

# 해외 주요국 수입식품 안전관리 정책

2020. 12. 30.

식품안전정보본부 김정민 본부장  
글로벌정보부 양지영 선임연구원  
권나경 선임연구원  
장운제 연구원



# 목 차

들어가며 .....	1
I. 조사 개요 .....	2
II. 주요국 수입식품 안전관리 정책 .....	7
1. 미국 .....	7
(1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직 .....	7
1) 관리 조직 .....	7
2) 수입식품 관련 법령 .....	7
(2) 식품 등의 수입신고 등 절차 .....	9
(3) 수입식품 검사제도 및 안전관리 .....	14
1) 수입식품 검사제도 .....	14
2) 수입식품 검사결과 공개 .....	16
3) 해외 수출업체 관리 .....	22
(4) 최신 동향 .....	36

# 목 차

2. 중국 .....	38
(1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직 .....	38
1) 관리 조직 .....	38
2) 수입식품 관련 법령 .....	38
(2) 식품 등의 수입신고 등 절차 .....	40
(3) 수입식품 검사제도 및 안전관리 .....	42
1) 검사제도 .....	42
2) 안전관리 제도 .....	44
(4) 최신 동향 .....	55
3. 일본 .....	57
(1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직 .....	57
1) 관리 조직 .....	57
2) 수입식품 관련 법령 .....	59
(2) 식품 등의 수입신고 등 절차 .....	62
(3) 수입식품 검사제도 및 안전관리 .....	62
1) 수입식품 감시체제 .....	67
2) 검사제도 .....	69
3) 안전관리 제도 .....	74
(4) 최신 동향 .....	79
Ⅲ. 맺음말 .....	81

## 들어가며

- ◎ 우리나라의 식품의 수입현황은 매해 증가 추세로 수입식품 안전 관리에 대한 관심이 지속적으로 높아지고 있고, 식품 수출 또한 최근 4년 연속 성장세가 지속되고 있어 수출 관련 안전 확보도 중요한 과제가 되고 있음
- ◎ 특히 우리나라와 수출 상대국의 식품안전 기준규격 등의 차이로 인해 부적합 사례가 발생하기도 하는 등 수출 시 상대국의 수입식품 안전관리 정책 등에 대한 관심이 필요함
- ◎ 한편 식품안전정보원은 수출입 식품 안전관리 등을 지원하고자 2015년 해외국가의 수입식품 안전관리 제도 보고서를 발간한 바 있으나, 이후 제외국의 수입식품 관리 제도에 변화가 있었음
- ◎ 이번 보고서에서는 기 보고서를 바탕으로 특히 미국, 중국, 일본의 수입식품 안전관리 정책에 대해 수입식품 안전관리 법령 및 조직, 식품 등의 수입 신고 등 절차, 수입식품 검사제도 및 안전관리, 최신 동향을 중심으로 살펴보았음
- ◎ 조사 결과, 미국, 중국, 일본에서는 각 국가의 사정에 맞추어 기준을 마련하고 수입식품 안전관리 정책을 운영하고 있었으며, 최근 미국과 중국 제도와 관련하여 큰 변화가 있었음
  - (미국) 식품안전현대화법의 시행에 따라 최근 몇 년간 수입식품 안전관리 정책에 대한 많은 변화가 있었으며, 코로나19와 관련하여 임시 유연성을 부여하는 등 여러 측면에서 개편이 있었음
  - (중국) 2018년 3월에 식품안전관리와 관련하여 큰 조직개편이 있었으며, 특히 수입식품 관리기관이 해관총서로 바뀌었으므로 이와 같은 정책 변화를 눈여겨 볼 필요가 있음
  - (일본) 식품위생법 개정에 따라 일부 품목에 대해 안전 증명 요건이 강화되는 등 일부 변화가 있었음
- ◎ 이번 조사를 통해 우리나라 수입식품 안전 관리에 참고 자료로 활용되는 한편 산업체에게는 주요국의 수입식품 안전관리 정책을 파악함으로써 향후 수출 시에 도움이 될 것이라고 생각됨

## □ 조사 배경 및 목적

- 우리나라의 식품 등 수입현황은 매해 증가 추세에 있어 수입식품 안전 관리에 대한 관심이 지속적으로 높아지고 있음<sup>1)</sup>

\* 국내 식품 등 수입현황 금액: ('15)23,294,689천달러 → ('16)23,437,632천달러 → ('17)24,972,153천달러 → ('18)27,337,055천달러 → ('19)27,472,957천달러

- 또한 수출에 있어서도 식품 등의 수출은 최근 4년 연속 성장세가 지속되고 있어, 대한민국 식품 안전의 대외 위상 제고를 위해서 수출 식품 등의 안전 확보도 중요한 과제가 되고 있음<sup>2)</sup>

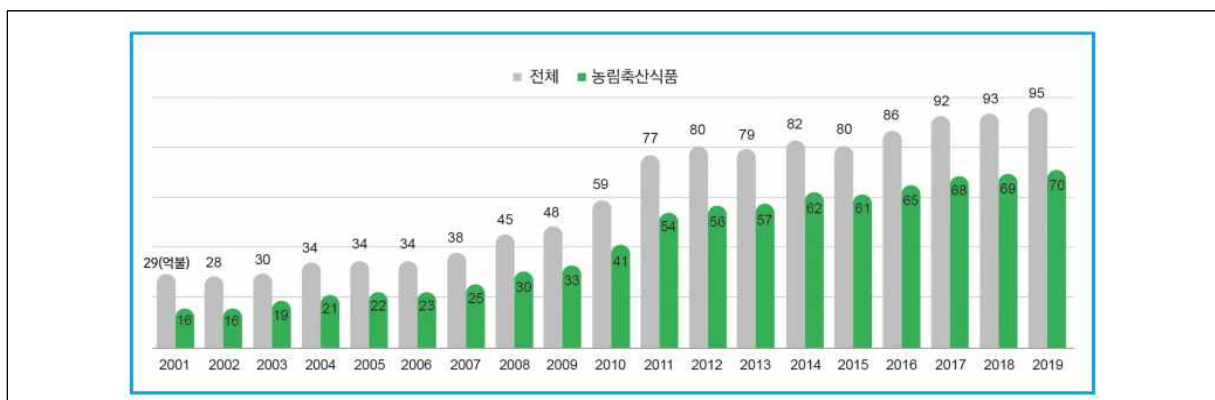
\* 2019년 농림수산물식품 수출은 전년대비 2.5% 증가한 9,529.2백만불을 기록

- 특히 우리나라와 수출 상대국의 식품안전 기준규격 등의 차이로 인해 부적합 사례가 발생하기도 하는 등 수출 시 상대국의 수입식품 안전관리 정책 등에 대한 관심이 필요함

- '17년 1월부터 '19년 12월까지 해외 주요국 정부(중국, 미국, 일본, 대만, EU)가 발표한 한국산 식품 부적합 사례를 살펴보면 총 1,215건으로 매해 감소 추세에 있으나, 수시로 변화하는 해외 수입식품 안전 제도에 대해 주시할 필요가 있음<sup>3)</sup>

\* 연도별 위반사례 건수: ('17) 652건 → ('18) 343건 → ('19) 220건

<그림1. 연도별 농림수산물식품 수출 추이<sup>4)</sup>>



1) 식품의약품안전처, '2020 식품의약품통계연보'

([https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_371/view.do?seq=30719&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%ED%92%88&srchTp=0&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&Data\\_stts\\_gubun=C9999&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_371/view.do?seq=30719&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%ED%92%88&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1))

2) 농림축산식품부 등, '2019 농림수산물식품 수출입동향 및 통계'

([https://www.kati.net/board/publishedMaterialsView.do?board\\_seq=91265&menu\\_dept2=48](https://www.kati.net/board/publishedMaterialsView.do?board_seq=91265&menu_dept2=48))

3) 식품안전정보원, '한국산 수출식품 부적합 동향분석('17년~'19년)

(<https://www.foodinfo.or.kr/portal/bbs/detailBBSArticle.do?goMenuNo=9000001472&topMenuNo=9000001079&upperMenuNo=0&tabMenuNo=&bbsId=10000000000000000493&nttId=244598>)

4) 농림축산식품부 등, '2019 농림수산물식품 수출입동향 및 통계'

- 식품안전정보원은 수출입 식품 안전관리 등을 지원하고자 2015년 해외국가의 수입식품 안전관리 제도 보고서를 발간한 바 있으나 이후 중국 등의 제도 개편으로 최신 현황을 반영하여 본 보고서를 조사 공개함
  - (미국) 식품안전현대화법(FSMA)이 도입되어 본격 시행되었으며, 코로나19에 따라 일시적 수입식품 안전관리 정책에 큰 변화가 있었음
  - (중국) 식품안전 관리 조직 전반이 개편되었고, 최근 콜드체인 수입식품 관리가 강화되는 등 수입식품 안전관리 정책에 변화가 있었음
  - (일본) 식품위생법 개정에 따라 일부 품목에 대해 안전 증명 요건이 강화되는 등 일부 변화가 있었음

## □ 조사 대상국가

- 미국
- 중국
- 일본

## □ 조사 범위 및 항목

- 조사 범위
  - 조사 대상국 정부기관, 유관기관 웹사이트 및 구글 등
- 조사 항목
  - 수입식품 안전관리 법령 및 조직
  - 식품 등의 수입신고 등 절차
  - 수입식품 검사제도 및 안전관리
  - 최신 동향

## □ 조사기간

- 2020년 10월 ~ 12월

<표> 수입식품 안전관리 제도 현황 요약 (상세사항 각 국가별 설명자료 참조)

구 분	미 국	일 본	중 국
<b>관리 조직 및 법령</b>			
관리 조직	· 보건복지부 식품의약품청(FDA) · 농무부 식품안전검사국(FSIS)	· 후생노동성 · 농림수산업성(동·식물 검역소)	· 해관총서
관련 법령	· 연방식품의약품화장품법 · 식품안전현대화법 · 공중보건확보 및 생물학적 테러 대비대응법 등	· 식품위생법 · 식물방역법 · 가축전염병예방법 등	· 식품안전법 · 수출입상품검사법 · 출입국동식물검역법 등
<b>수입신고 절차</b>			
	· 해외시설 등록 · 사전신고 ⇨ 통관검토 ⇨ (필요시) 현장검사 시료수집 DWPE 등 ⇨ 결과에 따라 처리	· 수입신고 ⇨ 검역소에서 심사 ⇨ (필요시) 모니터링 검사 등 실시 ⇨ 결과에 따라 처리	· 검사신고 ⇨ 서류심사 ⇨ 검사 ⇨ 결과에 따라 처리
<b>수입식품 검사제도</b>			
검사	· 통관검토 · 현장검사/시료수집	· 수입식품 감시지도계획에 따라 실시 · 검사명령 · 모니터링 검사 · 행정검사	· 현장검사 · 관능검사 · 실험실검사 · 라벨검사
부적합식품 조치	· 반송 또는 폐기	· 반송 또는 폐기 · 식용외 용도로 전용	· 반송 또는 폐기(소각)
검사결과 공개	· 식품의약품청 · 수입경보(Import Alerts) · 수입거부(Import Refusals)	· 후생노동성 · 엑셀파일 · 비정기적 공개(1~10일)	· 해관총서 수출입식품안전국 · PDF파일 · 비정기적 공개
<b>수입식품 안전관리 제도</b>			
수입 전 단계 관리 (해외 실사 등)	(해외 식품시설 검사) · 해외 식품시설 등록에 따른 FDA의 검사 · 수입식품 반입 이전 잠재적 식품안전문제 파악 등 목적 · 해외 식품시설 위해도 특성 토대로 검사대상 선정 (해외 공급자 검증 프로그램) · 미국으로 식품을 수입하는 수입업자의 특정 위해도 기반 검증활동 · 위해요소 파악, 공급업체 검증활동 등의 수입업자 책임 (수입업자 자율자격구비제도) · 자격조건 충족하는 수입업자가 수입하는 식품에 대해 신속한 통관심사 및 수입 진행	(현지 조사 등) · 정보 제공과 더불어 후생노동성은 수출국과의 양국 간 협의를 실시하고 있음 · 위반 사례 등이 많은 국가를 중심으로 계획적 정보 수집 및 현지 조사를 실시 · 후생노동성과 검역소는 수출국의 감시체제 강화에 도움이 되는 기술적 협력 등을 실시	(수입식품 해외생산기업 등록) · 등록 대상 식품의 해외 생산기업은 반드시 등록을 취득해야 해당제품을 수입할 수 있음 · 등록 대상 식품 : 육류, 수산물, 유 및 유제품, 제비집 제품 · 유효기간 4년



구 분	미 국	일 본	중 국
수입식품 안전관리에 정보 활용	(공인된 제3자 인증프로그램) · FDA가 인증기관을 승인할 책임이 있는 인정기관을 인정하는 자발적인 프로그램		
	(수입무역 보조 커뮤니케이션 시스템) · 통관문서 제출 등 FDA와 수입무역 커뮤니티 간 소통 개선  (FDA의 통관심사시스템) · (사전예측 수입식품 검사시스템 (PREDICT)) 위반 제품의 통관 방지 및 위반하지 않은 제품의 신속한 통관을 위한 수입대상 선별 및 심사 개선 · (수입통관 심사시스템) FDA 직원들의 효율적인 통관절차를 위한 시스템  (자동화 상업환경/국제무역 데이터 시스템) · 산업체가 국제무역과 관련된 데이터를 전자적으로 제출	(해외정보 수집 활용) · 해외정보 등을 토대로 긴급대응 등 수입식품의 중점 감시지도 항목 지정	(수출입식품 안전정보 관리) · 위험정보(1~3급)와 일반 정보로 구분 관리 · 리스크 연구 및 판정 · 위험정보 등급에 따라 리스크 조기경보 및 통제 조치  (수입식품기업의 불량기록 관리) · 수집한 정보를 토대로 불량 기록을 생성하고, 불량기록에 있는 기업 및 관련 국가(지역)의 수입식품에 대하여 통제 조치 실시
양국 간 사전 협약 등에 의한 수입식품 안전관리	(유기동등성 협정) · 수입유기제품에 대해 6개국과 체결  (동등성 결정) · (FDA) 식품안전검사가 미국과 동일한 수준 이상인 경우 동등성 결정을 내림으로써 수입 허가 · (FSIS) 식품안전체계의 동등성을 인정받은 국가에 육류, 가금류, 난제품의 수출 자격 부여	(유기동등성 인정) · 일본 JAS법과 동등하다고 인정하는 국가와의 국제 협력을 통해 수출입 유기 농산물 및 그 가공품에 유기인증 마크 부착 *수입인정: 8개 국가 또는 지역	(유기동등성 인정) · 수입 유기제품에 대해 뉴질랜드와 2016년 유기 제품 인증 상호인정 협의 체결
	(체계인정 평가제) · 규제기반, 검사제도 등 10개 기준항목을 토대로 해외 수출국의 식품안전관리체계를 평가·인정하는 제도 · FDA의 검사/감시활동, 해외시설검사 등에 활용 가능		

구 분	미 국	일 본	중 국
최신 동향			
	<p>(대행업자 자율식별시스템)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 대행업자 정보의 정확성 보장 및 독립적으로 대행 시설 식별의 목적</li> <li>· 대행업자 검증과정의 간소화 및 신속한 처리</li> </ul> <p>(코로나19에 따른 일시적 수입식품 안전관리 정책 변화)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 해외공급자검증프로그램에 대해 현장 검사 대신 원격 검증 시행</li> <li>· 공인된 제3자 인증프로그램의 요건에 대해 유연성 제공</li> </ul> <p>(스마트 식품안전 새 시대 청사진)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· FDA가 '스마트 식품안전 새 시대'를 열기 위해 향후 10년간 취할 접근방식</li> </ul>	<p>(식품위생법 개정에 따른 안전 증명 요건 강화)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수입 식육의 HACCP에 근거한 위생 관리 의무화</li> <li>· 유(乳) 및 유제품의 위생 증명서 첨부 의무화</li> <li>· 복어 및 생식용 굴의 위생 증명서 첨부 의무화</li> </ul>	<p>(콜드체인 수입식품 관리강화)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 콜드체인 수입식품 관련 예방, 소독 지침 등을 잇따라 발표하며 콜드체인 수입식품 안전관리 강화</li> <li>· 신종코로나바이러스가 검출된 콜드체인 수입식품의 생산기업을 대상으로 수입신고 일시중단 등 긴급예방조치 실시('20.9월)</li> </ul>

## 1. 미국

## (1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직

## 1) 관리 조직

## □ 식품의약품청

○ 미국의 수입식품 안전관리 조직은 보건복지부 산하 식품의약품청(FDA)과 농무부(USDA) 산하 식품안전검사국(FSIS)으로 이원화되어있음

- USDA FSIS는 육류, 가금류 및 일부 난제품을 규제하고 있으며, 보건복지부 산하 FDA는 식품안전검사국이 규제하는 것을 제외한 모든 식품에 대한 안전을 보장하고 있음

\* 본 보고서는 전반적인 미국의 수입식품 안전관리 정책을 조사하고자 FDA의 관리체계를 위주로 조사 및 정리하였으며, 수입식품의 통관절차 관련 정보는 FDA 직원을 위한 매뉴얼 ‘조사운영매뉴얼(Investigations Operations Manual, IOM) 제6장<sup>5)</sup>’을 참고하였음

○ FDA는 식품의약품화장품법(FD&C Act) 및 기타 관련법을 시행하고 있으며, 미국으로 수입되는 FDA 규제 식품은 미국 내 식품에 적용되는 FDA의 법령과 규정을 동일하게 준수해야 함

## 2) 수입식품 관련 법령

## □ 미국 식품 관련 법령 체계

## ○ 미국 연방법전(United States Code, USC)

- 미국 FDA가 관할하는 대부분의 수입식품에 관련한 사항은 연방법전 제21편 식품 및 의약품의 ‘제9장 연방식품의약품화장품법(FD&C Act)<sup>6)</sup>’과 ‘제27장 식품안전현대화법(FSMA)<sup>7)</sup>’에 명시됨

5) 미국 식품의약품청, 조사운영매뉴얼(IOM) 제6장 (<https://www.fda.gov/media/75256/download>)

6) 미국 연방법전 제21편 제9장 연방식품의약품화장품법 (<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9&edition=prelim>)

7) 미국 연방법전 제21편 제27장 식품안전현대화법 (<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter27&edition=prelim>)

- 그 밖에 FSIS가 관할하는 육류, 가금류 및 난제품 관련 사항은 연방법전 제21편 식품 및 의약품의 '제10장 가금류 및 가금류 제품검사8)', '제12장 육류검사9)' 및 '제15장 난제품검사10)'에 명시됨

\* 연방법전은 주제별로 편성된 편(Title) 아래에, 장(Chapter) · 조(Subchapter) · 절(Section)로 구성

## ○ 미국 연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR)

- FDA와 FSIS가 관할하는 수입식품에 대하여 각각 '제21편 식품 및 의약품11)'과 '제9편 동물 및 동물제품12)'에 규정함

\* 연방규정집은 주제별로 편성된 편(Title) 아래에, 장(Chapter) · 조(Subchapter) · 항(Part)으로 구성

## □ 수입식품 관련 법령

### ○ 식품의약품청(FDA) 소관

- 연방 식품의약품화장품법
- 식품안전현대화법
- 공중보건확보 및 생물학적 테러 대비대응법 (생물학적테러법)
- 우유 및 크림 수입
- 치환유법

### ○ 식품안전검사국(FSIS) 소관

- 가금류 및 가금류 제품검사법
- 육류검사법
- 난제품검사법

8) 미국 연방법전 제21편 제10장 가금류 및 가금류 제품검사

(<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter10&edition=prelim>)

9) 미국 연방법전 제21편 제12장 육류검사

(<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter12&edition=prelim>)

10) 미국 연방법전 제21편 제15장 난제품 검사

(<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter15&edition=prelim>)

11) 미국 연방규정집 제21편 식품 및 의약품

([https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=341e95bc2c11d6cae3fefdc39a314e4c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=341e95bc2c11d6cae3fefdc39a314e4c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl))

12) 미국 연방규정집 제9편 동물 및 동물제품

([https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=341e95bc2c11d6cae3fefdc39a314e4c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9tab\\_02.tpl](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=341e95bc2c11d6cae3fefdc39a314e4c&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9tab_02.tpl))

## (2) 식품 등의 수입신고 등 절차

### □ 해외시설 등록

- (해외 시설등록) 미국에서 섭취되는 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 것과 관련이 있는 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인은 FDA에 등록해야 함 (21USC350d)
  - FDA 홈페이지(<https://www.access.fda.gov>)의 FURLS Food Facility Registration Module (FFRM)를 통해 전자제출 또는 등록 양식(Form FDA 3537)을 이용해 우편이나 팩스로 시설을 등록할 수 있음<sup>13)</sup>
    - \* 미등록시설에서 수입된 식품은 항구에 억류되며, 시설이 등록될 때까지 수입업자, 소유자 또는 수탁인에게 인도될 수 없음 (21USC381(l))
  - FDA에 등록한 시설은 짝수년도 10월 1일부터 12월 31일까지 2년마다 갱신해야 하며, 등록이 갱신되지 않은 시설은 등록이 만료된 것으로 간주함
- (시설등록 보류) 다음과 같은 경우 FDA는 시설등록 보류 명령을 내릴 수 있음
  - 등록시설에서 제조, 가공, 포장, 수령 또는 보관한 식품이 '사람이나 동물에 심각한 건강상 역효과 또는 사망(SAHCODHA)'을 일으킬 합리적인 가능성이 있는 경우
  - 해당 시설이 ▲SAHCODHA의 합리적인 가능성을 발생, 야기 또는 그 밖에 책임이 있는 경우 및 ▲SAHCODHA의 합리적인 가능성을 인지, 또는 인지할 근거를 가진 시설이며 그러한 식품을 포장, 수령 또는 보관한 경우

### □ 통관절차

- 통관처리
  - 관세국경보호청(CBP)에 제출된 통관정보는 검토를 위해 FDA에 회부되며, FDA는 사전예측 수입식품 검사시스템(Predictive Risk- based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting, PREDICT)과 수입통관심사시스템(Import Entry Review System)을 이용하여 통관심사를 진행함 ('(3) 수입식품 검사제도 및 안전관리, 3) 안전관리제도 중 □ 정보를 활용한 안전관리' 참고)
  - 수입업자 자율자격구비제도(VQIP)에 따라 자격조건을 충족하는 수입업자가 미국으로 수입하려는 식품에 대하여 신속한 통관심사와 수입이 진행될 수 있음 ('(3) 수입식품 검사제도 및 안전관리, 3) 안전관리제도 중 □ 수입업자 자율자격구비제도(VQIP)' 참고)

13) FDA 산업지침: 식품시설 등록 관련 질문과 답변(제7판)  
(<https://www.fda.gov/media/85043/download>)

## ○ 사전신고

- 미국으로 수입되는 식품은 입항 전 연방규정집에 명시된 사전 신고 제출 정보<sup>14)</sup>에 따라 사전 신고해야 하며, 사전 신고를 하지 않은 식품은 수입거부 조치됨 (21USC381(m))
- 사전신고는 CBP의 '자동화 상업 환경의 자동화중개인인터페이스(ABI/ACE)' 또는 FDA의 '사전신고시스템인터페이스(PNSI)'를 통해 제출 가능함
- 사전신고 제출기한
  - PNSI를 통해 사전 신고하는 경우, 도착 예정 15일 이전에 제출 및 확인되어야 함
  - ABI/ACE를 통해 사전 신고하는 경우, 도착 예정 30일 이전에 제출 및 확인되어야 함
  - 운송방식에 따라서는 ▲육로(도로) 도착 2시간 전, ▲육로(철도) 또는 항공 도착 4시간 전, ▲해상 항로 도착 8시간 전까지 사전신고가 제출 및 확인되어야 함
- 별도의 서류 제출이 필요한 식품

식품유형	필요서류
산성 및 저산성 통조림식품 <sup>15)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 통조림식품 업체등록서(FDA 2541)</li> <li>· 제조공정법서(FDA 2541e)</li> <li>· 기타 관련 요건(FDA 2541d, FDA 2541f 또는 FDA 2541g)</li> </ul>
우유 및 크림류	<ul style="list-style-type: none"> <li>· '21USC 4조 우유 및 크림 수입<sup>16)</sup>'에 따라 FDA가 발부한 허가</li> </ul>

14) 21CFR1.276~1.285 수입식품의 사전신고

(<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3d2b60bd779ffd5cf441cb93c684f3e6&mc=true&node=sp21.1.1.i&rgn=div6>)

15) 미국 식품의약품청, 산성 및 저산성 통조림식품(LACF) 시설등록 및 공정제출

(<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf>)

16) 21USC 4조 우유 및 크림 수입

(<https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter4/subchapter4&edition=prelim>)

## - 사전신고 대상 식품

- 식이보충제 및 식이원료
- 영유아 조제식
- 음료류(주류 및 병에 든 생수 포함)
- 과일류 및 채소류
- 수산물
- 유제품 및 난류
- 식품성분 또는 식품으로 사용되는 농산물
- 통조림 및 냉동식품
- 제과제품, 간식류 및 사탕류(껌 포함)
- 살아있는 식용동물
- 동물사료 및 애완동물 사료

## - 사전신고 면제 대상

- 개인용으로 개인이 소지하여 반입하는 식품
- 항구를 벗어나지 않고 수출되는 식품
- 연방 육류검사법, 연방 가금류제품 검사법 또는 연방 난제품 검사법에 따라 미국 농무부(USDA) 관할의 육류 제품, 가금류 제품 및 난제품
- 개인이 제조하여 선물용도(예: 비즈니스 목적이 아님)로 개인에게 부친 식품
- '외교관계에 관한 비엔나협약' 대상 식품

## - 사전신고 제출 정보

- 제출인 또는 신고인 정보(성명, 전화번호, 이메일주소, 업체명 및 업체주소)
- 통관유형 및 CBP 통관식별정보
- 식품 품목 정보: FDA 제품코드, 일반 또는 통상명칭 또는 시판명칭, 최대용기크기부터 최소포장까지 명시된 수량 추정치, 로트나 코드번호 또는 기타 식별정보
- (자연 그대로의 제품이 아닌 경우) 제조업체명 및 ▲제조업체 등록번호, 도시 및 국가 또는 ▲제조업체 주소전체와 등록번호가 없는 이유
- (자연 그대로의 제품인 경우) 재배자 명칭 및 재배지역
- FDA 생산국(FDA Country of Production)\*  
\* FDA 생산국(21CFR1.72<sup>17</sup>): 제품이 마지막으로 제조, 가공 또는 재배된 국가  
(수확 또는 수집 및 미국으로의 선적 준비 포함)
- (제조업체와 선적업체가 다를 경우) 선적업체, 특급 운송 운영업체, 운송업체 등의 정보
- 식품 선적국가
- 도착 예상 정보(지역, 일자 및 시간)
- 수입업자, 소유자 및 최종 수탁인 정보(미국을 통과하는 환적용 및 국제우편 수입 제외)
- 운송업체 및 운송수단 정보(국제우편 수입 제외)
- 예정된 선적 정보
- 품목 통관이 거부된 국가정보

## ○ 통관검토

- **(수입 진행 통지)** 시료채취 또는 검사 없이 통관진행이 가능한 경우, FDA는 CBP와 신고인\*에게 '수입 진행 가능(May Proceed Notice)'이라는 전자적 통지를 할 것임
  - \* 신고자(Filer): 수입업자 또는 기타 지정당사자에게 통지할 책임이 있는 자
- **(통관 보류 통지)** 시료채취 또는 검사가 필요한 경우, FDA는 CBP, 대리인 또는 신고인, 수입업자 또는 기타 지정당사자에게 통관보류를 통지할 것임
- **(출하통보)** 검사 이후 위반사항이 발견되지 않는 경우, FDA는 CBP 및 수입관계자에 '출하통보(Notice of Release)'를 함

## ○ 억류 및 청문회

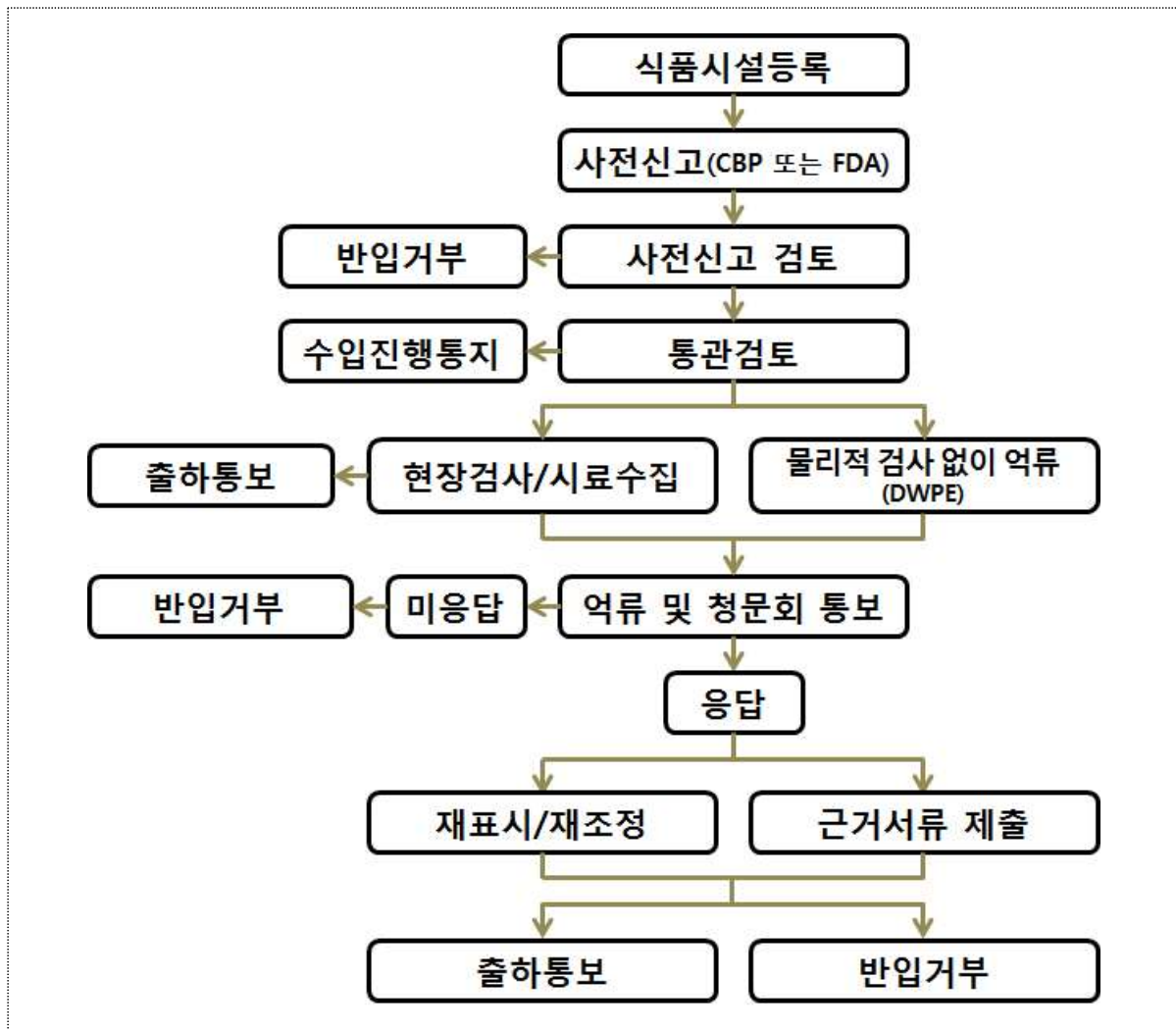
- 위반사항이 발견되는 경우, FDA는 신고인, 소유자 및 수탁인에게 '억류 및 청문회 통보(Notice of Detention and Hearing)'를 함
- '억류 및 청문회 통보'를 받은 수입업자는 평일 기준 10일 이내에 응답해야하며 위반사항 재조정을 위한 근거 제시 및 위반사항 정정을 위한 재조정 요청을 할 수 있음
  - (재조정(Reconditioning)<sup>18)</sup>) 제품이 FDA의 법령과 규정을 준수하지 않아 억류된 경우, 수입업자는 FDA에 재표시(re-label) 또는 재조정의 허가를 요청하는 신청서(Form FDA 766)를 제출할 수 있으며, FDA는 재조정 신청을 승인하거나 거부할 권한이 있음
- FDA 조치 통보에 명시된 날짜까지 응답하지 않을 경우 규정준수 담당자는 통관거부 통보할 수 있음
- 청문회 결과에 따라 수입업자 및 수탁인에게 '출하통보' 또는 '통관거부통보(Notice of Refusal of Admission)'가 발송됨

17) 21CFR1.72 FDA 규제 품목에 대해 ACE에 제출해야 하는 데이터 요소  
([https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3d2b60bd779ffd5cf441cb93c684f3e6&mc=true&node=se21.1.1\\_172&rgn=div8](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3d2b60bd779ffd5cf441cb93c684f3e6&mc=true&node=se21.1.1_172&rgn=div8))

18) 미국 식품의약품청, 재조정 (<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/reconditioning>)



<그림2. 미국 수입식품 통관절차>



### (3) 수입식품 검사제도 및 안전관리

#### 1) 수입식품 검사제도

##### □ 통관검토

- 통관검토(Entry review)는 FDA에 제출한 서류를 검토하여 상품이 통관허용기준을 충족하는지와 추가적인 조치가 가능하거나 필요한지를 결정하기 위한 단계임
  - 통관검토자는 다음의 3가지 최종통관검토 조치 중 1가지를 취함
    - ‘수입 진행 가능 통지(May Proceed Notice)’
    - 억류요청(DER/DTR)
    - 현장검사(FEX), 라벨검사(LEX) 및/또는 시료수집(SAM) 요청
  - 모든 통관조치는 다음에 근거함

- 사용목적 신고를 포함한 통관서류(전자 및/또는 인쇄 문서)
- 통관정보에 관한 전자 심사
- 규정준수 확인(AofC)(예: 등록, 목록)
- 데이터베이스 문의
- 수입경보(IA)/수입게시판(IB)
- 과거 규정준수 이력
- 규정준수프로그램지침매뉴얼(CPGM)
- 수입과제, 수입운영부서(DIO) 현장권고와 통지 및 시료수집 운영계획(SCOPE)
- 협력정부기관(GPAs)의 정보
- 관리지침

##### □ 현장검사/시료수집

- 현장검사(Field Examination)는 FDA 관할 식품에 대한 물리적인 검사가 이루어지는 단계이며, 입국항, 창고, 저온저장시설 또는 기타 지정검사현장에서 이루어질 수 있음

- 현장검사는 제품에 대하여 다음과 같은 검사활동이 이루어짐

- 선적서류에 신고한 제품 및 제품수량과 일치 확인
- 운송 또는 보관 중 손상
- 부적절한 저장온도조건
- 설치류, 조류 또는 곤충 활동
- 도자기 기구의 납(간이색소시험(QCT) 및 마모신속시험(RAT)
- 제품 이취 또는 부패
- 금지 식품 및/또는 식품첨가물
- 일반적인 표시 준수사항(라벨 검사)

- 라벨검사(Label Examination) 시 다음과 같은 정보를 기록해야 함

- 일자
- 통관번호
- 검사가 이루어지는 곳의 명칭 및 주소
- 검사 대상 항목/로트에 대한 정보를 제공하는 사람의 이름 및 직함
- 제품명 및 식별된 로트번호 또는 코드를 포함한 제품 라벨 정보
- 검사된 단위(units) 수
- 수집한 사진이나 라벨의 문서
- 관찰된 이상 또는 불일치
- 현장 조사 과정의 일부로, 현장에서 폐기된 제품의 수량 기록(있는 경우)

○ (시료수집(sample collection)) FDA는 정기적으로 수입제품의 시료를 수집하고 FDA 실험실에서 분석하여 제품이 공중보건기준을 충족하는지 확인함<sup>19)</sup>

○ FDA가 검사를 실시하거나 시료를 수집하는 이유는 다음과 같음

- 제품과 관련된 위해도
- 제품이력(과거 위반)
- 제조업체, 배송업체, 수입업체 이력(과거 위반)
- 정기적 감시

19) 미국 식품의약품청, 검사&시료수집  
(<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/examination-sample-collection>)

## 2) 수입식품 검사결과 공개

### □ 수입경보 및 수입거부

- FDA는 위반 가능성이 있는 제품이 미국에 유통되는 것을 방지하고자 수입경보 (Import alert)를 발령하여 ‘물리적 검사 없이 억류’ 또는 ‘물리적 검사 없이 억류 및 감시’ 조치를 취하며, 억류된 선적물이 FDA의 법령과 규정을 위반한 경우 수입을 거부함

### □ 수입경보<sup>20)</sup>

- 수입경보(Import alerts)는 FDA의 법령과 규정을 위반한 것으로 보이는 제품에 대하여 ‘물리적 검사 없이 억류(DWPE)’할 증거가 충분함을 FDA 현장직원과 대중에게 알리는 것임
- 수입경보 사이트<sup>21)</sup>에서 국가/지역별, 산업체별 또는 수입경보번호, 최근 발표일을 기준으로 검색하여 확인할 수 있음
- 수입경보 목적
  - 잠재적으로 위반 가능성이 있는 제품이 미국에 유통되는 것을 예방
  - 다른 선적물을 조사하기 위한 자원 확보
  - 미국 전역에 동일한 정보 제공
  - 미국으로 수입되는 제품이 FDA의 법령과 규정을 준수하고 있음을 보장하기 위해 수입업자에 책임감 부여
- 수입경보 구성 항목

- 수입경보번호
- 발표일
- 수입경보유형(물리적 검사 없이 억류(DWPE) 또는 물리적 검사 없이 억류 및 감시대상)
- 수입경보명
- 경보 사유
- 경보 유형에 따른 지침
- 제품설명
- 법조항에 근거한 혐의
- 국가
- 녹색(Green List)/적색(Red List) 업체 및 제품 정보

20) 미국 식품의약품청, 수입경보 (<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>)

21) 미국 식품의약품청, 수입경보 데이터 ([https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/default.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/default.html))

- 수입경보유형

수입경보유형	내용
국가 또는 지역 전체	FDA는 특정 국가 또는 지역으로부터 통관된 제품을 DWPE할 수 있음
특정제조업체/제품	FDA는 특정 제조업체의 특정 제품을 DWPE할 수 있음
운송업체	FDA는 운송업체의 특정 제품을 DWPE할 수 있음
국가/전세계 경보	FDA는 미국 외의 모든 국가의 특정 제품을 DWPE할 수 있음

- 수입경보 목록유형

수입경보 목록유형	내용
적색(Red List)	수입경보에 따라 업체, 제품 및/또는 국가는 DWPE 대상임
녹색(Green List)	수입경보에 따라 업체, 제품 및/또는 국가는 DWPE 면제 기준을 충족함
황색(Yellow List)	업체, 제품 및/또는 국가는 감시강화 대상이거나; 업체가 GMP를 충족하였을 수 있지만 위반의 성격은 개별 통관에 대해 추가 현장조사 및/또는 추가분석이 필요할 수 있음

- 수입경보 해제<sup>22)</sup>

- 제품 및/또는 업체에 대해 DWPE 해제를 고려하기 위해, FDA는 명백한 위반사항이 해결되었으며 향후 통관이 FDA의 법령과 규정을 준수할 것이라는 확신을 주는 증거가 있어야 함
- 대부분의 수입경보에 대해 DWPE 해제를 위해서는 수입운영부서(DIO)에 청원서를 제출할 수 있으며, 청원서에는 업체가 수입경보의 원인이 되는 문제를 방지하기 위해 취한 시정조치를 나타내야 함

- (경보 유형에 따른 지침) FDA 직원을 위한 식품 관련 매뉴얼인 ‘규제절차매뉴얼 (Regulatory Procedures Manual, RPM) 9장 DWPE<sup>23)</sup>’, ‘Food Compliance Programs<sup>24)</sup>’ 및 ‘Compliance Policy Guides (CPG) 1장<sup>25)</sup> 및 5장<sup>26)</sup>’ 참고

22) 미국 식품의약품청, 수입경보 해제 (<https://www.fda.gov/industry/import-alerts/removal-import-alert>)

23) 미국 식품의약품청, 규제절차매뉴얼(RPM) 9장 DWPE (<https://www.fda.gov/media/71776/download>)

24) 미국 식품의약품청, Food Compliance Programs ([https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs#food\\_ds](https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/food-compliance-programs#food_ds))

25) 미국 식품의약품청, Compliance Manuals 1장 일반 (<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/manual-compliance-policy-guides/chapter-1-general>)

26) 미국 식품의약품청, Compliance Manuals 5장 식품, 색소, 화장품 (<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/manual-compliance-policy-guides/chapter-5-food-colors-and-cosmetics>)

### <표1. Food Compliance Programs>

Program #	제 목
7303.003	Import Acidified and Low-Acid Canned Foods Program (FY06/07/08)
7303.037	Domestic and Imported Cheese and Cheese Products
7303.040	Preventive Controls and Sanitary Human Food Operations
7303.819	Import Foods – General
7303.836	Inspection of Egg Farms for Monitoring Compliance with Egg Safety Rule
7303.842	Seafood Processor Inspection Program – Domestic and Foreign Facilities
7303.844	Import Seafood Products Compliance Program
7303.847	Juice HACCP Inspection Program
7304.004	Pesticides and Industrial Chemicals in Domestic and Imported Foods
7304.018	Chemotherapeutics in Aquaculture Seafood Compliance Program
7304.019	Toxic Elements in Food & Foodware and Radionuclides in Food – Import and Domestic
7304.839	Total Diet Study
7307.001	Mycotoxins in Domestic and Imported Foods (FY 15/16)
7309.006	Domestic and Import Food Additives and Color Additives
7318.003	Milk Safety Program (FY 09/10/11)
7318.004	Molluscan Shellfish Compliance Program
7321.002	Medical Foods – Import and Domestic
7321.005	Domestic and Import NEA Nutrient Sample Analysis, and General Food Labeling Requirements Program
7321.006	Infant Formula Program – Import and Domestic
7321.008	Dietary Supplements – Foreign and Domestic Inspections, Sampling, and Imports

### <표2. Compliance Policy Guides (CPG) 1장 Sub Chapter 110>

Sub Chapter #	제 목
110.310	Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (Guidance for FDA and CBP Staff)
110.500	Food and Drug Guaranty – Imports
110.600	FDA Authority Over Products of Foreign Origin Located in Foreign Trade Zones, Bonded Warehouses or on Bonded Carriers
110.650	Weekly Entry Filing Guidance for Industry and FDA Staff
110.700	Seizures by the U.S. Customs Service of Prohibited Articles of Foreign Origin Not Intended for Entry into the United States
110.800	Post Detention Sampling Guidance for Industry
110.900	Imported Products – Lack of English Labeling

### <표3. Compliance Policy Guides (CPG) 5장>

Sub Chapter #	제 목
550.300	Dates and Date Material; Imported and Domestic – Adulteration Involving Mold, Insect Excreta, Sour, Dirty, Worthless and Pits
550.685	Pineapple, Canned; Imported and Domestic – Misbranding Involving Food Standards
555.880	Guidance Levels for Radionuclides in Domestic and Imported Foods
560.100	Importation of Unlabeled Foods – Exemption Under *21 CFR 101.100(d)*
560.200	Country of Origin Labeling
560.250	Imports – Importer can be Required to Reveal Identity of Ingredients
560.300	Reconditioning of Imported, Insect Infested, Insect Damaged or Moldy Coffee Beans
560.350	Coffee and Cocoa Bean Sweeps
560.400	Imported Milk and Cream – Federal Import Milk Act
560.450	Imported Low-Acid Canned Foods (Manufacturer Not Registered and/or No Scheduled Process Filed)
560.500	Jams, Jellies and Related Products – Imports
560.600	Clams, Mussels, Oysters; Fresh or Frozen – Adulteration by Bacteriological Contamination

### <그림3. 미국 식품의약품청의 수입경보 예시(최근 발표일 기준)>

The screenshot shows the FDA website's 'Import Alerts by Publish Date' page. The header includes the FDA logo, 'U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION', and navigation links like 'A to Z Index', 'Follow FDA', and 'En Español'. A search bar is also present. Below the header, a breadcrumb trail reads 'Home > Import Program > Import Alerts > Import Alerts by Publish Date'. The main title is 'Import Alerts by Publish Date'. There are social media sharing options (Share, Tweet, LinkedIn, Pin It, Email, Print). A note states 'DWPE = Detain without physical examination'. A table lists several import alerts, all published on 12/08/2020, except for one on 12/04/2020. The alerts include topics like food products containing sulfites, unapproved new drugs, cosmetics, Siberian Ginseng, illegal colors, and aquacultured shrimp.

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
99-21	DWPE with Surveillance	12/08/2020	"Detention Without Physical Examination and Surveillance Of Food Products Containing Sulfites"
66-41	DWPE	12/08/2020	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.
53-06	DWPE	12/08/2020	"Detention Without Physical Examination Of Cosmetics That are Adulterated and/or Misbranded Due to Color Additive Violations"
54-12	DWPE with Surveillance	12/08/2020	"Detention Without Physical Examination of Foods Labeled As Being Or Containing Siberian Ginseng"
45-02	DWPE	12/08/2020	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors."
16-131	DWPE	12/08/2020	"Detention Without Physical Examination of Aquacultured, Shrimp, Dace, and Eel from China-Presence of New Animal Drugs and/or Unsafe Food Additives"
66-40	DWPE	12/07/2020	"Detention Without Physical Examination of Drugs From Firms Which Have Not Met Drug GMPs"
99-41	DWPE	12/04/2020	"Detention Without Physical Examination of Human and Animal Foods Imported from Foreign Suppliers by Importers Who Are Not in Compliance with the Requirements of the Foreign Supplier Verification Program (FSVP) Regulation"

<그림4. 미국 식품의약품청의 수입경보 예시(수입경보 99-21, 상세화면)>

Import Alert 99-21	
<a href="#">Share</a>	<a href="#">Tweet</a>
<a href="#">Like</a>	<a href="#">Print</a>
(Note: This import alert represents the Agency's current guidance to FDA field personnel regarding the manufacture(s) and/or product(s) at issue. It does not create or confer any rights for or on any person, and does not operate to bind FDA or the public.)	
<b>Import Alert #:</b> 99-21 <b>Published Date:</b> 12/11/2020 <b>Type:</b> DWPE with Surveillance	<b>수입경보번호/발표일/수입경보유형</b>
<b>Import Alert Name:</b>	<b>수입경보명</b>
"Detention Without Physical Examination and Surveillance Of Food Products Containing Sulfites"	
<b>Reason for Alert:</b>	<b>경보사유</b>
The revision of this Import Alert dated 4/27/11 updates the charge code for detention and includes information regarding removal from DWPE. Changes are bracketed by asterisks (***)	
There is a continuing problem of undeclared sulfites in a wide variety of imported foods. This has been primarily a misbranding situation which can be corrected by relabeling to alert sensitive individuals to the presence of sulfites. It has been reported in scientific literature that 10 mg of sulfites ingested at one sitting could pose a life threatening hazard to a sulfite sensitive individual.	
<b>Guidance:</b>	<b>경보유형에 따른 지침</b>
Districts may detain, without physical sampling and analysis, the specified products from the firms identified in the Red List for this alert.	
Districts should continue coverage of imported foods suspected of containing undeclared sulfites. Undeclared sulfites are frequently found in dried fruits, canned fruits and vegetables (mushrooms, vegetables containing potatoes, fresh and frozen cut fruits and vegetables, shrimp, lobster, and baked goods. This is not an all inclusive list. Detention is appropriate when sulfites are not declared and analysis shows the presence of sulfites at levels greater than 10 ppm. A single violation is sufficient reason to recommend a firm/product for Detention Without Physical Examination.	
The level of undeclared sulfites in a food should be determined using Sulfurous Acid (Total) in Food Modified Monier-Williams Method Final Action" in "Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 14th ed. (1994), sections 20.123 - 20.126.	
An appropriate alternate method may be used to determine residual amounts of undeclared sulfite if the method is documented by a validation study to provide adequate precision and accuracy for the specific analysis. Equivalency to the official method must be demonstrated in the submission of analytical data.	
For questions or issues concerning science, science policy, sample collection, analysis, preparation, or analytical methodology, contact the Office of Regulatory Science at 301-796-6600.	
*** In order to remove a firm from detention without physical examination, information should be provided to FDA to adequately demonstrate that the manufacturer has resolved the conditions that gave rise to the appearance of the violation, so that the agency will have confidence that future entries will be in compliance.	
For guidance on removal from detention without physical examination, refer to FDA's Regulatory Procedures Manual, Chapter 9, "Detention Without Physical Examination (DWPE)."	
If a firm, shipper or importer wishes to request removal from detention without physical examination, they should forward information supporting their request to FDA at the following address:	
Food and Drug Administration Division of Import Operations and Policy (HFO-17C) 12400 Parkview Drive, BLSM-3108 Rockville, MD 20857	
Or via email: <a href="mailto:importalerts2@fda.hhs.gov">importalerts2@fda.hhs.gov</a> ***	
<b>Product Description:</b>	<b>제품설명</b>
Various (see attachment)	
<b>Charge:</b>	<b>법조항에 근거한 혐의</b>
The article is subject to refusal of admission pursuant to section 301(a)(3) in that it appears to be misbranded because: 1) it appears to contain sulfites but the label fails to declare the presence of sulfites, a fact material to sulfite-sensitive individuals who must avoid the ingredient due to potential health consequences from its consumption [Misbranded, 403(a)(1)], and 2) it appears the food is fabricated from two or more ingredients and the label does not list the common or usual name of each ingredient [Misbranded, 403(b)(2)]. ***	
*** OASIS charge code SULFITE/LBL ***	
<b>RECOMMENDING OFFICE:</b> Center for Food Safety and Applied Nutrition Division of Import Operations and Policy ***	
<b>List of firms and their products subject to Detention without Physical Examination (DWPE) under this Import Alert (a.k.a. Red List)</b>	
<b>AFGHANISTAN</b>	<b>수입경보 목록유형</b>
<b>국가</b>	
Afghanistan Red Gold Saffron Company Meis Street District 3 84 , Gadeo 33 , Herat, AFGHANISTAN 21 H -- 01 Apricot, Dried or Paste Desc: Dried Apricot Problem: SULFUR DIOXIDE	Date Published : 08/21/2018  Date Published: 08/21/2018



## □ 수입거부<sup>27)</sup>

- 수입거부(Import Refusals)은 역류된 선적물이 FDA의 법령과 규정을 위반했다는 FDA의 최종 결정으로, 수입이 거부된 선적물은 FDA 조치 통지(거부 통지) 90일 이내에 CBP와 FDA의 감독 하에 폐기되거나 반송되어야 함
- 수입거부정보(Import Refusal Report, IRR) 페이지<sup>28)</sup>에서 국가/지역, 제품에 따라 월별 거부 정보를 조회할 수 있음
- 수입거부정보 구성 항목

- 제조업체 FEI(각 업체/지역에 FDA가 내부적으로 발급한 식별정보)
- 제조업체명
- 제조업체/주소/시/지역/국가
- 제품코드
- FDA 제품설명
- 거부 조치 일자
- FDA 관할구
- 통관번호
- 문서/라인/부가정보
- FDA 시료분석
- FDA 실험실 시료분석 기록
- 거부 사유
- 부분적 거부(이러한 경우, 재조정 조치가 있어 선적물의 일부가 거부되었음을 의미함)

## □ 수입신고인 평가<sup>29)</sup>

- 통관절차는 수입업자를 대신하여 통관정보를 제출하는 FDA 외부 당사자(예: 세관중개인)가 제공한 정보에 의존하므로, 제출한 정보의 품질과 정확성을 결정하기 위하여 FDA는 주기적으로 수입신고인 평가를 수행함
- 수입신고인 평가결과는 매달 업데이트되며, 평가일, 수입신고인 코드, 주소 및 평가결과가 함께 공개됨

27) 미국 식품의약품청, 수입거부 (<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-refusals>)

28) 미국 식품의약품청, 수입거부정보 (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>)

29) 미국 식품의약품청, 수입신고인 평가 (<https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/filer-evaluations>)

## □ 부적합 수입식품에 대한 조치

- 시료 검사 또는 수입 선적물이 법에 위배된 것으로 나타나 통관 거부된 선적물은 통관거부 조치 90일 이내에 또는 규정에 따라 허용된 추가 시간 이내에 반송되지 않을 경우 폐기되어야 함 (21USC381(a))

## 3) 해외 수출업체 관리

### □ 해외 식품시설 검사 프로그램<sup>30)31)</sup>

#### ○ 개요

- 해외 식품시설을 FDA에 등록함으로써 FDA의 검사를 허용할 것이라는 보장을 내포하게 됨 (21USC350d)
- 해외식품시설의 소유자, 운영자나 담당 대리인 또는 외국 정부가 FDA의 검사를 거부하는 경우 해당 시설의 식품은 통관이 거부되며, 24시간 이내에 미국의 검사요청에 응하지 않는 경우에는 검사를 거부한 것으로 간주함 (21USC384c)
- FDA는 FDA 관할 하에 있는 미국으로 수출하는 해외 식품시설(가공업체/제조업체, 포장업체/재포장업체 및 식품 보관업체)의 정기검사 횟수를 늘리고 있으며, 이는 식품안전현대화법(FSMA)의 새로운 요건을 근거로 의무화된 것임

#### ○ 검사 목적

- 미국에 제품이 도착하기 전 잠재적인 식품안전문제 파악
- 시설의 FDA 요건 및 식품안전 기준 준수 확인
- 미국으로 식품 수입 허용 여부 결정에 도움
- FDA 관할 하에 있는 식품이 FD&C Act에 따른 요건을 충족함을 보장

30) 미국 식품의약품청, 해외 식품시설 검사 프로그램

(<https://www.fda.gov/food/food-inspection-programs/foreign-food-facility-inspection-program>)

31) 미국 식품의약품청, 해외 식품시설 검사 프로그램 관련 Q&A

(<https://www.fda.gov/food/food-inspection-programs/foreign-food-facility-inspection-program-questions-answers>)

## ○ 검사대상 선정

- FDA는 다음과 같은 요인을 기반으로 고위험 시설을 확인하고, 알려진 안전 위해도에 따라 시설을 검사할 수 있도록 자원을 할당해야 함(21USC350j)

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관된 식품에 대해 알려진 안전 위해도</li> <li>② 시설의 준수이력(식품회수, 식품매개질병 발생 및 식품안전기준 위반 등)</li> <li>③ 시설의 위해요소 분석 및 위해도 기반 예방 관리에 대한 엄격성 및 효율성</li> <li>④ 시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관된 식품이 21USC381(h)(1)에 따라 우선순위의 기준에 해당하는지 여부</li> <li>⑤ 식품 또는 그러한 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관한 시설이 21USC381(q) 또는 21USC384b에 명시된 인증서를 취득했는지 여부</li> <li>⑥ 그 밖에 장관이 검사 자원을 할당할 목적으로 필요 및 적절하다고 간주된 기준</li> </ul> |
|--|

- FDA는 국내시설 대상 고위험시설 선정 방식과 유사한 위험분류체계를 해외 식품시설 선정에 적용할 계획이라고 밝힘
- 국내시설 위해도 분류 요소 (FY 2011-13)<sup>32)</sup>

FSMA 위해도 요소	데이터 요소
식품에 대해 알려진 안전 위해도	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 1등급(Class 1) 회수</li> <li>② 사건발생 (Outbreaks)</li> </ul>
시설의 준수이력	검사 분류 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 중대한 위반사항이 있는 시설(OAI)</li> <li>② 미준수 이력이 있는 시설(VAI)</li> </ul>
시설의 위해요소 분석 및 위해도 기반 예방관리	당해연도 데이터 활용 불가
21USC381(h)(1)에 따른 우선순위	국내시설에 적용 불가
수입식품에 대한 인증	제도 미수립 상태
기타 필요하다고 간주된 기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 시설의 운영형태</li> <li>② 최종 검사 이후 헛수</li> </ul>

- FDA는 검사대상을 선정하기 위하여 전반적인 해외식품시설의 위해도 특성 (risk profile)을 기준으로 하며, 특성에 기여하는 주요 요소는 ▲품목과 관련된 식품안전 위해도(식품유형), ▲제조과정 및 ▲시설의 준수이력이 해당됨

32) 미국 식품의약품청, FSMA 국내시설 위해도 분류 (FY2012)

(<http://wayback.archive-it.org/7993/20170723070159/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm295345.htm>)

• 고위험 식품 유형 예시

① 가스치환포장제품	⑧ 신선 과채류와 가공 과채류
② 산성 및 저산성 통조림 식품	⑨ 향신료
③ 수산물	⑩ 달걀(shell eggs)
④ 빵류의 커스터드	⑪ 샌드위치
⑤ 연질, 반연질, 연질숙성치즈 및 치즈제품을 포함한 유제품	⑫ 샐러드(prepared salads)
⑥ 비저온살균(unpasteurized) 주스	⑬ 영유아 조제식
⑦ 즉석섭취용 새싹	⑭ 의료용 식품

- (해외식품시설 검사 통보) FDA 산하 식품안전응용영양센터(CFSAN)는 해당 국가의 식품안전 관할 당국에 사전 통지서를 보내며, 대사관에 사본을 제공함
  - 검사대상으로 선정된 식품 시설은 FDA 식품시설 등록 데이터베이스에 등록된 전자우편, 팩스 및/또는 우편을 통해 FDA의 통보를 받게 됨
  - FDA는 검사통보에 응한 시설과 검사 예정일 및 실행계획(통역사 지원 가능여부, 제조·가공·포장 또는 보관시설의 우편주소와 실제 주소, 책임자의 연락처 등)을 우편으로 접촉하고, 해당 시설에 계획된 최종 검사일정을 관할 기관과 공유함
- (해외식품시설 검사 허가 거부) FDA의 검사가 허용되지 않을 경우, 해당 시설을 수입경보 대상으로 지정; 시료수집 및/또는 검사 확대; 반입 거부; 또는 기타 규제적, 사법적 및 행정적 방침 등의 조치가 가능함
- (해외식품시설 검사 계획) FDA는 일반적으로 한 국가에서 2-3주간 4개 이상의 시설을 검사하며, 시설 당 검사완료 소요일수는 1-3일임(필요에 따라 한 해에 특정 국가를 여러 차례 방문할 수 있음)
- (해외식품시설 검사 보고서) FDA 조사관은 시설 검사 중 중대한 문제가 확인된 경우 검사종료 회의에서 최고담당자에게 'FDA-483'을 발행하며, 해외시설 검사가 완료된 이후 '시설검사보고서(Establishment Inspection Report)'를 작성함
  - 'FDA-483'이 발행된 시설은 검사종료 회의 15일 이내에 시설이 취한 적절한 시정조치와 관련 근거자료가 포함된 서신을 FDA에 제출해야 함
  - 검사를 통해 ▲해외시설이 FDA의 요건과 식품안전 기준을 준수하고 있음을 검증하였거나 ▲확인된 중대한 문제점을 시설이 시정하거나 ▲FDA의 규제조치가 이루어진 이후, 시설검사보고서의 사본이 시설에 전달됨

- (해외식품시설 검사 결과 활용) FDA는 해외식품시설 검사 결과를 토대로 검사시설과 시설의 제품을 수입정보 대상으로 조치하거나 위반문서를 발부하는 등의 공식적인 조치를 취할 수 있음
- (해외식품시설 검사 결과 공개) 정보공개법(FOIA)에 따라, FDA는 'FDA-483' 및 '시설검사보고서'를 요청한 자에게 문서 내 보호 대상 정보(예: 통상기밀 또는 기밀성 상업정보)를 제외한 내용을 공개함
  - 단, '시설검사보고서'는 FDA의 검사 업무가 공식적으로 종료된 이후에 공개가 가능함

#### □ 해외 공급자 검증 프로그램(FSVP)<sup>33)</sup>

- 해외 공급자 검증 프로그램(FSVP)은 수입업자\*가 미국으로 수입하는 식품이 미국 식품안전 기준을 충족하는 방식으로 생산되었음을 검증하기 위해 특정 위해도 기반 검증활동을 요구하는 것으로 2017년 5월 30일부터 시행되었음

\* (수입업자의 정의) '수입업자(Importer)'란 (A) 미국으로의 통관시점에서 식품의 소유자 또는 수하인; 또는 (B) (A)에 명시한 미국 소유자 또는 수하인이 부재한 경우, 미국으로의 통관시점에서 식품의 소유자 또는 수하인의 대리인 또는 대표를 의미함 (21USC384a)

- (수입업자의 책임) 수입업자는 다음과 같은 조치에 대한 책임이 있음

- 각 식품에 대하여 알려졌거나 예측 가능한 위해요소 파악
- 위해요소 분석 및 해외 공급업체의 실적을 기반으로 식품의 위해도 평가
- 수입식품의 위해도 평가와 공급업체의 실적을 이용하여 공급업체 승인 및 적절한 공급업체 검증활동 결정
- 공급업체 검증활동 수행
- 시정조치 수행

- FSVP 면제식품

- FDA의 HACCP 규정이 적용되고 준수하는 주스, 어류 및 어류 제품 및 HACCP 규정이 적용되는 주스, 어류 및 어류 제품에 사용하는 특정 원료
- 연구 또는 평가용 식품
- 개인 섭취용 식품
- 주류 및 주류에 사용하는 특정 원료
- 가공 및 향후 수출을 위해 수입된 식품
- 저산성 통조림 식품(LACF) (단, 미생물학적 위험에 대해서만 해당)
- 수입시점에 미국 농무부(USDA)가 규제하는 특정 육류, 가금류 및 난제품

33) 미국 식품의약품청, 수입업자를 위한 FSVP 관련 FSMA 최종 규칙  
 (<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals>)

- 21 CFR 111항의 '식이보충제의 현행우수제조관리기준(CGMP)'의 적용을 받는 식이보충제의 경우, 별도의 기존 CGMPs 요건이 적용됨
- 최종 FSVP 규칙에 따라 수입업자는 수입업자의 이름, 전자메일주소, 고유식별정보(UFI)를 제공해야 함
- (반입거부) FSVP 규정에 명시된 요건을 준수하지 않을 경우 식품은 미국으로의 반입이 거부될 것이며, 미국으로 반입되는 시점에 미국 내 소유자 또는 수탁인이 없는 경우 외국의 소유자 또는 수탁인이 미국 대리인 또는 대표자를 수입업자로 지정하지 않으면 해당 식품을 미국으로 수입할 수 없음
- (금지행위) FSVP 규정에 명시된 요건을 충족하는 수입업자 없이 미국으로 식품을 수입하는 것은 금지된 행위임

#### □ 수입업자 자율자격구비제도(VQIP)<sup>34)</sup>

- VQIP는 자격조건을 충족하는 수입업자가 미국으로 수입하려는 식품에 대하여 신속한 통관심사와 수입이 진행될 수 있도록 하는 자발적인 유료 프로그램임
- 매년 1월 1일부터 5월 31일까지 온라인을 통해 신청할 수 있음
- VQIP 참여자격 기준

- 미국으로 3년간 식품을 수입한 이력 보유
- DUNS 번호 보유
- FDA 신고인 평가에서 허용등급을 받은 신고인/대리인 이용
- 신청서를 제출하는 시점에 VQIP 적용을 받으려는 식품이 수입경보 또는 1등급(Class 1) 회수 대상이 아니어야 함
- 수입업자와 비신청법인\*은 진행 중인 FDA의 행정적 또는 법적조치(예: 수입경보, 금지명령)의 대상이 아니며, 적절한 시정조치에 대한 문서가 없는 식품안전 관련 중대한 미준수 이력이 존재하지 않아야 함
  - \* 비신청법인(Non-applicant entities): VQIP 자격요건을 충족하는데 필수적인 공급망 전체에서 활동하는 VQIP 식품과 관련된 법인  
FSVP 또는 HACCP 수입업자, 해외공급업자, 수입통관 신고인/대리인이 포함되나, 이에 국한되지 않음
- 해외 공급자 검증 프로그램(FSVP) 또는 HACCP 수입업자는 FSVP, 주스 HACCP 또는 수산물 HACCP 규정에 따라 공급업체 검증 및 기타 수입업자의 책임을 준수함
- VQIP에 따라 수입하려는 식품의 각각의 해외공급업자에 대해 '공인된 제3자 인증 프로그램'에 의해 발급된 시설인증서 보유
- VQIP 품질보증프로그램(QAP) 수립 및 시행
- 수입했거나 수입하려고 제공한 FDA 규제 제품의 안전 및 보안과 관련하여 지난 3년간 CBP 처벌, 몰수 또는 제재 대상이 아님
- VQIP 참여가 승인된 매해 10월 1일 이전에 수수료를 지불해야 함

34) 미국 식품의약품청, 수입업자 자율자격구비제도(VQIP)

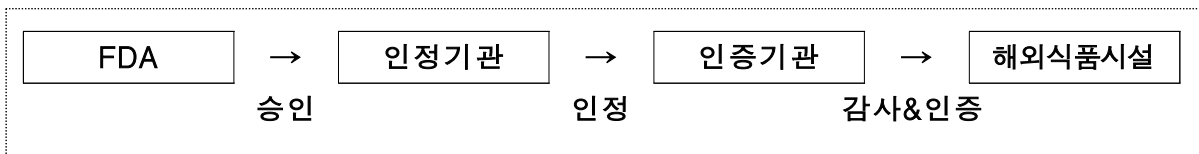
(<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip>)

- VQIP 참여 시 장점

- PREDICT 통관심사도구에서 식품으로 인식하여 신속하고 용이한 통관
- 통관 시 시료채취 및/또는 검사 제한(▲발병 또는 질병조사, ▲통계적으로 필요한 위해도 기반 미생물 시료 수집, ▲VQIP 통관에 신고한 제품과 VQIP 적용을 받은 제품의 일치여부 검증 등의 경우로 제한함)
- VQIP 적용 제품 검사 시 수입업자가 선호하는 위치에서 시료채취
- VQIP 식품 통관 시 시료를 채취하는 경우 신속한 VQIP 시료 분석
- VQIP 수입업자와 FDA 직원을 연결하는 Help Desk 운영

□ 공인된 제3자 인증프로그램<sup>35)36)</sup>

- 공인된 제3자 인증프로그램(Accredited Third-Party Certification Program, 이하 제3자 인증프로그램)은 FDA가 ‘인증기관(Certification bodies)’을 승인할 책임이 있는 ‘인정기관(Accreditation bodies)’을 인정하는 자발적인 프로그램임
- 인증기관은 식품안전 감사를 수행하고 해외 식품시설의 인증서를 발급함
- 인정기관은 FDA로부터 승인을 받으면 인증을 위하여 인증기관을 인정할 수 있음



- (인정기관의 요건) 인정기관은 외국 정부/기관 또는 민간 제3자일 수 있으며, 인정기관은 다음을 준수해야 함

- 제3자 인증기관을 인정하고자 평가해야 함
- 인증기관의 성과를 모니터링 해야 함인정기관은 인정한 것에 대한 변경 또는 철회 내용을 FDA에 통지해야 함
- 인정기관 자체 성과의 문제를 평가하고 바로잡아야 함
- 모니터링 및 자체평가 보고서와 기타 통지내용은 FDA에 제출해야 함
- 프로그램에서 필요한 기록에 대한 FDA의 접근 권한을 유지 및 제공해야 함

35) 미국 식품의약품청, 공인된 제3자 인증 프로그램

(<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/accredited-third-party-certification-program>)

36) 미국 식품의약품청, 공인된 제3자 인증프로그램 관련 FSMA 최종 규칙

(<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-accredited-third-party-certification>)

- (제3자 인증기관의 요건) 제3자 인증기관은 사전예고 없이 시설 감사를 수행하고, 공중보건에 심각한 위험을 초래하거나 위험에 기여할 수 있는 상태를 발견한 경우 FDA에 통지하여야 함

제3자 인증기관에는 다음과 같은 조건이 요구됨

- 감사요원이 유능하고 객관적임을 보장해야 함
- 감사 대상 시설에서 확인된 결점을 해결하기 위한 시정조치의 효과를 검증해야 함
- 자체 성과에 있어 문제점 평가 및 시정해야 함
- 동 프로그램에 따라 보관해야하는 기록에 대한 FDA의 접근권한을 유지 및 제공해야 함

- 인증서의 2가지 활용

- 수입업자가 VQIP에 참여하기 위해서는 인증된 시설로부터 식품을 수입해야 함
- 강력한 공급망 관리시스템이 있는 수입업자는 수입하고자 하는 식품에 대해 신속한 검토와 반입의 자격을 갖추 수 있음
- FDA가 공중보건에 잠재적인 위험을 초래할 수 있는 식품 수입에 자원을 집중할 수 있도록 하여 소비자 보호를 강화함
- FDA는 미국으로 잠재적으로 해로운 식품이 반입되는 것을 예방하고자, 수입을 위해 제공된 식품에 대하여 공인된 제3자 인증기관의 인증서를 첨부하도록 요구할 수 있음

- 제3자 인증프로그램 면제 대상

- 특정한 상황에서 외국 시설에서 제조한 주류 음료
- 수입 시점에 미국 농무부의 관리 감독 대상인 특정 육류, 가금류 및 난제품

## □ 정보를 활용한 안전관리

- FDA는 전자 수입시스템을 활용하여 통관 데이터와 정보를 검토하고 입증하며, FDA의 정보기술 시스템은 수입심사과정을 자동화하고 신속하게 처리하는데 도움이 되는 것임<sup>37)</sup>
- (수입무역 보조 커뮤니케이션 시스템<sup>38)</sup>) 수입무역 보조 커뮤니케이션 시스템(ITACS)은 FDA와 수입무역 커뮤니티 간의 소통을 개선하고자 시행되는 것임

37) 미국 식품의약품청, 수입시스템 (<https://www.fda.gov/industry/entry-process/import-systems>)

38) 미국 식품의약품청, 수입무역 보조 커뮤니케이션 시스템(ITACS)  
(<https://www.fda.gov/industry/import-systems/itacs>)



## - ITACS의 기능

- FDA 규제 통관 및 라인 상태 확인
- 통관문서 제출
- FDA 검사 대상 라인의 상품 위치 제출
- 수집된 라인에 대한 실험실 분석 완료예정일 확인

## - ITACS의 장점

- 이메일 또는 다운로드를 통해 신속한 FDA 조치통보를 받을 수 있음
- 통관이 끝난 이후에도 ITACS에서 FDA 조치통보를 계속 이용할 수 있으므로 FDA 조치통보의 종이 사본을 보관할 필요가 없음
- 이메일 또는 ITACS를 통해 특정 정보에 대한 요청을 빠르게 수신할 수 있음

○ (FDA의 통관심사시스템<sup>39)</sup>) 2가지의 FDA 통관심사시스템은 FDA 검토자들이 신고된 정보를 평가하는데 도움이 되어, 수입검토 과정을 신속하게 처리함  
FDA에 수입항목을 제출할 때 정확하고 완전한 정보를 제공하면 통관 결정이 신속하게 이루어질 수 있음

- (사전예측 수입식품 검사시스템) ‘사전예측 수입식품 검사시스템(Predictive Risk- based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting, PREDICT)’는 FDA가 미국으로 수입 또는 수입을 위해 제공되는 모든 규제대상 선적물을 전자적으로 심사하는데 사용하는 위해도기반분석도구임

- (PREDICT의 목적<sup>40)</sup>) PREDICT는 오염 또는 오표시되었거나 기타 사항을 위반한 제품의 통관을 방지하고, 위반하지 않은 제품의 신속한 통관을 위하여 수입대상 선별 및 심사 개선

- 위해도 점수 산출요소 예시

- ① 과거 통관에서 산출된 현장검사 및 시료분석 결과
- ② 시설(국내 및 해외) 점검 결과
- ③ 제품 고유의 위해도
- ④ 수입 신고인 및 수입업자가 제출한 제품과 시설코드의 정확성

39) 미국 식품의약품청, 통관심사시스템

(<https://www.fda.gov/industry/import-systems/entry-screening-systems-and-tools>)

40) 미국 식품의약품청, PREDICT 프레젠테이션 자료

(<https://www.fda.gov/industry/import-systems/entry-screening-systems-and-tools>)

- PREDICT 점수는 FDA 수입프로그램의 주요 조사도구이기 때문에, 관세사/수입 신고인, 수입업자, 또는 대중에게 공개되지 않음
- (수입통관 심사시스템) 수입통관 심사시스템(Import Entry Review System)은 FDA 내부에서 ▲통관 또는 라인 서류 검토, ▲초기 허용 결정 및 ▲현장 작업 할당을 위해 사용하는 시스템으로, 이를 통해 FDA 직원들은 통관절차를 효과적인 방법으로 처리할 수 있음
- 반입 결정을 내리기에 불충분한 정보에 대하여 관세사/수입 신고인에게 추가적인 정보를 신속하게 요청할 수 있는 기능이 있으며, 관세사/수입 신고인은 ITACS를 통해 요청된 자료를 업로드할 수 있음
- (자동화 상업 환경/국제무역 데이터 시스템<sup>41)</sup>) 자동화 상업 환경/국제무역 데이터 시스템(ACE/ITDS)은 산업체가 국제무역과 관련된 정부기관이 요구하는 모든 데이터를 전자적으로 제출할 수 있는 시스템으로, 2016년 ‘자동화 상업 시스템(Automated Commercial System, ACS)’을 대체하였음

## □ 양국 간 사전 협약 등에 의한 수입식품 안전관리

### ○ 체계인정<sup>42)</sup>

- (개요) 체계인정(Systems recognition)은 외국의 식품안전 규제체계가 FDA의 규제체계와 유사한 수준을 갖추었는지 평가하고, 그 결과를 토대로 해외조사, 수입식품검사 및 식품안전사고 대응에 대한 의사결정을 내리는 제도임
- (법적근거) 체계인정은 FDA에 수입식품 안전관리 톨을 제공하고 수출국과 다자 또는 양자 협약을 맺을 수 있도록 하는 「식품안전현대화법(FSMA)」 제305조에 근거함<sup>43)</sup>
- (평가기준) 해외 식품안전 규제체계가 FDA 규제체계와 유사한 수준임을 인정받기 위해서는 아래 국제비교동등성평가도구(ICAT) 기준을 충족해야 함<sup>44)</sup>

41) 미국 식품의약품청, 자동화 상업 환경/국제무역 데이터 시스템(ACE/ITDS)

(<https://www.fda.gov/industry/import-systems/automated-commercial-environmentinternational-trade-data-system-aceitds>)

42) 미국 식품의약품청, 식품안전을 위한 국제협력

([https://www.fda.gov/food/international-interagency-coordination/international-cooperation-food-safety#systems\\_recognition](https://www.fda.gov/food/international-interagency-coordination/international-cooperation-food-safety#systems_recognition))

43) 미국 식품의약품청, 체계인정에 관한 FAQ

(<https://www.fda.gov/food/international-interagency-coordination/frequently-asked-questions-systems-recognition-foreign-governments>)

44) 미국 식품의약품청, 국제비교동등성평가도구(ICAT)(안)

(<http://wayback.archive-it.org/7993/20180725231240/https://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/UCM331177.pdf>)

항목	기본 요건
규제 기반 (Regulatory Foundation)	식품공급의 안전성을 보장할 수 있도록 검사 및 조사를 실시하고 집행 조치를 취할 수 있는 법적 권한 및 규정이 있어야 함
교육 제도 (Training Program)	식품안전 담당자 및 기술지원자들이 업무를 적절히 수행할 수 있도록 교육 프로그램이 시행되고 있어야 함
검사 제도 (Inspection Program)	식품시스템 전반에 대한 기본적인 감시를 유지하는 등 식인성 질병의 위험성을 줄이는 검사 제도가 시행되어야 함
제도 평가/검사 감시 제도 (Program Assessment and Inspection Audit Program)	현행 제도의 강점과 약점을 파악할 수 있는 자가평가 및 품질보증검토가 시행되고 있어야 함
식품 관련 질병 및 발발 (Food-related Illness and Outbreaks)	식품 관련 질병, 질환 및 식품 오염을 감시, 조사, 대응, 기록화, 분석, 추적할 수 있는 시스템이 시행되고 있어야 함
준수 및 집행제도 (Compliance and Enforcement Program)	정책이 올바른 판단, 적절한 증거 및 기록 관리를 통해 뒷받침될 수 있도록 준수 및 집행제도가 시행되고 있어야 함
업계 및 지역사회 관계 (Industry and Community Relations)	규제당국, 업계, 학계, 소비자 간의 소통 및 정보 교류를 강화하기 위한 활동이 도입되어야 함
제도 자원 (Program Resources)	인적자원, 설비, 자금 등 식품안전제도를 뒷받침할 자원이 있어야 함
국제적 소통 및 화합 (International Communication and Harmonization)	국제 식품안전기준 및 이슈와 관련하여 국제사회와 소통할 수 있는 매커니즘이 갖추어져 있어야 함
연구 지원 (Laboratory Support)	연구소의 서비스에 대한 접근성을 갖추고 있어야 함

- (현황 등) 체계인정이 완료되면 FDA는 해외 당국과 새로운 규제 협력을 체결하여 절차의 중복을 피하고 식품 안전관리 업무의 질을 높임
- 체계인정 활용 예시는 아래와 같음

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 위해도에 우선한 FDA의 검사 및 감시 활동에 활용</li> <li>② 해외시설검사, 수입현장검사, 수입제품 샘플링에 배분되는 자원의 조정에 활용</li> <li>③ 식품 제조·가공·수입업체가 제품의 안전성을 스스로 보장하도록 하는 선제적 관리 강화에 활용</li> <li>④ 해외 당국이 제공한 정보의 신뢰성에 대한 근거 및 중복 업무 제외의 근거로 활용</li> </ul> |
|---|

- 현재까지 FDA와 체계인정협약을 맺은 기관은 아래와 같음<sup>45)</sup>

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 호주 - 농업수자원부(Department of Agriculture and Water Resources) (2017)</li> <li>② 캐나다 - 식품검사청(CFIA) 및 보건부(Health Canada) (2016)</li> <li>③ 뉴질랜드 - 일차산업부(MPI) (2012)</li> </ul> |
|--|

45) 미국 식품의약품청, 협력약정(cooperative arrangements) 목록  
(<https://www.fda.gov/international-programs/international-arrangements/cooperative-arrangements>)

## ○ 기타 국제 협정 및 서약

- FDA는 체제인정협약 외에도 「식품안전현대화법」 제305조에 따라 식품안전에 관련된 수출국의 책임을 명시하는 다자 또는 양자 협약을 체결하여 해외 정부의 식품안전 능력을 구축, 활용할 수단을 마련하고 있음
- FDA가 체결한 국제 협약 현황은 아래와 같음

구분	목적	건수
협력약정 (Cooperative Arrangements)	협력 활동에 대한 의지와 선의를 기술하기 위해 하나 이상의 해외 당국 또는 국제 관계자와 체결(체제인정협약 포함)	총 84건
기밀서약 (Confidentiality Commitments)	협력적 법집행 또는 규제 활동의 일환으로 비공개 정보를 공유하기 위한 법적 틀을 마련하기 위해 해외 당국 또는 국제기구와 체결	총 40건(식품 관련)

## ○ 해외 현지 사무소 운영

- FDA 국제정책전략국(Office of Global Policy and Strategy, OGPS)의 국제운영 사무소(Office of Global Operations, OGO)는 6개국(중국, 인도, 벨기에, 칠레, 코스타리카, 멕시코)에 해외 사무소를 설립하여 운영하고 있음<sup>46)</sup>



46) 미국 식품의약품청, 국제정책전략국 국제운영사무소  
(<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-policy-and-strategy/office-global-operations>)

- OGO 해외 사무소의 주요 업무는 아래와 같음
  - FDA 의사결정 및 활동 개선을 위해 해외 국가 또는 지역에 대한 이해 증진
  - 해외 현지실사 시행
  - FDA 규제에 대한 해외 정부 및 산업체의 인식 증대

#### ○ 동등성 결정

- (FDA) FDA는 해외 국가의 식품안전검사가 미국과 동일한 수준 이상인 경우 특정 관할 식품에 대한 동등성 결정을 내림으로써 해당 식품이 미국 규정에 명시된 요건을 모두 충족하지 않더라도 그 수입을 허가할 수 있음
  - 해외 규제당국이 동등성 결정을 요청하면 FDA는 해당 국가의 식품안전검사 체계 및 그 적용을 과학적, 규제적 측면에서 검토하며, 그 결과에 따라 동등성 결정을 내림
  - 현재까지 연체 패류(molluscan shellfish) 및 A등급 우유 및 유제품 등에 대한 동등성 결정 요청이 있었으며, FDA 동등성 결정이 실제로 내려진 사례는 스페인과 네덜란드의 생 이매패류 식품안전검사시스템이 유일함
- (FSIS) 미국 농무부 FSIS는 연방규정 9편 327.247)에 따라 식품안전체계의 동등성을 인정받은 국가에 관할 식품인 육류, 가금류, 난류 제품의 수출 자격을 부여하고 있음
  - FSIS의 동등성 결정 절차는 아래 6단계로 구성됨<sup>48)</sup>

순번	절차	내용
1	서면 요청 제출	해외 정부의 동등성 결정 요청서 제출
2	SRT(Self-Reporting Tool) 서류 제출	요청국의 식품안전규정(검사체계, 표시기준 등), HACCP 시스템, 잔류물/화학물질 검사제도 등과 관련한 서류 제출
3	서류 검토	제출된 자료 검토
4	현지 심사	중앙 및 지방 정부사무소, 잠재적 수출 시설(도축·가공시설 등), 연구소 등에 대한 현지 심사
5	규칙(안) 공개	육류, 가금류, 난류 수출 가능 국가 목록에 요청국을 등재하는 규칙(안)을 연방관보에 공개
6	최종규칙 공포	육류, 가금류, 난류 수출 가능 국가 목록에 요청국을 등재하는 최종규칙을 연방관보에 공개

- FSIS로부터 동등성을 인정받아 육류, 가금류, 난류 제품의 일부 또는 전체를 미국에 수출할 수 있는 국가는 호주, 캐나다 등을 비롯하여 현재까지 34개 국가임<sup>49)</sup>

47) 미국 연방규정 9편 327.2

([https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2d04235177ca10ca0d11e9dca53c000a&mc=true&node=se9.2.327\\_12&rgn=div8](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2d04235177ca10ca0d11e9dca53c000a&mc=true&node=se9.2.327_12&rgn=div8))

48) 미국 식품안전검사국, 동등성결정 절차 개요

(<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/Equivalence/equivalence-process-overview>)

## ○ 유기동등성 협정

- 미국 농무부 농업마케팅서비스국(AMS)은 연방법정 7편 Sec. 6505<sup>50)</sup>에 의거해 해외국의 유기농체계가 「유기식품생산법」의 요건 및 농무부 유기규정과 동등한 경우 유기동등성 협정을 맺어 해당 국가와의 유기제품 수출입을 용이하게 함
- 유기동등성 협정이 맺어지면 미국의 유기제품이 협정국에서 유기제품으로 판매 가능하며, 역으로 협정국의 유기제품이 미국에서 유기제품으로 판매 가능함
- AMS는 요청국이 제출한 서류를 통해 요청국의 유기농 제도, 기준 등을 검토하고, 해당 내용이 실제로 적용되고 있는지 평가하여 그 결과에 따라 유기동등성 협정 여부를 결정하게 됨<sup>51)</sup>
- 미국은 현재 6개국(캐나다, 유럽연합, 대만, 일본, 한국, 스위스)과 유기동등성 협정을 체결함<sup>52)</sup>
- 캐나다, 유럽연합, 일본, 한국과 체결한 유기동등성 협정의 주요 내용은 아래와 같음

국가	발효일	주요 내용
캐나다	2009.6.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 캐나다 또는 미국에서 인증을 받은 유기제품은 양국에서 유기제품으로 판매 가능하나, 다음 조건이 있음</li> <li>1) 미국 유기제품 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 질산염을 사용한 농산물은 캐나다에서 유기제품으로 판매 또는 광고 불가</li> <li>· 수경재배 또는 양액재배법으로 생산된 농산물은 캐나다에서 유기제품으로 판매 또는 광고 불가</li> <li>· 동물유래(반추동물 제외) 농산물은 캐나다 유기규정 CAN/CGSB-32.310-2006에 규정된 가축의 방목률에 의거하여 생산되어야 함</li> </ul> </li> <li>2) 캐나다 유기제품 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 항생제를 투여한 동물유래 생산품은 미국에서 유기자격으로 판매 또는 광고 불가</li> </ul> </li> </ul>

49) 미국 식품안전검사국, 자격이 부여된 국가 및 제품

(<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-countries-and-products>)

50) 미국 연방법정(USC) 7편 94장(유기농 인증)

(<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2018-title7/pdf/USCODE-2018-title7-chap94.pdf>)

51) 미국 농업마케팅국, 유기동등성 평가 방법

(<https://www.ams.usda.gov/services/organic-certification/international-trade/how-does-usda-assess-organic-equivalency-other-countries>)

52) 미국 농업마케팅국, 국제무역파트너

(<https://www.ams.usda.gov/services/organic-certification/international-trade>)

국가	발효일	주요 내용
EU	2012.6.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 또는 유럽연합에서 인증을 받은 유기제품은 양국에서 유기 자격으로 판매 가능하나, 다음 제한이 적용됨</li> <li>1) 다음 미국 유기제품은 EU에 수출될 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 항생제(사과와 배의 부란병 관리용도인 스트렙토마이신)를 사용해 생산된 작물</li> </ul> </li> <li>2) 다음 EU 유기제품은 미국에 수출될 수 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 항생제를 투여한 동물 유래 농산품</li> <li>· 수산동물(어류, 패류 등)</li> </ul> </li> </ul>
일본	2014.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 또는 일본에서 인증을 받은 유기 제품은 양국에서 유기 제품으로 판매 가능함</li> <li>- 대상 제품 유형은 작물, 야생식물, 가축, 가공제품임</li> <li>- 일반적으로 USDA 또는 일본의 인증을 받은 제품은 자격이 부여되나, 다음 조건이 있음</li> <li>1) 항생제를 투여한 동물 유래 농산품은 미국에 수출될 수 없음</li> <li>2) 일본으로 수출되는 유기 제품의 경우, 일본 유기 규정의 대상이 되는 미국 유기 제품만이 동 협정의 대상이 되며, 일본 유기 규정이 규제하지 않는 유기 제품의 경우 2013년 9월 10일 일본 농업산림 어업부 동등성 서한 Appendix I의 Section II.E에서 명시된 조건 하에 일본으로 수출 가능함</li> </ul>
한국	2014.7.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 또는 한국에서 인증을 받은 유기 제품은 양국에서 유기 제품으로 판매 가능함</li> <li>- 대상 제품은 아래와 같음</li> <li>1) USDA 또는 한국 유기농 규제당국의 인증을 받은 제품</li> <li>2) 한국 식품법에서 정의된 '가공제품'</li> <li>3) 최소 95% 유기원료 함유</li> <li>4) 한국 또는 미국에서 최종 가공(한국 식품법에서 정의한 대로)이 이루어져야 함</li> <li>5) 미국 제품의 경우 항생제를 사용해 생산한 사과 또는 배를 함유하고 있지 않아야 함</li> <li>6) 한국 제품의 경우 항생제를 사용해 생산한 가축 제품을 함유하고 있지 않아야 함</li> </ul>

#### (4) 최신 동향

##### □ FDA의 대행업자 자율식별시스템(VIS) 구축<sup>53)</sup>

- 2020년 10월, FDA는 식품시설등록을 위한 '대행업자 자율식별프로그램(VIS)'을 구축했음을 발표함
- VIS의 목적은 미국 대행업자 정보의 정확성을 보장하고, 미국 대행업자가 대행하기로 한 시설을 독립적으로 식별할 수 있도록 하는 것임
- VIS는 FDA의 식품시설등록 데이터베이스인 '식품시설등록모듈(FFRM)'과 함께 구동되며, 미국 대행업자 검증과정을 간소화하고 신속하게 처리하는 것임

##### □ 코로나19에 따른 일시적 수입식품 안전관리 정책 변화

- (해외공급자검증프로그램) FDA는 해외공급자검증프로그램(FSVP)에 대해 현장 검사 대신 일시적으로 원격 수입업자 검증을 시행하며, 식중독 발생과 같은 특수한 경우에는 현장 검사를 실시할 것임<sup>54)</sup>
- (공인된 제3자 인증프로그램) FDA는 특정 상황에서 공인된 제3자 인증프로그램의 현재 승인된 인정기관과 인정된 인증기관에 다음 요건과 관련하여 유연성을 제공하기 위한 지침을 발표함<sup>55)</sup>
  - ▲인정기관의 인정을 받은 인증기관이 수행한 규제 감사의 대표적인 샘플에 대한 현장 관찰을 수행하여, 프로그램에 따라 인정한 인증기관의 성과 모니터링 및 ▲인증기관의 최초 인정일로부터 1년 이내 및 이후 2년마다 인증기관의 본사 방문을 위한 승인된 인정기관에 대한 요건
  - 공인된 제3자 인증프로그램에 따라 이미 발급된 인증서에 대해 최대 12개월까지 유효함

53) 미국 식품의약품청, 미국 대행업자 자율식별시스템 구축

(<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-establishes-us-agent-voluntary-identification-system-food-facilities>)

54) 미국 식품의약품청, 코로나19로 인한 일시적 FSVP 원격 수입업자 검증 수행

(<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-temporarily-conduct-remote-importer-inspections-under-fsvp-due-covid-19>)

55) 미국 식품의약품청, 코로나19로 인한 공인된 제3자 인증프로그램 관련 임시 정책

(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/temporary-policy-regarding-accredited-third-party-certification-program-onsite-observation-and>)



## □ FDA의 '스마트 식품안전 새 시대 청사진'<sup>56)</sup>

- 2020년 7월, FDA는 ▲기술지원 식품이력추적관리제도, ▲식중독 예방 및 대응을 위한 더 스마트한 도구와 접근법, ▲새로운 비즈니스 모델 및 소매 현대화, ▲식품안전 문화의 4가지 주요 요소를 중심으로 하는 '스마트 식품안전 새 시대 청사진'을 발표하였음
- 청사진은 FDA가 '스마트 식품안전 새 시대'를 열기 위해 향후 10년간 취할 접근 방식을 설명하는 것임
- FDA는 식품안전을 증진시키고 소비자의 질을 개선하며 식품 공급망에 영향을 미칠 수 있는 예상치 못한 사건에 대비할 수 있는, 보다 디지털적이고 추적이 가능하며 안전한 식품안전 시스템을 구축할 것이라고 함

---

56) 미국 식품의약품청, 스마트 식품안전 새 시대 청사진  
(<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/new-era-smarter-food-safety-blueprint>)

## 2. 중국

### (1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직

#### 1) 관리 조직

□ **해관총서**(GENERAL ADMINISTRATION OF CUSTOMS, P.R.CHINA)<sup>57)</sup>

○ (주요업무) 수입식품 안전 관리

- 전국 해관(세관) 업무
- 수입식품·화장품 검사검역 및 감독관리
- 수출입 관세 및 기타 세금 징수 관리
- 해관 리스크 관리
- 출입국 위생검역
- 밀수 단속
- 출입국 동식물 및 그 제품 검사검역
- 국제협력 등
- 수출입상품 법정검사

○ (주요부서) 수출입식품안전국<sup>58)</sup>이 수출입식품 안전관리 업무 담당

- 수출입 식품·화장품 안전 및 검사검역에 대한 업무제도 마련
- 수입식품기업 등록, 수입식품·화장품의 검사검역 및 감독관리
- 리스크 분석 및 긴급예방조치 실시

#### 2) 수입식품 관련 법령

○ **해관법**(海關法)<sup>59)</sup>

○ **식품안전법**(食品安全法)<sup>60)</sup>

○ **식품안전법 실시조례**(食品安全法實施條例)<sup>61)</sup>

○ **수출입 상품 검사법**(進出口商品檢驗法)<sup>62)</sup>

○ **수출입 상품 검사법 실시조례**(進出口商品檢驗法實施條例)<sup>63)</sup>

○ **출입국 동식물 검역법**(進出境動植物檢疫法)<sup>64)</sup>

○ **출입국 동식물 검역법 실시조례**(進出境動植物檢疫法實施條例)<sup>65)</sup>

57) 해관총서 홈페이지 (<http://www.customs.gov.cn/>)

58) 해관총서 수출입식품안전국 홈페이지 (<http://jckspj.customs.gov.cn/>)

59) 중화인민공화국 해관법 (<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/356575/index.html>)

60) 중화인민공화국 식품안전법 (<http://law.foodmate.net/show-186186.html>)

61) 중화인민공화국 식품안전법 실시조례 (<http://law.foodmate.net/show-198468.html>)

62) 중화인민공화국 수출입 상품 검사법 (<http://law.foodmate.net/show-194805.html>)

63) 중화인민공화국 수출입 상품 검사법 실시조례 (<http://law.foodmate.net/show-12476.html>)

64) 중화인민공화국 출입국 동식물 검역법 (<http://law.foodmate.net/show-1710.html>)

65) 중화인민공화국 출입국 동식물 검역법 실시조례 (<http://law.foodmate.net/show-163928.html>)

- 수출입 식품 안전 관리 방법(進出口食品安全管理辦法)<sup>66)</sup>
- 수출입 유 및 유제품 검사검역 감독 관리 방법(進出口乳品檢驗檢疫監督管理辦法)<sup>67)</sup>
- 수출입 수산물 검사검역 감독 관리 방법(進出口水產品檢驗檢疫監督管理辦法)<sup>68)</sup>
- 수출입 육류제품 검사검역 감독 관리 방법(進出口肉類產品檢驗檢疫監督管理辦法)<sup>69)</sup>
- 입국 과일 검사검역 감독 관리 방법(進境水果檢驗檢疫監督管理辦法)<sup>70)</sup>
- 출입국 식량 검사검역 감독 관리 방법(進出境糧食檢驗檢疫監督管理辦法)<sup>71)</sup>
- 출입국 유전자변형제품 검사검역 감독 관리 방법(進出境轉基因產品檢驗檢疫管理辦法)<sup>72)</sup>
- 출입국 검사검역 과정 관리 규정(出入境檢驗檢疫流程管理規定)<sup>73)</sup>
- 수입식품 해외생산기업 등록 관리 규정(進口食品境外生產企業注冊管理規定)<sup>74)</sup>
- 수입식품 수출입업체 등록 관리 규정(進口食品進出口商備案管理規定)<sup>75)</sup>
- 식품 수입기록과 판매기록 관리 규정(食品進口記錄和銷售記錄管理規定)<sup>76)</sup>
- 수입식품 불량기록 관리 실시 세칙(進口食品不良記錄管理實施細則)<sup>77)</sup>
- 수출입 사전포장식품 라벨검사 감독관리 방법(進出口預包裝食品標籤檢驗監督管理辦法)<sup>78)</sup>
- 수출입 사전포장식품 라벨검사 감독관리 관련 사항에 관한 공고<sup>79)</sup>

66) 수출입 식품 안전 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-173672.html>)

67) 수출입 유 및 유제품 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-175861.html>)

68) 수출입 수산물 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-165367.html>)

69) 수출입 육류제품 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-165930.html>)

70) 입국 과일 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-163841.html>)

71) 출입국 식량 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-188245.html>)

72) 출입국 유전자변형제품 검사검역 감독 관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-1648.html>)

73) 출입국 검사검역 과정 관리 규정 (<http://law.foodmate.net/show-192558.html>)

74) 수입식품 해외생산기업 등록 관리 규정 (<http://law.foodmate.net/show-174614.html>)

75) 수입식품 수출입업체 등록 관리 규정(<http://law.foodmate.net/show-174853.html>)

76) 식품 수입기록과 판매기록 관리 규정 (<http://law.foodmate.net/show-174854.html>)

77) 수입식품 불량기록 관리 실시 세칙 (<http://law.foodmate.net/show-182142.html>)

78) 수출입 사전포장식품 라벨검사 감독관리 방법 (<http://law.foodmate.net/show-192902.html>)

79) 수출입 사전포장식품 라벨검사 감독관리 관련 사항에 관한 공고(<http://law.foodmate.net/show-195737.html>)

## (2) 식품 등의 수입신고 등 절차

### □ 해관(세관)신고

- (관련 규정) 「해관법」에 따라, 수입화물은 입국 시부터 해관수속이 끝날 때까지 해관의 관리감독을 받아야 함
- (신고기한) 수입화물의 수령인은 반드시 운송수단 입국신고일로부터 14일 이내에 해관에 신고해야 하고, 수입화물의 수령인이 규정된 기한을 경과하여 해관에 신고할 경우 해관은 연체금을 징수함
  - 수입화물의 수령인은 반드시 해관에 사실대로 신고하고 수입허가증명서와 관련 서류를 제출하여 검증받아야 함
- (신고지점) 수입화물은 반드시 수령인이 화물의 입국지역 해관에서 해관수속을 처리해야 하나 수령인의 신청과 해관의 동의 하에 해관이 설치되어 있는 지정 운송지에서 해관수속을 할 수 있음
- (신고형식) 수입화물의 해관신고 수속 처리는 반드시 종이 해관신고서와 전자 해관신고서의 형식이어야 함
- (신고내용의 수정 또는 철회) 해관에 신고 접수 후, 해관신고서 및 그 내용은 수정 또는 철회할 수 없음. 다만, 정당한 사유가 있을 경우에만 해관의 동의를 얻어 수정 또는 철회할 수 있음
- (신고 전 화물 확인) 수입화물의 수령인은 해관의 동의를 얻어 신고 전에 화물을 살펴보거나 상품 샘플을 채취할 수 있음. 법에 따라 검역이 필요한 화물은 반드시 검역에 합격한 후에 상품 샘플을 채취해야 함
- (해관검사) 수입화물은 반드시 해관 검사를 받아야 함. 해관의 화물 검사 시, 수입화물 수령인은 반드시 현장에 있어야 하며 화물의 이동, 개봉, 재포장을 책임져야 함. 해관은 필요하다고 여겨질 경우, 해관은 직접검사, 재검사 또는 샘플채취를 할 수 있음
  - 수령인 신청을 통해 해관총서가 허가하면 수입화물의 검사를 면제받을 수 있음
- (원산지 및 상품분류) 수입화물의 원산지와 상품분류는 국가 관련 규정에 따라 정함
  - 해관은 수입화물 수령인에게 상품분류 확정에 필요한 서류 제공을 요구할 수 있음. 필요할 경우, 화학실험과 검사를 실시할 수 있으며 해관이 인정한 화학 실험 및 검사 결과는 상품분류의 근거가 됨

## □ 검사신고

- (관련 규정) 「수출입상품 검사법」에 따르면, 상품검사기구(출입국검사검역기구)의 검사를 반드시 받아야 하는 수입상품의 수령인 또는 그 대리인은 반드시 세관 신고지의 상품검사기구에 검사신고를 하고, 규정된 지점과 기한 내에 검사를 받아야 함
  - 해관의 통관허가 후 20일 내에 수령인은 상품검사기구에 검사 신청을 해야 하며, 검사받지 않을 경우 판매 및 사용이 허가되지 않음
  - 해관은 상품검사기구가 발급한 화물통관증명서에 의거하여 해관통관수속을 처리함
- (검사신고 접수) 수입식품의 수입업체 또는 그 대리인은 반드시 규정에 따라 다음 서류들을 갖추어 해관에 검사신고를 해야 함. 검사신고 시, 수입업체 또는 그 대리인은 반드시 수입식품의 품명, 상표, 원산지, 규격, 수/중량, 총액, 생산일자(로트번호), 해관총서가 규정한 기타 내용을 각각 신고해야 함
  - 계약서, 영수증, 포장명세서, 선하증권 등 필수 증빙서류
  - 관련 허가문건
  - 법률·법규, 양자협정, 의정서, 기타 규정에서 제출을 요구하는 수출국(지역) 정부의 검역(위생)증서
  - 최초 수입하는 사전포장식품은 반드시 수입식품 라벨 견본과 번역본 제공
- (검사신고 수리) 해관은 수입업체 또는 그 대리인이 제출한 검사신고서류를 심사하고, 요구사항에 부합할 경우 검사신고를 수리함

### (3) 수입식품 검사제도 및 안전관리

#### 1) 검사제도

##### □ 수입식품 검사<sup>80)</sup>

- (관련 규정) 「수출입상품 검사법」에 따르면, '반드시 검사해야 하는 수출입 상품 목록'에 포함된 수출입상품은 상품검사기구에서 검사를 실시해야 하며, 수입상품 수령인 또는 그 대리인은 상품검사기구에서 정한 지점과 기한 내에 수입상품 검사를 받아야 함
- (적용 표준) 수입식품은 반드시 중국의 식품안전국가표준과 관련 검사검역요건에 부합해야 함. 식품안전국가표준이 아직 제정되지 않은 식품의 경우, 현행 식용농산물품질안전표준, 식품위생표준, 식품품질표준, 식품 관련 업계표준 중 강제성 표준에 근거하여 검사를 실시함
  - 식품안전국가표준이 아직 제정되지 않은 식품을 최초 수입하는 경우, 해관은 반드시 국무원 위생행정당국이 결정한 임시적용표준에 따라 검사를 진행함
- (검사 종류) 중국의 식품안전 법률, 법규, 표준에 의거하여 수입식품을 검사하며, 여기에는 현장검사, 라벨검사, 관능검사, 실험실검사 등이 포함됨

##### □ 수입식품 검사결과 공개

- 운영기관 : 해관총서 수출입식품안전국
- 공개 사이트 : 수출입식품안전국 홈페이지(<http://jckspj.customs.gov.cn/>)
- 공개 내용 : 부적합 수입식품의 HS코드, 검사검역번호, 제품명, 산지, 생산기업, 수입업체, 중량, 부적합 사유, 수입항 등 정보
- 공개 주기: 비정기적

80) 해관총서 '수입식품 합격 평정' (<http://online.customs.gov.cn/static/pages/treeGuide.html>)

## <그림5. 해관총서 수출입식품안전국의 수입식품 부적합 정보 공개>

2020年12月11日 星期五

[海关电邮](#)
[下载中心](#)
[用户空间](#)
[无障碍](#)
[繁體版](#)
[English](#)

中华人民共和国海关总署

进出口食品安全局

请输入搜索关键字

[热词: 减免税](#) | [海关管理](#) | [货运监管](#) | [行政监管](#)

[首页](#) | [党群信息](#) | [工作动态](#) | [政策法规](#) | [信息服务](#) | [办事服务](#)

您的位置: [首页](#) > [信息服务](#) > [风险预警](#) > [未准入境的食品信息](#)

2020年10月全国未准入境食品化妆品信息

发布时间: 2020-11-24 15:29

文章来源: 进出口食品安全局

【字体: 大 中 小】

分享到:

2020年10月全国海关在口岸监管环节检出安全卫生项目不合格并未准入境食品化妆品信息见附件1、附件2, 附件所列未准入境食品化妆品均已在口岸依法做退运或销毁处理。

[附件1 2020年10月未准入境的食品信息.pdf](#)

[附件2 2020年10月未准入境的化妆品信息.pdf](#)

附件1

郑重说明: 本表所列未准入境的食品在进口检验时不符合食品安全国家标准或相关法律法规要求, 均已依法做退货或销毁处理。

2020年10月未准入境的食品信息

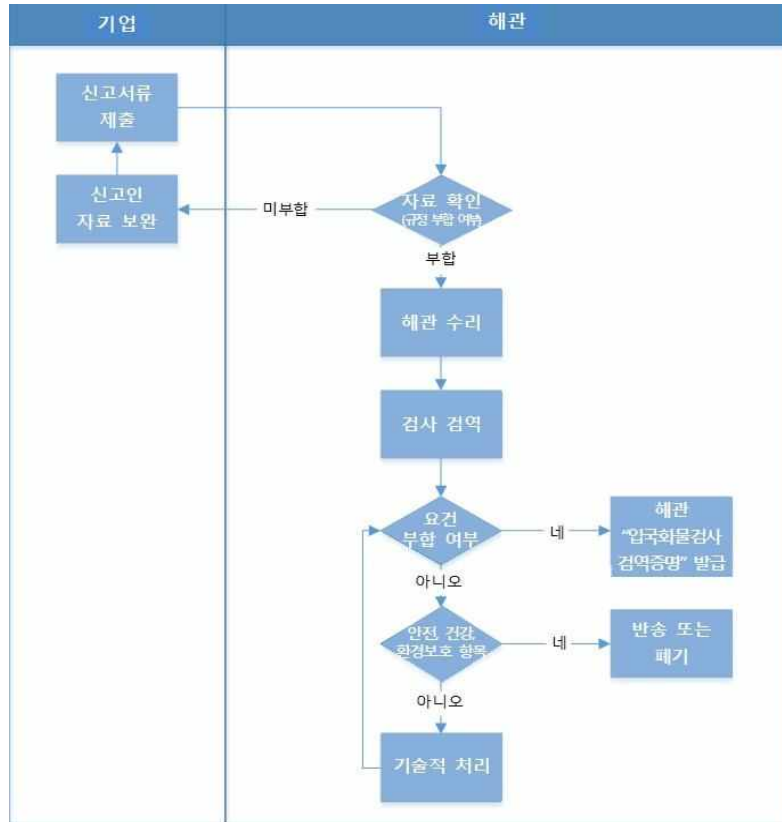
序号	HS编码	检验检疫编号	产品名称	产地	生产企业信息	进口商信息	进口商备案号	重量(千克)	未准入境的事实	进境口岸
1	2106909090	120000001016148-12	丫克玛STP乐舒益生菌固体饮料	中国台湾	骏仑生物科技有限公司	厦门吉咕力贸易有限公司	391501270000004	66	标签不合格	北京
2	0207142103	120000004062009-1	冻的鸡翅中	白俄罗斯	JSC "Agrokombinat" Dzerzhinskiy	重庆农投商贸有限公司	5000603796	1680	感官检验不合格	成都
3	0207142103	120000004062009-2	冻的鸡翅中	白俄罗斯	JSC "Agrokombinat" Dzerzhinskiy	重庆农投商贸有限公司	5000603796	3360	感官检验不合格	成都
4	0207142103	120000004062009-3	冻的鸡翅中	白俄罗斯	JSC "Agrokombinat" Dzerzhinskiy	重庆农投商贸有限公司	5000603796	3360	感官检验不合格	成都
5	0207142103	120000004062009-4	冻的鸡翅中	白俄罗斯	JSC "Agrokombinat" Dzerzhinskiy	重庆农投商贸有限公司	5000603796	3360	感官检验不合格	成都

### □ 부적합 수입식품에 대한 조치

- 수입식품이 검사검역에서 불합격한 경우, 해관은 검사검역처리통지서를 발급함
  - 안전, 건강, 환경보호와 관련된 항목에서 불합격한 경우, 주관 해관은 당사자에게 폐기를 명령하거나 반송처리통지서를 발급하여 수입업체가 반송 절차를 밟도록 함
  - 기타 항목에서 불합격한 경우, 주관 해관의 감독 하에 기술적 처리를 진행할 수 있고 재검사에서 합격한 후에야 판매, 사용할 수 있음

- 43 -

<그림6. 수입식품 검사 업무 절차도>



## 2) 안전관리 제도

### □ 해외 수출업체 관리

#### ○ 수입식품 해외생산기업 등록 관리

- (관련규정) 「수입식품 해외생산기업 등록(注册) 관리 규정」
- (관리기관) 해관총서
- (등록대상) '수입식품 해외생산기업 등록 실시 목록'(이하 '목록')에서 정한 식품의 해외생산기업은 반드시 등록을 취득해야 해당 제품을 수입할 수 있음



<표4. 수입식품 해외생산기업 등록 실시 목록81>

명칭	정의	비고	
육류	동물 도체에서 사람이 식용할 수 있는 모든 부위	몸통, 장기, 부산물 및 이를 원료로 한 제품(통조림제품 미포함)	
수산물	사람에게 식용 공급하는 수생동식물 및 그 제품	수모류, 연체류, 갑각류, 극피류, 두색류, 어류, 양서류, 파행류, 수생포유류동물 등 수생동물 및 그 제품, 조류 등 해양식물 및 그 제품(활수생동물 및 수생동식물번식재료 미포함)	
유품 (乳品)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-유품은 초유, 생유, 유제품을 포함</li> <li>-초유는 착유용 가축이 분만 후 7일 이내의 젖을 가리킴</li> <li>-생유는 중국 관련 요구사항에 부합하는 건강한 착유용 가축의 유방에서 착출된 성분 변화가 없는 상유(常乳)를 가리킴. 분만 후 7일의 초유, 항생제사용기간과 휴약기의 젖, 변질 유는 생유로 사용해서는 안됨</li> <li>-유제품은 유(생유, 환원유 또는 기타 살균과정만을 거친 액체유 포함)를 가공하여 제조된 식품을 가리킴</li> </ul>	소독유	저온살균유
			멸균유
			조제유
			기타 소독유 (예: 비열처리·살균처리한 여과 제균, 초고압살균처리 등)
		발효유제품	발효유(산유)
			발효 풍미유(풍미 산유)
		분유	전지분유
			부분전지분유
			전지가당분유
			탈지분유
			조미분유(전지, 탈지)
			조제분유
			영양강화조제분유
			기타 분유
		버터(奶油)	버터(黃油)
			크림
			기타 버터
		연유	가당 연유
			무당 연유
			기타 연유
		치즈(奶酪)	치즈(干酪)
			경질 치즈
			기타 치즈
		유청분말	탈염 유청분말
			유청분말
			기타 유청분말
			유청농축단백
		유(乳)를 베이스로 한 영유아 조제식품	유(乳)를 베이스로 한 0~6개월 영아 조제식품
			유(乳)를 베이스로 한 6~12개월 영아 및 유아 조제식품
		기타 유 및 유제품	카세인 ; 기타 제품
제비집 제품	Aerodramus fuciphogus, Aerodramus maximus 등 제비의 타액 분비물로 형성되었으며, 불순물과 깃털을 제거한 식용에 적합한 제비집 및 그 제품	식용 제비집	분류, 물 침지, 세척, 깃털제거, 재성형, 가공 건조, 소분포장 등 공정을 거쳐 제조된 제비집 제품
		제비집 제품	캔포장, 병포장 제비집

81) 수입식품 해외생산기업 등록 실시 목록 (<http://law.foodmate.net/show-188089.html>)

○ (등록조건) 수입식품 해외생산기업의 등록조건은 다음과 같음

- 기업 소재 국가(지역)의 등록과 관련된 수의서비스체계, 식물보호체계, 공공 위생관리체계 등이 평가에서 합격해야 함
- 중국으로 수출하는 식품에 사용한 동식물 원료는 반드시 비전염병유행지역의 것이어야 함. 중국으로 수출하는 식품에 동식물 전염병 전파 리스크가 존재할 가능성이 있는 경우, 기업 소재 국가(지역)의 주관당국은 리스크 해소 또는 통제가능하다는 증명문건과 관련 과학적 자료를 제공해야 함
- 기업은 반드시 소재 국가(지역)의 관련 주관당국 승인을 거치고 효과적인 관리감독 하에 있어야 하며, 기업 위생조건은 반드시 중국 법률·법규와 표준 규범에 부합해야 함

○ (등록신청) 수입식품 해외생산기업 등록 신청 시, 반드시 소재 국가(지역)의 주관당국 또는 기타 규정된 방식을 통해 해관총서에 추천되어야 하며, 등록조건에 부합하는 증명문건과 다음의 자료를 제출해야 함

- 소재 국가(지역)와 관련된 동식물 전염병 상황, 수의위생, 공공위생, 식물보호, 농약·동물용의약품 잔류, 식품생산기업 등록 관리 및 위생 요구 등 분야의 법률·법규, 소재 국가(지역) 주관당국의 기구 설치, 인원 상황, 법률·법규 집행 등 분야의 서면 자료
- 등록을 신청하는 해외 식품생산기업 명단
- 추천기업의 검역, 실제 위생관리 상황에 대한 소재 국가(지역) 주관당국의 평가서
- 추천기업이 중국 법률·법규에 부합한다는 소재 국가(지역) 주관당국의 성명서
- 기업등록신청서, 필요시 공장구역, 작업장, 냉동창고의 평면도, 공정흐름도 등

○ (등록심사) 해관총서는 관련 전문가를 조직하거나 기구를 지정하여 해외식품 생산기업 소재 국가(지역) 주관당국 또는 기타 규정된 방식으로 제출된 자료에 대하여 심사를 진행함

- 심사평가팀은 반드시 '목록'내 각 제품 유형의 심사절차와 요구사항에 따라 심사평가작업을 마무리하고, 해관총서에 심사평가보고서를 제출해야 함
- 해관총서는 업무절차에 따라 심사평가보고서를 심사하고 등록 여부를 결정함
- 해외식품생산기업이 등록 요건에 부합할 경우에는 등록을 허가하고 해외식품 생산기업 소재 국가(지역)의 주관당국에 서면 통보하며, 등록을 허가하지

않는 경우에는 해외식품생산기업 소재 국가(지역)의 주관당국에 서면 통보하고 그 이유를 설명함

- 해관총서는 등록된 해외식품생산기업 명단을 정기적으로 공포해야 함<sup>82)</sup>

○ (등록연장 및 변경) 등록 유효기한은 4년임

- 해외식품생산기업이 등록을 연장하고자 할 경우, 반드시 등록 유효기한 만료 1년 전에 소재 국가(지역)의 주관당국 또는 기타 규정된 방식을 통하여 해관총서에 등록 연장을 신청 해야 함. 유효기한이 지나도 등록 연장 신청을 하지 않을 경우, 해관총서는 해당 등록을 취소하고 이를 공고함
- 이미 등록된 해외식품생산기업의 등록 사항에 변경이 있는 경우, 반드시 소재 국가(지역)의 주관당국 또는 기타 규정된 방식을 통하여 즉시 해관총서에 통보함

○ (감독관리) 해관총서가 '목록' 내 식품의 해외생산기업에 대하여 감독 관리를 실시하고, 필요 시 관련 전문가를 조직하거나 기구를 지정하여 제조사를 실시함

- 제조사를 통해 이미 등록된 해외식품생산기업이 등록 요건에 더 이상 부합하지 않음을 발견할 경우, 해관총서는 등록자격을 일시 중단하고 관련 제품의 수입을 일시 중단시키며, 소재 국가(지역)의 주관당국에 통보하고 이를 공고함
- 해외식품생산기업 소재 국가(지역)의 주관당국은 반드시 시정이 필요한 기업이 규정된 기한 내에 시정하는지를 감독해야 하고, 해관총서에 시정보고서와 중국 법률·법규에 부합한다는 성명서를 서면으로 제출해야 함. 해관총서의 심사에 합격해야 중국으로 계속해서 식품을 수출할 수 있음
- 이미 등록된 해외식품생산기업이 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우, 해관총서는 등록을 취소하고 해관총서에 보고해야 하며, 소재 국가(지역)의 주관당국에 통보하고 이를 공고함

- 1) 해외식품생산기업의 원인으로 관련 수입식품에 중대한 식품안전사고가 발생한 경우
- 2) 제품의 수입 검사검역 중 불합격 상황이 발견되고, 그 사안이 심각한 경우
- 3) 조사를 통해 식품안전 위생관리에 중대한 문제가 발견되어 해당 제품의 위생 안전을 보증할 수 없는 경우
- 4) 시정 후에도 여전히 등록 요구사항에 부합하지 않는 경우
- 5) 허위자료를 제공하거나 관련 상황을 은폐한 경우
- 6) 등록번호를 대여, 양도, 매매, 수정하는 경우

82) 해관총서, '수입식품 해외생산기업 등록 정보'

(<http://jckspj.customs.gov.cn/spj/zwgk75/2706880/2811812/index.html>)

- ‘목록’ 내 수입식품 수입 시, 해관은 반드시 등록기업의 생산 여부, 등록번호의 진실성 및 정확성 여부를 확인하고, 검사를 통해 법정 요구에 부합하지 않음을 발견할 경우 「수출입상품 검사법」 등 관련 법률, 행정법규에 의거하여 처리함
- 국가에서 등록 관리를 실시하지만 등록되지 않은 해외식품생산기업에서 생산한 식품을 수입할 경우, 「수출입상품검사법 실시 조례」 제49조에 근거하여 해관이 수입중단을 명령하고 불법소득을 몰수하며 상품금액의 10% 이상 50% 이하의 벌금을 부과함

#### ○ 수입식품 해외수출업체 등록 관리

- (관련규정) 「수입식품 수출입업체 등록(備案) 관리 규정」
- (관리기관) 해관총서
- (등록대상) 중국(홍콩, 마카오 제외)으로 식품을 수출하는 해외 수출업체 또는 대리업체
- (등록신청) 수출업체 또는 대리업체는 반드시 등록시스템<sup>83)</sup> 또는 ‘인터넷+해관 통합플랫폼’<sup>84)</sup>을 통하여 등록신청서를 작성·제출하고 수출업체 또는 대리업체의 명칭, 소재 국가(지역), 주소, 연락담당자 성명/전화번호, 경영하는 식품 종류, 작성자 성명/전화번호 등 정보를 제공함
- 수출업체 또는 대리업체는 등록정보 제출 후, 등록시스템에 생성된 등록번호와 조회번호를 가지고 등록진행상황을 조회하거나 등록정보를 수정할 수 있음
- (등록변경) 수출업체 또는 대리업체의 주소, 전화번호 등에 변경이 있는 경우, 반드시 등록시스템을 통해 수정해야 하며, 등록시스템은 수출업체 또는 대리업체가 제출한 정보와 정보수정내역을 보존함
- 수출업체 또는 대리업체 명칭이 변경된 경우, 반드시 등록을 재신청해야 함
- (정보공개) 해관총서는 완전한 등록정보를 제출 완료한 수출업체 또는 대리업체를 등록시키고, 해관총서 홈페이지에 공포함
- 공개 정보에는 등록 업체 명칭, 소재국가 또는 지역 정보가 포함됨

83) 수입식품 및 화장품 수출입업체 등록 시스템 (<http://ire.customs.gov.cn>)

84) 인터넷+해관 통합 플랫폼 (<http://online.customs.gov.cn>)

## □ 정보를 활용한 안전관리

### ○ 수출입식품 안전정보 및 리스크 조기경보의 관리

- (관련규정) 「수출입 식품안전정보 및 리스크 조기경보 관리 실시세칙<sup>85)</sup>」
- (관리기관) 해관총서 및 직속 해관, 직속 해관 관할의 해관기구
- (정보범위) 수출입식품 안전정보는 다음을 포함함
  - 수출입식품 검사검역 감독관리 업무 중 발견된 식품안전정보
  - 국내 기타 정부당국이 통보한 식품안전정보, 업계협회·기업·소비자로부터 전달된 식품안전정보
  - 국제조직, 해외정부기구에서 발표한 식품안전정보와 리스크 조기경보 정보, 해외 업계협회·기업·소비자로부터 전달된 식품안전정보
  - 수출입식품 안전과 관련된 기타 정보
- (정보수집) 해관기구는 각 관할구역 내 및 상급기관이 지정한 수출입식품 안전정보의 수집과 정리 작업을 담당하며 대중매체, 인터넷 등 다양한 경로와 방식으로 수출입식품 안전정보를 수집할 수 있음
- (정보분류) 수출입식품 안전정보는 '일반정보'와 '위험정보'로 구분하며, 위험정보는 위해 및 영향 정도에 따라 1급, 2급, 3급으로 구분하여 관리

<b>일반정보</b>	리스크가 효과적으로 통제되고 국내외적으로 관심을 받지 않으며 비교적 큰 경제적 손실을 초래하지 않고 정상적인 수출입식품 무역에 영향을 주지 않는 정보
<b>위험정보</b>	국민의 생명 건강에 관계되고 사회적으로 영향을 미치는 범위가 넓으며 구조적 위해를 형성할 가능성이 있고 수출입식품 무역 및 관련 산업에 영향을 미치거나 안전, 위생, 환경 등 방면에 위해를 형성할 수 있어 분석, 연구 판단, 처리가 즉시 필요한 수출입식품 품질 안전 방면의 정보

- (리스크 판정) 해관총서와 해관기구는 전문가를 조직하여 수집된 수출입식품 안전정보에 대해 리스크 연구 및 판정을 진행함
  - 해관기구는 수집된 수출입식품 안전정보에 대하여 리스크 연구 및 판정을 실시하고 정보등급을 정하며 리스크 연구 및 판정에 대한 결론을 도출함
  - 해관총서는 수집된 수출입식품 안전정보 및 직속 해관이 보고한 리스크 연구 및 판정 결론에 대하여 검토하고, 위험정보등급과 위험관리조치를 정함

85) 수출입 식품안전정보 및 리스크 조기경보 관리 실시세칙 (<http://law.foodmate.net/show-174997.html>)

- (위험정보 보고) 위험정보는 정보수집기관이 '수출입식품 안전 위험정보표'를 작성하여 규정된 방식으로 상급기관에 즉시 보고
  - 1급·2급 위험정보는 상급기관에 즉시 보고, 3급 위험정보는 24시간 내 보고
- (정보통보) 해관총서는 관련당국과 기구에 수출입식품 안전정보를 통보하고, 해관기구는 각 관할구역 지방정부, 관련당국, 기업에 수출입식품 안전정보를 통보함
- (정보공개) 대외적으로 공개할 필요가 있는 수출입식품 안전정보는 반드시 해관총서 관련 규정에 따라 공포함. 모든 개인과 기관은 허가 또는 권한을 위임받지 않고 수출입식품 안전 정보 및 처리상황을 임의로 공개해서는 안됨
- (리스크 조기경보 조치) 해관총서와 직속 해관은 반드시 수출입식품 안전 위험정보의 등급에 따라 어떠한 리스크 조기경보 조치를 취할지 결정함

<b>리스크 경고 통보(通報)</b>	리스크 분석 결과와 위험정보 등급에 따라, 해관총서는 직속 해관에, 직속 해관은 관할 해관기구에 리스크 경고 통보를 발포함. 해관기구는 경고통보에 따라 반드시 수출입식품에 대하여 검사검역 및 감독관리를 강화하고 신속히 유효조치를 취하여 리스크를 통제해야 함
<b>리스크 경고 통고(通告)</b>	해관총서는 국내외 생산경영기업, 관련 당국, 기구에 리스크 경고 통고를 발포할 수 있으며, 필요 시 소비자에게 리스크 경고 통고를 발포함

- (통제조치) 리스크 판단을 통해 리스크가 확인된 수출입식품은 해관총서와 해관기구가 위험정보등급에 따라 통제조치를 취해야 함

<b>1급 위험정보</b>	수출입식품 안전 긴급처리대응안을 발동하고 수출입을 금지, 관련 법률, 행정법규 규정을 위반한 기업에 대하여 관련 규정에 따라 처리함
<b>2급 위험정보</b>	수출입을 금지하고, 관련 법률, 행정법규 규정을 위반한 기업에 대하여 관련 규정에 따라 처리함
<b>3급 위험정보</b>	현지 소각 또는 반송 처리하며, 수출입을 제한함. 관련 기업에 대한 감독검사를 강화하고, 조건에 부합하지 않는 경우 관련 규정에 따라 처리함

- (임시조치) 위험등급을 바로 정할 수 없는 경우, 해관총서는 국제적으로 통용되는 방법을 참고하여 '리스크 조기경보 통보' 또는 '리스크 경고 통고'를 바로 발포하고 통제조치를 취할 수 있음
- (경고해제) 수출입식품 안전 리스크가 이미 사라졌거나 수용 가능한 수준까지 감소했을 때, '리스크 조기경보 통보'와 '리스크 경고 통고', '통제조치'를 즉시 해제함

○ 수입식품기업의 불량기록 관리

- (관련규정) 수입식품 불량기록 관리 실시세칙
- (관리기관) 해관총서
- (불량기록 생성) 다음 정보를 판정하여 수입식품기업의 불량기록을 생성함
  - 수입식품 검사검역 감독관리 업무 중 발견된 식품안전정보
  - 국내 기타 정부당국이 통보한 식품안전정보, 업계협회·기업·소비자로부터 전달된 식품안전정보
  - 국제조직, 해외정부기구, 해외 업계협회, 기업, 소비자로부터 전달된 식품안전정보
  - 수입식품 안전과 관련된 기타 정보
- (리스크 조기경보 및 통제조치) 해관총서는 전국에서 취합된 불량기록 정보에 대하여 판정을 내리고, 판정 결론에 따라 리스크 조기경보 통고를 발표하며, 불량기록 수입식품기업에 대하여 상황에 따른 통제조치를 취하여 공포함
- (리스크 조기경보 및 통제조치의 해제) 불량기록이 있는 수입식품기업이 리스크 조기경보 해제조건을 만족시킬 경우 리스크 조기경보 및 통제조치를 해제함
  - 국내 불량기록 수입식품기업이 리스크 조기경보 해제조건을 만족시킬 경우(표2), 해당 공상등록지(工商注册地) 또는 최근 12개월 내 수입식품 무역기록이 있는 직속 해관에 리스크 조기경보 해제를 신청할 수 있음. 직속 해관과 해관총서가 등급별 리스크 판정을 통해 해당 리스크가 이미 사라졌거나 수용 가능한 수준까지 감소했다고 인정되면, 즉시 리스크 조기경보 및 통제조치를 해제함
  - 해외 불량기록 수입식품기업이 리스크 조기경보 해제조건을 만족시킬 경우(표2), 소재 국가/지역의 식품안전 주관당국이 리스크 조기경보 해제를 신청할 수 있음. 해당 국가/지역의 식품안전 주관당국이 기업 신청에 따라 조사를 실시하고, 기업의 시정조치와 조사보고서를 해관총서에 통보함. 해관총서는 리스크를 검토 판정하여 해당 리스크가 이미 사라졌거나 수용 가능한 수준까지 감소했다고 인정되면, 즉시 리스크 조기경보 및 통제조치를 해제해야 함
  - 불량기록이 특정 국가/지역과 관련된 것으로, 리스크 조기경보 해제조건을 만족시킬 경우(표3), 해당 식품안전 주관당국은 반드시 문제원인 조사 및 감독 관리조치 시정 상황을 해관총서에 통보해야 함. 해관총서는 리스크를 검토 판정하여 해당 리스크가 이미 사라졌거나 수용 가능한 수준까지 감소했다고 인정되면 즉시 리스크 조기경보 및 통제조치를 해제해야 함

<표5. 불량기록이 있는 기업의 수입식품 관리 및 통제조치>

리스크 조기경보 조건				통제 조치	
불합격 항목 유형	제품 종류수	불합격 항목 종류수	불합격 로트수		
안전 위생 항목	1	1	≥2	불량기록 관련 제품의 불합격항목 검사보고서 제출 요청	1. 통 품  2. 통 지 않  3. 통 식 로
	1	≥2	≥4	불량기록 관련 제품에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목(관련 인용표준 포함)의 검사보고서 제출 요청	
	≥2	≥2	≥8	해당 기업의 모든 제품에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목(관련 인용표준 포함)의 검사보고서 제출 요청	
비안전 위생 항목	1	1	≥3	불량기록 관련 제품의 불합격항목 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	
	1	≥2	≥6	불량기록 관련 제품에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목(관련 인용표준 포함)의 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	
	≥2	≥2	≥12	해당 기업의 모든 제품에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목(관련 인용표준 포함)의 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	
기타 품질안전 리스크				지정 제품의 지정 항목 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	



<표6. 불량기록 관련 국가/지역의 수입식품 관리 및 통제조치>

리스크 조기경보 참고조건					참고 통제 조치	
불합격 항목유형	기업수	제품 종류수	불합격 항목 종류수	불합격 로트수		
안전 위생 항목	≥2	1	1	≥16	해당 국가 또는 지역의 모든 불량기록 관련 제품에 대하여 불량기록 관련 불합격항목 검사보고서 제출 요청	1. 2. 3.
	≥2	1	≥2	≥32	해당 국가 또는 지역의 모든 불량기록 관련 제품에 대하여 그에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목 (관련 인용표준 포함)의 검사보고서 제출 요청	
비안전 위생 항목	≥2	1	1	≥24	해당 국가 또는 지역의 모든 불량기록 관련 제품에 대하여 불량기록 관련 불합격항목의 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	
	≥2	1	≥2	≥48	해당 국가 또는 지역의 모든 불량기록 관련 제품에 대하여 그에 상응하는 식품안전국가표준 명시 항목 (관련 인용표준 포함)의 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	
기타 품질안전 리스크					지정 제품의 지정 항목 검사보고서 또는 관련 증명자료 제출 요청	

## □ 양국 간 사전 협약 등에 의한 수입식품 안전관리

### ○ 유기제품의 동등성 인정<sup>86)</sup>

- (동등성 평가) 중국으로 유기제품을 수출하는 국가 또는 지역의 유기제품 주관 기구는 국가인증인가감독관리위원회(이하 '국가인감위')에 유기제품 인증체계 동등성 평가를 신청할 수 있음
- 국가인감위는 그 신청을 수리하고, 관련 전문가를 조직하여 평가를 진행함. 평가는 서류심사, 현장검사 등 방식을 채택하여 진행할 수 있음
- (각서 체결) 중국으로 유기제품을 수출하는 국가 또는 지역의 유기제품 인증체계와 중국 유기제품 인증체계가 동등성이 인정될 경우, 국가인감위는 해당 주관당국과 관련 각서를 체결할 수 있음
- 해당 국가 또는 지역이 중국으로 수출하는 유기제품은 관련 각서의 규정에 따라 관리됨
- (각서 미체결) 유기제품 인증체계 동등성 방면에서 국가인감위와 아직 관련 각서를 체결하지 않은 국가 또는 지역의 수입제품이 유기제품으로 중국에 수출될 때, 반드시 중국 유기제품 관련 법률·법규, 중국 유기제품 국가표준에 부합해야 함
- (협력 사례) 중국-뉴질랜드 유기제품 인증 상호인정 협의 체결(2016년 11월)<sup>87)</sup>, 중국-덴마크 유기제품 인증 협력 양해각서 체결(2017년 5월)<sup>88)</sup>

### ○ 식품안전 방면의 국제협력 사례(예시)

- 2018년 9월, 중국 국가시장감독관리총국과 이탈리아 위생부는 '식품안전 협력 양해각서'를 체결하고 식품안전 분야에서 경험교류 강화, 국제표준 제정 추진, 협력 추진 등 합의했음<sup>89)</sup>
- 2015년 11월, 중국 국가질검총국(현. 해관총서)과 한국 농림축산식품부가 '중-한 수출입 쌀 검사검역 협력 양해각서', '중국이 한국으로부터 수입하는 삼계탕의 검사검역 및 수의위생조건 협정서', '수출입 활수생동물의 검사검역 협의'를 체결함<sup>90)</sup>
- 2013년 12월, 중국과 프랑스가 '식품안전 감독관리 분야 협력에 관한 양해각서'를 체결하고 식품, 보건식품(식이보충제) 안전 영역의 법규, 기술요구, 조사, 검사, 모니터링, 조기경보, 긴급대응, 식품안전 감독관리 분야의 기술혁신 성과 등 방면에서 교류, 협력하는데 동의함<sup>91)</sup>

86) 유기제품 인증 관리 방법(총국령 제155호) (<http://law.foodmate.net/show-180155.html>)

87) 중화인민공화국 중앙인민정부 ([http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/15/content\\_5132720.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2016-11/15/content_5132720.htm))

88) 중국뉴스넷 (<https://www.chinanews.com/cj/2017/05-04/8215586.shtml>)

89) 쓰촨성 인민정부 (<https://www.sc.gov.cn/10462/10464/10797/2018/9/26/10459747.shtml>)

90) 중화인민공화국 중앙인민정부 ([http://www.gov.cn/zhengce/2015-11/02/content\\_2958970.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2015-11/02/content_2958970.htm))

#### (4) 최신 동향

##### □ 콜드체인 수입식품 관리 강화

- 최근, 중국의 수입 냉동식품 외포장 샘플에서 신종코로나바이러스가 잇따라 검출되자, 중국 정부는 콜드체인 수입식품 관련 예방, 소독 지침 등을 계속 발표하며 콜드체인 수입식품 안전관리를 강화하고 있음
- 해관은 콜드체인 수입식품 검사 결과가 양성이면 규정에 따라 반송 또는 폐기 처리하고, 음성이면 검사장소 경영자 또는 수입기업에서 콜드체인 수입식품의 컨테이너 내벽과 화물 외포장을 소독하도록 지도, 감독함
- 소독 완료 후, 소독업체는 해당 화물이 소독되었다는 증명서를 발급함

<표7. 중국의 콜드체인 식품 관리 강화 관련 지침 등>

발표기관	지침 등 명칭	발표시기
교통운수부	도로, 수로 수입 콜드체인 식품 물류 신종코로나바이러스 예방통제 및 소독 기술 지침 <sup>92)</sup>	2020.11.13
국무원	수입 콜드체인 식품 예방성 전면 소독 업무 방안 <sup>93)</sup>	2020.11.8
국무원	콜드체인 식품 생산·경영 신종코로나바이러스 예방통제 기술 지침 <sup>94)</sup>	2020.10.16
	콜드체인 식품 생산·경영과정 신종코로나바이러스 예방통제 소독 기술 지침 <sup>95)</sup>	
교통운수부	콜드체인 물류 채널의 코로나19 예방통제 업무를 더욱 강화할 것에 관한 통지 <sup>96)</sup>	2020.8.26
국무원	농산물거래시장 코로나19 상황 예방통제 기술 지침 <sup>97)</sup>	2020.8.8

91) 외교부 ([http://www.fmprc.gov.cn/mfa\\_chn/zwbd\\_602255/t1105313.shtml](http://www.fmprc.gov.cn/mfa_chn/zwbd_602255/t1105313.shtml))

92) 교통운수부 ([http://xxgk.mot.gov.cn/2020/jigou/ysfws/202011/t20201113\\_3489028.html](http://xxgk.mot.gov.cn/2020/jigou/ysfws/202011/t20201113_3489028.html))

93) 국가위생건강위원회

(<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=26b2fafc696b48e3b2dab5cdb2fd50d9>)

94) 국가위생건강위원회

(<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202010/ff228979f1534c3abca56559f14ea115.shtml>)

95) 국가위생건강위원회

(<http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887k/202010/ff228979f1534c3abca56559f14ea115.shtml>)

96) 교통운수부 ([http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/29/content\\_5538336.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-08/29/content_5538336.htm))

97) 국가위생건강위원회 ([http://www.gov.cn/xinwen/2020-08/12/content\\_5534325.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-08/12/content_5534325.htm))

- '20년 9월, 해관총서는 신종코로나바이러스가 검출된 콜드체인 수입식품의 생산 기업을 대상으로 한 '긴급예방조치'를 발표했음
  - (관련규정) 해관총서 공고 2020년 제103호<sup>98)</sup>
  - (주요내용) '20년 9월 11일부터 동일한 해외생산기업이 중국으로 수출한 콜드체인 식품 또는 그 포장에서 신종코로나바이러스가 검출된 경우, 다음 조치를 실시함
    - 해관은 1~2회까지는 해당 기업의 제품 수입신고를 각각 1주일간 중단하고, 1주일이 지나면 자동 재개되도록 함
    - 동일한 해외생산기업에서 신종코로나바이러스가 3회 이상 검출된 경우, 해관은 해당 기업의 제품 수입신고를 4주간 중단하고, 4주가 지나면 자동 재개되도록 함

---

98) 해관총서 (<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/3280728/index.html>)

### 3. 일본

#### (1) 수입식품 안전관리 법령 및 조직

##### 1) 관리 조직

###### □ 후생노동성<sup>99)</sup>100)

- 관할 범위: 식품 등의 제조, 수입, 판매 시 식품안전과 관련된 제반 행정업무
- 주요 업무
  - 식품위생법에 근거하여 식품안전을 강구하기 위한 각종 법령의 제·개정 및 각종 대책 등의 기획·실시
  - 검역소를 통해 수입식품에 관한 계획적인 감시지도 실시
  - 지방자치단체를 통해 일본 내에서 제조, 유통되는 식품의 계획적인 감시지도 실시

###### □ 농림수산업성 식물검역소<sup>101)</sup>

- 관할 범위: 일본의 식물에 피해를 주는 외국의 병충해 침입을 방지하기 위해 수입 검역을 실시하고 있으며, 제외국의 요구에 따른 수출검역 등의 업무도 담당
- 관련 법령: 식물방역법
- 주요 업무
  - 식물에 유해 병충해 유무 등의 수입 검역 실시<sup>102)</sup>

###### □ 농림수산업성 동물검역소<sup>103)</sup>

- 관할 범위: 동물 질병의 침입을 방지하기 위해 각종 동물 및 그 동물로 만든 육제품 등 축산물의 수출입검사 및 일부 수산물물의 수입허가 업무를 담당
- 관련 법령: 가축전염병예방법

99) 일본 후생노동성, '후생노동성에 대해서'

(<https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/index.html>)

100) 일본 후생노동성, '수입식품감시업무'

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index.html))

101) 일본 식물검역소 (<http://www.maff.go.jp/pps/j/guidance/outline/index.html>)

102) 일본 농림수산업성, '농림수산업에서 실시하는 식물의 수입검역',

([http://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/keneki/k\\_buntan/index.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/keneki/k_buntan/index.html))

103) 일본 동물검역소 (<http://www.maff.go.jp/aqs/hou/aq51.html>)

○ 주요 업무

- 외국에서 도착한 동물에 대한 검사 실시
- 고기 등의 축산물 등에 대해서 검사 실시
- 검사 결과, 전염성질병에 감염 또는 감염이 의심되는 동물은 해부검사 및 병리검사 등을 실시하고 축산물 등에 대해서는 필요에 따라 소독

□ 재무성 세관<sup>104)</sup>

○ 관할 범위: 수입품에 부과되는 관세 징수 등의 세관행정<sup>105)</sup>

○ 관련 법령: 관세법 등

○ 주요 업무

- 외국에서 일본에 도착한 화물을 국내에서 거래할 시에는 수입(납세)신고를 하고, 세관 검사가 필요한 화물은 필요한 검사를 받은 후 관세 등을 납부할 필요가 있는 경우에는 이를 납부하여 수입허가를 받아야 함
- 한편, 관세법 관련 법령 이외의 법령(수입식품의 경우 식품위생법)에서 수입 시에 허가·승인 등을 필요로 하는 화물의 경우에는 세관의 수입허가를 받기 전에 이러한 법령에서 규정하는 허가·승인을 받아야 함
- 식품위생법 상의 판매·영업용의 식품, 첨가물, 기구, 용기포장의 수입 시에는 후생노동성 장관에게 신고해야 하며, 해당 화물 수입 시 식품위생감시원이 교부한 신고필인 등이 찍힌 '식품 등 수입신고서'를 세관에 제출해야 함<sup>106)</sup>

104) 일본 세관 홈페이지 (<http://www.customs.go.jp/>)

105) 재무성, '일본 관세제도의 개요'  
([https://www.mof.go.jp/customs\\_tariff/summary/index.html](https://www.mof.go.jp/customs_tariff/summary/index.html))

106) 세관, '식품위생법에 근거한 수입규제의 세관 확인 내용'  
([http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/imtsukan/1802\\_jr.htm](http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/imtsukan/1802_jr.htm))

## 2) 수입식품 관련 법령

### □ 식품위생법<sup>107)</sup>

#### ○ 소관부처: 후생노동성

- 「식품위생법」은 식품의 안전성 확보를 위해 공중위생의 관점에서 필요한 규제 등의 조치를 강구하여 음식에서 기인하는 위생상의 위해발생을 방지하기 위한 법률로 식품위생과 관련해 가장 중요한 법률이며 수입식품 역시 동 법률에 적용됨
- 동 법 제23조에 근거하여 후생노동성은 생산지의 사정 등을 고려해 중점 감시지도 항목 등을 정하는 수입식품 감시지도계획을 책정하고, 감시지도를 실시함
- 동 법 제27조에 근거하여 판매 목적 또는 영업상 사용 목적의 식품, 첨가물 등을 수입하려는 자는 식품위생법 시행규칙의 규정에 따라 후생노동성 장관에게 신고해야 함
- 동법 제30조에 근거하여 후생노동성 장관, 도도부현 지사 등은 그 직원 중에서 식품위생감시원을 임명하며, 식품, 첨가물, 기구 및 용기포장의 수입에 관한 감시지도를 하도록 함
- 「식품위생법 시행규칙」 제32조, 제33조, 제34조에 수입 신고에 대해 규정하고 있으며, 특히 수입신고서에 관해 기재해야할 사항 등을 상세히 규정하고 있음

### □ 식품, 첨가물 등의 규격기준(후생노동성 고시)<sup>108)</sup>

#### ○ 소관부처: 후생노동성

- 식품위생법에 근거하여 식품, 첨가물, 기구 또는 용기포장에 관한 잔류농약 기준 등의 각종 성분규격, 제조 등의 방법에 관한 기준 및 시험법을 규정함
- 동 규격기준에 적합하지 않은 식품, 첨가물, 기구 또는 용기포장은 수입할 수 없음
- 단, 유(乳) 및 유제품과 이러한 것을 주요 원료로 하는 식품의 규격기준은 「유(乳) 및 유제품의 성분규격 등에 관한 성령(省令)」<sup>109)</sup>에 별도로 규정되어 있음

107) 일본 식품위생법 ([https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=78330000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78330000&dataType=0&pageNo=1))

108) 일본 식품, 첨가물 등의 규격기준

([https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=78334000&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78334000&dataType=0&pageNo=1))

109) 일본 유(乳) 및 유제품의 성분규격 등에 관한 성령(省令)

(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=326M50000100052>)

□ 식품위생에 관한 감시지도의 실시에 관한 지침(후생노동성 통지)<sup>110)</sup>

○ 소관부처: 후생노동성

○ 식품위생법에 근거하여 정부 및 도도부현 등이 행하는 식품위생에 관한 감시지도 지침으로 수입식품감시지도계획 책정 및 감시지도의 실시에 관한 사항을 규정하고 있음

□ 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획(후생노동성 통지)<sup>111)</sup>

○ 소관부처: 후생노동성

○ 후생노동성은 식품위생법 제23조 제1항 및 식품위생에 관한 감시지도의 실시에 관한 지침에 근거해 매해 수입식품감시지도계획을 책정하고 있음

○ 생산지 및 그 외 사정을 감안하여 중점적으로 감시지도를 실시해야 할 항목에 관한 사항, 수입을 하는 영업자에 대한 자주적인 위생관리의 실시 관련 지도에 관한 사항, 그밖에 감시지도를 실시하는데 필요한 사항을 정함

□ 식품위생법 제26조 제3항에 근거한 검사명령의 실시(후생노동성 통지)<sup>112)</sup>

○ 소관부처: 후생노동성

○ 후생노동성은 해마다 수입식품 검사명령의 대상 및 그 내용을 규정하여 검역소에 통지함

○ 사전 지정된 대상국·지역의 식품 중 검사 대상인 경우 수입신고 시마다 등록 검사기관이 실시하는 제품 검사를 받도록 명하거나, 별도 지시된 경우를 정해 검사명령을 면제함

□ 수입식품 등 모니터링계획의 실시에 대해서(후생노동성 통지)<sup>113)</sup>

○ 소관부처: 후생노동성

○ 모니터링계획에서는 모니터링 검사 실시에 있어 그 요령을 담고 있으며, 검사 대상, 검사 방법, 검체 송부, 수입필증 교부, 결과 보고 등에 대해 규정하고 있음

---

110) 일본 후생노동성, 식품위생에 관한 감시지도의 실시에 관한 지침  
([https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=78aa5248&dataType=0&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78aa5248&dataType=0&pageNo=1))

111) 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505_00002.html))

112) 일본 후생노동성, 2020년도 식품위생법 제26조 제3항에 근거한 검사명령의 실시에 대해서  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_10502.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10502.html))

113) 일본 후생노동성, 2020년도 수입식품 등 모니터링계획의 실시에 대해서  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000201772\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000201772_00003.html))



□ 식물방역법<sup>114)</sup>

- 소관부처: 농림수산성
- 수출입 식물 및 일본 내 식물 검역, 식물에 유해한 동식물 구제 및 확산 방지를 목적으로 하는 법률

□ 가축전염병예방법<sup>115)</sup>

- 소관부처: 농림수산성
- 가축의 전염성질병 발생을 예방하고 그 확산을 방지하는 것을 목적으로 하는 법률로 수출입 검역 등에 대해서도 규정하고 있음

□ 관세법<sup>116)</sup>

- 소관부처: 재무성(세관)
- 관세의 확정, 납부, 징수, 환급과 화물의 수출·수입에 대한 적정한 세관절차 처리를 위해 필요한 사항을 정한 법률

<표8. 일본의 수입식품 관련 법령>

법령명	소관부처
식품위생법	후생노동성
식품, 첨가물 등의 규격기준(고시)	
식품위생에 관한 감시지도의 실시에 관한 지침(통지)	
수입식품감시지도계획(통지)	
식품위생법 제26조 제3항에 근거한 검사명령의 실시(통지)	
수입식품 등 모니터링계획의 실시에 대해서(통지)	
식물방역법	농림수산성
가축전염병예방법	
관세법	재무성(세관)

114) 일본 식물방역법 (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325AC0000000151>)

115) 일본 가축전염병예방법 (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=326AC1000000166>)

116) 일본 관세법 (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=329AC0000000061>)

## (2) 식품 등의 수입신고 등 절차<sup>117)</sup>

### □ 개요

○ (신고 의무) 수입 식품은 일본 내에서 생산, 유통되는 식품과 마찬가지로 식품위생법을 따라야하며, 식품위생법 제27조에 근거해 수입자는 수입 신고 의무가 있음

- 수입 신고를 하지 않은 식품 등의 판매 또는 영업 상 사용은 금지되어 있음

○ (신고 접수) 신고는 검역소에서 접수하며 식품위생감시원이 적법한 식품인지 등의 심사, 검사 필요 여부 판단을 실시함

\* 대상은 식품, 식품첨가물, 기구, 용기 포장이며, 수입하는 양과 수송 형태에 따라 외국에서 도착한 우편물도 판매 또는 영업 상 사용하는 경우에는 수입 신고가 필요함

### □ 수입 신고 과정

○ (신고 준비) 신고에 필요한 서류 준비가 필요하며, 식품 등 수입신고서 및 기타 관련 서류를 준비해야함

- (식품 등 수입신고서) 수입자의 성명 및 주소, 신고종별, 수입자 코드, 생산국·코드, 수입식품위생관리자등록번호 등을 기입해야하며 관련 내용은 후생노동성의 ‘양식의 기입 방법에 대해서<sup>118)</sup>’에서 상세히 설명함

<그림7. 식품 등 수입신고서(영문)<sup>119)</sup>>

The image displays two versions of the 'Notification Form for Importation of Foods, etc.' (식품 등 수입신고서). The left version is the Japanese version, and the right version is the English version. Both forms are structured with multiple sections for importer information, cargo details, and regulatory compliance. The English version includes specific instructions for filling out the form, such as 'Do not write here' and 'When the article in the cargo includes food additives that are generally supplied in food or drink and regulated by the relevant standards, describe the name of the substance used.'

117) 일본 후생노동성, ‘수입 절차’ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144562.html>)

118) 후생노동성 ‘양식의 기입 방법에 대해서’ (<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000645409.pdf>)

119) 일본 후생노동성, ‘식품 등 수입신고서(영문)’ (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzanbu/0000156211.pdf>)

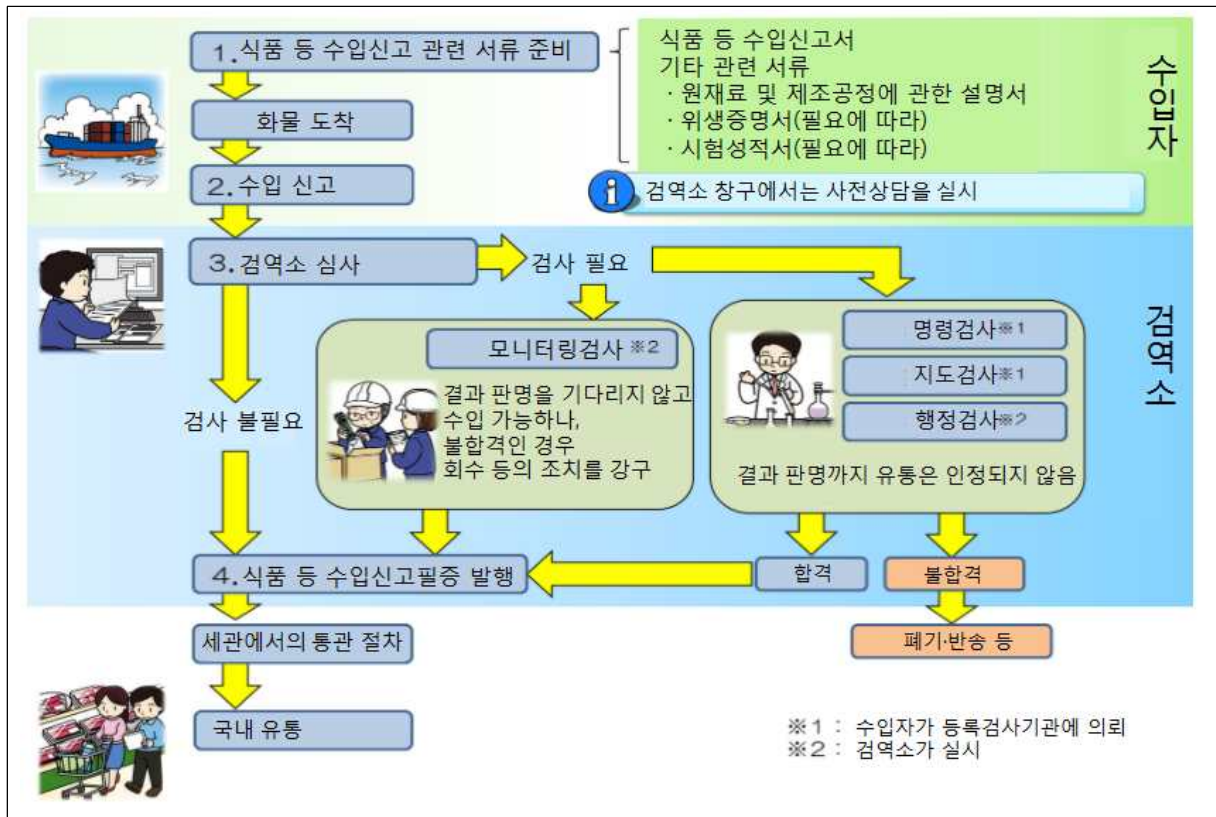
- (기타 관련 서류) 원재료 및 제조공정에 관한 설명서(가공식품 등 필요에 따름), 위생증명서(식육, 식육제품, 복어 등 필요에 따름), 시험성적서(개별 규격기준이 있는 것 등 필요에 따름)
- (화물 도착 후 서류 제출) 화물이 도착하면 식품 등 수입신고서에 필요 사항을 기입해 검역소 식품감시 창구에 식품 등 수입신고서를 제출함<sup>120)</sup>
  - \* 일본에 주소 또는 거소가 없는 비거주자 및 비거주자인 관세 사무 관리자는 식품위생법 제54조에 근거한 폐기 명령 등의 실효성 확보가 필요한 점에서 식품위생법 제27조에 근거한 수입신고를 할 수 없음
- (검역소 신고) 수입한 화물을 통관하는 장소 담당 검역소에 신고를 실시함
  - \* 식품 등 수입신고 접수 창구 및 연락처는 후생노동성 홈페이지에서 확인 가능함<sup>121)</sup>
- (검역소 심사 등) 제출된 신고서 및 관련 서류를 검역소 식품위생감시원이 법령 등에 근거해 심사하고 검사 필요 여부를 판단하며, 판단 항목은 아래 등의 내용임
  - 식품위생법에서 규정되어 있는 제조기준 적합 여부
  - 첨가물 사용기준이 적절한지 여부
  - 유독유해물질이 포함되어 있는지 여부
  - 과거에 식품위생 상 문제가 있었던 제조자·제조소인지 여부
- (신고필증 교부) 검사가 필요 없거나 검사 결과가 문제없다고 판단된 화물은 식품 등 수입신고필증이 교부됨
  - 심사와 검사 결과 법 위반인 경우 일본 국내에서의 판매 등이 불가하며, 수입자가 폐기 또는 반송 등의 조치를 취함
- (통관절차) 신고필증이 교부되면 통관절차를 진행할 수 있으며, 세관에서 통관 절차를 실시하고 수입이 허가되면 일본 내 유통이 가능하게 됨<sup>122)</sup>

120) 일본 오사카검역소, '처음 식품을 수입하는 분들께'  
(<https://www.forth.go.jp/keneki/osaka/syokuhin-kanshi/hajimeteyunyuusarerukatahe.html>)

121) 일본 후생노동성, 식품 등 수입신고 접수 창구 일람  
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/soudan/index.html>)

122) 일본 오사카검역소, '처음 식품을 수입하는 분들께'  
(<https://www.forth.go.jp/keneki/osaka/syokuhin-kanshi/hajimeteyunyuusarerukatahe.html>)

<그림8. 수입 절차의 흐름 >



## □ 수입 신고 절차 간소화·신속화 제도

○ 일본에서는 수입신고 절차를 신속하게 할 수 있는 사전신고제도, 계획수입제도, 품목등록제도 등을 운영하고 있음

- (사전신고제도) 모든 식품 등에 대해서는 화물 도착 예정일의 7일 전부터 검역소 창구에서 수입신고를 접수하고 있으며, 심사 결과 검사가 필요하지 않다고 판단된 수입신고는 화물 도착 후에 즉각적으로 신고필증이 수입자에게 교부됨

\* 기구·용기포장, 위생관리설명서가 제출되어 과거 반년 간 위생 상 문제 발생이 없고 해당 화물이 수송보관 방법에 특별히 문제가 없다고 판단되는 식품은 화물 도착 전이라도 신고필증이 수입자에게 교부됨

- (계획수입제도) 특별히 정해진 식품 등에 대해서 같은 식품 등을 반복해서 수입하는 경우 신고서에 수입계획 및 수입실적을 첨부하는 것으로 수입 때마다 실시하는 신고가 불필요하게 됨

\* 식품 등에 따라 1년 간 또는 3년간의 수입실적을 신고서에 첨부해 제출하고 심사 결과 문제가 없다고 판단되어야하며, 이 제도를 사용해 수입한 식품 등에 대해서는 매년 수입실적 보고가 필요함

- (외국공적검사기관의 검사결과 인정) 수출국 정부가 인정한 시험검사기관을 사전에 후생노동성에 통지해 외국공적검사기관리스트에 수재된 경우 해당 검사기관에서 검사를 받아 발행된 시험성적서를 신고서에 첨부하는 것으로 해당 항목의 지도검사를 생략할 수 있음
  - \* 수송 도중에 변질될 우려가 있는 항목(세균, 곰팡이독소 등)은 제외되며, 외국공적검사기관에는 모든 국가·지역에서 수출된 식품 등을 대상으로 하는 기관과 해당 기관이 소재하는 국가·지역으로부터 수출된 식품 등만을 대상으로 하는 기관이 있음
  - \* 외국공적검사기관은 총 70개 국가·지역의 4,111개 기관(2020.9.1.기준)<sup>123)</sup>이며, 후생노동성 홈페이지에서 확인 가능함<sup>124)</sup>
- (동일 식품 등의 계속적 수입) 첫 회 수입 시 해당 화물 관련 시험성적서를 신고서에 첨부, 제출해 심사 결과 특별한 문제가 없다고 판단되면 동일 식품 등을 반복해서 수입하는 경우에는 그 이후부터 일정 기간, 지도검사를 생략할 수 있음
  - \* 수송 도중 변질될 우려가 있는 항목(세균, 곰팡이독소 등), 검사명령 등 별도 통지로 정하는 경우 등은 제외됨
- (수입 식품 등 사전확인제도) 수출국 정부를 통해 후생노동성으로 신청한 제조사의 식품 등에 대해서 사전에 법에 근거한 규격기준 등에 적합하다고 판단된 경우에는 후생노동성에 등록하는 것으로 절차 간소화 가능
  - 등록된 식품 등은 등록유효기간 중에 지도검사가 생략\*되고, 심사 후에 즉시 신고필증이 교부됨
    - \* 검사명령 및 모니터링검사를 실시하는 식품 등을 제외
- (품목등록제도) 수입신고 사항 일부 및 관련 정보를 미리 등록해 신고서 기재 내용 일부를 간략화할 수 있음
  - \* 사전에 검역소 창구에서 등록절차를 실시하고 부여된 등록번호를 신고서에 기재하며, 등록에는 유효기간이 있음
- (수입신고를 하지 않는 식품 등에 대해 실시한 검사결과 인정) 수입신고를 하지 않는 식품 등에 대해 실시하는 검사결과 확인서가 첨부되고 성적서 기재사항 및 첨부서류가 일정 요건을 만족하는 것을 확인할 수 있는 경우 그 검사결과를 인정함
  - \* 수송 도중에 변질될 우려가 있는 항목(세균, 곰팡이독소 등)은 제외

123) 일본 후생노동성, 외국공적검사기관일람(2020.9.1.기준)  
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/5/dl/ichiran.pdf>)

124) 일본 후생노동성, 외국공적검사기관일람 웹페이지  
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/5/index.html>)

<표9. 일본의 수입 신고 절차 간소화·신속화 제도>

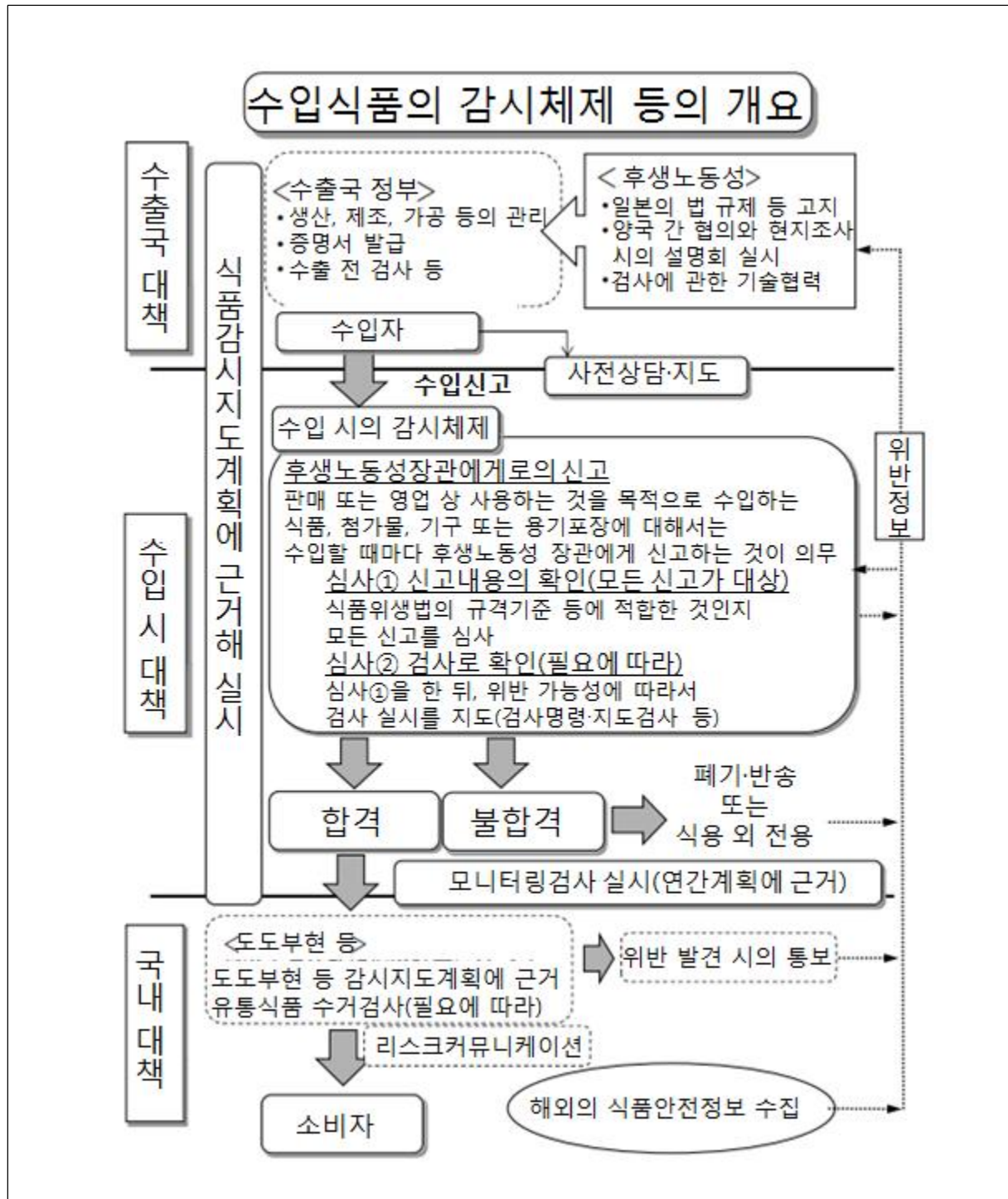
사전신고제도
계획수입제도
외국공적검사기관의 검사결과 인정
동일 식품 등의 계속적 수입
수입 식품 등 사전확인제도
품목등록제도
수입신고를 하지 않는 식품 등에서 실시한 검사 결과 인정

### (3) 수입식품 검사제도 및 안전관리

#### 1) 수입식품 감시체제

- 후생노동성은 수입식품의 안전성을 확보하기 위하여 식품위생법에 근거하여 매년 수입식품 감시지도계획을 책정하고 수입식품의 안전성 확보대책을 강구하고 있음
  - 수입식품 감시지도계획에서는 중점적, 효율적, 효과적인 감시지도를 위해 수출국의 위생대책, 수입 시 대책, 일본 국내 대책을 실시하고 있음
    - \* 수입 전 단계, 수입 단계, 수입 후 단계로 구분하여 대책 추진
  - 수출국의 안전성 확보 대책은 다음과 같음
    - 양국 간 협의 등을 통한 법 위반 원인 규명 및 재발방지 대책 확립요청
    - 생산단계의 안전 관리, 감시 체제 강화, 수출 전 검사 등으로 위생 관리 대책 추진
    - 대일 수출식품의 위생관리 대책에 관한 계획적인 정보 수집 및 현지 조사 실시
    - 수출국에 전문가 파견 등을 통한 수출국 위생관리 대책 관련 기술 협력 실시 등
- 수입 시 대책
  - 수입자는 식품위생법에 따라 판매용 또는 영업상 사용 목적으로 수입하는 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기포장을 수입 때마다 후생노동성 장관에게 신고해야함
  - 일본 전국 의 검역소 식품감시 창구에서 신고를 접수하고 수입되는 식품 등이 식품위생법에 근거한 규격기준 등에 적합한지 여부를 식품위생감시원이 심사함
  - 후생노동성은 위반 개연성에 따라 모니터링검사 및 명령검사 등을 실시

<그림9. 수입식품 감시체제 개요>





## 2) 검사제도

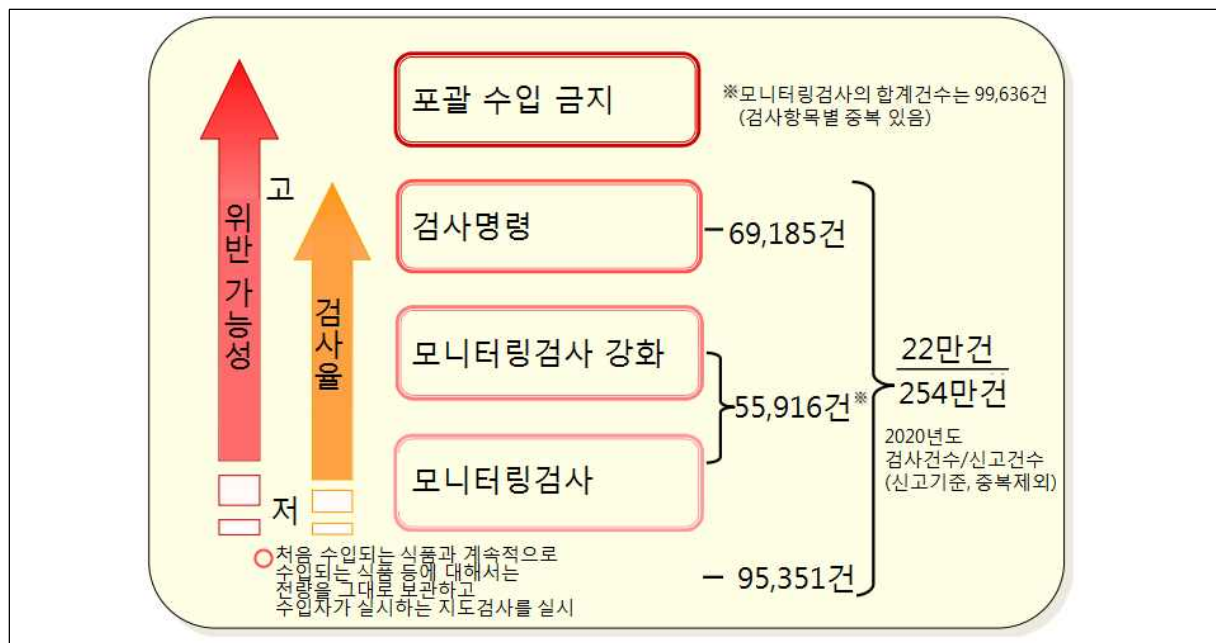
### □ 개요<sup>125)</sup>

- 후생노동성은 매년 작성되는 수입식품 감시지도계획에 따라 검사명령, 모니터링검사, 행정검사 등을 통해 수입식품 안전을 확보 하고 있음

종류	내용	비고
검사명령	법 위반 가능성이 높은 식품 등에 대해 후생노동 대신이 수입자에게 검사를 명령	수입자가 비용부담 검사결과가 나올 때까지 해당 화물 보류
모니터링검사	매년 책정한 수입식품 감시지도계획에 근거하여 실시. 다양한 수입식품에 대한 광범위한 감시가 목적	국가가 비용부담 검사결과가 나오기 전에 수입절차 진행 가능
행정검사 (모니터링검사 이외)	최초 수입식품 등의 검사, 식품위생법 위반 식품 등의 확인검사, 수송 도중 사고가 발생한 식품 등의 확인검사	국가가 비용부담 검사결과가 나올 때까지 해당 화물 보류

- 위반가능성에 따라 모니터링검사 강화(모니터링 빈도 상향), 검사명령 등을 실시하며, 위해 발생 방지 관점에서 필요하다고 인정되는 경우 검사할 필요 없이 포괄적으로 판매, 수입을 금지하는 포괄적 수입금지 조치를 취함

<그림8. 수입 시 검사 체제의 개요>



125) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/000664225.pdf>)

## □ 검사 종류<sup>126)</sup>

### ○ 검사명령

- 자주검사(지도검사)와 모니터링검사, 일본 내에서 수거검사 등에서 법 위반 사례가 확인되는 등 법 위반 가능성이 높다고 예상되는 식품 등에 대해 수입자에게 수입시마다 검사 할 것을 명하는 검사를 말함
- 수입자가 비용을 부담하고 검사 결과 판명 후 적법하다고 판단될 때까지 수입을 승인하지 않음
- (검사명령 대상 추가) 다음의 경우 검사명령 대상에 추가 하며, 이를 공표할 때에는 건강영향에 대해 알기 쉽게 설명하도록 노력하도록 함
  - ▲수출국이나 일본에서 건강피해가 발생하는 경우 또는 건강피해가 발생할 우려가 있는 경우 또는 ▲아플라톡신, 병원성미생물 등의 모니터링검사 결과 법 위반이 발견된 경우에는 동일 제조자, 가공자 등 또는 동일 수출국 동일 수입식품 등에 대해 즉시 검사명령 대상으로 함
  - 잔류농약 등의 경우 동일 제조자, 가공자 등 또는 동일 수출국 동일 수입식품 등에 대한 모니터링검사 결과, 법 위반이 여러 차례 발견된 경우에는 수출국에서의 규제 및 위생관리체제 상황, 해당 수입식품등의 법 준수 이력 등을 감안 하여 해당 수입식품등의 전부 또는 일부를 검사명령 대상으로 함
- (검사명령 해제) 다음의 경우 검사명령을 해제하고 일반적 감시체제로 전환 함
  - 수출국에서 원인이 규명되고 그 결과에 기초하여 수출국에서의 새로운 체제, 농약 등의 관리체제 정비, 검사체제 강화 등의 재발방지 대책이 강구된 경우에는 양국간협의, 현지조사 또는 수입 시 검사에 따라 그 유효성이 확인된 후 검사명령을 해제
  - 잔류농약 등 관련 검사명령 대상 식품은, 검사명령 통지일 이후 최근 법 위반 사례가 판명된 날\*로부터 2년간 새로운 위반사례가 없거나 1년간 새로운 위반 사례가 없으면서 검사명령 실시건수가 300건 이상인 경우
    - \* 검사명령 통지일 이후 법 위반사례가 없는 경우에는 해당 검사명령 통지일
  - 이후 해당 수입식품 관련 검사항목에 대해 통계학적으로 일정 신뢰도에서 법 위반의 검출 가능성이 높도록 모니터링검사 비율을 상향하여 검사하고 법 위반이 발견된 경우에는 즉시 검사명령 대상으로 함

126) 일본 후생노동성, '수입 절차' (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144562.html>)

## ○ 지도검사(자주검사)

- 규격기준의 유무, 농약과 첨가물 등의 사용 상황 및 동종 식품 등의 법 위반 정보 등을 참고로 수입자의 자주적인 위생관리 일환으로 정부가 수입자에게 정기적으로(첫 회 수입 시 포함) 지도하는 검사를 말함

## ○ 모니터링검사

- 다종다양한 수입식품 등에 대해 식품위생 상의 상황에 대해 폭 넓게 감시하고 필요에 따라 수입 시 검사를 강화해 대책을 강구하는 것이 목적임
- 정부가 연간계획에 근거하여 실시하는 검사로 검역소에서 실시함
- 잔류농약 등에 대한 검사명령 대상 식품의 경우, 해당 수출국에서의 잔류농약 등의 관리 부실 및 사용 농약등의 변경 가능성이 있어 검사명령 검사항목 이외의 농약 등이 기준치를 초과 잔류할 우려가 있기 때문에 수출국에서의 잔류농약등의 관리 검증을 목적으로 모니터링 검사 실시
- 검사결과 판명을 기다리지 않고 수입하는 것이 가능하나, 법 위반의 경우 수입자가 신속하게 회수 등의 조치를 강구하여야 함
- (모니터링검사 강화) 후생노동성은 다음의 경우 필요에 따라 해당식품에 대한 모니터링검사 강화를 지시함

- 수출국등에서 식품등의 회수나 건강피해 발생에 관한 정보를 입수한 경우
- 모니터링검사 등으로 법 위반이 발견된 경우
- 지방자치단체(도도부현 등) 감시지도에서 법 위반이 발견된 경우

잔류농약 등 관련 검사 강화의 경우, 수출국에서의 잔류농약 등의 사용상황을 파악하기 위하여 통계학적으로 일정 신뢰도에서 법 위반의 검출이 가능하도록 해당 수입식품 및 검사항목 관련 검사 비율을 높임

- (모니터링검사 강화 해제) 후생노동성은 법 위반 식품 등이 일본으로 수입될 우려가 없다고 확인된 경우에는 다음에 따라 모니터링검사 강화를 해제하고 일반 검사체제로 전환함
- 수출국에서 원인이 규명되어 그 결과를 토대로 수출국에서의 새로운 체제, 농약등의 관리체제 정비, 검사체제 강화 등의 재발방지 대책이 강구되고 그 유효성이 확인된 경우에는 모니터링검사 강화를 해제
- 모니터링검사 강화 개시일로부터 1년이 경과한 경우 또는 60건 이상의 검사를 실시한 경우로서 동일한 법 위반사례가 없는 때에는 원칙적으로 모니터링검사 강화를 해제

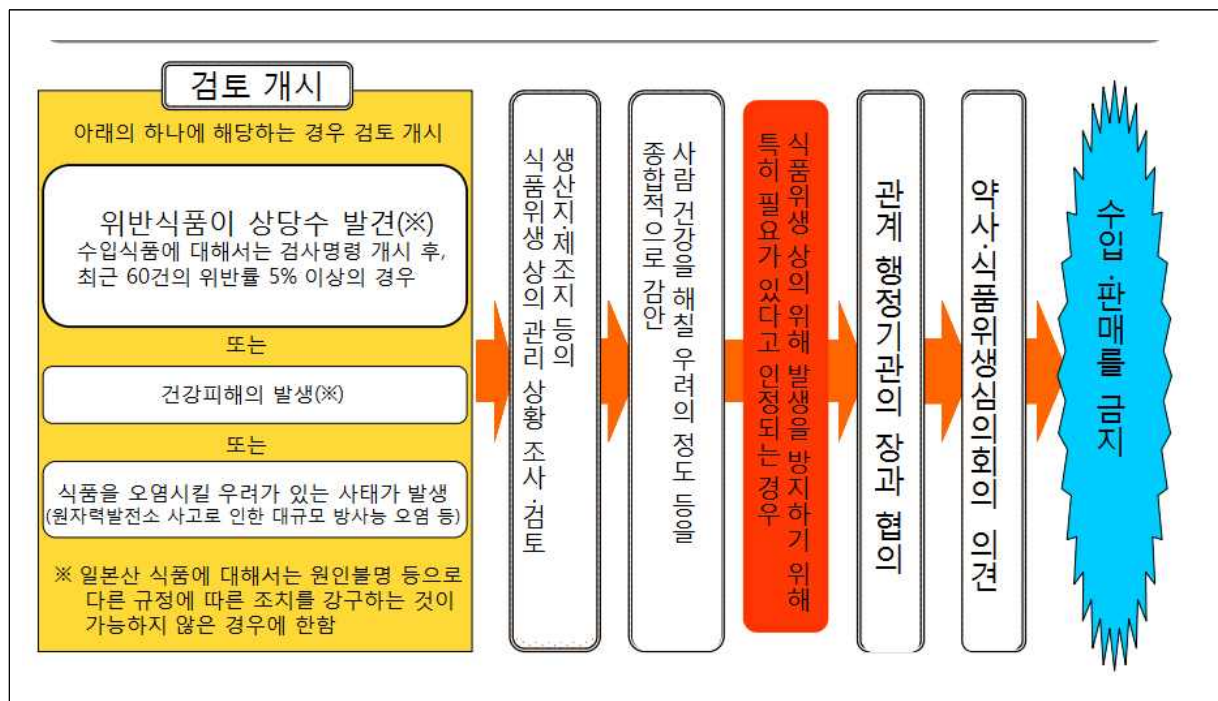
○ 행정검사(모니터링검사 제외)

- 모니터링검사 이외의 행정검사로 수입신고 내용을 토대로 다음 등의 경우 필요에 따라 검사 실시
- 수입자가 과거에 수입한 적이 없는 식품 등을 수입하는 한 경우(최초 수입 시)
- 수출국에서의 위생관리가 특히 중요한 식품이 수입되는 경우
- 수송 도중 사고 발생 시 등
- 수입자의 자주관리를 촉진하기 위하여 수입신고 내용과 실제 화물의 동일성을 확인하는 화물확인검사에 대해서도 실시

○ 포괄적 수입 금지<sup>127)128)129)</sup>

- 검사의 종류는 아니나, 일부 수입식품에 대해서 위반이 연이어 발견되는 경우 후생노동성은 절차를 거쳐 특정 국가의 특정 식품에 대해서 검사할 필요 없이 수입·판매를 금지할 수 있음

<그림10. 포괄적인 수입·판매금지제도>



127) 일본 후생노동성, '식품위생법 제4조의 3 제1항 및 제9조의 2 제1항 등에 근거한 특정 식품 등의 판매, 수입 등 금지처분의 취급 지침(가이드라인)'

([https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta6129&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta6129&dataType=1&pageNo=1))

128) <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/iken/dl/030704-1a2.pdf>


129) 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505_00002.html))

## □ 부적합 수입식품에 대한 조치

- (후생노동성) 식품위생법 위반 등이 판명된 때에는 수입 시 검사 강화 등의 필요한 조치를 강구하며, 법 위반 사례는 식품위생법 제63조에 근거해 공표하고 있음<sup>130)</sup>
- 또한 법 위반이 반복되는 수입자에 대해 법 위반의 원인 개선을 목적으로 지도하고, 필요에 따라 식품위생법 제55조 제2항 규정에 근거해 수입자 영업 금지 또는 중지를 명할 수 있음

<그림10. 수입식품 검사 결과 공개 현황>



- 운영기관: 후생노동성
- 공개사이트: 후생노동성 홈페이지
- 자료형태: 엑셀 파일
- 공개 내용: 제품명, 해당 식품위생법 위반조항, 제조사, 수출사, 생산국, 부적합 내용, 담당 검역소, 수입사명(1년간에 한해 공표), 원인, 조치상황, 비고, 공표일
- 공개 주기: 비정기(약1~10일)

- (검역소) 식품위생법 위반이 판명된 경우 수입자에게 폐기, 반송 또는 식용 외 용도로 전용의 지도 조치를 강구하고, 재발방지책에 대한 보고를 요구함
- (도도부현 등) 수입 후 일본 내 유통단계에서의 도도부현 등의 감시로 식품 위생법 위반이 발견된 경우에는 후생노동성, 검역소와 연계해 수입자가 적절하고 신속하게 회수를 하도록 조치를 강구함

130) 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505_00002.html))

## ○ 법 위반 상황에 따른 조치 내용

법 위반 발견 시기		조치 내용
수입 단계	통관 전 확인	(검역소) 수입자에게 폐기 등 지시 및 조치상황 보고 요구 (후생노동성) 수입 시 검사 강화 등 필요한 조치 강구
	통관 후 확인	(검역소) ①후생노동성에 법 위반 수입식품 등 관련 수입 시 롯데 구성, 수입자 명칭 및 소재지, 그 외 필요한 정보 보고 ②수입자 대상으로 법 위반 식품등의 폐기 등 조치를 강구하도록 잠정적 지도 및 해당 수입자 소재지 관할 지방자치단체 등의 지시에 따르도록 지도 (후생노동성) 수입자 소재지 관할 지방자치단체에 법 위반 식품 등 관련 정보 통보 및 수입 시 검사 강화 등 필요한 조치 강구 (지방자치단체) 수입자에게 필요에 따라 회수 명령 및 조치상황에 대한 보고 요구
국내 유통 단계		(후생노동성) ①지방자치단체(도도부현 등)의 수거검사, 판매자 등의 자주검사 등을 통해 국내 유통 시 수입식품 등의 법 위반 발견 연락을 받은 경우, 검역소에 법 위반 식품 등 관련 정보를 제공하는 외에 필요에 따라 해당 정보에 기초하여 수입 시 검사 강화 등 필요한 조치 강구 ②수입식품등에 기인하는 건강피해 정보가 있는 경우에는 피해방지 차원에서 신속히 이후에 검역소(수입되는 식품등) 및 지방자치단체(도도부현 등, 국내 유통식품등)에 통보하여 필요한 조치 강구

## 3) 안전관리 제도

### □ 해외 수출국 단계에서의 안전 대책<sup>131)</sup>

- (일본 식품위생관리규제 등의 고지) 후생노동성에서는 수출국의 생산, 제조, 가공 등의 단계에서 위생관리 대책의 일환으로 일본의 식품위생관리 규제에 관한 정보를 수입자, 수출국 정부 담당자 및 생산자 등에게 제공하고 있음
  - 홈페이지를 통해 일본의 식품위생 관리 규제, 검사명령 대상 식품, 모니터링 검사의 강화 식품, 수입식품감시지도계획 및 감시 지도 결과 정보를 제공함
  - 일본 주재 대사관 등 대상의 규격기준 등 개정 시 설명회, 독립행정법인국제협력기구(JICA)가 실시하는 식품위생 관리 규제에 관한 연수회, 수출국 설명회 개최 등을 통해 수출국 정부 담당자 및 생산자 등에게 이러한 정보 고지를 도모함

<sup>131)</sup> 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505_00002.html))

○ (양국 간 협의 등) 정보 제공과 더불어 후생노동성은 수출국과의 양국 간 협의도 실시하고 있음

- 검사명령 대상 수입식품 등 외, 법 위반 가능성이 높은 수입식품 등에 대해서 수출국 정부 등에게 법 위반의 원인 규명 및 그 결과에 입각한 재발방지대책 확립에 대해서 양국 간 협의를 통해 요청
- 이를 통해 수출국의 생산 등의 단계에서 위생관리 실시, 감시 체제 강화, 수출 전 검사 실시 등을 하도록 도모함
- 이뿐 아니라 양국 간 담당 장관 서명을 통해 식품 안전성 향상을 위해 각료급 회의를 개최하고 실무자급 협의 및 현지조사도 하고 있음

\* (예시) 2010년 5월, 일본과 중국 양국의 담당 장관이 서명한 ‘중일식품안전추진이니셔티브각서’에 근거해 중국과 일본 사이에서 식품 안전성향상을 위해 각료회의를 개최하고, 양국에서 수출입 되는 식품 등의 안전분야 교류 및 협력 촉진을 목적으로 한 행동계획을 책정해 실무급협의 및 현지 조사를 실시함

○ (현지 조사) 위반 사례 등이 많은 국가를 중심으로 계획적 정보 수집 및 현지 조사를 실시함

- 수입 쇠고기 등의 안전 확보를 위해 수출국의 생산 등의 단계에서의 위생관리 대책 검증이 필요한 경우에는 전문가를 파견해 현지 조사를 실시하고, 수출국의 위생관리대책 확인을 함

<표10. 2019년도 주요 양국 간 협의 및 현지조사 사례(일부 발췌)<sup>132)</sup>>

대상품목 (검사명령 항목 등)	양국 간 협의	현지 조사 등 실시 연월
태국산 오크라, 그린아스파라 거스, 바나나, 망고(잔류농약)	2013년 11월부터 협의 개시. 태국정부에서 잔류농약 관련 대책이 추진된 점에서 2019년 7월에 현지 조사를 실시하고 일부 수출자에 대한 검사명령을 면제함	2019. 7
필리핀산 바나나 (피프로닐)	2018년 11월부터 협의 개시. 필리핀정부에서 잔류농약 관련 대책이 추진된 점에서 2019년 12월에 현지 조사를 실시하고 일부 수출자 및 포장자에 대한 검사명령을 면제함	2019. 12
인도산 양식 새우 (푸라졸리돈)	2017년 11월부터 협의 개시. 인도정부에서 블랙타이거종의 합성항균제 관련 대책이 추진된 점에서 2020년 3월에 현지 조사를 실시하고 블랙타이거종에 대한 검사명령을 면제함	2020. 3
미국산 쇠고기 (BSE)	2019년 1월, 식품안전위원회의 식품건강영향평가에 근거해 2019년 5월에 수입 시 관련 월령제한을 철폐함. 또 2020년 2월에 현지 조사를 실시하고 대일 수출인증시설에서 대일수출프로그램이 준수되고 있는 것을 확인함	2020. 2

132) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/000664225.pdf>)

- (기술협력 등) 후생노동성과 검역소는 일본의 식품위생관리규제 등의 고지, 잔류농약, 곰팡이독소 등의 시험검사 기술의 향상 등 수출국의 감시체제 강화에 도움이 되는 기술적 협력 등을 실시하고 있음
- (사례1) 2019년도의 경우, 파라과이의 참깨 관련 잔류농약 대책을 위해 장기 전문가를 파견함<sup>133)</sup>
- (사례2) 또한 인도네시아에서 문제가 발생한 때에 신속한 정보 수집·분석·대응을 할 수 있는 체제 구축을 지원하기 위해 장기 전문가를 파견함<sup>134)</sup>
- (사례3) 후생노동성, 검역소, 수입식품·검역검사센터 등에서 수출국 정부기관으로부터 연수생을 받아 일본의 수입식품감시체제 등에 대해서 설명하고 의견 교환을 실시함<sup>135)</sup>
- (개정 식품위생법 시행에 관한 대응) 개정 식품위생법 시행에 대해 HACCP에 근거한 위생관리 조치가 수입 요건이 된 동물(獸畜), 가금의 고기 및 내장(臟器)의 수출국과 위생증명서 첨부이 요구되는 유(乳) 및 유제품, 복어, 생식용 굴의 수출국에게 양국 간 협의 등을 추진하는 등 수출국 단계에서의 위생관리 대책을 추진하고 있음

#### □ 정보를 활용한 안전관리<sup>136)</sup>

- 후생노동성은 수입식품 등의 안전성 확보를 위해 관계 부처, 국립의약품식품 위생연구소, 국립감염증연구소, 수출국 정부, INFOSAN\* 등을 통해 해외로부터 식품 안전 상 문제 관련 정보를 입수하고 있음
- \* 세계보건기구(WHO)의 국제식품안전정보네트워크
- 정보에 기반한 조사 결과, 일본으로 법 위반 식품 등의 수입 실적이 있는 경우에는 관련 검역소 또는 도도부현 등에게 유통 상황 및 재고 상황 조사, 필요에 따른 수입자 등에 대한 검사, 회수 등의 지도를 지시하고 있음
- 이와 함께 후생노동성에서는 검역소에게 검사 강화를 지시하고, 대응 상황에 대해서 공표함

133) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/000664225.pdf>)

134) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서

135) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서

136) 일본 후생노동성, 수입식품감시지도계획  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000200505_00002.html))



<표11. 2019년도 해외 정보에 근거해 실시한 주요 감시 강화<sup>137)</sup>>

시기	대상국	대상식품 및 내용	경위 및 대응상황
5월	프랑스	내추럴치즈 (장출혈성대장균O26 오염 우려)	프랑스에서 내추럴치즈에서 장출혈성대장균O26이 검출되어, 자진회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등을 지도하고 특정 제조자에 대해 검사명령을 실시하도록 조치를 강구함
9월	프랑스	내추럴치즈 (살모넬라속균 오염 우려)	프랑스에서 내추럴치즈에서 살모넬라속균이 검출되어, 자진회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등의 조치를 강구함
10월	중국 한국	패류가공품 (A형간염 바이러스 오염 우려)	한국에서 A형간염바이러스가 검출된 패류가공품의 회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등의 조치를 강구함
10월	독일	식품 (리스테리아 모노사이토제네스 오염 우려)	독일에서 리스테리아 모노사이토제네스로 인한 식중독이 발생해 원인식품을 제조한 제조자의 제품 회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등의 조치를 강구함
12월	미국	냉동라즈베리	미국에서 냉동라즈베리에서 A형간염바이러스가 검출되어 회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등의 조치를 강구함
2월	프랑스	내추럴치즈 (살모넬라속균 오염 우려)	프랑스에서 내추럴치즈에서 살모넬라속균을 원인으로 한 건강피해가 발생해, 자진회수가 진행되고 있다는 정보에 따라 회수 대상 제품이 수입신고된 경우에는 반송 등의 조치를 강구함

137) 일본 후생노동성, 2019년도 수입식품감시지도계획에 근거한 감시지도 결과 보고서  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11135200/000664225.pdf>)

## □ 유기동등성 인정

- 유기 농산물 및 그 가공품에 대해 일본의 「농림물자의 규격화 등에 관한 법률」<sup>138)</sup> (이하 「JAS」라 함)과 동등하다고 인정하는 국가와의 양국간 합의 등을 통해 수입품 또는 수출품에 유기 인증 마크를 부착할 수 있음
  - 제외국에 대부분은 ‘유기’ 명칭 표시를 규제하고 있으며, 국가·지역 간에서 유기 인증 체제 등에 대해서 ‘동등성’이 인정되면 다른 국가·지역의 유기 인증을 자국·지역의 유기인증과 동등한 것으로 취급하는 것이 가능함<sup>139)</sup>
- 일본은 JAS제도와 동등한 제도를 가진 국가·지역을 수출입 조건 합의 등을 통해 동등성을 인정하고 있으며 농림수산물성 홈페이지를 통해 국가·지역을 공개하고 있음

<표12. JAS제도와 동등한 제도를 가진 국가·지역(2020년7월 기준)<sup>140)</sup>>

구분	해당 국가
유기농산물, 유기축산물 및 유기 가공식품에 대해서 일본농림규격 인증제도와 동등 수준이라고 인정된 제도를 가진 국가·지역	미국, 호주, 캐나다, 스위스
유기농산물, 유기 농산물가공식품에 대해서 일본농림규격 인증제도와 동등 수준이라고 인정된 제도를 가진 국가·지역	아르헨티나, 뉴질랜드, 유럽연합 가맹국, 대만

138) 일본 농림물자의 규격화 등에 관한 법률  
(<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325AC0000000175>)

139) 일본 농림수산물성, 유기식품의 동등성에 대해서  
([https://www.maff.go.jp/j/jas/jas\\_kikaku/attach/pdf/yuuki-135.pdf](https://www.maff.go.jp/j/jas/jas_kikaku/attach/pdf/yuuki-135.pdf))

140) JAS제도와 동등한 제도를 가진 국가·지역(2020년7월 기준)  
([https://www.maff.go.jp/j/jas/jas\\_kikaku/pdf/equiv\\_country.pdf](https://www.maff.go.jp/j/jas/jas_kikaku/pdf/equiv_country.pdf))

#### (4) 최신 동향

##### □ 식품위생법 개정에 따른 안전 증명 요건 강화(2018.6.13. 공포)<sup>141)</sup>

##### ○ 수입 식육의 HACCP에 근거한 위생 관리<sup>142)</sup>

- 2020년 6월 1일부터 수입된 식육 등\*에 대해서 식품위생법 제11조 제1항, 식품위생법 시행규칙 제11조의 2 제1항에 따라 ‘HACCP에 근거한 위생관리<sup>\*\*</sup>’가 강구되어 있는 국가, 지역 또는 시설에서 제조 등을 하지 않으면 수입이 불가하게 됨

\* 짐승(獸畜), 가금의 고기 및 내장(臟器)

\*\* 식품위생 상의 위해 발생을 방지하기 위해 특별히 중요한 공정을 관리하는 조치

- 이 규정이 실제로 적용되는 것은 2021년 6월 1일이나, 식육 등을 판매용으로 제공하기 위해 수입하는 자는 고시된 국가 등에서 제조 또는 가공된 식육 등을 수입하도록 힘써야함
- 후생노동성은 새로이 HACCP에 근거한 위생관리가 강구되어 있는 것을 확인한 국가 등은 홈페이지에 공개하고 수시로 갱신하고 있음

<표12. HACCP에 근거한 위생관리가 강구되어 있다고 확인한 국가, 지역 또는 시설>

구분	국가
소의 고기 및 내장	아일랜드, 미국, 아르헨티나, 이탈리아, 우르과이, 영국, 호주, 오스트리아, 네덜란드, 캐나다, 크로아티아, 스위스, 스웨덴, 스페인, 태국, 칠레, 덴마크, 독일, 뉴질랜드, 헝가리, 핀란드, 브라질, 프랑스, 벨기에, 폴란드, 포르투갈, 리투아니아, 러시아 등 28개국
말의 고기 및 내장	미국, 아르헨티나, 이탈리아, 호주, 캐나다, 칠레, 뉴질랜드, 브라질, 프랑스, 벨기에, 폴란드 등 11개국
돼지의 고기 및 내장	아일랜드, 미국, 아르헨티나, 이탈리아, 우르과이, 영국, 호주, 오스트리아, 네덜란드, 캐나다, 싱가포르, 스웨덴, 스페인, 슬로베니아, 태국, 체코, 칠레, 덴마크, 독일, 뉴질랜드, 헝가리, 핀란드, 브라질, 프랑스, 벨기에, 폴란드, 포르투갈, 러시아 등 28개국
산양 또는 면양의 고기 및 내장	아일랜드, 미국, 아르헨티나, 이탈리아, 우르과이, 영국, 호주, 오스트리아, 네덜란드, 캐나다, 스위스, 스웨덴, 스페인, 태국, 칠레, 덴마크, 독일, 뉴질랜드, 헝가리, 핀란드, 브라질, 프랑스, 벨기에, 폴란드, 포르투갈, 러시아 등 26개국
가금의 고기 및 내장	미국, 아르헨티나, 이탈리아, 인도네시아, 우크라이나, 영국, 호주, 오스트리아, 네덜란드, 캐나다, 싱가포르, 스웨덴, 스페인, 태국, 칠레, 덴마크, 독일, 터키, 뉴질랜드, 헝가리, 핀란드, 브라질, 프랑스, 불가리, 벨기에, 폴란드, 포르투갈, 리투아니아, 러시아 등 29개국

141) 일본 후생노동성, ‘식품 안전을 위해 식품위생법이 개정되었습니다’  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000472251.pdf>)

142) 일본 후생노동성, ‘수입식육의 HACCP에 근거한 위생관리에 대해서’  
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00013.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00013.html))

○ 유(乳) 및 유제품의 위생증명서<sup>143)</sup>

- 2020년 6월 1일부터 수입되는 유 및 유제품에 대해서 식품위생법 제10조 제2항 및 식품위생법 시행규칙 제8조에 따라 수출국의 정부기관에서 발행한 증명서(위생증명서)를 첨부하지 않으면 판매용으로 수입할 수 없게 됨

\* 현재 위생증명서를 받고 있는 국가는 아일랜드, 이탈리아 등 47개국(2020년10월21일 기준)이며, 양식은 후생노동성 홈페이지에 공개되어 있음. 호주로부터 수입된 유제품의 위생증명서는 2020년 11월 10일 이후 호주 정부가 송신한 전자 증명을 수신하는 체제로 이행함.

<표13. 유(乳) 및 유제품의 위생증명서 대상 제품>

구분	대상 제품
유(乳)	생유, 우유, 특별우유, 생산양유, 살균산양유, 생면양유, 생물소유, 성분조정우유, 저지방우유, 무지방우유, 가공유
유제품	크림, 버터, 치즈(프로세스치즈를 제외), 농축유청, 농축유, 탈지농축유, 무가당 연유, 무가당 탈지연유, 가당 연유, 가당 탈지연유, 전분유, 탈지분유, 크림파우더, 유청파우더, 단백질농축유청파우더, 버터밀크파우더, 가당분유, 발효유

\* 상기 유제품에는 생물소유를 원료로 사용한 유제품이 포함됨

○ 복어 및 생식용 굴의 위생증명서<sup>144)</sup>

- 2020년 6월 1일부터 수입되는 복어 및 생식용 굴에 대해서 식품위생법 제11조 제2항 및 식품위생법 시행규칙 제11조의 2 제2항에 따라 수출국의 정부기관이 발행한 증명서(위생증명서)를 첨부하지 않으면 판매용으로 수입할 수 없게 됨

\* 복어는 계속해서 어종감별이 가능한 미처리 또는 내장만이 적출된 것만의 수입에 한해 인정됨

143) 일본 후생노동성, ‘유(乳) 및 유제품의 위생증명서에 대해서’

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00014.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00014.html))

144) 일본 후생노동성, ‘복어 및 생식용 굴의 위생증명서에 대해서’

([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/shokuhin/yunyu\\_kanshi/index\\_00011.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00011.html))

- 본 보고서에서는 3개 국가의 수입식품 안전관리 정책에 대해 수입식품 안전관리 법령 및 조직, 식품 등의 수입신고 등 절차, 수입식품 검사제도 및 안전관리, 최신 동향을 중심으로 살펴보았음
- 조사 결과, 미국, 중국, 일본에서는 각 국가의 사정에 맞추어 기준을 마련하고 수입식품 안전관리 정책을 운영하고 있었음
- 최근 중국과 미국은 정책에 큰 변화가 있는 등 변경된 제도에 따른 주의가 필요함
  - (미국) 식품안전현대화법의 시행에 따라 최근 몇 년간 수입식품 안전관리 정책에 대한 많은 변화가 있었으므로 이에 따른 대응이 필요함
    - 한편 코로나19 확산에 따른 수입식품 안전관리와 관련한 임시 유연성을 부여하는 경우도 있으므로 이와 관련된 정보를 신속하게 파악해 수출 시 유연하게 대처하는 것도 도움이 될 것이라고 생각함
  - (중국) 중국은 2018년 3월에 식품안전관리와 관련하여 큰 조직개편이 있었으며, 특히 수입식품 관리기관이 해관총서로 바뀌었으므로 이와 같은 정책 변화를 눈여겨 볼 필요가 있음
  - (일본) 위반 가능성에 따라 모니터링 빈도를 상향하는 모니터링검사 강화, 수입신고 마다 전 로트 검사 의무가 있는 검사명령 등을 실시하며, 이와 관련된 통지는 수시로 개정하고 있어 후생노동성 홈페이지 공지를 지속적으로 확인하는 것이 중요함
- 따라서 해당국을 대상으로 식품을 수출하는 사업자는 해당 국가의 수입식품 안전관리 정책에 대해 숙지하고 이를 준수하기 위해 제도의 변화에 대한 지속적인 관심과 모니터링이 필요할 것임

---

본 보고서는 식품안전정보원에서 조사·분석하여 작성한 자료입니다.

본 보고서를 작성하면서 원문의 용어를 그대로 사용하였기 때문에 국내에서 흔히 사용하는 용어와 상이할 수 있으며 번역 상 오류나 부적절한 표현이 있을 수 있으므로 필요시 각 출처 원문을 참고하여 주시기 바랍니다.

자료의 조사시점 이후 우리나라 및 조사대상 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생할 수 있음을 알려드리며, 추후 검토하여 필요한 경우 업데이트 사항을 반영하여 공개할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

본 보고서 내용을 인용하거나 발표할 때에는 식품안전정보원에서 발간한 자료임을 반드시 밝혀야 합니다.

식품안전정보원 식품안전정보본부 글로벌정보부 (☎ 02-744-8894)

---