

I

수입제도 변경사항

1. FDA, 식품안전현대화법 (FSMA) 에 따른 7개 규정 중 2개 최종 확정

1) 이번 식품안전규정이 내년 최종 시행됨에 따라, 미국 식품 수출 절차에 상당한 변화 생길 것으로 보여

- 지난 9월 초, FDA는 식품안전현대화법 (이하 FSMA) 이 발효된 지 약 4년 반 만에, 단계적으로 제정될 총 7개 규정 중 2개인 식품에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Human Food) 와 동물사료에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Animal Food) 를 최종 확정함. 시행 시기는 2016년 9월부터지만 기업 규모에 따라 적용시기에 차이가 있음 (자세한 사항은 아래 표 참조)
- 그동안 미국 내 식품관련 정책과 규정은 문제가 발생한 뒤 대처하는 수동적인 느낌이 강했지만, 지난 2011년 FSMA가 발효된 이래, 다양한 식품관련문제를 사전에 예방하는 차원으로 발전해 나가고 있음. 또한 국가와 지방자치단체 등의 협력을 통해 전국적으로 통합식품안전 시스템을 구축하는 것뿐만 아니라, 미국 내에서 생산하는 식품과 동일한 기준을 수입산 식품에 적용해, 범국가적으로 식품안전시스템을 구축하는데 있어 첫걸음이라고 할 수 있음
- 이번 두 가지 식품규정은 식품뿐만 아니라 동물사료에도 적용되며, 식품 및 동물사료 제조업체들은 문서화된 식품안전계획을 개발하고 시행해야한다. (위해요소분석, 사전예방, 모니터링, 시정조치 등을 통한 사전예방 관리 및 감독 등을 포함) 특히, 동물사료 제조업체는 FDA에 제출해야 하는 서류가 식품 제조업체와 상당수 유사하지만, 위기 대처 및 시정조치에 대한 계획은 작성할 필요가 없는 것으로 나타났음. 또한 FDA에서 동물제조업체들을 대상으로 한 현행모범제조관행 (CGMP) 기준을 마련해, 각 업체들의 준수가 필요하게 됨. 식품 및 동물사료에 관한 예방적 방제에 대한 준수일은 아래와 같음

사업규모	준수일 (최종 법안 공포 후)
영세기업 (연간 매출액과 제조, 가공처리, 포장 혹은 보관하는 식품의 시가를 합한 액수가 1년에 백만 불 미만)	3년
소기업 (정규 직원 수가 500명 미만)	2년
살균유법령이 적용되는 사업체 (Pasteurized Milk Ordinance, PMO)	3년
그 외 모든 사업체	1년

<식품에 관한 예방적 방제에 대한 준수일>

사업규모	CGMP 준수일 (최종 법안 공포 후)	준수일 (최종 법안 공포 후)
소기업 또는 영세업체 이외의 사업체	1년	2년
소기업 (정규 직원 수가 500명 미만)	2년	3년
영세업체 (적용년도 직전 3년 간 동물 사료 매출 및 제조, 가공 포장, 재고 사료제품의 시가 총 합이 연간 250만 달러 미만)	3년	4년

<동물사료에 관한 예방적 방제에 대한 준수일>

- 지난 9월 말, FDA는 이번 최종 확정된 2가지 규정에 대한 웨비나 (Webinar) 를 총 3일간 진행했으며, 10월 20일 시카고에서 공청회를 개최할 예정임. 그밖에도, 남은 5개의 규정 중 3개인 생산안전성 (Produce safety), 수입식품안전검증제도 (Foreign supplier verification program), 제 3자 검사 및 증명 (Third-party accreditation) 또한 10월 31일 까지 최종확정할 예정이라고 밝혔음

2) 시사점

- FDA는 FSMA에 따른 이번 2개의 식품규정을 포함해 총 7개의 식품안전규정을 통해 식품은 물론 동물 사료에 대해서도 현대화된 제조 공정을 마련하게 함으로서, 잠재되어 있는 다양한 식품관련 문제를 미연에 방지하고, 문제발생 가능성을 최소화 할 수 있는 체계적이고 현대적인 식품안전계획 구축을 목표로 함
- 이번 식품규정에는 미국 내에서 소비되는 모든 식품 및 동물사료가 포함되므로, 해외 제조시설에서 출하된 수입산 식품에도 미국 내에서 생산되는 식품과 동일한 기준이 적용됨. 그로인해 한국식품의 대미수출이 지금보다 더 까다로워질 것으로 보이고, 미국 내 한인 식품제조업체들 또한 위생 관련 시설 및 문서화된 식품안전계획을 개발하고 시행하는데 많은 노력이 필요할 것으로 예상됨

2. 관련 웹사이트

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

<http://www.foodbusinessnews.net/Opinion/Jay%20Sjerven/FDA%20finalizes%20preventive%20control%20rules.aspx>

II

2015년 9월 미국 뉴욕 한국 농수산물식품 통관보류사례 세부내역

발생 일자	품목	기관	기관 조치 사항	사후 처리 사항	결과
2015-09-01	커피 드링크	AQI/CBP & VS/APHIS	식품성분표 요구	유유 성분이 함유될 시 수입허가증 및 검역증 제출해야 하므로 해당 서류 제출	보류 해제
2015-09-02	생선 소시지	FDA	식품성분표 요구	검사결과, 동물성분이 함유되어 있지 않음	보류 해제
2015-09-02	천마차	AQI/CBP & VS/APHIS	식품성분표 요구	멸종 보호식물이 함유되어 있는지 검사결과, 천마 성분이 함유되어있어 Protected plant Permit & CITES Export Declaration 제출 요구. 그러나 미제출	폐기 처리
2015-09-03	한약재 겨우살이	AQI/CBP & VS/APHIS	성분검사	식물보호검역기준에 부합하는지 확인 결과 이상 무	보류 해제
2015-09-07	솔잎 엑기스	FDA	샘플 요청	라벨링 기준에 부합하지 않아, 수정 요구했으나 라벨 수정하지 않음	폐기 처리
2015-09-08	요구르트 드링크	AQI/CBP & VS/APHIS	식품성분표 요구	우유 성분 함유 유무 확인 결과, 우유성분을 기반으로 한 음료가 아니므로 수입허가증 및 라벨링만 수정	보류 해제
2015-09-10	만두	AQI/CBP & VS/APHIS	식품성분표 요구	검사결과, 동물성분을 함유하고 있어 수입허가증과 검역증 제출 요구했으나, 미제출	폐기 처리
2015-09-14	이스트 엑기스를 포함한 스프	B&H	수입허가증 제출 유무	수입허가증 제출 불필요	보류 해제
2015-09-20	복어	FDA	테트로톡신 성분으로 인한 자동수입금지 조치	사설 기관에 의뢰결과, 테트로톡신 성분 검출	폐기 처리
2015-09-21	알지닌	CBP	한미 FTA 혜택 유무	원산지증명서, 식품성분표, 제조과정 제출	보류 해제
2015-09-21	커피믹스	AQI/CBP & VS/APHIS	식품성분표 요구	카제이나트륨 성분으로 인해 수입허가증 제출	보류 해제
2015-09-25	캡사이신 고추장	FDA	샘플 요청	검사결과, 캡사이신 성분은 21 CFR Part 182.20 조항에 따라 안전	보류 해제
2015-09-30	조미 김	FDA	샘플 요청	라벨링 수정	보류 해제