미국 식품법의 변천사 및 불량식품 관련 정의

History of Food Law and Definition of Food Fraud in USA

박성혁[1], 박주현[1], 전향숙[2], 박미경[1*]

Sung Hyeok Park[1], Joo Hyeon Park[1], Hyang Sook Chun[2], Mi-Kyung Park[1*]

[1]경북대학교 식품공학부, [2]중앙대학교 식품공학부

[1]School of Food Science and Biotechnology, KyungPook National University,
[2]School of Food Science and Technology, Chung-Ang University

I. 서 론

미국 식품법 제9장 2조 321항에 명시된 식품의 정의는 사람이나 동물을 위한 음식물이나 음료에 해당하는 모든 품목이나 츄잉껌 그리고 이들을 만들기 위해 사용되는 모든 품목을 의미한다. (The term "food" means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such articles) (21 U.S. Code, 2015). 즉 가공식품, 조리한 식품, 조리되지 않은 식품, 물, 얼음, 음료수 및 기타 음식원료 등을 의미한다. 미국인들은 해마다 1,100조원 이상의 돈을 식품구매에 사용하고 있으며, 식품의 안전에 관한 규제와 감독은 보건부 (U.S Department of Health and Human Services=HHS) 산하의 식품의약청 (FDA)과 농무부 (U.S. Department of Agriculture=USDA) 산하 식품안전검사국 (FSIS)이 주로 담당하고 있다 (오상석, 2013). 전체 식품의 80-90%에 해당하는 신선식품, 유제품, 해산물과 그 가공식품 등에 관한 관리는 FDA에서, 나머지 10-20%에 해당하는 육류 및 가금류, 그리고 계란에 관한 관리는 FSIS에서 주관하고 있다.

미국의 식품법은 "식품의약품화장품법" (The Food and Drug and Cosmetic Act)으로 대표되지만, 이 법의 모태는 1906년에 제정된 "순수식품의약품법" (The Pure Food and Drug Act)으로 미국을 포함하여 전 세계 식품법과 식품안전정책에 영향을 미치고 있다 (오상석, 2012). 미국 식품법은 사회여건의 변화, 과학의 발전, 소비자의 식품안전에 대한 니드 등의 요인으로 인해 개정 · 보완되었으며, 특히 위 · 변조 (Food Adulteration) 및 허위표시 (Misbranding) 식품 즉 불량식품으로부터 소비자를 보호하기 위해 지속적으로 발전해 왔다. 따라서 본문에서는 미국 식품법의 역사를 살펴보고, 미국 식품법 내에서 불량식품과 관련하여 명시 된 위 · 변조 및 허위표시 식품의 정의에 관해 살펴보고자 한다.

* Correspondence to: Mi-Kyung Park
School of Food Science and Biotechnology, KyungPook National University,
702-701, South Korea
Tel: +82-53-950-5776 Fax: +82-53-950-6772 E-mail: parkmik@knu.ac.kr

II. 본 론

(1) 미국 식품법의 변천사

1784년 메사추세츠주에서 식품과 관련된 법이 최초로 제정된 후 1906년 "The Pure Food and Drug Act" (순수식품의약품법)이 제정되기 전까지 식품과 관련된 규제와 정책은 주정부 차원에서 이루어졌다. 하지만 농경사회에서 초기 산업사회로의 변화는 식품의 이동, 유통, 및 대량생산을 가능하게 만들었고, 이와 동시에 비윤리적인 생산업자의 비양심적인 행위 (위 · 변조나 유통기간 연장을 위한 식품첨가물의 혼입 등)가 사회적인 문제로 대두되면서 이를 막기 위한 연방정부 차원의 법제정의 필요성이 대두되었다 (Forte, 1966). 즉 식품법의 탄생은 위 · 변조나 허위표시 식품 등과 같은 불량식품으로부터 소비자를 보호하기 위해 시작되었다고 할 수 있다. 그 후 미국의 식품법은 지속적으로 수정 · 보완 · 개정 되어 왔으며 (표1), 미국 식품법의 역사는 FDA website (www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm)에 명시된 바와 같이 4단계로 나누어진다.

가. 1906년 "The Pure Food and Drug Act" (순수식품의약품법)

1883년 순수식품의약품법의 아버지인 Dr. Harvey W. Wiley를 중심으로 식품안전과 식품 공급의 완전성 (wholesomeness)및 건전성 (soundness)에 관한 문제를 인식하였고, 이에 1898년 식품규격위원회 (Committee on Food Standards)가 설립되었다. 또한, 당시 시카고 도축장의 비위생적인 문제를 소설화한 Upton Sinclair의 "The Jungle"는 1906년 "The Pure Food and Drug Act"

표 1. 미국 식품법의 역사

연도	법령	내용
1862		화학자인 Charles M. Wetherill이 농림부 (U.S. Department of Agriculture)의 초대장관으로 지명 (FDA 및 화학국 (Bureau of Chemistry)의 전신임)
1880	National Food and Drug Law	미국 농림부의 수석 화학자인 Peter Collier가 위 · 변조 및 허위표시 식품의 검사를 강화하기 위해 국가 식품 및 의약품법 (National Food and Drug Law)의 통과를 제안하였으나 승인되지 못함.
1883		순수 의약품법의 아버지인 Dr. Harvey W. Wiley가 화학국 (Bureau of Chemistry)으로 하여금 위 · 변조 및 허위표시 식품에 관한 연구 확대를 지시하고 이를 토대로 대국민 홍보를 시도함.
1898	Committee on Food Standards	AOAC의 전신인 Association of Official Agricultural Chemists가 Dr. Wiley를 수장으로 식품규격위원회 (Commettee on Food Standards) 설립
1902	Biologics Control Act	질병예방 및 치료를 위한 혈청, 백신 및 유사 제품의 순도 및 안전성을 확보하기 위해 생물학관리법 (Biologics Control Act)이 통과됨. 아울러 의회는 화학국에 화학적 보존료와 발색제 (Chemical Preservatives and Colors)가 건강에 미치는 영향을 연구하기 위해 $5,000불을 지급하였으며, 이 연구는 위 · 변조 및 허위표시 등의 부정불량 식품 문제를 근절하기 위한 방안으로 세계적인 관심을 이끔.
1906	Food and Drug Act, Meat Inspection Act	위 · 변조 및 허위표시 식품, 음료 그리고 약의 제조 및 주간거래를 금지하는 순수식품의약품법 (The Pure Food and Drug Act)의 통과 및 육류공장의 비위생적인 상태를 개선하기 위해 육류검사법 (Meat Inspection Act)이 통과됨.
1907	First Certified Color Regulation	인증 색소 규정 (First Certified Color Regulation)을 처음으로 만들었으며, 7개의 인증된 색소를 목록화함.

표 1. 미국 식품법의 역사

연도	법령	내용
1913	Gould Amendment	식품 포장에 무게 또는 수량을 정확하게 표시하여야 함. (정확한 용량 표시는 1938년에 개정 보완됨).
1914	U.S vs Lexington Mill and Elevator Company	식품첨가물에 대한 최초의 판결로 아질산염 처리 후 잔류물이 있는 표백 밀가루는 식품으로 금지되었으나 아질산염과 알레르기 유발과의 관계를 증명하지는 못하였으므로 아질산염의 존재자체가 위법성을 보여주지는 않음.
1923	Filled Milk Act	연방 우유법 (Filled Milk Act)으로 분유, 우유, 크림 등에 우유 외 다른 지방의 첨가를 금지함.
1924	U.S. vs 95 Barrels Alleged Apple Cider Vinegar	소비자들을 현혹시키거나 오해의 소지가 있는 문구, 디자인, 그리고 기기에 대한 라벨은 비록 기술이 옳다고 하더라도 FDA에 의해 기소 될 수 있음을 시사함.
1927	Milk Import Act	우유수입법 (Milk Import Act)으로 수입우유가 통관 될 때 박테리아의 수와 온도를 확인해야 하며 외국 생산업자의 경우 반드시 수입 허가를 받아야 함.
1930	McNary–Mapes Amendment	육류 및 유제품을 제외한 통조림 식품에 대한 품질 및 용기 충진에 관한 기준을 FDA가 승인함.
1938	The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)	FDA의 권한이 화장품 및 치료기기로 그 영역이 확대되었으며, 신약의 경우 시판되기 전에 제품의 안정성을 입증하여야 함 (Sherley Amendment Requirement 삭제). 식품에서 피할 수 없는 독성 물질에 대한 안전허용량 (safe tolerance)이 설정 되었으며 식품의 identity, 품질, 그리고 만량의 규격화에 관한 권한을 FDA가 갖게 되었음. 또한 FDA로 하여금 식품에 대한 관리나 감독을 위해 공장검사 및 압류나 형사 기소 등의 법적인 권한을 부여함.
1939	First Food Standard	캔 토마토, 토마토 퓨레, 토마토 페이스트의 규격에 대한 지침을 발간함.
1949	Guidance to Industry	식품에 존재하는 화학물질의 독성에 관한 지침서 발간함.
1950	Oleomagarine Act	유색의 올레오 마가린의 함량을 표시하도록 함. Delaney committee는 식품이나 화장품에 존재하는 화학물질의 안전성에 관한 조사를 국회에서 시작함 (1954 Miller Pesticide Amendment, 1958 Food Additives Amendment, 1960 Color Additive Amendment의 시초가 됨).
1953	Federal Inspection Amendment	FDA가 강제적 공장검사에 대해 명확한 권한을 부여 받음과 동시에 검사에 관한 모든 사항을 문서화 하도록 함.
1954	Miller Pesticide Amendment	원료 농산물의 잔류되는 농약의 안전허용량을 설정하는 과정을 자세히 설명하도록 (1970년 농약 관련 허용량 설정은 EPA로 권한을 이양함)하였으며, 원폭 피해 후 일본에서 수입되는 참치 통조림에 대한 방사선 물질 검사를 실시함.
1958	Food Additives Amendment	200여가지 식품첨가물의 안전성량 (사람 또는 동물에 암을 유발할 경우 승인 불허)을 처음으로 설정하였으며, 오랜 기간 위해가 없는 품목은 GRAS 범주로 지정함.

표 1. 미국 식품법의 역사

연도	법령	내용
1959	U.S Cranberry Crop Recall	Cranberry 제초제로 사용되는 aminotriazole 성분이 쥐의 암을 유발한다는 연구 결과가 발표되었고 FDA 검사를 통과한 cranberry만 시판됨.
1960	Color Additives Amendment	허용된 안전한 색소를 사용할지라도 제조자는 그 안전성을 확인하여야 하며, 색소 생산 시 batch 별로 인증서가 요구됨. 또한, 반드시 허용된 사용 범위 내에서 사용하도록 함.
1966	The Fair Packaging and Labeling Act	모든 생산품은 정직하고 올바르게 정보를 표시하여야 하며 FDA는 이에 대한 규정을 강화 하여야 함.
1969	Sanitation Program	식중독 예방을 위해 우유, 갑각류, 서비스업, 및 여행설비 시설 (travel facilities)을 대상으로 위생 프로그램 관리를 시작함.
1971	Saccharin	GRAS에서 사카린이 안전성 논란으로 인해 삭제됨 (pending status).
1973	Low-acid Food Processing Regulations	통조림 식품에서 보툴리누스 식중독 발병 후 저산성 가공식품의 적절한 열처리에 대한 법령이 공표되었고, Consumer Product Safety Commission이 만들어짐.
1976	Vitamins and Minerals Amendments	비타민을 규제하는 FDA의 권한을 제한하였으며, FDA로 하여금 천연 혹은 합성 비타민 또는 미네랄의 최대 허용량을 결정하는 것을 금지시킴 (아직 유효함).
1977	Saccharin Study and Labeling Act	사카린에 대한 사용금지를 중단하되 실험동물에서 암이 유발되었다는 경고성 문구를 표기하도록 함 (아직 유효함).
1980	Infant Formula Act	영아식품의 필수적인 영양함량과 안전에 관한 규정으로 영아 식품제조업자는 새로운 규제가 완료될 때까지 매 90일마다 영아식품의 품질과 관련된 정보를 제출해야 하며, 또한 제조사는 영아식품의 구성성분의 변화가 있을 때마다 이를 통보하여야 함.
1982	Red Book 발간	1949년 black book처럼 독성학에 기초하여 식품에 사용되는 첨가제와 색소제의 안전성 평가에 관한 책을 발간함.
1984	Fines Enhancement Laws	벌금을 늘려 개인의 경우 건당 $100,000, 중범죄이거나 사망에 이르게 한 경우는 $250,000로 하였으며, 기업인 경우 벌금을 두 배로 부과할 수 있도록 함.
1986	Infant Formula Amendment	영아 식품을 위한 GMP 개발, 주기적인 공장검사 및 리콜에 대한 규정이 포함됨.
1990	Nutrition Labeling and Education Act	모든 포장 식품의 영양표시를 의무화하고 건강강조표시는 장관이 지정한 용어를 사용하도록 함.
1992	Nutrition Facts	1회 섭취용량 당 영양정보를 기재하도록 함. FDA와 농림부 산하 The Food Safety and Inspection Service는 새로운 라벨 체계를 만들었으며 중요한 영양소부터 차례로 기재하도록 함.

표 1. 미국 식품법의 역사

연도	법령	내용
1996		수산 식품 HACCP 규정
1997	Food and Drug Administration Modernization Act	1938년 이후 가장 광범위한 식품법의 개정으로, 규정을 신속하게 검토하고 승인하는 절차 등에 관한 개정이 포함됨.
1998		주스류의 HACCP 규정, 저온 살균하지 않는 주스류는 경고표시
2000	Rule on Dietary Supplement 발간	식이보충제가 몸의 구조나 기능에 미치는 영향을 라벨링하도록 함.
2002		Current Good Manufacturing Practice (cGMP) Initiative가 시작됨.
2003		트랜스 지방을 함유한 경우 라벨링을 하도록 하였고, 안전한 식품공급을 위해 HACCP을 더욱 강조함.
2006	Food allergy Labeling & Consumer Protection Act	8가지 주요 알레르기성 성분 (땅콩, 대두, 우유, 계란, 생선, 게와 같은 갑각류, 너트, 밀) 함유 시 라벨링을 의무화함. Ephedrine alkaloids를 함유하는 식이보충제의 사용을 금함.
2009	Egg Safety Regulation	계란안전규정으로 계란에서 살모넬라 엔테리티디스 (*Salmonella* Enteritidis)의 제어를 위한 규정.
2011	Food Safety Modernization Act	FDA의 식품 규격 및 안전과 관련된 권한을 더욱 강화 시켰으며, 국내 뿐 아니라 수입식품에 대해서도 동일한 권한을 갖게 함.

(순수식품의약품법) 채택에 큰 역할을 하였다. 이를 계기로 유독 (poisonous) · 유해 (deleterious) 하거나, 더럽거나 (filthy), 부패 (decomposed) 되었거나, 혹은 오염 (contaminated)된 식품 즉 위해 ("dangerous")한 성분을 함유한 불량식품의 제조 및 주간 거래(interstate)가 사실상 처음으로 금지되었다. 또한 "Meat Inspection Act" (육류검사법)이 통과됨으로써 육류 공장의 비위생적인 문제를 해결하려고 하였다. 하지만, 당시 미국사회의 심각한 경제공황은 일부 악의적인 사람들에 의해 자행되었던 "Economic Food Adulteration" (경제적인 식품의 위 · 변조)를 막기에는 그 한계가 있었다. 경제적인 식품의 위 · 변조란 식품의 구성 성분의 일부 또는 전체를 제거하거나 혹은 다른 물질로 대체하는 경우, 또는 손상되거나 품질을 저하 시킬 수 있는 구성 성분을 감추거나, 또는 어떤 물질을 첨가하여 부피나 무게를 늘리는 경우로 당시 순수식품의약품에서 명시한 위 · 변조 식품에 관한 규제를 적용하기에는 한계가 있었다. 예를 들어, 우유에 물을 첨가 한다던가, 커피에 치커리 혹은 roasted vegetable products을 첨가하거나, 시럽에 cane sugar나 glucose를 첨가함으로써 소비자들을 의도적으로 현혹시키기는 하였으나 이를 규제할 만한 법적인 장치가 미비하였다. 또한 "wonder drug"를 요구하는 사회적인 분위기에 편승하여 아편, 모르핀, 헤로인 등과 같은 마약이 특허라는 이름하에 판매 되었으나, 위헌여부를 판단

할 수 있는 법적인 근거가 없었다 (Forte, 1966).

나. 1938년 "The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (=FDCA, 식품의약품화장품법)

1937년 Elixir sufanilamide 사건을 계기로 기존의 순수식품의약품법이 "The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" (FDCA, 식품의약품화장품법)으로 수정 · 보완되었다 (1938년). 순수식품의약품의 제정 후에도 식품공장의 비위생적인 환경은 여전히 문제시 되었으며 식품의 위 · 변조 및 허위 표시 또한 만연하였다. 이에 FDA는 이들 식품에 대한 관리와 감독을 위해 식품공장을 검사 할 수 있는 권한을 부여받았다. 또한, 식품포장과 품질(quality)에 관한 규정을 대폭 수정하였으며, 식품규격을 의무적으로 따르도록 하였고, 식품에 자연적으로 함유된 천연 색소나 첨가물의 경우, 그 허용치 (tolerance)를 설정하도록 하였다. 또한, 위반 시, FDA는 압류나 형사 기소 등의 법적인 권한을 행사할 수 있게 되었고 무엇보다 큰 변화는 FDA의 권한이 식품의 범위를 넘어 화장품과 의료기기로 확대되었다는 점이다. 따라서 의약품의 경우에는 반드시 적절한 처방에 관한 라벨링이 필요로 되었고, 시판되기 전 반드시 그 의약품의 안전성이 FDA에 의해 승인되도록 법제화 하였다 (한국식품안전연구원, 2013).

다. 1940–1960년대 식품의 규격화

1938년 FDCA는 순수식품의약품법의 결점을 보완하기는 하였으나, 여전히 과학적인 근거가 미약하다는 한계를 가지고 있었다. 이에, 1940–1960년대 미국의 식품법은 과학적인 근거를 바탕으로 한 "식품의 규격화" 시대로 지칭된다. 1938년 캔 토마토 제품의 규격이 처음으로 설정된 후 1960년대까지 거의 50% 이상의 식품이 규격화 되었다. 또한 식품공학기술의 발전과 식품성분의 개발은 규격화된 식품의 레시피 개발을 가능하게 만들었고, 그 구성성분 또한 기재 가능하도록 만들었다. 이와 더불어 식품에 첨가되거나 존재 할 수 있는 화학물질에 관한 법안으로 Pesticide Residues Act (1954), Food Additives Act (1958), 그리고 Color Additives Act (1960)가 제정 되었으며, 이 법안들은 식품 내 화학물질들에 대한 허용치 설정뿐 아니라 1958년 Delaney Clause (발암성 첨가물의 경우 그 사용을 금함)법안의 제정을 이끌어 내기도 하였다 (한국식품안전연구원, 2013).

라. 1960–1970년대 라벨링에 관한 규정 강화

네 번째 획을 긋는 식품법의 역사는 1960년대 후반부터 1970년대로, 이 시기에는 FDA의 역할이 사실상 축소되기는 하였으나 (FDA가 The Public Health Service, the Department of Health, Education, and Welrare로 소속됨) 라벨링에 관한, 라벨링에 관한 규정이 강화된 시기이다. The Fair Packaging Labeling Act가 제정되어 모든 식품은 정직하고 올바르게 라벨링 되어야 하며, FDA로 하여금 이에 대한 규정을 강화 할 수 있도록 하였다. 또한 식중독 예방을 위해 서비스업이나 비행기와 같이 여행과 관련된 시설을 대상으로 한 위생 프로그램에 대한 관리가 시작되었고, 불필요한 방사선 처리에 관한 규정, 그리고 사용금지 되었던 사카린의 사용허가 (다만 경고 표시를 한 경우에 한해 제한적인 사용)가 이루어졌다.

그 이후, 미국의 식품법은 과학적인 사실을 기반으로 한 현실적인 문제해결이라는 두 가지 명제 하에 지속적으로 수정 · 보완되어 왔으며, 이를 통해 과학과 법이 조화된 "안전"한 식품을 만들기 위해 노력하여 왔다. 이에, 2010년엔 오바마 대통령에 의해 발의된 "식품안전 현대화법" (Food Safety Modernization Act=FSMA)이 의회에 통과되어 FDA 주도하에 주 및 지방의 기관이 제휴된 통합적인 국가 식품안전체계를 구축하였다. 이 법을 통해 수입식품의 위 · 변조 및 허위표시로부터 소비자들을 보호 할 수 있는 법적인 제도를 구축함은 물론 FDA의 권한과 역할이 사실상 크게 확대되었다 (오상석, 2012).

(2) 위 · 변조 (Food Adulteration) 식품의 정의

위 · 변조의 정의는 식품의약품화장품법 4조 342항에 명시되었듯이 9개의 항목으로 구분되어 있다 (표2). 즉

(a) 독성이 있거나 비위생적인 물질을 함유하거나, (b) 식품의 구성 물질이 제거 혹은 대체되거나, 첨가되는 경우, (c) 안전하지 않은 색소첨가물을 함유하는 경우, (d) 알코올 또는 영양이 없는 물질을 함유하는 제과류, (e) 불결하거나 나쁜 냄새가 나는 물질을 함유한 올레오마가린, (f) 안전성이 의심되는 식이보충제 및 그 원료를 함유한 경우, (g) GMP 제조규정을 충족하지 못한 식이보충제의 경우, (h) 수입허가가 거부 되었던 식품을 재판매하거나, 그리고 (i) 위생적인 운송조항을 충족시키지 못한 경우로 분류 된다 (21 U.S. Code § 342, 2015). 다시 말해서 위 · 변조라 함은 건강에 위해를 줄 수 있는 유독하거나 유해한 물질을 포함하는 경우를 말하나, 식품 내에 자연적으로 존재하는 유해 혹은 유독한 물질의 양이 건강에 해를 주지 않는 다면 그 식품은 위 · 변조 식품이 아니며, 설사 유독하거나 유해한 물질을 피할 수 없을 경우라도 허용치 (tolerance), 법에 의한 한계치 (limit) 또는 허용범위 (action level) 내에 존재하면 그 식품은 위 · 변조 식품으로 분류되지 않는다. 이에 FDA에서는 "Action Level for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed" 책자를 발간하여 근거자료로 사용하고 있다.

표 2. 식품의약품화장품법에 명시된 위 · 변조 식품의 정의

구분	세부사항
a. 독성이 있거나 비위생적인 물질을 함유 (poisonous, insanitary, etc., ingredients)	(1) 유독한(poisonous), 또는 유해한(deleterious) 물질을 함유하거나(bears) 포함(contains)하고 있는 경우 (단, 자연에 존재할 경우나 그 양이 통상적으로 건강에 위해를 주지 않을 정도일 경우 제외) (2) 안전하지 않은 유독 또는 유해물질이 첨가된 경우 (A) 잔류농약, 식품첨가물, 색소첨가물, 신종동물약품을 제외 (B) 안전하지 않은 농약의 화학 잔류물을 함유하거나 포함한 경우 (C) 안전하지 않은 식품첨가물과 신종 동물의약품을 함유하거나 포함한 경우 (3) 일부 또는 전체가 불결하거나(filthy), 나쁜 냄새가 나거나 (putrid), 부패하였거나 (decomposed), 또는 식품으로 부적당한 경우 (4) 건강에 해로울 수 있는 오물, 오염 가능성이 있는 비위생적인 환경(곤충, 서류 또는 새들의 침입)에서 작업하거나, 포장하거나 보관하는 경우 (5) 병사하거나 도살이 아닌 이유로 사망한 동물의 전체 또는 일부를 함유하는 경우 (6) 식품용기의 일부 또는 전체가 건강에 해로울 수 있는 유독한, 또는 유해한 물질로 구성 된 경우 (7) 의도적으로 식품이 방사선 조사 되었거나, 조사허용치를 벗어난 경우 (348항) (단, FDA는 냉동 또는 냉장 비가열 육류, 신선 또는 냉동 비가열 가금류, 발아용 씨앗에는 방사선 조사를 허용함)
b. 제거 혹은 대체 첨가된 경우 (absence, substitution, or addition of constituents)	(1) 가치 있는 식품 구성 물질의 일부 또는 전체를 제거하는 경우 (2) 일부 또는 전체를 다른 물질로 대체하는 경우 (3) 손상되거나 불량인 식품을 속이거나 감추려는 경우 (4) 부피 혹은 무게를 증가시키거나, 혹은 제품 원래의 품질이나 장점을 감소시키거나, 혹은 실제보다 제품을 더 좋게 보이게 하기 위해서 물질을 첨가하거나 혼합하거나 혹은 함께 포장하는 경우
c. 안전하지 않은 색소첨가물 함유 (color additives)	379e(a)에서 제시한 안전하지 않은 색소첨가물을 함유하거나 포함한 경우

표 2. 식품의약품화장품법에 명시된 위 · 변조의 정의

구분	세부사항
d. 알코올 또는 영양이 없는 물질을 함유하는 제과류 (confectionery containing alcohol or nonnutritive substance)	(1) 일부 또는 전체적으로 영양이 전혀 없는 물질을 포함한 경우 (단, 과자로써 기능이 있거나 건강에 해를 끼치지 않는 경우는 제외) (2) 전체 부피의 0.5%를 초과하지 않는 범위 내의 알코올을 함유하는 경우를 제외한 알코올을 함유하거나 포함한 경우 (단, 미국내에 판매가 허가되는 경우는 제외) (3) 영양을 함유하지 않는 물질을 함유한 경우 (단, 비영양적인 물질이 소비자를 기만하는데 사용되지 않았고, 제조, 포장, 그리고 저장을 위한 실질적인 기능을 하는 안전하고 영양이 없는 물질을 사용한 경우 제외)
e. 불결하거나 나쁜 냄새가 나는 물질을 함유한 올레오 마가린 (oleomargarine containing filthy, putrid, etc, matter)	올레오 마가린이나 마가린, 버터 또는 다른 원재료가 전체적으로나 부분적으로 불결하거나 나쁜 냄새가 나거나 부패한 물질을 함유하고 있는 경우, 혹은 식용으로 적합하지 않은 경우
f. 안전성이 의심되는 식이보충제 및 그 원료 (dietary supplement of ingredient: safety)	(1) 식이보충제나 그 원료가 아래의 성분을 포함하고 있는 경우 (A) 다음 조건에서 질병을 야기할 수 있는 가능성이 매우 높은 경우 (i) 라벨에서 추천 또는 제안된 조건으로 사용하였을 경우 (ii) 라벨에서 추천하는 사용방법이 제시되지 않은 경우 (B) 신규 원료로 그 성분이 질병을 야기할 수 있는 가능성이 매우 높거나 그 양이 비정상적으로 많지 않다는 합리적인 보장을 할 수 있는 정보가 불충분한 경우 (C) 장관이 대중의 건강이나 안전성에 직접적인 영향을 준다고 공표한 경우 (D) 라벨에 제시된 사용방법의 조건에 따라 부정불량으로 조작된 원료를 포함하는 경우
g. 식이보충제: GMP 제조 규정을 충족하지 못한 경우 (dietary supplement: manufacturing practices)	(1) 식이보충제이면서 GMP를 충족시키지 못하는 환경에서 작업, 포장이 이루어진 경우 (2) 장관에 의해 제시된 GMP 규정을 충족하지 못한 경우 (단, 현재 일반적으로 가능한 분석방법이 없는 것의 경우 제외)
h. 이전에 수입 허가가 거부되었던 식품의 재판매 (reoffer of food previously denied admission)	이전에 381항에 의해 미국으로의 수입이 거절된 식품을 재수입하고자 할 때
i. 위생적인 운송규정을 충족시키지 못하는 경우 (noncompliance with sanitary transportation practices)	350e항에 의해 공표된 사항을 충족시키지 못하는 자동차, 철도 등의 운송수단 또는 사람에 의해서 운송되는 경우

(3) 허위표시 (Misbranding) 식품의 정의

허위표시는 식품의 라벨 및 라벨링과 관련된 것으로 라벨의 정의는 내용물의 정보가 용기 표면에 쓰여지거나, 인쇄되거나, 그래픽으로 나타내어진 것이며 (a display of written, printed, or graphic upon immediate container of any article), 라벨은 제품에 관한 정보, 그리고 구성성분명, 함량, 용량, 제조사 혹은 판매자에 관한 정보를 함유하여야 한다. 이에 비해 라벨링 (labeling)은 위의 모든 정보, 용기 및 포장재, 또는 그 상품과 관련된 모든 내용을 성문화 하는 과정이다. 즉 라벨 및 라벨링 시, 허위표시와 관련된 위반사례가 발생할 수 있으며 이 사례는 식품의약품화장품법 4조 343항에 명시되어 있다 (21 U.S. Code § 343, 2015). 허위표시의 정의는 (a) 허위이거나 오해의 소지가 있는 표시, (b) 타 식품의 이름으로 판매하는 경우, (c) 타 식품을 모방하는 경우, (d) 오해의 소지가 있는 용기, (e) 식품표기에 명시된 규정을 따르지 않은 경우, (f) 라벨상의 정보를 이해할 수 없을 경우, (g) 341항에 명시된 식품의 정의 및 규격 기준에 관한 표시기준을 위반한 경우, (h) 품질 및 만량에 관한 기준표시를 위반한 경우, (i) 식별 기준이나 정의에 관한 표시가 없는 경우, (j) 특별한 섭취방법에 관한 표시가 없는 경우, (k) 인공향료, 색소 및 화학 보존료의 표시가 없는 경우, (l) 농산물에 대한 화학 살충제의 표시가 없는 경우, (m) 색소첨가물의 규정을 어긴 경우, (n) 법령을 위반한 약품의 표시 및 포장, 그리고 (o) 영양 정보를 라벨링 하지 않은 경우에 해당된다 (표3).

표 3. 식품의약품화장품법에 명시된 허위표시 식품의 정의

구분	세부사항
a. 허위이거나 오해의 소지가 있는 표시	식품의 표시가 허위이거나 오해의 소지가 있는 경우 350항(Vitamins and minerals)에 해당되는 식품의 경우, 광고가 허위이거나 오해의 소지가 있거나 또는 표시가 350(b)(2)항에 위배되는 경우
b. 타 식품의 이름으로 판매하는 경우	타 식품의 이름으로 판매를 목적으로 하는 경우
c. 타 식품의 모방	"모방(imitation)"이라고 표시된 경우를 제외하고 타 식품을 모방한 경우
d. 오해의 소지가 있는 용기	용기가 오해의 소지가 있게 만들어지거나 내용물이 채워진 경우
e. 식품표기에 명시된 규정을 따르지 않은 경우	식품의 표시가 다음을 포함하지 않는 경우 ⋯› 제조업체, 포장업체, 유통업체의 주소와 이름 ⋯› 무게, 크기, 수량 등의 정확한 설명 소단위 포장일 경우에는 장관에 의해 서명된 법에 의함
f. 라벨상의 정보	일반 소비자가 읽고 쉽게 이해할 수 없을 경우
g. 정의 및 규격기준에 관한 표시	표시가 341항에 명시된 식별기준이나 규정에 맞는 제품일 경우 ⋯› 표시가 이러한 정의나 규격 기준에 부합되지 않거나 ⋯› 표시가 명시된 정의나 규격에 맞는 이름을 담고 있는 경우가 아니라면 관련 법령이 제시하는 바에 따라서 제품의 성분에 있는 일반적인 이름이 식품에 표시될 수 있음
h. 품질 및 만량에 관한 기준 표시	아래의 사항을 나타내어야 한다. (1) 341항에 따라 제시된 법령에 의해 명시된 품질 및 규격 기준에 못 미치는 식품 (2) 341항에 따라 제시된 법령에 의해 명시된 품질 및 규격 기준에 미치지 못한다는 설명이 없을 경우 (3) 식품의 경우, 안전한 가공과정이나 처리가 된 경우를 제외하곤 살균처리 하여야 함.

표 3. 식품의약품화장품법에 명시된 허위표시 식품의 정의

구분	세부사항
i. 식별 기준과 정의에 관한 표시가 없는 경우	표시가 다음 내용을 담고 있지 않는 경우 ···› 식품의 잘 알려진 이름이나 보통 이름 ···› 두 가지 이상의 성분으로 조합된 경우 (채소 혹은 과일을 함유한 식품은 채소의 성분 비율에 관한 표시가 있어야 함, 379e에 따라 spices, flavoring 그리고 색소 제외)
j. 특별한 섭취방법의 표시가 없는 경우	비타민, 무기질, 기타 식이 특성을 포함하고 있는 경우를 제외하고 이러한 사용에 대한 가치를 구매자에게 충분히 알려야 할 필요가 있음
k. 인공향료, 색소, 화학 보존료의 표시가 없는 경우	장관에 의해 면제된 것을 제외하곤 라벨에 표시되어야 함 (버터, 치즈, 아이스크림에는 적용되지 않음)
l. 농산물에 대한 화학 살충제 (농약)의 표시가 없는 경우	수확 후에 투여된 농약을 함유하거나 포함하고 있을 경우, 이를 담고 있는 용기에 화학제의 존재유무와 이름, 기능을 나타내는 표시를 하지 않은 경우
m. 색소 첨가물의 규정을 어긴 경우	379e항에 포함된 색소 첨가물에 대해서 적용 가능한 표시 및 포장의 준수사항을 충족시키지 못한 경우
n. 법령을 위반하는 약품의 표시 혹은 포장	포장과 표시가 15장의 1472항 혹은 1473항에 준한 법령에 위반되었을 경우
o. 영양 정보를 라벨링 하지 않은 경우	사람에 의한 소비나 판매용으로 제공되는 식품의 경우, 라벨에 표기된 영양정보가 다음을 포함하고 있지 않은 경우 ···› 제공량이 통상적으로 소비되는 양과 가정에서 흔히 사용하는 양으로 표현되는 경우 ···› 식품의 사용이 일반적인 제공량으로 표시되지 않는다면, 보편적인 1회 제공량(serving size)로 표현함 ···› 저장 용기당 측정 가능한 단위 수량 ···› 총 칼로리 양 (원료 유래 칼로리, 총지방 유래 칼로리) ···› 영양 성분의 양 (식품 1회 제공량 또는 무게단위로 총지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 나트륨, 총탄수화물 양, 당, 섬유질) ···› 장관에 의해 허용된 소비자의 건강에 유익한 비타민, 무기질, 그리고 다른 영양소

III. 맺음말

최근 식품산업의 급성장 및 소비자의 식품안전에 관한 인식의 변화 및 기대치 상승, 그리고 국가 간의 무역의 증대는 국제적인 식품안전 통합시스템의 필요성을 더욱 부각시키고 있다. 이에 본고에서는 전 세계 식품법 및 식품안전법의 근간을 이루고 있는 미국의 식품법에 대해 살펴보았다. 미국의 식품법은 1906년에 처음으로 순수식품의 약품법이 연방법으로 공표 된 후, 1938년에 비로소 미국 식품법을 대표하는 식품의약품화장품법이 만들어졌다. 그 후 미국의 식품법은 위 · 변조 및 허위표시 등의 불량식품으로부터 소비자들을 보호하기 위해 지속적으로 수정 · 보완 · 개정 되어 왔으며, 완전하고 안전한 식품을 지향하기 위해 끊임없이 변화되어 갈 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 2014년도 식품의약품안전처의 연구개발비

(14612불량식971)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고 문헌

1. Forte, Wesley E., : The Food and Drug Administration and the Economic Adulteration of Foods, *Indiana Law Journal* : Vol. 41: Iss. 3, Article (1966)

2. U.S. Code, https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-9/subchapter-II

3. 오상석, 미국 식품법 변화의 이해, 한국식품안전연구원 (2012)

4. 오상석, 식품안전 법제 연구를 위한 해외 사례 연구, 한국식품안전연구원 (2013)

5. U.S. Code(위변조의 정의), https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/342

6. 이계임, 한재환, 손은영, 제철웅, 백태웅, 위태석, 봉영준, 안수길, 식품 관련 법체계 개편을 위한 기초연구, 한국농촌경제연구원 (2009)

7. 보도자료 : '불량식품 퇴치 위해 식품법 재정비하고 사전 사후 관리제도 개선 필요', 한국식품안전연구원 (2013)