 성분을 말하는 것이 아니라 혼합된 식품에 들어간 개별식품을 말한다. 새우 카테일의 새우와 같이 식품에서 한 성분이 그 식품을 특징을 줄 때에는 식품의 이름에 이러한 특정성분의 이름이 들어갈 수 있다.

식품첨가물이나 착색제는 성분과 같이 표기되어야 하나, 버터, 치즈, 아이스크림에는 착색제의 사용을 법에 의하여 예외로 인정되어 있다. 향신료, 향 및 착색제는 특정 명칭을 사용하지 아니하고 그대로 기록할 수 있으나 인공착색제 또는 인공향료는 반드시 이와 같이 명기하여야 하며, 특정 타르색소는 특히 이름을 사용하여야 한다(403(i)와 403(k)).

특수영양식품

식품·의약품·화장품법 403(j)항은 식품의 잘못된 표기를 다음과 같이 정의한다. “식품이 이와 같은(특수영양식품) 목적이거나 목적이 포함된 경우 표시에 비타민, 무기물,

또는 기타의 식이 성질을 장관이 정한 바와 같이 표기하여야 하며, 규정된 바와 같이 구매자에게 정보와, 이러한 가치를 기록하여야 한다.”

동법 411(c)(3)에 특수영양식품의 정의는 다음과 같이 정의한다.

(A) 질병, 회복, 임신, 수유, 유아, 알러지, 체중부족 또는 나트륨 섭취 조절 등에 인하여 물리적으로, 생리학적으로, 또는 병리학적으로 등으로 특수한 영양이 필요한 경우 이를 공급하는 것이다.

(B) 비타민, 무기질, 또는 기타 식이에 추가되어 섭취를 증가시키는 것이다.

(C) 식이의 유일한 품목으로 섭취하여야 하는 이유가 있을 때 이를 공급하는 특수식품.

동 조항은 21 CFR 105에 특수영양식품의 표시에 반드시 표시되어야 되는 사항에 대하여 규정되어 있다.

수입업자와 외국수출업자는 특수영양식품으로 판매가 가능한지를 동법 403(j), 411과 412에 의하여 사전 자문을 받아야 한다.

특수영양식품이 질병의 예방, 치료, 완화 또는 진단을 할 수 있다고 주장하는 경우는 동법의 의약품 규정에도 적합하여야 한다.

유아식

1986년에 개정된 1980년의 유아식법(연방 식품·의약품·화장품법 412조)은 유아식의 연방 식품·의약품·화장품법 201(aa)에 기술된 영양요구사항에 대하여 기록하고 있으며, FDA를 위하여 모범제조규범(GMP), 영양성분 필요량, 영양 품질 관리, 자료보존, 보고와 위해의 가능성이 있는 유아식의 회수조치에 기초를 제공한다. 또한 동법은 FDA가 불만 해소기록을 포함한 제조자의 품질관리기록, 시험결과기록 등을 필요한 경우 입수하여 동법에 적합여부를 판단할 수 있게 한다.

동법은 불량식품을 (1) 요구된 영양소를 제공하지 못하는 경우, (2) 규정에 따른 영양소의 품질이 아니되는 경우, (3) 제조공정이 적절한 우수제조가공기준에 따라 제조되지 아니하였거나 품질관리 절차 또는 기록유지가 규정에 설정된 바와 같이 하지 아니

한 경우, 또는 (4) 기타는 연방 식품·의약품·화장품법 제402조에 적합하지 아니한 경우로 정의하였다.

동법은 유아식의 생산자는 판매 또는 기부를 위한 신제품 또는 내용을 완전히 바꾼 유아식은 생산 90일 이전에 FDA에 통보하도록 하고 있다.

동법의 권한에 의하여, FDA는 유아식의 영양품질 관리 절차 (21 CFR 106), 어떠한 상황 또는 제품이 동법의 적용에서의 제외, 영양성분의 명세 및 회수절차 (21 CFR 107)을 설정하였다. 또한 FDA는 기록유지와 우수제조가공기준을 설정하였다. 이러한 자료는 Food and Drug Administration, Division of Regulatory Guidance, Center for Food Safety and Applied Nutrition(HFF-314), 200 C Street, S.W., Washington, D.C. 20204로 직접 요청하여야 한다.

영양표시

비타민, 무기질 또는 단백질이 식품에 강화제곱과 같이 추가하였거나, 비타민 C가 많다는 것과 같이 영양학적인 가치를 강조하고자 할 때에는 그 식품의 포장면에 영양적 품질에 대하여 표시하여야 한다. 표시되어야 할 사항은 21 CFR 101.9에 기술되어 있다. 최소한도로 일인분량, 한 포장내의 일인분량, 일인분량의 열량, 단백질, 탄수화물 및 지방의 양과 7가지의 비타민과 무기질, 단백질의 양은 미국 일일 권장섭취량의 비율을 표시하여야 한다. 기타의 식이에 중요한 성분은 미국 일일 권장섭취량의 2% 이상이 되어야 한다. 지방 변이 식이를 하는 소비자를 위하여 콜레스테롤의 함량과 포화 및 불포화 지방산의 함량을 표시하여야 한다(21 CFR 101.25).

일일 권장섭취량은 국가과학회(National Academy of Science)에서 양질의 영양의 공급을 목적으로 표준으로 개발하였다.

나트륨표시규정(21 CFR 101.3)은 국민의 소금과 나트륨의 식품으로부터의 과다섭취를 피할 수 있도록 하기 위한 정보를 제공한다. 연구에 의하면, 심장발작의 주요 원인인 고혈압은 감수성이 높은 사람에게서는 소금의 과다섭취와 관련 있다는 것이 밝혀

졌다. FDA는 나트륨의 양을 일인분당당 미리그램으로 표시하도록 표시관련 규정을 개정하였다. 나트륨에 관한 정보는 영양표시를 하지 않는 경우에도 자의적으로 할 수 있다. 표시를 위한 양에 관한 설명은 다음과 같이 설정되어 있다.

“무나트륨(Sodium free)” : 일인분당 5mg미만
“특저 나트륨(Very low sodium)” : 일인분당 35mg이하

“저 나트륨(Low sodium)” : 일인분당 140mg 이하

“나트륨 감소(Reduced sodium)” : 통상적인 나트륨 함량보다 75%가 감소된 제품

“무소금(Unsalted)” : 통상적으로 소금이 들어가는 공정이나 소금을 넣지 않는 제품

보다 상세한 자료는 Food and Drug Administration(HFF-204), 200 C Street, S. W., Washington, D.C. 20204에서 구할 수 있다.

위생 조건

식품·의약품·화장품법의 기본 목적의 하나는 깨끗하지 않거나, 변질되었거나, 유해하거나, 건강에 악영향을 줄 수 있거나, 위생적이지 아니한 곳에 노출되어 지저분한 것이 오염된 제품으로부터 소비자를 보호하는데 있다.

식품·의약품·화장품법의 위생에 관련한 조항은 질병의 매체가 될 수 있는 제품의 유통을 막는 것 이상으로 되어 있다. 동법은 식품은 위생적인 조건에서 생산되어야 하도록 되어 있다. 동법은 또한 실험실에서만 분석이 가능하여도 지저분한 것을 포함한 제품의 생산을 금하고 있다. 지저분한 것에는 쥐 등의 털과 분비물, 벌레 또는 벌레의 부분과 분비물, 기생충, 사람이나 다른 동물의 분비물 오염을 포함하여 다른 곳에서 기원하는 모든 것을 포함한다. 이러한 지저분한 것을 포함하는 식품은 건강에 유·무해 여부에 관계없이 불량식품으로 간주한다.

따라서 동법은 식품제조의 모든 단계에서 오염의 방지를 하도록 하고 있다. 이러한 방지에는 설치류 잡기와 쫓아내기, 벌레먹은 것과 부패한 것을 제거하기 위한 검사와

정선, 오염과 벌레먹은 것을 방지할 수 있는 적절한 저장법과 출하, 폐수오염원의 적절한 관리와 작업자의 감시를 통한 그릇된 관리를 방지하는 것들을 포함한다.

출하시 오염이 되지 않은 식품이라도 운송중에 오염되었다면 억류하거나 압류하여야 한다. 이는 선박, 기차 및 다른 운송수단에 의한 운송중에도 적절한 관리를 하도록 한다. 이때에는 운송업자가 잘못하지 않았어도, 어느 곳에서 불법이 이루어졌더라도 불법 상품을 다른 법에 의한 처벌을 받는다. 따라서 모든 운송업자는 운송도중에 화물을 부패 또는 오염되지 않도록 하여야 하며, 운송함을 위생적으로 유지하여야 하며, 오염이 가능한 다른 화물과 분리하여야 한다. 예로서, 식품을 운송하는 선박이 광석 또는 유독한 농약을 운송할 수 있다. 선하를 부적절하게 다루었거나, 파랑에 의하여 화물이 오염되었다면 식품은 억류되어진다.

수입식품이 통관후에 오염되었다면 (예 : 트럭사고, 화재, 바지선으로 침몰 등), 수입에 관한 조항에 의하는 것이 아니라, 연방법원에 의하여 국내 주간(Interstate)화물로서 억류된다(304).

벌레먹은 식품을 혼증하여도 벌레먹은 혼적에 의하여 적법한 식품으로 되지는 않는다. 혼증은 필요한 경우 벌레먹은 것을 방지하기 위하여 할 수 있으나 혼증에 의하여 허용되지 않는 화학물질이 누적되는 것은 방지하여야 한다.

현행 모범제조규범 규정

위생적인 조건을 설명하기 위하여 FDA는 현행 우제조가공기준을 발표하였다. 여기에는 건물, 설비, 기구 및 유지가 필요한 지와 위생조건을 유지하기 위하여 어떠한 잘못을 방지하여야 하는지가 기술되어 있다. 여기에는 또한 건물의 설계, 건축, 조명, 환기, 화장실, 세면대, 기구의 세척, 원료의 취급, 해충관리법 등이 기술되어져 있다. 이 규정을 가지고 있지 않는 식품회사는 FDA로 이 규정을 요청하여야 한다.

많은 식품들은 최종 식품으로 만들기 위하여 사용되어지고 있다. 이러한 어떠한 가공도 청결을 유지하여야 하며, 불순물 오염

이 안되리라는 보장은 없다.

오물의 허용범위

FDA는 완전히 깨끗한 것과 식품으로 건전한 것의 경계에 대하여 많은 질문을 받는다. 동법에는 지지분한 것과 상한 것의 식품에의 허용한도를 정하지 아니하고 있다. 법에는 “전체 또는 일부가 지지분하거나, 상하였거나 부패된”으로 되어 있다. 이는 가능한 모든 주의를 기울여도 감소시킬 수 없는 이물에 잔류하는 식품을 폐기하라는 것은 아니다. FDA는 자연에서 곡물이 성장, 수확 및 이를 가공할 때 완전무결하지 않다는 것을 알고 있다. 이의 대비책으로 해충, 설치류 및 다른 오염을 방지하기 위하여 농약과 같은 화학물질을 과다하게 사용하면 이의 잔류물질에 의하여 보건에 영향을 줄 수 있다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 FDA는 어느 정도 이상에서 FDA가 제제를 시작할 것을 결점허용한도(defect action level)에 기술하여 발표하였다. 이는 가까운 FDA 사무실에서 구할 수 있다.

식품결점허용한도는 보건에 해가 없는 수준을 정하였으며, 시간의 경과에 따라 변할 수 있다. 어떠한 제품이 결점한도 이하여도 보건에 해를 끼칠 경우에는 규제 대상이 된다. 더 나아가 현행 모범제조규범 기준을 지키지 않는 공장은 결점한도 이내라도 규제대상이다. 본 결점한도는 평균이 아니며, 평균은 이보다 더 낮은 수준이다. FDA는 산업체의 노력에 따라 이보다 더 낮게 기준을 바꾸고 있다. 결점을 낮추기 위하여 결점이 적은 식품과 혼합하는 것은 최종 제품의 결점에 관계없이 불법이다.

식품첨가물

식품첨가물은 식품의 특성에 영향을 주거나, 직접적이거나 혹은 간접적으로 식품의 성분이 되도록 식품에 첨가하는 물질이다. 이 용어는 특히 식품의 생산, 제조, 가공, 저장, 조리, 처리, 포장, 운송 또는 저장에 들어가는 모든 물질을 말하며, 이러한 목적을 위하여 추가하는 방사선원을 포함한다(409).

그러나 다음의 것은 법에서 식품첨가물에

서 제외한다.

1. 자격있는 전문가에 의하여 일반적으로 안전한 것(generally recognized as safe)으로 알려진 물질(GRAS물질)
2. 연방 식품·의약품·화장품법, 가금제품검사법(21 USC 451), 또는 육류검사법에 의하여 이전에 허용된(prior sanction) 물질
3. 농산물에 묻어 있거나 속에 있는 농약
4. 착색료
5. 새로운 수의약품

이들 (3, 4, 5)는 동법의 다른 조항에 의하여 유사한 안전성 요구를 받는다.

식품첨가물개정(Food Additives Amendment)에 의한 안전성 확인이 필요한지 확실하지 않은 생산자 또는 수입업자는 FDA의 의견을 물을 수 있다. 사전허가가 필요한 경우 동물식이실험을 포함한 인정된 과학적인 실험을 하여 그 결과를 FDA에 평가를 위하여 제출하여야 한다. 일반적인 안전성 평가 원칙은 21 연방규정집 (CFR) 170.20에 기술되어 있으며, 상세한 신청절차는 21 연방규정집 171에 기술되어 있다. 법의 “디라니 조항(Delaney Clause) (409(c)(3))”에 의하면 사람이나 동물에 섭취에 의한 발암성이 있는 물질이거나 적절한 실험에 의하여 발암성이 인정되는 물질은 동물에게만 사용하여 동물에 위해가 없고 최종 소비자에게 도달할 때 그 물질이 잔류하지 않는 경우를 제외하고는 안전하지 않은 물질이다. 이 조항은 일차적으로 수의 약품에 적용된다.

FDA가 제출된 증거로부터 안전성을 확인한 경우 규제에 의한 사용허가가 된다. 이 규제는 식품의 잔류량을 지정, 특정식품에만 허용, 사용방법, 또는 특별한 표시요구가 있을 수 있다. 식품첨가물 규정에 명시된 물질은 여전히 연방식품, 의약품 및 화장품법의 모든 일반적인 요구조건을 적용받는다.

사카린 연구 및 표시법은 1977년 11월 23일에 통과됐는데 18개월동안 사카린 또는 사카린이 든 제품의 판매를 제한 또는 금지하는 새로운 규정을 금지하였다. 의회는 이 법을 네번 연장하여 최근 1992년 5월 1일까지 연장되었다. 이것은 사카린의 잠재적인 발암성에 대한 더 많은 과학적 평

가를 요구하며 “이 제품의 사용은 건강에 해를 끼칠 수 있음. 이 제품에는 사카린이 함유되어 있으며 사카린은 실험 동물에 암을 유발하는 것으로 판단됨.”이라는 경고 표시를 하도록 하고 있다.

인공 감미료는 특수 영양 식품으로 표시하여야 한다(21 CFR 105.66). 이러한 감미료의 첨가 및 함량이 허용된 식품은 식품첨가물 규정(21 CFR 180.37)에 설정되어 있다.

가정용품

가정 또는 식품 판매업소에서 사용하는 식품에 접촉되는 용품의 제조업자는 그 물건이 식품에 맛, 색, 냄새, 독성, 기타 바람직하지 않는 특성을 전이하여 식품의 물질을 저하시키지 않도록 하여야 한다.

식품의 포장재는 “식품 첨가물”로서 규제를 받지만 일반적인 가정용품은 그렇지 않다. 이러한 가정용품에는 그릇, 접시, 음료수잔, 커피잔, 조리기구, 조리용칼, 전기기구 등이 있다. 이것은 제조업자가 FDA에 사용되는 물질이 안전하다는 자료를 제출할 의무는 없다는 것을 의미한다. 또한 그 가정용품에 대하여 FDA에 사전 승인을 받을 필요가 없다. 그렇지만 가정용품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법의 일반 안전 규정을 준수하여야 한다. 납 또는 카드뮴이 함유된 취사도구 및 도자기 식기는 규제를 받는다.

식품 기준

식품 기준은 소비자 및 식품 공장 모두에 필요하다. 이것은 국내에 공급되는 식품의 많은 부분에 대하여 영양가와 일반적 품질을 유지시켜 준다. 기준이 없다면 서로 다른 식품이 같은 이름을 갖거나 서로 같은 식품이 다른 이름을 갖게 되는데 이러한 상황에 의해 소비자들은 혼란과 착각을 일으키게 되고 불공정한 경쟁이 일어나게 된다. 연방식품, 의약품 및 화장품법의 401장에서는 그와 같은 상황하에서 올바른 소비자들 중 정직하고 공정한 거래를 조장할 때마다, 적당한 정의와 품목, 품질, 용기내 함량에 대한 적당한 기준이 실용화 될 수 있는 어

떠한 식품에 대한 통상적이고 적절한 명칭을 명확히 하는 규정을 공포할 것을 요하고 있다. 하지만 신선 또는 건조 과실류, 신선 또는 건조 야채류 또는 버터에 대해서는 정의 및 품목 또는 품질에 대한 기준이 설정되지 않을 수 있다. 다만 아보카도(avocados), 캔다로프(cantaloupes), 감귤(citrus fruits), 참외(melons)에 대하여는 정의와 품목 분류 기준이 설정되어 있다.

품목기준(*Standards of Identity*)은 식품이 무엇인지, 명칭 그리고 어떤 원재료가 사용되어야 하는지 또는 사용될 수 있는지 또한 표시에 어떤 것이 명시되어야 하는지를 정의하고 있다. 품질 기준(*Standards of Quality*)은 단지 최소한의 기준으로서 품질 요구조건을 정하고 있다. 용기내 함량 기준(*Fill-of-container standards*)은 용기에 얼마나 충전되어야 하는지 또 어떻게 그것을 측정하는지에 대하여 정하고 있다. FDA의 기준은 식품이 청결하고 건전한 재료로 적절히 만들어진다는 가정하에 만들어진다. 기준은 보통 유독한 불순물, 오물, 분해물과 같은 요인들과는 관련되지 않는다. 예외는 있는데 예를 들면 계란과 난황 가공품과 난백 가공품에 대한 기준은 이들 제품이 살균되거나 또는 다른 방법에 의해서 살모넬라 미생물이 모두 사멸되도록 처리될 것을 요구하고 있다. 일부 식품에 대한 기준은 강화빵 또는 비타민 A와 D 등을 첨가한 무지분유와 같이 영양요구량을 설정하고 있다. 품목 기준이 공포된 식품 또는 식품으로 간주되는 식품은 모든 면에서 기준·규격에 적합해야 한다.

모조 식품. 다른 식품을 모조한 식품을 표시에 잘 보이는 같은 크기의 활자로 “모조”라고 기재한 바로 다음에 모조된 식품의 명칭을 기재하여야 한다(403 C). 식품법에서는 어떤 식품이 다른 식품의 대체품으로 그 식품과 비슷하지만 영양학적으로는 떨어지는 경우 모조품이라고 한다. 그러나 그 식품이 영양학적으로 모조된 식품보다 떨어지지 않는다면 21 CFR 101.3(e)의 규정에 따라 서술적으로 표시를 할 수 있으며 “모조”라고 쓸 필요가 없다.

품질 기준은 식품, 의약품 및 화장품법에

서 정하고 있는데 육류 및 다른 농산물에 대한 미 농무성과 수산물에 대한 미 내무성의 등급 기준과 혼동하지 않아야 한다. 식품, 의약품 및 화장품법에서의 품질 기준은 단지 최소한의 기준일 뿐이다. 어떤 식품에 품질 또는 용기내 함량 기준이 공포되어 있는데 그 식품이 그 기준에 미달되는 경우, 규정된 활자 크기와 형태로 표시에서 품질 또는 용기내 함량이 표준 이하라는 것을 알려야 한다. 예를 들면 “품질이 기준 이하임” 또는 “식품-저급임”과 같다.

미국 농무성의 등급은 보통 “등급 A” 또는 “fancy”, “등급 B” 또는 “choice”, “등급 C” 또는 “standard”로 표시된다. 미국 내무성의 수산물에 대한 등급은 보통 “등급 A”, “등급 B” 또는 “등급 C”로 표시된다. 이러한 등급의 표시는 식품, 의약품 및 화장품법상 의무조항이 아니다. 하지만 만약에 표시한다면 그 식품은 표시된 등급에 적합하여야 한다.

용기 내 함량 기준은 어떤 식품에 대하여 고형물로서 또는 액상물로서 또는 두가지 모두의 함량을 표시할 것을 정하고 있다. 과실류 및 야채류의 통조림에 대한 용기의 함량 기준은 현재 다음과 같이 분류될 수 있다. (1) 고체 성분이 부서지지 않고 깨지지 않도록 가열 가공할 수 있고, 용기내에 넣고 밀봉할 수 있는 식품의 최대량이 요구되는 것(복숭아, 배, 살구, 체리 통조림에 한함). (2) 가공 후에 용기내에 고형 식품의 최소량이 요구되는 것. 함량은 통상 일정한 용기 크기에 대한 고형물의 양 또는 용기내의 수분에 대한 백분율로서 표시된다. (3) 고형 및 액상의 포장 매체를 포함한 식품이 전체용기 용적의 90 퍼센트 이상 들어 있을 것이 요구되는 것 (4) 고형물의 최소량이 요구되고 또한 최소한 90 퍼센트 이상이 채워져 있을 것이 요구되는 것 (5) 용액의 양에 상관 없이 고형물의 최소 부피가 요구되는 것(완두콩 통조림 및 field pea 통조림). 용기내 함량 기준은 일부 수산식품에 대하여 최소 함량 및 최소 고형물량을 정하고 있다. 이들 기준의 특별 규정은 이 책자의 다른 부분에서 논의하고 있다.

FDA의 기준들은 표시 및 구성 성분에

대하여 관리하고 있으며 개별 규정을 참조하도록 하고 있다. 이 기준은 연방규정집의 연보의 21판 103~169장으로 출판된다.

국제식품기준(CODEX 규정)은 국제 연합의 세계보건기구(WHO)의 위원회 및 국제 식량기구(FAD)에서 창설하였다. 미국은 이 기구의 회원국이다. 미국 정부는 코덱스 기준을 앞에서 설명한 단계에 따라 전체적으로 또는 부분적으로 채택하고 있다.

다음장에서는 식품군에 따라 요구되는 관련 정보에 대하여 알아보겠다.

통조림 식품

저산성 통조림 식품과 산성화 식품에 대한 규정

가열 가공된 저산성 통조림 식품과 산성화 식품의 제조에는 특수한 규정이 적용된다(21 CFR 108, 113, 114).

이 규정의 목적은 위해세균 또는 이들의 독소, 특히 치명적인 크로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*)으로부터 안전성을 보장하기 위한 것이다. 이것은 식품을 적절한 온도에서 충분한 시간동안 조리하는 것, 식품을 적절히 산성화시키는 것, 수분활성을 조절하는 것과 같은 적절한 가공, 관리, 그리고 올바른 가공 방법에 의해서만 이루어질 수 있다.

저산성 통조림 식품(low acid canned food)은 산도가 pH 4.6 이상이고, 수분활성도(a_w)가 0.85보다 크며 밀봉 용기로 포장한, 알코올 음료와는 달리 가열 가공한 식품이다. “수분활성도”는 미생물의 성장에 유용한 수분을 측정하는 것이다. 밀봉용기는 그 성분과는 관계 없이(예를 들면 금속, 유리, 플라스틱, 폴리에틸렌으로 내부가 코팅된 판지 등) 가공 후 그 성분의 상업적 멸균 상태를 유지할 수 있는 포장을 말한다. 산성화 식품은 산성식품으로 산 또는 산성 식품을 첨가하여 pH를 4.6 이하로 저하시킨(산도가 높아진) 것으로 수분 활성도가 0.85보다 큰 식품이다. 피망, 숨영경귀, 일부 푸딩, 일부 소스가 산성화 식품의 예이다. 제품의 상태에 대한 질의는 FDA에 아래의 주소로 문의할 수 있다.

이 규정은 1973년 채택되고 1979년에 개정되었는데 저산성 통조림 식품과 산성화 식품의 허술한 가공과 관련된 보툴리누스 중독으로 인한 사망과 발병에 대한 FDA의 조사에 따라 통조림 업계에 의해서 건의된 안을 근거하고 있다.

저산성 통조림 식품과 산성화 식품의 가공업자는 모두 자신의 시설을 등록하고 FDA와 함께 적절한 양식을 사용하여 모든 제품에 대한 가공 정보를 보관하여야 한다. 등록 및 가공 서류철은 미국의 회사 및 미국에 그러한 식품을 수출하는 다른 국가의 회사 모두에 요구된다.(21 CFR 108.525 및 108.35).

등록 및 가공 형태 및 정보는 요청에 의하여 다음의 주소에서 입수가 가능하다.

Industry Guidance Branch(HFF-326), 200 C Street, SW., Washington, D.C. 20204.

등록과 가공철에 대한 요구외에도 가공자는 21 CFR의 113, 114장 뿐 아니라 108장의 다른 강제 규정을 준수하여야 한다. 이 강제 규정은 언제나 “하여야 한다.”로 되어 있다.

과일 통조림 및 과일 주스

많은 수의 과일 통조림 및 과일 주스에 대하여 품목, 품질, 용기내 함량 기준이 공포되었다. 미국으로 과일 통조림을 수출하고자 하는 사람은 누구나 개별 기준을 고려하여야 한다.

최소의 품질 기준이 정해져 있는 과일 통조림 및 과일 주스와 품질 기준이 없는 과일 통조림 및 과일 주스의 표시에는 품질을 언급할 필요가 없지만 만약에 언급하는 경우는 표시된 등급에서 일반적으로 생각되어지는 것과 일치하여야 한다. “Fancy” 또는 “등급A”라는 단어는 미국 농무부에서 그러한 등급에 대해 정하고 있는 내역을 충족하는 제품에만 사용하도록 특별한 주의가 필요하다.

용기내 함량 기준-과일 및 주스

많은 과일 통조림 및 과일 주스에 대하여 용기내 함량 기준이 규정되었다. 하지만 다른 과일 통조림의 충전시에는 과일과 틈을

채우는데 꼭 필요한 내용물로 용기에 잘 충전되어야 한다. 그렇지 않으면 용기는 과대포장이 되고 법에 의해서 금지된다. 최종 제품의 판단시는 가공중의 자연 수축에 의한 것은 허용된다.

복숭아, 배, 살구, 체리 통조림의 함량 기준에 의하면 용기에 포장이 가능한 그 성분의 파괴가 없이 가열 가공이 가능한 최대한의 양 만큼 고형 식품 성분이 들어 있을 것이 요구된다.

과일 카테일, 그레이트프루프, 서양자두 통조림에 대한 기준에는 고형 식품 성분에 대한 고형물의 최소량이 용기 용적에 대한 비율로 규정되어 있다. 고형물 요구량은 다음과 같다. 과일 카테일-65퍼센트, 그레이트프루프-50퍼센트, 서양자두-50퍼센트, 서양자두를 반으로 나눈 것-55퍼센트. 서양자두의 경우는 용기의 전체 용량에 근거하여 고형 식품과 액체내용물이 90퍼센트 이상 들어 있어야 한다는 규정이 더 요구된다. 이 90퍼센트 충전 규정은 또한 금속 용기에 든 사과 소스 및 분쇄 파인애플, 파인애플 주스에도 적용된다. 유리에 든 사과 소스에는 85 퍼센트가 적용된다.

파인애플 통조림에 대한 최소 고형물 요구 규정에 의하면 “분쇄 파인애플”은 “heavy pack” 또는 “solid pack”으로 표시되어야 한다.

품질 기준에 의하면 분쇄 파인애플의 고형물량은 최소한 전체 무게의 63퍼센트이어야 한다.

통조림 또는 주스에 사용되는 모든 과일은 벌레가 있거나, 곰팡이가 피거나, 그 밖의 다른 형태의 변질이 없는 잘 숙성되고 건전하여야 한다.

야채류 통조림

야채류 가공품 통조림은 부패가 없는 완전하고 건전한 원료 물질로 만들어져야 한다. 다양한 종류의 야채류 통조림에 대한 정의 및 품목기준에 의하면 “이 식품은 부패를 방지하기 위해서 용기가 밀봉되기 전 후에 적절한 방법에 의해서 가열 가공되었다.”고 하고 있다. 야채류 통조림의 적절한 가열 가공은 특히 비산성의 제품에서 특히 중요한데 저산성 통조림 식품에 대한 개별

규정에서 강조되었다(6쪽, 19쪽).

팽창되었거나 또는 비정상적인 통조림 식품은 불량 식품으로 폐기되어야 한다.

많은 야채류에 대한 품질 기준이 설정되어 있다. 이것은 단지 최소한의 기준이며 연도, 색, 결함이 없는 것에 대한 규정을 정하고 있다. 만일에 식품이 이들 기준을 충족하지 못하면 굵은 활자로 “품질이 기준 이하임” “식품-저급임” 또는 어떤 기준을 충족하지 못하는지에 대한 설명, 예를 들면 “심하게 파괴됨” 또는 “심하게 벗겨짐”이라고 표시하여야 한다(21 CFR 130.14). 야채류 통조림에 대한 품질 기준은 품목기준에 도움이 된다. 다시 말해서 품목 기준은 어떤 식품인지를 정의하며 주요 성분의 최저 및 최고 한도를 규정한다. 반면에 품질 기준은 소비자의 일반적인 기대치에는 미치지 못하지만 그럼에도 불구하고 건전한 식품에 대하여 특별한 표시기준을 제공한다.

용기내 함량. 야채류 가공품에 대하여는 용기내 함량 기준이 설정되어 있지 않다. 하지만 용기는 야채류 및 틸을 메우기에만 충분한 양의 내용물로 잘 채워져야 한다. 토마토 통조림의 경우는 물의 첨가가 필요하지 않으며 허용되지도 않는다.

토마토 통조림과 옥수수 통조림의 충전 기준에 의하면 고형 식품과 액체의 포장 매체와 용기의 전체 용적의 90 퍼센트 이상일 것을 요구하고 있다. 또한 옥수수 통조림의 기준에 의하면 옥수수 성분에 대하여 고형물이 용기 용적의 61 퍼센트 이상이어야 한다. 토마토 통조림의 경우는 품질 기준에 의하면 고령 토마토 성분에 대하여 고형물이 용기용적의 50 퍼센트 이상이어야 한다. 버섯 통조림의 경우도 갖가지 크기의 통조림에 대하여 온스 형태로 고형량의 최소량이 정하여져 있다. 완두콩 통조림과 field pea 통조림은 부피에 따른 함량 규정을 준수하여야 하는데 이것에 의하면 콩과 액체 포장 매체를 용기에서 쏟은 다음에 다시 담으면 콩의 높이가(액체와 관계없이) 용기를 완전히 채워야 한다.

토마토 가공품. 토마토 가공품(토마토 통조림, 토마토 주스, 페이스트, 퓨레, 케찹)의 운송업자는 이들에 대한 기준·규격을 확인

하여야 한다(21 CFR 155.190-4). 퓨레 및 페이스트의 경우는 식염이 첨가되지 않은 토마토 고형물 요구량이 정하여져 있으며 이들 가공품에는 인공 착색제나 보존료가 첨가되지 않아야 한다는 사실을 주의하여야 한다. 토마토 주스는 농축하지 않는다. 토마토 퓨레는 식염이 첨가되지 않은 토마토 고형물이 8 퍼센트 이상 들어 있어야 하며 토마토 페이스트에는 24 퍼센트 이상이 들어 있어야 한다.

이들 토마토 가공품에는 경우에 따라 썩은 부분이 발견되는데 이는 통조림 공장에서 사용하는 원료중에 부패된 토마토를 제거하지 못했기 때문이다. 파리나 벌레도 또한 토마토 가공품의 오염물이 될 수 있다. 청결한 토마토 가공품을 제조하기 위해서는 적절한 토마토의 세척, 선별, 절단 및 선반, 기구, 통, 파이프라인등 통조림 공장의 기구의 잦은 세척이 이루어져야 한다.

부패된 부분이 제거되고 적절한 토마토 가공품이 제조되는지를 판단하기 위해서 FDA는 하워드 곰팡이 계수 실험(Howard mold-count test)을 사용하며 식품결함수준(Defectaction level)에서 정하는 양보다 많은 양의 곰팡이 균사가 있으면 수입 선적에 대한 승인이 취소되며 국내 수송업자에 대하여 조치를 취할 된다. 토마토 가공품의 검사 방법은 “OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS OF THE ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS”에 기재되어 있다.

건조 과일 및 야채류

식품, 특히 건조 과일 및 야채류와 같이 곤충 및 동물의 침입을 받거나 곰팡이 오염 또는 다른 형태의 변질에 의하여 썩기 쉬운 식품의 오염을 방지하기 위한 방법에 대하여 설명하겠다.

건조 무화과 및 대추야자

국내 및 외국의 건조 무화과는 성장중 또는 부적절한 조건에서의 저장시 벌레가 들끓게 된다. 무화과는 부적절하게 저장되거나 취급되면 곰팡이가 피게되기도 한다. 공장에서는 무화과의 오염, 부패가 야기되는

상태를 제거하기 위한 실질적인 공정을 두고 있지만 아직도 곤충 또는 쥐의 오염, 곰팡이, 시름해지는 것, 또는 발효로 인하여 일부 건조 무화과나 무화과 페이스트의 수입이 취소되기도 한다.

건조 대추야자는 벌레가 들끓게 되거나 다른 형태의 오염이 들어 있거나, 곰팡이가 피거나, 변질이 되면 수입이 취소된다. 씨가 빠지지 않은 대추야자가 있거나 부서진 씨 조각이 들어 있는 대추야자의 경우는 “씨를 뺀 대추야자”의 선적시 또한 선적의 거절 원인이 된다.

건조 버섯류

식용의 건조 버섯 만이 수입될 수 있다. 하지만 수입시 가장 흔한 장애물은 보통 파리 또는 구더기와 같은 벌레가 들끓는 것이다. 건조 야생 버섯은 벌레가 먹은 버섯과 식용으로 정상적인 버섯을 선별할 수 있는 사람이 취급하여야 한다. 어느 지역에 벌레가 너무 많아서 벌레가 있는 것을 선별해 낼 수 없으면 그 지역의 버섯은 수입이 거절되어야 한다. 버섯은 건조 및 저장 동안에 곤충, 쥐, 새 오물, 또는 다른 거절 물질에 오염되지 않도록 하여야 한다. 버섯 통조림은 특히 벌레가 들끓지 않아야 한다. 통조림은 한정된 구역에서 자라는 국내의 품종으로 만들어졌기 때문에 조심해서 생산하면 쉽게 곤충의 접근을 막을 수 있다.

신선 과일류

살충제 살포의 잔류량이 과다한 사과와 다른 과일은 연방법하에서는 불량이다(“원료농산가공품의 잔류 농약”이라는 제목의 다음 장을 참조).

“brown heart” 또는 “black heart”라고 하는 내부 상태를 나타내는 파인에플은 미국 내로의 반입이 거절되어야 한다.

블루베리와 허클베리에는 가끔 그것을 식품으로 부적절하게 만드는 작은 유충이 들어 있다. 오염 지역에서 수확된 과일은 거절되어야 한다. 신선 블루베리는 곰팡이 또는 다른 형태의 부패를 방지하는 조건하에서 저장, 운반되어야 한다.

원료 농산품의 잔류 농약

“원료 농산품”이란 가공되지 않은 과일, 야채류, 당콩, 곡물과 같이 어떤 식품이 원료 또는 천연상태라는 것을 의미한다. 탈피하지 않은 천연 상태의 것을 세척하거나, 착색하거나, 밀랍을 입히거나, 또는 다른 처리를 할 경우 그 식품은 가공되지 않은 것으로 간주한다. 이러한 종류의 제품에 농약이 잔류하면 다음의 경우를 제외하고는 연방 식품, 의약품 및 화장품 법을 위반하게 된다. (1) 농약이 잔류 허용량의 규정에 의해 허용되는 경우 또는 (2) 특정 식품에 대한 개별 농약에 대한 허용량이 설정되어 있고 농약이 허용량을 넘지 않는 경우

허용량 이상의 농약이 잔류하거나 허용량이 설정되지 않는 농약이 잔류하는 가공식품은 법 402(a)(2)(C)에 의하여 불량으로 처리된다. 허용량이 설정되었으면 농약이 원료 농산품에 설정된 허용량을 초과하지 않으면 가공식품에 든 잔류 농약은 불량식품이 되지 않는다. 허용 규정은 21CFR 180 및 193에 있다.

많은 원료 농산품에 대한 농약의 잔류 허용량은 법 408장에 설정되어 있다. 그러한 기준의 정당화 사실로서 허용량의 설정, 폐지, 변경은 환경보호국에 의하여 이루어진다. 농약이 잔류하는 식품을 미국내로 들여오려는 회사가 원료농산품에 대한 허용량의 집행과 관련된 현행의 정보를 얻으려면 FDA의 Division of Regulatory Guidance (HFF-314), 200 C Street SW., Washington, D.C. 20204에 문의를 하여야 한다.

과일잼(프리저브 스타일), 젤리, 과일버터, 마말레이드

잼과 젤리에 대한 확인 기준은 1974년에 개정되었다. 개정 기준(21 CFR 150)은 이들 제품이 특정 과일(젤리의 경우는 과일쥬스)이 무게로 45% 이상, 다른 지정된 과일의 경우는 무게로 47%를 무게로 55%의 설탕 또는 다른 임의의 탄수화물 감미료와 섞어서 만들어 질 것을 규정하고 있다. 특정 과일의 천연 펙틴 함량이 부족되는 경우 이를 보충하기에 충분한 양의 펙틴만을 잼과 젤리에 첨가할 수 있다. 기준에 의하면 또한 잼(프리저브 스타일)과 젤리에 대하여

최종 제품이 가용성 고형물이 65 퍼센트 이상이 되도록 농축되어야 한다.

인공 감미료가 든 잼과 젤리에 대한 확인 기준도 규정되어 있으며 이들 제품에서 과일성분이 최종 제품에 무게로 55 퍼센트 이상 들어 있어야 한다.

과일 버터의 확인 기준은 1975년에 개정되었다. 과일 버터는 과일 성분이 감미 성분의 무게로 5/2 이상은 부드러운 반고체의 식품으로 정의된다. 잼과 젤리의 경우에는 단지 특정 과일의 천연 펙틴 함량이 부족되는 경우 이를 보충하기에 충분한 양의 펙틴만을 첨가할 수 있다. 과일 버터 기준은 최종 제품이 불용성 고형물이 43 퍼센트 이상 되도록 농축되어야 한다.

감귤 마말레이드에는 공식적인 확인 기준이 없다. 그렇지만 FDA는 단 오렌지 마말레이드라고 표시된 제품은 과일(껍질과 과즙) 30 파운드 이상이 70파운드의 감미료와 혼합하여 제조된 것으로 본다. 쉬고 쓴 오렌지 마말레이드, 레몬 마말레이드와 라임 마말레이드는 과일(껍질과 과즙) 25 파운드 이상이 75 파운드의 감미료와 혼합하여 제조된 것으로 본다. 껍질의 양은 일반적으로 과일에 있는 양 이상으로 있어서는 안된다. 제품은 가용성 고형물이 65퍼센트 이상이 되도록 농축되어야 한다. 그러한 제품은 진짜로 간주된다.

잼, 젤리, 기타 유사한 과일 제품은 물론 완전한 과일로 만들어져야 한다. 변질된 과일이나 곤충에 오염된 과일은 선별하여 폐기하여야 한다.

과자류(사탕)

원료 및 최종 제품 모두가 쥐나 벌레가 좋아하는 것이므로 과자 제조업자는 청결과 위생이 아주 뛰어나야 한다. 저장 물질은 자주 신중히 검사하여야 한다. 기구는 아주 깨끗이 세척하여야 하고 해충이 좋아하는 물질이 쌓여 있지 않도록 하여야 한다.

허용되지 않는 착색제가 들어 있거나 성분 표시가 부정확한 경우도 저지와 압류의 원인이 된다. 인공 과일 향이 든 과일 형태의 과자류는 규정(21 CFR 101.22(i)(2))에서 정하는 방법으로 “인공향 첨가”라고 표시되

어야 한다.

과자류 제품에 실질적으로 기능을 하고 그 제품을 건강에 해롭거나 위험하게 하지 않는 것을 제외한 비영양물질과 향 추출물에서 야기된 0.5% 이하의 것을 제외한 알콜은 과자류에 사용이 금지된다.

착색제를 사용하는 제조업자는 그 착색제가 미국에서 사용이 허용되고 있다는 것과 만약에 증거가 필요하다면 미국 FDA에서 식품에 사용이 적절한 것으로 허가된 것에서 유래되었다는 것을 증명하여야 한다. 착색제 및 색소증명에 대한 정보는 이 책의 7쪽에 있다.

코코아 제품(cocoa products)

대략적으로 40가지의 코코아 제품에 대한 구별기준이 미연방 식품, 의약품, 화장품에 관한 법령에 표시되어 왔다. 만일 코코아 제품이 이 규정의 표준제품 하나로써 표시된다면, 운송업자나 구매자들은 그 제품이 기준규격을 따르는지 잘 확인하여야 한다(21 CFR 163).

과다한 껍질은 다양하게 표준화된 코코아 제품을 자주 억류시키는 원인이 된다.

손상된 수입코코아 열매는 가끔 통관수속 중 금지조치를 받기도 한다. 코코아열매를 쪼개었을 때 곰팡이가 피었거나 또는 포자가 번식한 열매는 벌레가 먹은 것, 살아있거나 죽은 곤충, 거미줄친 것 또는 곤충 배설물 등이 있는, 곤충침해를 입은 열매처럼 이의가 제기될 수 있다. 곰팡이가 피었거나 곤충침해를 받은 코코아 열매는 선적되기 전에 콧트에서 제거되어야 한다. 곰팡이가 피었거나 곤충침해를 받은 열매를 제거하기 위해서는 선적하기 전과 선적하는 동안 저장에 주의해야 한다. 동물의 배설물이 존재하는 일부 선적물들은 비위생적인 조건에서의 저장이나 취급되었다는 증거이다.

음료와 음료물질

알콜음료

맥주, 포도주, 증류주와 그밖의 다른 알콜 음료들은 미재무성(U.S. Treasury Department)의 알콜·담배·총기관리국에 의해 연방알콜행정법(Federal Alcohol Administra-

tion Act)에 의해 관리된다. 따라서 표시와 성분에 대한 의문사항은 FDA보다는 알콜·담배·총기관리국에서 다루어져야 한다. 요리에 사용되는 포도주나 FDA에서 전적으로 처리하는 7% 이하의 알콜을 함유하는 희석된 포도주나 사과주와 같은 알콜음료의 경우는 포함하지 않는다.

알콜음료의 유해물질(위스키의 과다한 퓨젤유(fusel Oil)와 알데히드, 브랜드의 메틸알콜, 파손된 병의 유리파편, 포도주 제조시 과일에 이용되는 방취제(sparay)와 청정제의 잔류물질인 비소나 납, 불소와 같은 독성성분등)에 대한 문제 또한 위생이나 오물에 관련된 문제로서 FDA에서 처리한다. 과다한 *Artemisia absinthium*을 함유하는 압상트(Absinth : 프랑스산 독한 술)나 다른 증류주 또는 리크류의 수입은 금지되고 있다.

비알콜음료(Nonalcohol Beverage)

과일쥬스처럼 판매되는 제품들은 첨가된 당이나 또는 다른 건전한 영양감미료(사카린은 영양감미료에 포함되지 않음)를 표시에 언급한다면 그것들을 첨가해도 되지만 물을 첨가해서는 안된다.

과일쥬스는 깨끗하고 온전한 과일을 청결한 장비를 이용해서 만들어야만 한다. 적절한 제조공정에는 세척과정, 벌레를 먹었거나 부패한 과일을 골라내는 분류과정, 다듬는 과정 등이 있다. 파리들이 과일이나 장비에 접촉하지 않도록 해야 한다.

첨가된 물(added water)을 함유하는 과일쥬스는 특히, 혼하거나 일반적인 명칭의 사용하는 규격외 제품의 요구사항을 모두 적용받는다(21 CFR 102.5). 이것은 제품의 가격이나 소비자의 구매도에 영향을 주는 어떤 특정한 원료를 첨가하였을 때 이를 표시하여야 한다. 특히 희석된 오렌지 쥬스음료의 경우 쥬스의 백분율을 5%단위로 명시하여야 한다(21 CFR 102.32).

과일이나 야채쥬스를 함유하지 않는 비탄산음료는 규정에 따라 명명되어야 하고 (102.5(a)) 표시에 어떠한 방법으로도 과일이나 야채쥬스라는 용어를 사용하였다면 거기에 “_쥬스가 포함되지 않음(contains no _juice)”라는 표시를 하여야 한다. 이 표시

는 맛, 색, 또는 제품표시에 의한 과일명이나 야채명을 사용한 공간에 표시한다.

비알콜 탄산음료는 “soda water”의 기준 규격에 따른다(21 CFR 165.175). 콜라열매에서 추출한 카페인이나 다른 천연 카페인을 함유하는 추출액은 소다수에 이용할 수 있지만 최종제품 중량의 0.02%를 초과해서는 안된다. 모든 선택 원료들은 표시에 공표되어야 한다.

병포장 먹는물(Bottled Water)

FDA는 병포장 먹는물의 품질에 대한 기준규격을 제정해왔다(21 CFR 103.35). 광천수(mineral water)이외의 모든 병포장 먹는물들은 이 기준규격을 적용받는다. 광천수 특성상 광천수는 병포장 먹는물에 대한 기준 규격에 규정된 물리적 화학적 한계를 벗어나 기준규격에서 제외하는 것이다. 그러나 FDA는 독성이 판단되는 수준에서 병포장된 광천수에서 어떠한 물질의 존재도 허용하지 않을 것이다.

또한 FDA는 먹는물의 가공과 병 포장에 대한 현행 모범제조규범 규정을 제정해왔다. 극소량의 미네랄을 함유하는 것을 광천수로 표시하는 것은 잘못표기된 것이다. 그러한 원료성분의 표시는 물이 가지고 있지 않는 영양적 또는 치료 효과에 대한 인상을 줄 수 있다. 만일 영양학적 또는 건강적 강조표시를 표시하였다면 영양 표시규정의 조건들을 적용받아야 한다(page 13). 수입하는 모든 병포장 먹는물은

1. 오염되지 않은 원료로부터 얻어져야 한다.
2. 병 또는 다른 용기 그리고 마개에 대해 특별히 언급된 위생적인 조건에서 병포장되거나 판매를 위해 제조되어야 한다.
3. 대장균군의 미생물이 없어야 한다.
4. 젤라틴 20°C와 한천 37°C에서 배양하여 세균수를 측정하는 세균학적 조사의 결과에 의해 판단하여 위생적으로 품질이 양호해야 한다.
5. 위생 화학 분석의 결과로 판단하여 품질이 양호해야 한다.

광천수의 표시 사항에서 발견되는 잘못표기된 것들로는

1. 특정치료효과

2. 치료효과 이외의 위조되고 오해를 일으킬 수 있는 설명
3. 부정확하거나 잘못된 분석 결과의 표시
4. 신고되지 않은 염이나 이산화탄소등 첨가
5. 인위적으로 조제된 먹은물을 “광천수”로서 표시하는 것 등이 있다.

차

차(*Thea sinensis*) 미연방 식품, 의약품, 화장품법 뿐만아니라 차 수입법도 적용받는다. 차 수입법하에서 세관에 통관되는 차는 규정된 소비에 대한 순도와 품질 그리고 적합성의 기준규격을 충족시켜야만 한다.

기타 식물들의 잎에서 우려낸 음료는 차로 표시될 수 없지만 그것들이 무엇인지는 표시해야 한다. 예를들어, mate' 또는 matte' 또는 그것으로부터 제조된 음료는 차인 경우 남미차 또는 차로 부당하게 표시해서는 안된다. 왜냐하면 그러한 명칭들은 흔히 미국에서 판매되는 차에서 음료와 완전히 다른 식물이라는 사실에 익숙하지 않은 미국 소비자들에게 오인될 수 있기 때문이다. 차 또는 커피, mate' 같은 것들은 카페인 성분 때문에 약한 흥분효과가 있다. 그러나 그것을 건강이나 에너지, 지구력, 또는 다른 신체적 효능을 줄 수 있는 것으로 표시해서는 안된다.

커피

미국에 수입되는 생커피(green coffee)는 곤충이나 쥐 등의 의한 오염을 막기위해 항상 위생적인 조건을 유지해야만 한다.

다음 조건들은 이의가 제기될 수 있고, 세관거부의 이유들이다: 흑색, 부분흑색, 곰팡이가 핀 것, 물이 스며든 것, 곤충이 갉아 먹은 또는 침해를 받은 것, 갈색(“신 것”), “익지않은 커피(Quakers)”, 주름진 것, “sailors”, 또는 꼬투리, 막대, 돌, 쓰레기 등 이물질들을 함유한 것, 그리고 배의 구획(hold)과 선창에서 부서진 커피를 모은 것. 또한 화물(cargo)에서 금속과 다른 독성물질에 의해 오염된 것도 거부될 수 있다.

수산제품

생선과 조개류는 신선한, 냉동된, 식초에

절인, 통조림으로 제조된, 염장된, 건조된 또는 훈연된 상태로 수입된다. 신선한 것은 본래 상하기 쉬우므로 부패를 막기위해서 신속하게 적절한 냉동상태에서 취급해야만 한다. 또한 특별한 안전장치를 마련하지 않는다면 취급상태에서 오염될 수 있다.

때때로 생선의 부패를 막거나 지연시키기 위해서 보존료를 사용해왔다. 보존료는 FDA에서 안전성을 인정한 것만을 사용해야 하며 안전하다고 표시에 명시되어야 한다.

호수, 강, 바다의 화학적 오염물질이 일부 생선에 농축된 것을 발견된다. 농약이나 수은, 다른 중금속이 지나치게 잔류된 것은 금지된다.

수산식품에 대한 명칭

한 종류의 해산물이 다른것에 대응되는 것을 막고 소비자를 속이는 것을 막기위해 정확하게 그 제품을 구별할 수 있는 이름을 표시하는 것이 필수적이다. “생선”이나 “조개류” 또는 “연체류(mollusc)” 같은 단어들은 충분하지 않으므로 특별한 해산물 명칭이 표시되어야만 한다. 많은 생선, 갑각류와 연체류등은 미국에서 일반적인 명칭으로 지정되어 왔다(예를들어, “명태”, “대구”, “새우”, “굴”). 다른 명칭이 이용되기도 하지만 일부지역에 불과하다. 새로운 명칭이 더 구매력에 영향을 줄 수 있다 하더라도 새로운 이름으로 바꿀 수 없다.

더 어려운 문제는 미국에서 예전에 판매되지 않았던, 그리하여 널리 상용되지 않았던 해산물의 적절한 명칭을 제정하는 것이다. 그러한 제품의 적절한 명칭을 선택하는데 있어서 고유의 생물학적 분류를 고려하고 중복사용되거나 이 나라에서 상용되고 있는 어떤 종의 일반적인 명칭과 혼용해서는 안된다.

품질에 대한 기준규격이 없는 냉동수산제품의 표시는 품질에 대한 언급없이 표시되어야 하지만, 필요하다면 그 제품은 표시된 등급의 통상적인 협약(understanding)에 일치하여야 한다. 미국에서 이런 용어들의 제정된 협약에 적합하지 않는 제품에 “등급 A”라는 용어를 사용할 수 없다.

생선통조림

일반적으로 생선통조림은 “저산성 통조림”이고 통조림업자는 19페이지에 대략적으로 설명된 등록요건을 따라야 한다. 생선통조림에 첨가된 염이나 또는 매체가 되는 기름의 종류에 대한 설명이 불충분하면 억류될 수 있다. 만일 인공색소나 화학적보존료의 사용이 허용된다면 그것을 표시에 확실하게 명시하여야 한다. 인공착색료는 손상된 것을 감추기 위해서나 또는 제품을 더 좋게 보이도록 하거나 가격 상승에 영향을 준다면 허용되지 않는다.

지나친 양의 충전제를 함유하는 생선통조림 제품이 많이 억류되어 왔다. 만일 기름안의 멸치처럼 생선이 충전제에 생선이 들어있다면 가능한 한 생선이 기름안에 많이 들어가 채워야 한다. 기름이 생선과 동일한 가격이거나 또는 더 비쌀수도 있다는 사실은 이 원칙에 영향을 주지는 않는다. 바닷가재 통조림과 그와 비슷한 제품은 맨 위의 지나친 빈공간, 캔뚜껑과 캔 안의 식품의 외표면사이의 공간이 크기 때문에 과대 포장으로 간주될 수 있다.

연어(*Canned Pacific Salmon*)는 용기의 내용물 기준과 품목기준을 따라야 한다. 기준규격에서는 표시가 요구되는 종과 명칭 그리고 허용된 포장형태를 제시한다(21 CFR 161.170).

Anchovies(멸치). 멸치와 같이 대표되는 제품은 *Engrulidae* 어족의 생선이야 한다. 작은 청어나 그와 비슷한 생선같이 멸치와 비슷한 다른 작은 생선들은 멸치로 표시할 수 없다. 제품은 건전한 고유의 재료로 제조되어야 하며 염장이나 훈제(curing)는 부패되지 않도록 해야 한다.

Sardines(정어리). “정어리”란 용어는 작은 clupeoid 생선을 제조한 제품에 표시가 가능하다. 바다청어(*Clupea harengus*), 유럽산 정어리(*Sardina pilchardus* 또는 *Clupea pilchard*)와 북유럽산 청어(*Clupea sprattus*)는 흔히 작은 캔에 포장되고 “정어리”로 표시된다. “brisling sardines”와 “sild sardines”라는 용어가 작은 brisling과 herring 통조림에 표시할 수도 있다. 큰 청어는 정어리로 표

시할 수 없다. 이런 통조림 제품들은 “먹이가 팍 찬(feedy)”, “복부가 불거져 나온” 생선처럼 부패되지 않은 것이어야 하고 부패미생물의 활성을 막기위해 충분히 가공하여야 한다. 바다에서 잡아올렸을 때 생선의 위가 먹이로 팍 채워져 있는 생선을 “feedy fish”라고 한다. 그러한 생산은 복부가 “belly-brown”이라는 상태로 창자와 내장이 터지면 단시간에 품질이 저하된다.

Tuna(참치). 참치로써 정의될 수 있는 통조림이 품목기준에 제시되고 있다(21 CFR 161.190(a)). 또한 참치통조림의 내용물에 대한 기준규격도 제시되고 있다(21 CFR 161.190(a)). 기준규격에서 큰덩어리, 작은 덩어리(chunk) 또는 덩어리 형태, 얇은 조각, 으갠형태로 만든 통조림을 포함해 다양한 형태의 통조림을 제시하고 있다. 또한 다양한 종류의 충전제, 특별한 조미료와 양념, 착색제 그리고 내용물을 측정하는 방법 등이 규정에 제정되어 있다.

참치통조림의 내용물 충전에 대한 기준이 참치재료나 캔 크기에 따라 참치 덩어리 무게의 최소치를 지정하고 있다.

흔히 가다랭이(bonito)로 알려져 있는 *Sarda chilensis*생선 통조림은 참치와는 다르기 때문에 참치로써 표시할 수 없고 가다랭이로 표시하여야 한다. 흔히 방어류(yellowtail)로 알려진 *Seriola dorsalis*생선도 참치로 표시할 수 없으며 yellowtail로 표시해야 한다.

신선하고 냉동된 생선필레

이런 제품들은 매우 부패가 잘 일어나며 부패를 막기 위해서는 특별한 주의가 필요하다. 제조업자는 어떤 부적격한 요인이나 부패물질 제거하기 위해 원료를 신중하게 선택해야 하며 그 제품이 위생적 상태에서 온전하게 유지될 수 있도록 주의를 기울여야 한다.

조개류의 인증

대합조개, 홍합, 굴 등의 날 조개류들은 장티푸스나 천연독, 또는 화학적 독성분에 의해 장내에 질병을 유발할 수 있으므로 오염되지 않은 물과 위생적인 방법으로 생산, 취급, 분류된 것을 획득하는 것이 중요하다.

조개류는 미연방 식품, 의약품, 화장품법

과 FDA와 각주의 위생협회(ISSC)에서 인정한 국제 조개류 위생 프로그램(National Shellfish Sanitation Program, NSSP)을 돕는 주정부 위생당국의 요구에 따라야 한다.

오물이나 산업폐기물에 오염된 지역에서 조개류를 채취하는 것은 금지되어 있다. 금지행위를 단속하기 위해 이런 지역을 순찰해야 하며 보건국이나 수산물 통제기관에 의해 경고표지를 게시하여야 한다. 또한 주의 검사자들은 작업하기 위한 주의 면허와 동등한 인증서를 발급하기 전에 조개류 채취선과 탈피공장을 검사해야 한다. 허가증 명서를 발급받은 공장은 허가번호를 각 용기나 조개류의 선적포장에 표시해야 한다. 선적회사를 나타내는 번호는 주(state)의 검사에 따르며 NSSP의 요구를 충족해야 한다. 또한 그것은 선적물의 오염 흔적과 확인의 중요한 목적을 제공한다. 또한 선적회사는 취급된 모든 조개류의 출처와 배치를 나타내는 기록을 보유하고 인가를 통제하기 위해 이런 기록들을 이용해야 한다.

특히 홍합과 대합조개와 같은 것들은 천연적으로 조개류 먹이인 플랑크톤 미생물에 의한 해양독소(marine toxin)를 함유할 수 있다. 그러한 독성 조개류는 질병과 심지어 사망을 가져올 수 있다. 또한 주정부 조개류 통제 협회는 해양 미생물 독소 관리를 위해 조개류가 양식되는 지역에 대해 조사하여야 한다. 이런 미생물 독소는 정기적으로 매사추세츠, 플로리다, 알라스카를 포함한 서해안 지역에서 발견되고 있다.

생굴, 태평양 연안의 굴, 통조림 굴들에 대한 구별기준규격이 마련되어 왔다. 그 기준들은 굴의 크기로 정의되고 물에 의한 품질저하를 막기 위해 세척방법과 배수방법이 설명되어 있다. 기준에 의하면 용기에 꼭 채워진 굴 통조림은 물을 제거했을때의 무게가 그 용기의 물 용량의 적어도 59%가 되어야 한다.

조개류 수입

신선한 상태와 냉동상태 굴이나 대합조개, 홍합등은 국제 조개류 위생 프로그램을 시행자와 원산지 국가의 상호 계약(agreement)을 통해 수입이 허가되고 있다. 캐나다

다, 일본, 한국, 아이스란드, 멕시코, 영국, 호주, 뉴질랜드 등의 국가들이 현재 그러한 계약을 하고 있다.

국제 조개류 위생 프로그램의 요구에 대한 보다 많은 정보들이 다음에 기록되어 있다: Food and Drug Administration, Shellfish Sanitation Branch(HFF-344), 200C Street SW, Washington, D.C.20204.

캐비아와 어란

“캐비아”라는 명칭은 특별하게 가공되는 철갑상어의 알에만 적용할 수 있다. 다른 종류의 생선에 의해 생산되는 어란과 캐비아로 특별하게 가공되는 알은 예를들어, “Whitefish caviar”처럼 그것들을 생산한 생선의 이름을 표시하여야만 한다. 만일 인공색소를 함유한다면 그것은 승인된 색소이어야 하고 표시에 확실하게 언급하여야 한다. 원래의 제품을 더 좋아 보이게 하거나 가격을 상승시키는 인공색소는 사용하지 않는다. 만일 화학방부제를 사용한다면 FDA에 의해 승인된 것만을 사용하며 그것을 표시에 명확하게 표기하여야 한다.

바닷가재(Rock Lobster, Spiny Lobster), 바닷가재(Sea Crayfish)

미국에는 흔히 바닷가재인 *Palinurus vulgaris*가 냉동 꼬리, 냉동조리된 살, 또는 통조림 등으로 수입된다. “Rock Lobster”와 “Spiny Lobster”라는 명칭은 오랜기간 이런 제품들에 대한 일반적인 명칭으로 제정되어 왔다. 동일한 크기와 돌출부위 형태에 대한 “Lobster”와 직접 관련하여 사용되는 “rock”이나 “spiny”라는 말로 간소화하여 이런 제품에 사용하지 않는다.

수입검사에서 때때로 세 종류 모두에서 부패가 발견되기도 하였다. 통조림제품에서는 부패된 원료나 박테리아에 의해 부패가 발견된다. 또한 냉동조리제품에서는 부패뿐만 아니라 인간이나 동물 오물에 의한 미생물 오염을 일으킬 수 있기 때문에 억류(detention)가 필수적이다.

새우

원상태나 건조된 상태로 포장된 새우 통조림과 빵가루를 입혀 냉동한 새우에 대한

기준규격이 제정되어 있다(21 CFR 161.175). 새우통조림은 19페이지에 설명된 산이 적은 식품의 규정에 따라야 한다. 또한 가볍게 빵가루를 묻힌 냉동새우에 대한 구별 기준규격도 제정되어 있다(21 CFR 161.176).

식육과 가금육

식육과 육제품

소, 양, 돼지, 염소 그리고 말 등의 고기와 육제품은 식품, 의약품, 화장품법의 특정 조항과 마찬가지로, 미 농무성의 식품안전 검사소(Food Safety and Inspection Service : FSIS)에 의해 집행되는 Wholesome Meat Act 규정에 따라야 한다. 외국산 육제품은 그 나라의 공인된 육 검사 절차를 수행한 것이어야 한다. 각 적재물은 미국으로 통관되기 전 적절하게 수출국의 인증을 받아야 하고, 미연방식육검사관에 의해 검사되어져 식품으로의 적합성, 안전성, 건전성을 확실히 보증된 것이어야 한다. 검사의뢰는 Washington, D.C. 20250 USDA Food Safety and Inspection Service에 요청한다. 입국된 수입품은 연방식육검사법 뿐만 아니라 식육 검사법에 적용되지 않는 부분에서는 연방 식품, 의약품, 화장품법에 적용받는다. 그러나, 야생동물은 연방 식품, 의약품, 화장품법과 그에 대한 규정의 요구사항에 따라야 한다.

가금육 및 가금육제품

수입될 가금류와 가금 제품은 신청된 제품에 관하여 조사받기 위한 건전가금류법(Wholesome Poultry Act)에 따라야 하고 FSIS에 의해 집행된다. “가금류(poultry)”란 용어는 살이있는 것이나 죽은 것이나 모두 집에서 기른 새(닭, 칠면조, 오리, 거위, 꿩, 닭)를 의미하고, “가금제품(poultry product)”이란 용어는 농무성 장관에 의해 공포된 규칙과 규정에 따라 피, 깃털, 발부분, 머리, 내장을 제거해서 사람이 먹을 수 있도록 도축된 모든 가금류 또는 가금류에서 모든 먹을 수 있는 부분 또는 장관령에 의해 제외되지 않은, 개별적인것이나 다른 원료와 혼합된 모든 먹을 수 있는 부분으로 되어 있는 모든 식품을 말한다.

또한 가금류와 가금제품은 가금류 검사 법령에 적용되지 않는 부분에서는 연방 식품, 의약품, 화장품 법에 따라야 한다.

일반적으로 스프는 미농무성의 관할이나 적은 양의 요리된 고기, 가금류 또는 조미료를 첨가한 물은 스프는 FDA 규정에 따라야 한다.

젤라틴

젤라틴은 연방수입육법(Federal Imported Meat Act)에 따르는 육제품에 해당되지 않는다. 연방식품, 의약품, 화장품 법의 규정에 따라 청결함, 건전성, 안전성, 생 원료를 위생적인 조건에서 취급할 것을 요구한다. 젤라틴은 아교 또는 다른 낮은 아교질 특성을 갖는 젤라틴과 비슷한 물질에 포함되지 않고, 또한 이취나 이미를 가지고 있지 않아야 한다. 젤라틴은 손상이나 오염, 부패되지 않도록 조리되고 판매되어야 한다. 젤라틴은 방부제, 금속, 건강장애를 줄 수 있는 금속염 등이 들어있으면 안된다.

유제품

우유, 크림, 낙농제품은 미생물이 성장하고 생존하는데 이상적인 조건을 제공하는 식품이다. 우유는 질병이 없는 동물에서 얻어야 하며, 낙농제품을 제조하는 데 있어 사용된 모든 도구는 질병을 유발하는 오염과 미생물에 의한 부패를 예방하기 위해서 항상 위생적인 조건하에서 취급하는 것이 필수적이다. 멸균은 질병전염, 병이 있는 작업자에 의한 오염, 심각한 건강 장애를 일으키는 설치류나 더러운 장비, 멸균후 멸균되지 않은 성분에 의한 오염에 대한 보호수단으로 매우 중요하다. 마찬가지로 또한, 익히지 않은 원료와 신선한 제품에서 변질을 유발하는 유해 박테리아, 효모, 곰팡이 같은 부패미생물도 위생에 있어 문제가 된다. 변질된 원료를 조리한 식품, 부패를 활성화시키고 질병을 유발하는 미생물에 의한 오염은 품질을 떨어뜨리고 합법적인 법령을 따라야 한다.

우유의 안전성

미국 소비자를 위한 신선 우유와 크림의 안전성과 건전성 보장은 Interstate Milk

Shippers(IMS)협정을 통해 FDA에 의해 집행되는 연방-주 우유위생프로그램(Federal-State Milk Sanitation Program)의 목표이다. 이러한 프로그램에서 멸균 우유의 A등급을 판정하는 절차는 주정부기관과 협력하여 검사가 통과된 후 등급을 결정하여야 한다. "IMS 목록"에 나와있는 등급은 FDA에 의해 공인된 것이고 분기별로 개정된다. 이 목록은 다른 주에서 운반되어 온 우유의 안전성을 확보하기 위하여 주정부 당국과 우유 구매원이 사용한다.

각주의 우유생산규정의 통일성과 적합성은 FDA 지도하에서 개정되고 개발된 살균우유법령(Pasteurized Milk Ordinance: PMO)을 통하여 확보된다. 이 살균우유법령은 49개주, 콜롬비아 지역, 2,000개 이상의 지역 구의 규정에 근거한 우유위생법이다.

사람이 섭취하는 모든 우유와 유가공품의 최종제품을 강제적으로 살균을 하는 이유는 1987. 8. 10. 연방 권고사항에 맞게 주정부간의 교역에 있어서 유통후에 사람이 곧장 소비를 할 수 있게 하려는데 있다. 이 규정(21 CFR 1240.61)에서는 살균은 규정에 정해진 시간과 온도로 정확히 우유와 유제품의 모든 분자에 대한 열처리와 보관이라고 규정하고 있다. 특정치즈의 숙성과 같은 승인된 대체방법은 살균을 면제할 수 있다.

크림과 우유의 제조

낙농제품의 제조에 사용되는 크림과 우유는 순수해야하고 부패되지 않아야 하며, 농약과 약품의 잔류물이 없어야 한다. 크림은 가능한 한 짧은 기간동안 깨끗한 곳에 보관하며, 취급과 가공시에 깨끗한 기구를 사용하는 것이 중요하다. 낙농업자는 농약이 사료에 잔류하지 않도록 축사와 축우에 규정된 대로 농약을 사용하여야 한다. 유방염이나 다른 질병을 치료하기 위해 약품을 처리하였을 때에는, 권고한 휴약기간을 둔 후에 우유를 판매하여야 한다.

탈지분유

탈지분유는 1957년 7월 2일 제정된 의회법에 따르면 "탈지분유는 우유에서 지방과 물은 제거되고, 신선우유와 같은 lactose, 유단백, 우유미네랄 비율을 포함하는 제품을

말한다"고 정의되어 있다. 수분은 5%이상 함유되어서는 안된다. 따라서 표시되지 않은 지방은 1.5%이하이어야 한다. 여기서 말하는 '우유'란 용어는 젖소의 생유를 의미한다. 부수적으로, 비타민 A와 D를 강화한 탈지분유도 품목분류가 되어 있다.

수입 우유법(Imported Milk Act)

연방식품, 약품, 화장품법의 요구조건 이외에 미국으로 수입되는 우유와 크림(가당 농축우유를 포함)은 FDA에 의해 집행되는 다른 연방법, 수입우유법을 따라야 한다. 이러한 제품은 확실한 위생과 다른 필요조건을 만족시켜 승인된 후에 수입하여야만 한다.

버터

1924년 3월 4일 제정된 의회법에 따르면 버터의 정의는 다음과 같다

***"버터"는 통상 버터로 알려져 있는 식품의 의미로 이해하면 될 것이다. 보통 버터는 우유나 크림 또는 우유와 크림 둘다로 만들어지고, 소금과 색소가 있거나 없으며, 모든 잔류량을 참작하여 유지방이 적어도 80% 이상 들어있는 식품이다.

버터는 불결한 크림과 우유를 사용하였는지의 여부와 변질된 크림 사용의 지표가 되는 곰팡이의 유무를 조사한다. 화학적 첨가물과 인공 조미료가 검출되어서는 안된다.

치즈

치즈는 우유를 취급하거나, 치즈 제조시나 저장할 동안 벌레와 설치류의 오물로 인해 오염될 수도 있다. 이러한 것은 예방되어야 한다. 농가에서 부주의하게 사용되었거나 목초로부터 유래되는 농약의 오염은 특별히 주의하여야 한다. 많은 양의 치즈가 이러한 오염때문에 역류되고 있다. 대부분의 자연치즈, 치즈스프레드, 가공치즈, 치즈식품 등의 품목분류가 공표되었다(21 CFR 133). 여러 종류의 치즈나 특정치즈에 대한 기준이 설정된 것에는 기준에 명시된 치즈 이름을 기재하여야 한다.

대부분의 기준은 수분과 지방의 성분기준을 명시하고 있다. 소수의 자연치즈는 살균우유로만 제조하게 되어 있다. 그러나 대부

분은 살균유나 원유로 제조할 수 있다. 원유로 제조되는 것은 최소한 60일 이상의 숙성과정이 있어야 한다. 60일 이상으로 정한 것은 치즈의 안전성을 보장하기 위함이다. 더 오랜 숙성을 요구하는 것은 특정 풍미를 만들기 위한 특수치즈들이다. 치즈나 식품의 운송업자는 미국으로 운송하기 전에 FDA기준에 대해 자문을 받는 것이 좋다.

농축유, 가당연유

농축유로 품목분류가 설정된 제품은 (21 CFR 131, 130) 유지방 함량이 7.5% 이상이고, 총유고형분이 25.5% 이상이어야 한다. 가당연유(21 CFR 131, 120)는 총유고형분이 28% 이상이어야 하고 유지방은 8.5% 이상이어야 한다. 가당연유는 또한 수입우유법을 적용받지만 농축유는 적용받지 않는다.

견과류제품

견과류 중에 벌레가 있거나 벌레 먹은 것, 곰팡이 핀 것, 산패된 것, 오물이 묻은 것은 불량품이다. 속이빈, 상품가치가 없는 껍질을 까지 않은 것들은 기계적으로나 수작업을 통해 주의를 하여 제거하여야 한다.

견과류 중에 벌레가 있거나 벌레 먹은 것, 곰팡이 핀 것, 산패된 것, 오물이 묻은 것은 주의하여 제거되어야 한다. 견과류의 수입금지 조치를 받을 수 있는 조건들은 다음과 같다.

벌레가 있는 것—구데기, 번데기, 성충 등과 같은 죽거나 살아있는 벌레가 있는 것, 벌레의 배설물이 있는 것, 벌레가 먹은 흔적이 있는 것은 모두 해당된다.

오물—탈피, 선별, 포장공정이 청결하지 못해 견과육이 더럽게 되는 것을 말한다.

곰팡이—견과류의 껍질이나 과육에 곰팡이가 핀 것을 말한다.

산패—산패에 의해 비정상적인 맛을 내는 것을 말한다. 산패된 견과류는 연하고, 노란색 또는 진한 색을 띠며 기름기 있게 보인다.

이물—가지, 껍질, 돌, 배설물 등이 있어서는 아니된다.

결점허용한도(Defect Action Level)가 나무견과류에 대해 설정되어 있다. 정상제품과 불량제품을 섞는 것은 결점허용한도 내에

해당되더라도 불법으로 간주되어 금지된다.

아플라톡신—아플라톡신은 특정 곰팡이의 성장에 의해 자연적으로 생성되는 화학적 성분이다. 아플라톡신 중에 특히 아플라톡신 B1은 매우 유독하고, 섭취한 동물에게는 급성 간질환을 유발한다. 아플라톡신 B1은 또한 실험동물에 있어 강력한 발암물질로 나타났다. 인체내에서도 아플라톡신이 존재하는 식품을 섭취하였을 경우 간암을 유발하는 것으로 알려지고 있다.

견과류 및 기타제품에 아플라톡신의 초과량은 공중보건에 중요한 문제가 되고, 이를 함유하는 제품은 수입금지 조치가 되고 억류된다.

쓴맛 아몬드(Bitter Almond)—쓴맛 아몬드는 독성 때문에 미국내에서 유통이 금지되었다. 정상아몬드에는 쓴맛아몬드가 5% 이상 존재하여서는 아니된다. 아몬드페이스트나 커넬로 만든 페이스트는 커넬로부터 자연적으로 유래되는 시안화수소산(HCN)이 25ppm을 초과하여서는 아니된다. 견과와 견과육은 벌레, 설치류 또는 다른 동물에 의해 오염되지 않도록 위생적으로 가공 보관되어야 한다. 기름을 압착하기 위한 수입된 견과류는 사람이 섭취하기에 또는 가공하기에 건전하고, 청결한 것이어야 한다.

견과류제품의 기준—땅콩버터, 껍질 간 견과, 나무견과류의 혼합된 것은 FDA기준(21 CFR 164)을 적용받는다. 이 기준은 견과류 종류의 혼합비와 “혼합견과류”의 표시와 껍질 간 견과류의 내용량 그리고 땅콩버터에 대한 표시사항과 원재료와 같은 요소에 대해 설정되어진다. 모든 견과류제품 가공업자나 운송업자는 이러한 기준에 대하여 잘 파악하고 있어야 한다.

식용유

올리브기름은 건전하고, 올리브나무의 잘 익은 과실로부터 생산된 식용기름이다. 정제 또는 추출유는 “올리브기름”으로 명하여질 수 있다. 기타식물유들은 면실유, 해바라기유, 땅콩기름, 참기름 등 통상적인 보통 이름을 표시하여야 한다. 식용유지를 혼합한 것은 제품중에 혼합된 오일을 첨가한 양의 순서대로 표시에 명시하여야 한다. “식용

유” 또는 “쇼트닝”은 제품에 사용된 유지를 표시하지 않고 사용되어질 수 없다(31 CFR 101.4(b)(14). 표시지위에 사진, 디자인, 설명문은 원산지, 사용된 기름의 양 및 종류에 대하여 잘못 표기하여서는 아니된다.

대구간유는 미국약전에서 인정한 약인 동시에 식품으로 간주된다. 비타민D의 섭취를 목적으로 동물이나 사람에 의해 섭취될 수 있다. 대구간유를 수입할 때는 미국약전에 의한 기준을 적용받아야 하고 공식적인 개요와 같은 기타 규격을 적용 받는다.

마가린, 마요네즈, 샐라드드레싱

마가린, 마요네즈, 프렌치드레싱, 샐라드드레싱에 대한 품목 기준이 설정되어 있다.

마가린 기준은 21 CFR 166에, 마요네즈, 프렌치드레싱, 샐라드드레싱에 대한 기준은 Part 169에 나와 있다. 기준이 정하여지지 않은 많은 드레싱 종류가 있는데 일반적으로 이들은 표시기준 만을 적용받는다. 광물유(Mineral oil)는 어떠한 식품에도 사용할 수 없다(21 CFR 169).

올리브

씨를 뺀 올리브에는 씨나 씨조각의 최소 잔류허용량 이상 존재할 때는 연방식품, 약품, 화장품법에 의해 위반으로 간주된다. 이 문제를 완전하게 해결할 수는 없지만 판매상들은 이를 줄이기 위한 단계를 반드시 거쳐야 한다는 통보를 하여야 한다(Defect Action Level, 15쪽).

양념류, 양념씨, 향신식물류(herbs)

이 분류에는 특별히 여러 동물이나 벌레로부터 차단되어야할 식품원료물질을 포함한다. 또한 이들은 곰팡이가 피기 쉽고, 올바르게 취급보관되지 않으면 변질되기 쉽다. 미국식품법은 “청결한” 식품에 강조를 하지, “청결하게 생산된 식품”에 강조하지 않는다. 향신식물류나 양념류에 예방에 실패하는 가장 중요한 결과중에 하나는 들쥐, 쥐, 새, 닭 또는 기타 동물에 의해 오염되는 것이다. 오염을 방지하기 위해서는 수확, 취급, 포장, 운송단계에서 주의하여야 한다. 예방의 같은 기본원칙이 곤충의 경우에도 적용된다. 포장이나 저장공정중에는 벌레의

오염을 예방하기 위하여 방충망의 설치를 필요로 한다. 새로운 곡물이 들어오기전에 철저한 청결과 장비나 시설의 훈증이 저장되었던 곡물에 남아 있는 벌레의 예방에 효과적일 것이다. 사용한 푸대를 재사용하는 것도 오염되는 중요한 요인이 될 수 있다.

살충제나 훈증제들은 그들의 기본기능(양념류나 다른 식품의 저장고에 사용)이 있는 반면에 이미 벌레가 존재하는 제품에는 훈증이 별효과가 없을 것이다. 식품내에 죽은 곤충이라도 바람직하지 못한 것이다.

대부분의 살충제나 훈증제는 독성이 있다; 식품에 오염이 되었다면 식품은 불량품으로 법적 조치를 받아야 한다. 대부분의 훈증제는 휘발성이지만 식품내에 오염을 유발하고, 영양성분에 악영향을 미칠 수 있다. 법적인 잔류허용량은 21 CFR 193에 나와 있다.

어떤 향신식물류나 양념류는 약용으로 쓸 수 있고 그러한 경우 식품, 약품, 화장품법 중에 약품조항을 적용받아야 한다.

의학적인 가치가 있다고 사료되는 여러 가지 향신식물류는 다양한 목적으로 유통되고 있다.

건강유지에 대한 주장 혹은 표시 또는 선전문에 중에 암시되어 있지 아니한 경우는 식품으로 간주하며, 동법의 식품관련 조항에 적용을 받는다. 예로 인삼차는 차로써 허용되어 진다.

“향신식물류”는 일반적인 이득에 대하여 해가 없어야만 하지는 않는다. 이러한 향신식물류는 많은 경우 독성이 있기도 하며, 매우 위험하기도 하다. FDA는 법에서 규제하는 바와 같이 안전성과 효능이 인정되지 않는 경우에는 판매를 허용하지 않는다.

향신료와 향신식물류는 일반명에 의하여 표시를 하여야 한다. 다른 나무의 산물을 혼합한 경우는 불량식품 또는 잘못표시된 식품이 된다. 향신식물류 또는 향신료의 구분은 식물학적인 이름에서부터 유래한다. 예로 셀비어(sage)는 *Salvia officinalis* L.이다. 이러한 향신료의 구분을 FDA는 다음과 같이 하였다.

향신료(Spices) : 식품을 양념하기 위하여 첨가하는 방향성 식물체. 이들은 정확한 이름으로 하여야하며, 휘발성 성분 또는 향을

내는 성분이 완전 또는 부분 제거되어서는 아니된다. 양파, 마늘과 세러리는 건조되어 있어도 식품으로 간주하며 향신료로 간주하지는 않는다.

피멘토(Allspice) : *Pimentia officianlis*, Lindl
의 완숙 열매의 건조품

아니스(Anise) : *Pimpinella anisum* L.의 건조 열매

월계수잎(Bay leaves) : *Laurus nobilis* L.의 건조 잎

캐러웨이 열매(Caraway seed) : *Carum carvi* L.의 건조 열매

카다멈(Cardamom) : *Elettaria cardamomum* Maton의 건조 열매

계피(Cinnamon) : *Cinnamomum zeylanicum* Nees 또는 *C. cassia* (L.) Blume 속의 껍질로 최외곽의 껍질 제거 여부는 불문한다.

실론 계피(Ceylon cinnamon) : *Cinnamomum zeylanicum* Nees 속류의 건조 속껍질

사이공 계피, 육계(Saigon cinnamon, Cassia) : *Cinnamomum cassia* (L.) Blume 속류의 건조 껍질

정향(Clove) : *Caryophyllus aromaticus* L.의 건조 꽃봉오리

고수풀(Coriander) : *Coriandrum sativum* L.의 건조 열매

커민 열매(Cumin seed) : *Cuminum cyminum* L.의 건조 열매

생강(Ginger) : *Zingiber officinale* Roscoe의 세척, 박피하여 건조시킨 뿌리줄기

육두구(Mace) : *Myristica fragrans* Houtt.의 건조 가종피(arillus)

마커사 육두구(Macassar mace), 파푸아 육두구(Papua mace) : *Myristica argentea* Warb.의 건조 가종피(arillus)

마요라나(Marjoram) 또는 그 잎 : *Majorana hortensis* Moench의 잎으로 약간의 꽃봉오리를 포함한 것도 포함.

육두구(Nutmeg) : *Myristica fragrans* Houtt.의 건조 열매 또는 이의 종피를 벗겨낸 것으로 생석회(lime)를 코팅한 것도 포함

마커사 육두구(Macassar nutmeg), 파푸아 육두구(Papua nutmeg), 말리 육두구

(Male nutmeg), 롱 육두구(Long nutmeg) : *Myristica argentea* Warb.의 건조 열매 또는 이의 종피를 벗겨낸 것

파프리카 고추(Paprika) : *Capsicum annum* L.의 완숙 건조 열매

후추(Black pepper) : *Piper nigrum* L.의 미숙 열매 건조품

백후추(White pepper) : *Piper nigrum* L.의 완숙 열매 건조품으로 외부껍질 또는 내부껍질을 제거한 것을 포함한다

사프란(Saffron) : *Crocus sativus* L.의 건조 주두

세이지(Sage) : *Salvia officinalis* L.의 말린 잎

타라곤(Tarragon) : *Artemisia dracunculus* L.의 말린 잎이나 꽃

백리향(Thyme) : *Thymus vulgaris* L.의 말린 잎이나 꽃

소매식품보호

FDA는 레스토랑, 카페, 슈퍼마켓, 스낵바 및 자동판매기 같은 소매 경로를 통해 유통되는 식품의 안전을 확보하기 위하여 주로 주·지방당국에 의지한다. FDA는 효과적인 주·지방 규정을 장려하기 위하여 정해진 소매식품산업의 규모와 다양성을 감독한다. 기술원조, 정보교환, 개인규제 훈련프로그램 지도 및 주정부 프로그램 평가를 제공함으로써 모범식품보호법과 일정한 기준·규격의 개발을 지지한다.

소매업자에게 도착후 식품의 잘못된 취급을 방지하는 것은 연합 연방/주 노력에 주로 관여한다. 식품으로 인해 야기되는 질병은 무수히 많지만, 부적절한 취급과 저장온도, 불충분한 조리, 식품취급자의 비위생적인 습관 및 시설의 청결 결핍으로 인해 발생된다. 소매식품보호분과, FDA, 200 C Street SW., Washington, D.C. 20204로 문의한다.

다른 주 이동시 위생

다른 주로 운송인에 대해 여행자와 승무원을 보호하기 위한 위생은 전염병 통제에 대한 규정(21 CFR Part 1240)과 주간운반 위생(21 CFR Part 1250)에 포함된다. 이들 규정은 식품, 물 및 폐기물 수송기관(항공

기, 버스, 레일로드, 배)과 이들이 위치한 다른 장소에서는 예를 들면 조리대와 구매 식당, 배수 지점과 폐기 지역처럼 설비가 필요한 곳에 대한 취급 동안의 장비 및 설비에 대한 특별한 요구를 포함한다. 이 규정은 또한 장비, 운반 및 지지 설비의 설계를 검토하고 건설을 조사하기 위한 특정한 요구이다. 운반인들은 정부기관에 의해 승인된 장비와 지지 설비만을 사용하도록 요구된다.

더 나은 정보는 FDA, Division of Regulatory Guidance(HFF-312), 200 C Street SW., Washington, D.C. 20204.

V. 동물 제품

동물 사료, 애완동물 먹이, 착색제와 식품 첨가물, 약품 및 장치는 일반적으로 연방식품, 의약 및 소비 법령에 따른다. 이 법령은 식품과 약품을 “사람이나 기타 동물”이 사용할 의도로 된 물품으로 정의한다. 반면, 법과 규정에 의해 제공되는 중요한 차이가 있다. 예를 들면, 시품을 생산하는 동물에 사용되는 의약, 식품첨가물과 발색첨가물 또한 동물에 대한 안전과 유효성은 고기, 우유 및 달걀에서 안정성이 평가된다. 이 법은 동물사료의 제조에서 새로운 동물 의약품의 사용에 대한 적용의 승인을 필요로 한다. 동물 생물학은 Veterinary Biologics Staff, U.S. Department of Agriculture, Hyattsville, Md. 20782에 의해 관리되는 바이러스, 혈청 및 독소법을 필요로 한다. 동물에 대한 의료기는 잘못 낙인을 찍거나 인간 의료기와 섞이는 것에 대한 같은 금지령을 필요로 하지만, 인간의료기의 몇 종류로 요구되는 사전 시장 승인은 필요로 하지는 않는다. 또 다른 차이는 소비 부분에 있다.; 이 법은 단지 인간의 사용에 대해서만 규제를 한다. 동물에 대한 유사한 상품은 “grooming aids”으로 한정하여 사용하고, 치료상 요구로 만들어지지 않았다면 이 법을 필요로 하지 않는다.

동물사료와 애완동물 먹이

동물 사료는 일반적으로 상업적 사료와 공장에서 제조된 사료를 포함한다.

상업적 사료는 주로 사료가게나 제조공장에 두루 백이나 벌크에서 고품이다.; 애완동물 먹이는 주로 인간 식품처럼 같은 분로경로 동안 고품이다. 더욱이 법의 요구를 충족시키기 위하여 각 상업적 사료와 애완동물 먹이는 개별 주정부 법을 만족해야만 한다. 주정부 법은 동물 사료는 표시하기를 요구하는데, 더욱이 연방정부 법에 의해 요구되는 정보, 몇가지 예로 수분함량 최대량과 단백질과 지방함량의 최소량에 대한 “보증분석”의 표시문서를 요구한다. 주정부 등록과 표시에 관한 부가적 정보는 상품의 배포 되는 개별 주정부로나 Official Publication of the Association of America Feed Control Official, Inc., Capital Complex/Guthrie Center, Charleston, W. Va, 25305로부터 얻어진다.

애완동물 먹이는 또한 인간 식품에 적용되는 공정포장과 표시법을 요구하는데 반하여 상업적 사료는 그렇지 아니한다. 의약품을 포함하는 백에 넣어져 있거나 벌크거나 모든 약물을 섞은 사료는 정확하게 모든 필수표시정보를 기재하여야 한다.

인간 식품에서와 마찬가지로 동물사료와 애완동물 먹이는 불순물이 있거나 부정표시를 하여서는 안된다. 동물사료는 유독하거나 유해한 물질이나 확정된 내성의 초과량인 농약의 잔류를 포함하지 않아야 한다. 또한 안전하지 않은 식품이나 발색 첨가물을 함유하지 않아야 한다. 불결한, 부패한 또는 분해된 물질을 함유하지 않아야 한다.

인간 식품에서와 마찬가지로 표시는 그릇되거나 오도되어서는 안된다. 손상이나 하급은 어떤 방법으로도 숨기지 말아야 한다. 동물사료나 애완동물 먹이는 다른 식품의 이름으로 판매되어서는 안되고, 값비싼 성분을 빼거나 추출하여서는 안된다.

안전을 확보하기 위하여 캔으로 된 애완동물 먹이는 저산성 캔 식품(21 CFR Part 507 and 508)에 대한 규제에 따라 제조되고 기록되어야 한다.

식품첨가물

직접 또는 간접적으로 의도되어 사용되는 물질 “식품첨가물”(21 CFR Part 570, 571, and 573)은 동물사료나 애완동물 먹이의 성분이 되거나 그렇지 않으면 동물사료나 애완동물 먹이의 특성에 영향을 준다. 식품첨가물은 우선 승인되거나 안전사용에 대한 규제가 없다면 불법이다. 식품첨가물 규제는 식품첨가물 신청서의 형식에 제출된 자료를 기초로 한다. 식품첨가물 신청서와 관계된 동물사료성분은 Center for Veterinart Medicine, Division of Animal Feeds(HFV-220), Food and Drug Administration, Rockville, Md. 20857에 제출되어야 한다.

식품첨가물은 암을 야기시키는 것으로 알려져 있거나 이들의 대사가 암을 야기시키는 것으로 알려져, 동물에게 해가 없거나 소비단계(Sec. 409(c)(3)(A))에 이르는 먹을 수 있는 조직에서 그들의 대사나 잔류물질이 없으면 식품을 생산하는 동물에 대해 사료로 사용된다.

동물약품의 투약 형태

이 장은 인간이 사용하는 의약품과 동물 사용에 대한 목적의 약품에 대한 일반적인 정보가 있다. 방법, 설비 및 제조, 가공, 포장된 동물 의약품에 대한 조절 또는 판매를 위한 취급은 현행 Good Manufacturing Practices(21 CFR 211)에 대한 규정의 요구를 수행해야만 한다.

동물 의약품은 동일한 주요분류로 나뉘고 부가적 요구를 필요로 한다.

동물 규정 의약품: 면허된 수의사나 면허된 수의사의 규제나 다른 의무에 의한 것만은 없어도 되는 의약품이다. 일반적으로 의약품은 적절한 방침이 사용에 대해 쓰여질 수 없다면 규정에 의해 제한되고, 전문 통제하(21 CFR 201.105)를 제외하고는 안전하게 사용할 수 없다. 표시는 “주의: 연방법은 이 약품은 면허된 수의사의 의무에 의해 사용을 제한한다”라는 문장은 기재해야 한다.

동물 비규정 의약품: 안전과 효과적인 사용에 대한 적절한 방침을 기재할 수 있는

의약품

신 동물 의약품: 이들 의약품은 일반적으로 각 동물속에서 안전성과 효과적인 사용이 알려져 있지 않다(Sec 201(w)). 더욱이 동물사용에 대한 효능과 안전성에 대한 일반적인 요구는 식품을 생산하는 동물에게 사용되는 동물 의약품은 인간소비에 대하여 먹을 수 있는 조직이나 다른 식품에 불안정한 잔류물을 남기지 않아야 한다. 암을 야기시키는 의약품은 발암성 식품첨가물(Sec. 512(d)(i)(H))에 대한 유사한 상황하에서만 허가된다.

“신 동물 의약품”은 미국에서 안전성과 유효성이 입증되지 않았다면 상업적으로는 판매되거나 수입되지 않는다. 802부분(수출 의약품 개정, 1986)에서 허가된 국가에서 수입이 승인되지 않았다면, 허가되지 않은 신 동물 의약품들은 특히 수입을 금한다(Sec. 801(d)). 신 동물 의약품을 판매하기 위한 승인은 국내에서 새로운 동물약품신청서(FDA 356V 양식)과 의약품의 유효성과 안전성 확보를 위한 적절한 시험(Sec. 512)과 같은 물질적 증거를 포함하는 Center for Veterinary Medicine과 함께 기재하여야 한다. 자료는 사용된 의약품에 대해 각 동물속에서 특정적이어야 한다. 식품을 생산하는 동물에 대한 자료는 의약품 잔류에 대한 안전성의 증거나 그의 대사 그리고 회복으로 수락할 수 있는 방법과 이러한 의약품을 허용한 식품을 생산하는 동물의 먹을 수 있는 조직으로부터 이러한 잔류물의 측정을 포함하여야 한다. 암을 야기하는 것으로 알려진 새로운 동물약품 또는 암을 야기하는 것으로 알려진 이들의 대사는 동물에게 해가 발생하지 않고, 의약품이나 그의 대사물이 소비에 도달하는 먹을 수 있는 제품에서 잔류하지 않는다면 허가되어진다. 이러한 의약품은 애완동물에게는 허가되지 않는다. 더욱이, 기술적 자료는 제조방법과 조절 및 의약품 제조와 사용에 대한 환경적 영향에 대하여 제출하여야만 한다.

연구 신 동물 의약품: 특별한 목적에(Sec. 512(j)) 대한 동물 의약품의 안전성과 유효성을 조사하기 위한 실험의 경험과 과학적 훈련 자격을 가진 숙련가에 의해 연구

적 사용을 위해 판매되는 동물의약품은 말한다. 연구 신 동물 의약품은 새로운 동물 의약품신청서의 승인업이 미국에 수입분포된다. 유사한 연구 신 동물 의약품은 연구적 사용을 위해 수출된다. 반면 모든 경우에서 연구 신 동물 의약품과 조사를 위한 설비는 연구 신 동물 의약품 규정(21 CFR 511.1)에 따라야만 한다. 동물에게 임상시험용 연구 신 동물 의약품은 선적 전에 보증인은 “신 동물 의약품에 대한 요구된 연구 면제 통보”를 수의약품 센터(21 CFR 511.1 (b)(4))에 제출해야만 한다.

항생의약품 : 이 법은 규정에서 면제에서 제외되는 페니실린, 스트렙토마이신, 클로르테트라사이클린, 클로람페놀 또는 박테리옌이나 그의 유도체로 구성된 동물 의약품은 FDA에 의해 시험하고 증명하기 위하여 제공된다. 이들 동물에게 사용되는 항생 의약품은 법령(Sec. 201(w)(3)) 아래 신 동물 의약품이다. 이들 규정은 특별한 품질 특성을 충족시키지 않더라도 지금은 모든 항생 의약품을 면제한다.

생물학 의약품 : 동물에 사용되는 생물학은 미국의 Veterinary Biologics Staff of the U.S.에 의해 실시되는 바이러스, 시럽 및 독소 법의 제공을 필요로 한다. 기술적으로 생물학은 바이러스, 시럽 및 독소 법령을 전적으로 따르게 될 때 법의 신 동물 의약품규정을 필요로 하지 않는다.

살충 약품 : 동물 제품은 쥐약, 살균제 및 살충제처럼 살충 규정은 워싱턴의 환경보호기관의 살충제 조절분과에 의해 관리되는 연방 살충제, 살균제 및 쥐약법을 필요로 한다. 연방 살충, 살균 및 쥐약법과 연방 식품의약 및 소비 법령 각각을 필요로 하는 제품처럼 만들어진 요구에 의존한다. 두 기관 사이의 협조 규약은 양자의 사법권 제품에 대한 청원을 처리할 것이다. 청원은 둘 중 어느 한 기관에 제출되고 필요하다면 위탁될 것이다.

약물을 섞은 사료

약물을 섞은 사료와 사용전 약물을 섞은 사료 “유형 A 문서”는 제조, 가공, 포장되

거나 방법과 시설하에 취급되어야 하고, Good Manufacturing Practice Regulation(21 CFR 225-6)의 요구를 수행하기 위하여 조절한다. 신 동물 의약품을 포함하는 동물사료는 규정(21 CFR 558.4)에 의해 인정된 기권이 없다면 약물 사료 신청서는 반드시 필요하다. 이 목적 때문에 약물 사료 신청서형식은 수의약품 센터에 제출하여야 한다. 다른 것들 중 신청서는 신 동물 의약품 승인 규정을 확인하여야 한다.

동물치장제

동물용 화장품을 주로 “동물치장제”라고 한다. 법령은 화장품을 단지 인간이 사용하는 것으로 정의한다(Sec 201(i)). 그래서 동물의 매력을 유지하거나 씻기기 위하여 사용되는 제품은 FDA의 규제를 필요로 하지 않는다. 반면, 이러한 제품이 어떤 치료를 목적으로 하거나 활발한 의약성분을 함유하는 것으로 대표된다면, 그들은 동물 의약품이나 가능한 동물 기구으로써 법을 필요로 한다.

동물 의약품 등록과 기록

법령은 연합주에서 매년 등록하기 위하여 사료를 함유하는 동물 의약품의 모든 제조자를 필요로 한다. 투약형식의 의약품과 유형A 약품이 섞인 문서(사전 혼합)의 제조자를 포함한다. 규정에 의해 면제가 되지 않는, 예를 들면 약물 섞인 사료신청서를 요구하는 신 동물 의약품을 함유하는 동물 사료 제조상회라면 약물 섞인 사료의 제조자도 포함된다. 반면, 판매나 그들 자신의 사용을 목적으로 한다면 등록하여야 한다.

외국인 제조자는 등록하기 위하여 허가받아야 한다. 약물 섞인 사료제조자를 제외한 모든 등록제도는 제조, 준비, 증식, 혼합 또는 가공된 모든 의약품은 상업적 배포를 위하여 파일로 기록되어야 한다.

투약형태 의약품과 사전 섞인 사료는 기록되어야 한다. 미국으로 수입하는 외국인 제조자는 기록되어야 한다. 섞인 사료는 기록을 요하지 않는다.

<자료제공 : 보건복지부>