

I

수입제도 변경사항

1. FDA, 식품안전현대화법 (FSMA) 추진 현황

1) 식품안전현대화법 추진 배경

- 미국 질병통제예방센터 (CDC) 의 최근 한 조사에 따르면, 매년 약 4800만 명 이상이 최소 한번 이상 식중독에 걸리며, 그 중 약 12만8천명은 병원에 입원하고 약 3천명은 사망하는 것으로 나타남
- 그로 인해, 미 정부는 그 동안 고수하고 있던 문제가 발생한 뒤 대처하는 수동적인 방식의 식품관련 정책과 규정에서 탈피해, 다양한 식품관련 문제를 사전에 예방하는 차원으로 발전해 나가야 하는 필요성을 느끼게 됨
- 마침내, 지난 2011년 FDA에서 식품안전현대화법 (FSMA)를 발효하여, 잠재되어 있는 다양한 식품관련 문제를 미연에 방지하고, 문제발생 가능성을 최소화 할 수 있는 체계적이고 현대적인 식품안전계획 구축을 진행하게 됨

2) 식품안전현대화법을 구성하는 가장 기본적인 5가지 요소는 무엇인가?

- 예방적 방제 (Preventive Controls) : 최초로 FDA에서 식품업체들을 대상으로 현대화된 제조 공정을 마련하게 함으로서, 잠재되어 있는 수많은 식품관련 문제를 미연에 방지하고, 문제발생 가능성을 최소화 할 수 있는 체계적인 식품안전관리를 요구함
- 관리감독 및 법적준수 (Inspection and Compliance) : 식품업체들의 안전한 식품생산의 책임감을 유지하기 위해 가장 중요한 수단 중 하나가 지속적인 관리감독인 것을 인지하여, 혁신적이고 위험관리 기반의 접근법을 채용함
- 수입식품의 안전성 (Imported Food Safety) : FDA에서 미국 내 소비자들의 안전을 위해 수입식품 또한 미국 내에서 생산되는 식품과 동일한 기준을 적용하기로 함. 예를 들어, 최초로 수입업체는 그들의 해외 공급업체가 미국 안전성 기준에 부합하는 방식으로 식품을 생산하고 있음을 입증해야 함. 또한 FDA는 제 3자 인증기관을 통해, 해외식품시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 관리감독할 예정임
- 참여 (Response) : 최초로 FDA에서 모든 식품 대상 강제적인 리콜을 할 수 있는 권한을

갖게 됨. 무엇보다 FDA는 식품관련 업체들의 자발적 법규준수를 기대하고 있지만, 지켜지지 않았을 경우, 식품시설등록 정지 등 효과적인 강제 집행 전략 방안 또한 수립 중에 있음

- 파트너십 강화 (Enhanced Partnerships) : 공공보건의 내 모든 식품안전기관들과의 파트너십 강화의 중요성을 인지하여, 각 지역단위의 식품안전 관련 공무원을 대상으로 향상된 교육 및 기술적 지원 제공

3) 어떻게 식품안전현대화법이 시행되는가?

- 지난 2013년 1월, FDA는 2015년-2016년 사이 최종 확정될 예정인 총 7가지 규제를 발표함
- 식품에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Human Food) : 식품제조업체 대상 어떻게 하면 위해요소를 분석하고 최소화할 수 있는지 등을 보여주는 문서화된 식품안전 계획을 요구함. 지난 2015년 9월 10일 최종 확정됨
- 동물사료에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Animal Food) : 동물사료제조업체 대상 현행모범제조관행 (Current Good Manufacturing Practices) 기준을 수립하여, 각 업체들의 준수를 요구함. 지난 2015년 9월 10일 최종 확정됨
- 농산물 안전성 (Produce Safety) : 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준을 수립함. 지난 2015년 11월 13일 최종 확정됨
- 수입식품안전검증제도 (Foreign Supplier Verification Program) : 수입업체에게 해외 공급업체가 미국 내에서 생산되고 있는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증을 요구함. 지난 2015년 11월 13일 최종 확정됨
- 제 3자 인증 (Third Party Certification) : 식품안전 검사를 전문으로 하는 제 3자 인증기관을 통해, 해외식품시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 검사 및 인증하게 됨. 지난 2015년 11월 13일 최종 확정됨
- 위생적 운송 (Sanitary Transportation) : 식품을 운송하는 과정에서 식품 안전성을 유지하기 위한 위생적인 방법을 요구함. 2016년 3월 31일까지 최종 확정될 예정임
- 고의적 식품변조 (Intentional Adulteration) : 공공보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전에 예방하기 위해, 국내외 식품업체들을 대상으로 그들의 생산 시설을 검토하고 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구함. 2016년 5월 31일까지 최종 확정될 예정임

2. 미국 내 식품안전성 관리체계 관련 기관

1) 개요

- 미국 내 식품안전성 관리체계 관련 기관으로 대표적인 연방기관은 보건부 (DHHS: Department of Human and Health Service) 와 농무부 (USDA: U.S Department of Agriculture), 그리고 환경청 (EPA: Environmental Protection Agency) 가 있음. 각 산하 기관으로는 DHHS 산하 미국 식품의약국 (FDA: Food and Drug Administration) 과 질병예방관리센터 (CDC: Center for Disease and Prevention, USDA 산하 식품안전검사국 (FSIS: Food Safety and Inspection Service) 과 동식물위생검사국 (APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service) 이 있음
- 이 외에도 세관 (CBP: Customs and Border Protection), 국립보건원 (NIH: National Institute of Health), 농업연구원 (ARS: Agriculture Research Service) 등이 존재하며, 총 6개 연방부처의 12개 기관에서 다양한 식품안전성 관리체계 관련 업무를 수행하고 있음

2) 대표 식품안전성 관리체계 관련 기관의 권한 및 업무 범위

- FDA: 미국 내 거래되는 모든 식품은 물론, 의약품, 약품 첨가 사료, 모든 식품 첨가제 등에 대한 감시, 감독의 권한을 가지고 있음. (USDA 산하 FSIS에서 관리하는 가축육, 가금류, 일부 계란 제품 제외) 그 밖에도 담배 관련 제품의 막강한 규제 권한을 보유하고 있을 뿐만 아니라, 라벨링 규정에 대한 감시, 감독 또한 수행하고 있음
- FSIS: 미국 내 소비자들에게 판매되는 가축육, 가금류, 계란 제품의 안전성 유지하고 변질된 식육이 제공되는 것을 예방하는 책임과 권한을 가지고 있음. 또한 적합한 라벨링과 포장에 이루어졌는지, 수입산 육류 제품의 가공공장의 미국 기준 충족 여부 등을 감시, 감독하고 있음
- CBP: 미국 내 타 연방기관과의 협력을 통해, 미국 내 생산 또는 수입산 제품에 대해 미국의 법 및 규정 준수여부를 확인함
- APHIS: 동식물 건강과 농작물 생산성을 증진하고 공공보건을 향상하기 위해 설립된 USDA 산하기관으로, 수입 시 문제가 발생할 수 있는 외국 농작물의 해충 및 질병 유입 방지, 동식물에 대한 방제 등의 업무를 수행하고 있음

* 미국 식품안전성 관리체계가 매우 세분화되어 있는 것은 사실이지만, 각 기관의 업무가 서로 연계되어 있고 상호보완적으로 이루어져 있어, 특정 품목을 관장하는 기관이 정확히 구분되어 있지 않은 만큼, 대미 수출업체들은 지난 통관 보류사례들을 정확히 이해해, 강화되는 FDA를 포함, 미국 식품안전성 관리체계 관련 기관의 통관검사에 대비해야 함

5) 시사점

- 지난 2011년, 식품안전현대화법이 발효된 이후, 현재 총 7가지 규정 중 5가지 규정이 최종 확정된 상황이며, 나머지 2가지 규정인 위생적 운송과 고의적 식품변조 또한 각각 올해 3월 31일, 5월 31일까지 최종 확정될 예정임. FDA의 식품안전현대화법은 특정 문제가 발생 후 대처하는 기존의 방식에서 탈피해, 최초로 미국 내 식품안전성 향상 및 각종 식품관련 문제를 미연에 방지하고, 발생가능성을 최소화하기 위해 체계적이고 현대적인 식품안전계획을 구축하기 위한 과정인 만큼 그 의미가 큼. 그러나 수입업체 및 제조업체들 또한 미국 내에서 생산되는 식품과 동일한 기준이 적용될 뿐만 아니라, 수입식품안전검증제도 및 제 3자 인증 규정 등을 통해 해외 공급업체의 안전성 또한 수입업체들에게 책임을 묻게 됨. 그로 인해, 올해 안에 나머지 2가지 규정이 최종 확정되고, 시행될 예정인 만큼, 현재 미국 내 수입업체는 물론 한국에 있는 식품관련 업체들은 식품안전계획 수립 및 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준 적용 여부 확인 등 향후 대미수출증진을 위해서는 FDA의 식품안전현대화법의 정확한 이해와 식품안전성 강화를 위해 많은 노력이 뒤따라야 할 것으로 예상됨

※ 지난 2015년 9월과 11월, FSMA 관련 규정이 각 3가지, 2가지 최종 확정되었을 때, 수입제도 모니터링을 통해 동일한 주제를 다룬 적이 있었으나, 이번에는 현재까지 최종 확정된 5가지 규정을 되짚어볼 뿐만 아니라, FSMA의 추진 배경 및 5가지 구성 요소, 미국 내 대표 식품안전성 관리체계 관련 권한과 업무 범위를 나타냄으로서, 대미 수출업체들의 지난 한국 농식품 통관보류사례의 정확한 이해를 돕고 미국 내 각 기관의 통관검사를 대비하기 위한 목적으로 작성되었습니다.

2. 관련 웹사이트

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247559.htm>

<http://icals.snu.ac.kr>

<http://www.fsis.usda.gov>

II

2016년 2월 미국 뉴욕 한국 농수산물식품 통관보류사례 세부내역

발생 일자	품목	기관	기관 조치 사항	사후 처리 사항	결과
2016-02-01	말린 은행	AQI/CBP & PPQ/APHIS	보류 및 검역	PPQ 허가증 제출	보류 해제
2016-02-03	쌀눈 가루 믹스	FDA	식품성분표 요구	식품성분표 제출 및 가공과정 정보 제공	보류 해제
2016-02-05	만두	AQI/CBP & PPQ/APHIS	소고기 맛 성분으로 인해 식품성분표 요구	검사결과, 소고기 맛 인공감미료인 것으로 판명	보류 해제
2016-02-08	페이스트리	AQI/CBP & PPQ/APHIS	식품성분표 요구	계란 성분으로 인해 수입 허가증 및 동물 검역증 제출 요청했지만 미제출	폐기 처분
2016-02-08	팔가루 믹스	CBP	식품성분표 및 가공과정 정보 요구	검사결과, 모든 성분 정확히 표기되어 있음	보류 해제 및 KR 1106.10.0000 으로 분류되어 무관세
2016-02-11	냉동 오징어	FDA	살모넬라 균 감염 위험으로 인해 자동수입금지조치 (DWPE)	검사결과, 살모넬라균 검출	폐기 처분
2016-02-15	녹용 함유 음료	AQI/CBP & PPQ/APHIS	식품성분표 요구	녹용성분으로 인해 수입허가증 및 동물 검역증 제출 요청했으나 미제출	폐기 처분
2016-02-15	홍미	AQI/CBP & PPQ/APHIS	홍미의 과학적 명칭 요구	검사결과, 유해잡초로 분류됨	폐기 처분
2016-02-16	바나나향 우유	AQI/CBP & PPQ/APHIS	식품성분표 요구	분유 성분으로 인해 수입허가증, 동물 검역증 요청했으나 AQ는 분유성분은 제출 불필요하다고 함	보류 해제
2016-02-17	신선 무	AQI/CBP & PPQ/APHIS	보류 및 검역	PPQ 허가증 제출	보류 해제
2016-02-19	허니버터 견과류	CBP	식품성분표 및 가공과정 정보 요구	검사결과, 모든 성분 정확히 표기되어 있음	보류 해제 및 KR 2008.19.8500 으로 분류되어 무관세
2016-02-22	국수류	FDA	식품성분표 요구	검사결과, 모든 성분 안전하다고 판명	보류 해제
2016-02-22	말린 밤	AQI	보류 및 검역	PPQ 허가증 제출 및 훈증처리	보류 해제
2016-02-23	꽃감	FDA	살충제 성분 위험으로 인해 자동수입금지조치 (DWPE)	검사결과, 안전하다고 판명	보류 해제
		AQI/CBP & PPQ/APHIS	보류 및 검역	PPQ 허가증 제출 필요성 확인 및 감염여부 확인	보류 해제
2016-02-26	염장한 배추	AQI/CBP & PPQ/APHIS	보류 및 검역	인스턴트 품목의 경우 PPQ 허가증 제출 불필요	보류 해제
2016-02-29	캔 참치	FDA	저산성식품으로 인해 공장등록 공정등록 제출 요청	공장등록, 공정등록 관련 문서 제출	보류 해제