

## Food 칼럼

## 미국의 (건강기능)식품 등록절차 및 인허가제도

김 영 찬

한국식품연구원 전략산업연구본부

미국 질병통제예방센터(Center for Disease Control and Prevention)의 자료에 따르면 매년 미국에서는 식품으로 인한 질병으로 인해 4천 8백만 명의 환자가 발생하며 12만 8천 명이 입원을 하고, 3천 명의 사망 환자가 발생하고 있다. 이와 같은 식품과 관련된 질병으로 인한 손실은 식품안전 강화로 예방이 가능한 것이다. 2010년 12월 상원의회의 승인을 거치고, 2011년 1월 4일 오바마 대통령의 승인으로 시행된 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)은 식품 안전을 강화하고 식품 공급의 안전성을 보장하여 공공 보건을 보호하도록 하는 법이다. FDA는 이 법을 통해 식품 관련 문제가 발생한 후에 대처하기보다는 문제점을 사전에 예방하는 데에 주력하고 있다.

미국은 한국의 주요 식품 수출 대상국이며, 교역량은 해마다 증가세를 보이고 있다. 본 칼럼은 미국시장 진출을 위한 식품(건강기능식품)의 등록 절차 및 인허가제도에 대해 간략하게 설명한 자료이다.

## FDA 식품시설 등록(Facility Registration)

2003년 12월 12일 발효되어 시행된 The Bio-terrorism Act에 근거하여 미국 내에서 유통되는 식품을 제조하거나 처리·가공하고 포장·저장하는 모든 시설은 FDA에 의무적으로 등록해야 한다. 식품시설 등록(Facility Registration)은 그 등록 절차이다. 식품 제조, 유통, 판매 업체는 매 2년마다 등록을 갱신해야 한다.

등록 시 필요 정보는 업체의 영문 이름 및 영문 주소지와 연락처, 대표자 이름, 생산하는 대표 제품군에 대한 자료 등이 필요하다.

## FDA 식품공장 등록(Food Canning Establishment)

산성화 식품이나 저산성 식품을 생산하는 식품 제조공장의 등록 절차를 말한다. FDA를 통해 식품 제조공장을 등록하게 될 때 FCE 번호가 발급되는데, 이 번호의 발급은 관련 제품에 대한 문제가 발생할 시 그 제품의 추적을 용이하게 하는 데 그 목적을 두고 있다. 등록 시 필요 정보는 산성화 식품이나 저산성 식품을 실질적으로 제조하는 식품 가공 공장의 영문 주소지와 연락처, 공장에서 생산하는 제품의 산성/저산성 여부를 명시해야 한다.

## FDA 식품공정 등록(Submission Identifier)

적절하게 가공되지 않은 저산성 식품이나 산성화 식품은 심각한 건강 문제를 야기할 수도 있다. 이런 이유로 FDA는 LACF 규정(Low Acid Canned Food, 저산성 밀봉식품 규정)에 따라서 건강기능식품의 제조 공정 중에 열 가공 공정을 포함하고 제품의 수분 활성도가 0.85 이상이며, 진공 포장(질소 충전 포장)을 하고 상온으로 유통되는 제품의 등록을 요구한다. FDA는 이 등록 과정을 통하여 건강기능식품 제조업체가 규정을 지키고 안전하게 식품을 제조하고 있는가를 확인하고 공중 보건에 위협이 될 수 있는 요소를 사전에 방지하고자 한다.

## pH 기준

FDA의 등록 대상이 되는 열 가공 식품의 종류에는 pH에 따라 구분이 가능한 산성화 식품(Acidified Food)과 저산성 식품(Low Acid Food)이 있다.

① 산성화 식품(Acidified Food): 21 CFR 108.35. 최종 제품의 pH가 4.6 이하인 식품으로 알로에 음료, 홍삼 음료, 과일 음료 등이 산성화 식품에 해당되며 시설 등록과 공정 등록이 의무 사항이다. 등록 시 필요 정보는 제품명, 살균온도/시간, 살균방법이고 제품 샘플을 제출해야 하며, 기간은 1~2개월 정도 소요된다.

다음은 FDA의 산성화 식품 제조시설에 대한 위생 점검 항목이다.

- 공정수립, 제출 및 계획(Process establishment, filing & schedules)
- 공정 전달(Process Delivery)
- 공정 전달 문서화(Documentation of process delivery)
- 취급 공정 이탈(Handling process deviations)
- 용기의 무결성(Container integrity)
- 기타(Miscellaneous)

② 저산성 식품(Low Acid Food): 21 CFR 108.25. pH가 4.61 이상인 식품으로 수분 활성도 0.85 이상인 경우에 식품 내에 미생물이 생존하고 번식하여 제품의 변질을 유발할 가능성이 있으므로 FDA에서는 해당 식품에 대한 특별하고 상세한 공정 등록을 요구하고 있다. 일반 음료, 소스, 통조림, 양갱, 즉식쌀밥, 두유, 쌀 음료 등이 저산성 식품에 해당되며 등록 시 필요 정보는 제품명,

살균공정도, 열 침투 측정자료(HP Data), 열 분배 측정자료(TD Data), 살균공정 근거자료이고 제품 샘플을 제출해야 한다. 등록 예상 기간은 최소 3개월 이상이 소요된다.

다음은 FDA의 LACF(Low Acid Canned Food) 제조 시설에 대한 위생 점검 항목이다.

- 공정수립, 제출 및 계획(Process establishment, filing & schedules)
- 원재료(Raw materials)
- 전처리(Product preparation)
- 용기의 무결성(Container integrity)
- 충전(Filling)
- 밀봉(Closing)
- 열 공정 장비 및 절차(Thermal processing equipment and procedures)
- 열 공정 작업실 운영(Thermal processing room operations)
- 공정 후 취급(Post-process handling)
- 창고 보관(Warehousing)
- 기록(Records)
- 공정 이탈(Process deviation)
- 소비자 불만(Consumer complaints)
- 배양(Incubation)
- 직원(Personnel)
- 공장 및 설비 위생(Plant and equipment sanitation)
- 회수 절차(Recall procedures)

### 살균공정 기준

① Hot Fill Hold(고온 충전): 실온에서 보관되는 산성화 식품을 충전(fill)하는 방법으로 가열한 고온 제품을 캔 또는 병에 충전하여 뜨거운 동안에 바로 넣어 밀봉하는 방법을 말한다(예: 내용물을 95~98°C의 상태에서 약 1분간 살균한 뒤 88~92°C에서 충전). 식품 생산 업체에서 유리, 플라스틱 용기, 메탈 캔, paperboard carton 등을 채우는 데에 널리 사용되는 방법이며 주로 산성화 식품이나 과즙, 넥타, 퓨레, 케첩 등 유동성이 있는 것에 사용된다. 용기에 담고 밀봉한 뒤 일정 시간 방치 후 냉각함으로써 탈기와 살균의 목적을 겸할 수 있고 작업성이 뛰어나며 다른 공정에 비해 상대적으로 덜 철저한 기술 교육과 제품 준비의 단계를 요구한다는 점에서 광범위하게 사용되고 있다.

② UHT(Ultra High Temperature, 초고온살균): 우유와 저산성 음료에 널리 이용되는 방법으로 121~135°C의 높은 온도에서 2초~수초간 살균 처리하는 방법이다. 멸균법에 가까워 세균을 완전히 사멸시켜 보존성이 높은 제품을 얻는 것을 목적으로 이용되고 있으며, 내열성 포장도 완전히 살균이 가능하다는 장점이 있으나 높은 열처리 때문에 영양소의 파괴가 일어나고 탄 냄새가 날 가능성이 있다는 단점이 있다.

③ HTST(High Temperature Short Time, 고온 단시

간 살균법): 신선함과 영양소의 보존이 우선시되는 식품의 살균을 목적으로 개발된 것으로 살균시간이 짧고 열변성을 줄일 수 있으며 다량의 제품을 연속적으로 처리가 가능하다.

④ Retort(레토르트): 높은 온도(110~140°C)로 모든 미생물을 사멸하는 방법으로 가공한 식품을 일종의 파우치에 넣어 밀봉한 후 고압 가열 살균 솥에 넣어 고온에서 가열 살균하는 방식이다. 미생물의 증식이 일어나지 않고 공기와 직사광선을 차단한 상태에서 상온 또는 냉장보관으로 장기간 보존이 가능하다.

⑤ Hydrostatic(수압 살균): 물을 가열하여 간접 살균하는 방법으로 통조림, 병, 파우치 등의 살균에 모두 사용 가능하다. 수증기, 물, 노동력, 공간 등을 경제적으로 줄일 수 있는 장점이 있으나 압력변화에 따라 제품 용기의 변형이 일어나기 쉬운 단점이 있다.

⑥ Aseptic Packaging(무균 포장): 식품을 무균상태로 포장하는 방법으로 무균적으로 가공한 식품을 무균실에서 무균상태에 포장재에 무균적으로 충전하고 밀봉하는 기술로 포장재 성형과 동시에 제품을 충전하는 방식이다. 산도가 낮아 기존 고온 충전 방식으로는 내용물의 부패 및 변질을 방지할 수 없는 음료 제품(혼합차, 밀크 커피 등)을 안전하게 충전 및 포장하는 방법으로 활용되고 있다.

### 사전 통보(Prior Notice)

The Bio-terrorism Act에 근거하여 미국으로 수입되는 동물 사료와 동물용 식품을 포함하는 모든 식품을 대상으로 사전 신고(prior notice)가 실시되고 있다. 제품이 미국에 도착하기 전에 사전 신고서가 작성되어야 하며, 건강기능식품은 사전 통보의 대상이다. 항공 운송은 도착 5시간 전까지, 선박 운송은 도착 일주일 전까지 사전 통보가 이루어져야 하며, 사전 신고는 FDA의 Prior Notice System Interface(<http://www.access.fda.gov/>)를 통해 전자 제출되고 이 사전 신고 시스템은 연중무휴로 가동된다.

### 공장심사(Plant Inspection)

FSMA 실행에 의해 FDA는 미국 내에 있는 식품 제조 시설뿐만 아니라 미국으로 제품을 수출하는 미국 외에 있는 제조 시설에 대한 위생 점검을 실시하기 시작하였다. 높은 위험성을 지닌 미국 내 업체는 FSMA 시행 후 5년 이내에 검사를 받고 그 이후에는 3년마다 1번 검사를 받아야 한다. 그 밖의 미국 식품 시설은 법 발효로부터 7년 이내 검사를 받고 이후에는 5년에 1번 검사를 받는다. 해외 시설의 경우에는 법 발효 1년 이내에 검사를 받고 5년 동안 매년 검사를 받아야 한다. 공장심사 거부 시에는 수입 거부 조치가 내려질 수도 있다.

다음은 FDA 공장심사에 대한 일반적인 절차이다.

1) 공장 심사 일정 통보: FDA에 등록된 식품 제조, 유통, 판매 업체에 FDA가 공장 심사 일정 통보

2) 일정 조절: 공장 측은 FDA와 연락하여 공장 심사 일정 조절, 통역자 유무, 공장 위치 및 교통편 확인, 숙소 등을 협의, FDA가 공장에 대한 기본 자료를 사전 요청 (FDA 시설등록번호, 미국 내 대리인 현황, 미국 수출 제품 현황, 업체의 고용인 수, 작업 시간, 직원 교육 실시 현황 및 업체 대표자 정보, 공장평면도, 제조 공정도 및 장비와 시설 현황, 원재료 현황, 품질 관리 및 안전관리시스템 운영여부, 저산성 식품 및 산성화 식품 해당 사항 등)

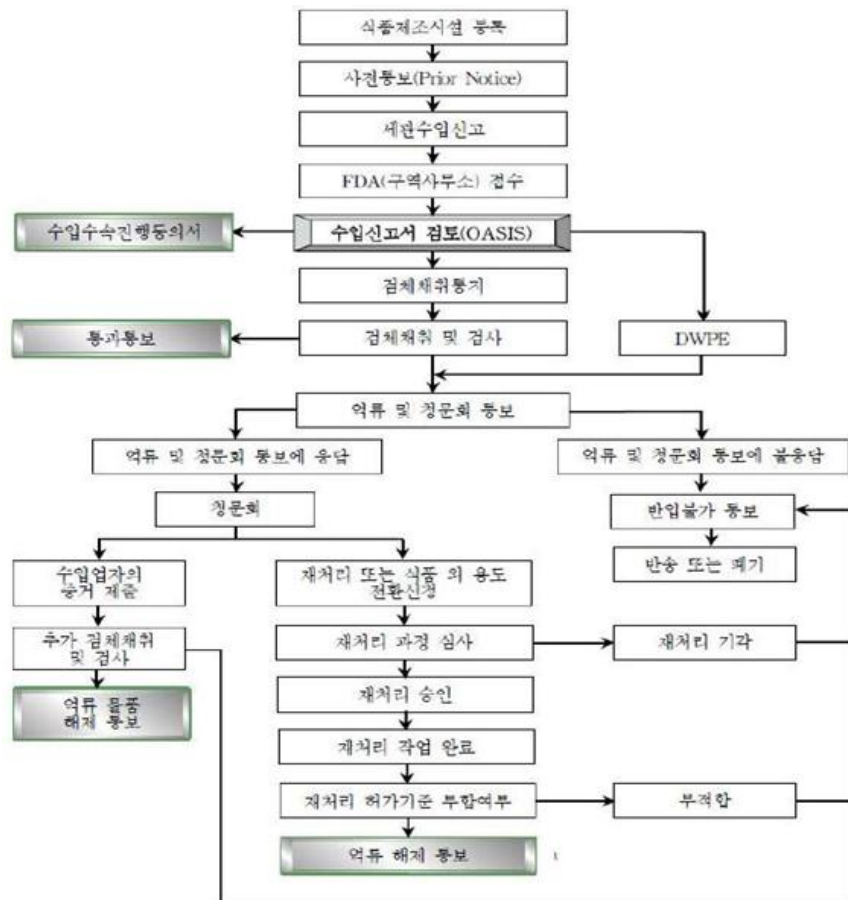
3) 심사 시행: FDA가 방문하여 평균 2~4일의 심사 시행

4) 지적 사항: 심사 후 공장 심사 중 발생했던 지적 사항을 포함하고 있는 FDA Form 483이라는 문서를 공장 측에 전달

5) 시정 조치: 공장은 FDA Form 483에 포함된 지적 사항에 대한 시정 조치를 수행하여 그 결과를 시정 조치 보고서로 문서화하여 영업일(business days) 기준 15일 이내에 FDA에 전달

6) 지적 사항 전달-시정 조치의 반복: 시정 조치에 미흡한 점이 있다면 FDA는 지적 사항 재차 전달

7) 최종 결과 통보 및 공장 심사 과정 완료



미국의 식품 수입절차(출처: 한국보건산업진흥원)