

미국-뉴욕 식품안전현대화법(FSMA) 7가지 주요 시행 규정 개요

1. 개요

- 2011년 오바마 대통령의 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act) 서명 후 70여년 만에 처음으로 식품안전시스템에 대한 전명적인 개혁이 이루어짐.
- 미국의 식품의약청(FDA)는 식품안전현대화법 7가지 주요 시행 규정 내용에 대해 발표함. FDA에서 발표한 각각의 식품안전현대화법 7가지 시행 규정에는 식품 공급체계의 사후 대처하는 수동적인 방식에서 탈피해 사전 식품 오염 문제 발생을 예방하기 위해 식품 산업에 더 많은 책임을 묻는 새로운 요구 사항이 포함되어 있음.
- FDA의 식품안전현대화법 7가지 주요 시행 규정의 중요한 부분과 시행일자는 아래와 같음.

2. 주요 시행 규정 내용

1,2항목) 식품과 동물사료에 관한 예방적 통제 규정(Preventive Controls rules; Human Food and Animals Food)

- 제안일자 : 2013년 1월(식품), 2013년 10월(동물사료)
 - 발효일자 : 2015.9.17
 - 단속일자
 - 2016년 9월 -> 일반기업
 - 2017년 9월 -> 중소기업 : 500명 미만의 정규 직원
 - 2018년 9월 -> 소기업 : 연매출 \$1백만 미만.
- 살균유법령(Pasteurized Milk Ordinance)이 적용되는 사업체
- 면제시설을 제외한 모든 시설은 식품안전계획을 성립해서 운영하여야 하고 그 핵심 요소는 식품에 알려져 있거나 또는 예측되는 생물학적, 화학적, 그리고 물리적 위험 요소를 분석하고 또 통제하는 안전 계획을 서류화해야 함.
 - 각각의 인지된 위험의 경우, 식품 안전 계획에 따라 반드시 예방을 위한 통제가 필요한지 여부를 결정해야만 하며, 또한 위험의 최소화, 또는 예방을 위해 예방 과정을 설명해야함. (위해요소분석)

- Preventive Control Qualified Individual(QI)을 시설별로 배치하고, 식품안전계획에 따라 각 시설들은 이 조건을 충족해야 하며 준수해야함.(사전예방)
- 식품과 동물사료에 관한 예방 통제 규정은 가공되지 않은 원자재 및 부자재를 포함하여 위험 요소가 발생 시 공급자들에 대한 직접적인 규제가 가능함. 식품과 동물사료 관련 시설들은 동 규정을 준수키 위해 FDA의 데이터베이스, 또는 타사 도구를 통해 공급자의 상태를 모니터 할 수 있음.
- 현행우수제조관행(Current Good Manufacturing Practices, CGMPs)이 보다 명확하게 명시되었으며, 교육 및 훈련과 같은 법적 구속력이 없던 조항이 법적 구속력을 갖게 됨.

3항목) 농산물 안전(Produce Safety rule)

- 제안일자 : 2013년 1월
- 발효일자 : 2015년 11월
- 단속일자
 - 영세기업(\$25,000-250,000/연평균) -> 발효일자로부터 4년.
 - 소기업(\$250,000-\$500,000/연평균) -> 발효일자로부터 3년.
 - 기타기업 -> 발효일로부터 2년.
- 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대하여 과학적인 안전성 기준을 수립함.
- 동 규정은 수확물을 오염으로부터 보호키 위해 수질 검사, 방목 지역 검사, 유기질비료 신청 및 직원 건강, 위생 교육 등의 새로운 요구사항 신설을 통해 농장에 더 많은 책임을 부과 하였음. 동 규정은 자주 발생하는 식중독 발생을 사전 예방하기 위함임.
- 농업용수
 - 수질 : 두 가지의 미생물 수질 기준을 정하고 있으며, 두 가지 모두 분변 오염을 나타내는 대장균의 유무에 기반 한 기준임.
 - 미생물이 보유된 물은 대장균이 검출되지 않는 한, 직간접적 농업용수로 사용이 가능하나, 대장균이 검출될 시, 무조건 물의 사용을 중지하고 교정조치를 취해야 함.

- 농산물에 직접 사용되는 농업용수에 관한 기준은 기하평균(GM)과 임계값(STV)값을 토대로 한 샘플로 결정되며, GM의 경우 100mL당 126CFU, STV의 경우 410CFU 이하여야함.
- 만약 기준에 부합하지 못한다면, 1년 이내에 교정 조치를 취해야 하며, 교정 조치 이후 용수의 사용이 가능함.

- 검사 : 수확기에 가장 근접하며 2 - 4년 사이에 재배된 20개 이상의 샘플로 최초 조사를 실시하도록 요구함. 그 이후 검사는 전 검사와 비교할 수 있는 5개 샘플 조사를 추가적으로 요구함. 결과는 GM/STV의 미생물 수질을 조사하여 기준을 만족하는지를 판단함. 지하수의 경우, 최소 4개의 샘플을 사용하여 검사하고, 이후 3개의 샘플을 추가 검사하여 전 검사와 비교 평가함.

○ 생물학적 토양 개정

- 두엄(Raw Manure): 오염의 위험성을 최소화하기 위해 두엄의 위험분석을 실시함
- 동 법규에는 두엄 사용 시 곡물과의 접촉이 없되게 하고 사용 후에는 가능한 접촉이 최소화 할 수 있는 방식을 사용할 것을 요구함.

○ 싹(Sprouts)

- 싹을 틔우기 위해 사용되는 씨앗 또는 콩의 표면에 미생물이 들어가지 않도록 예방 조치를 취해야함. 싹에 대해 특정 병원균 감염 여부를 검사함.
- 재배, 수확, 포장, 및 저장 과정에서 리스테리아균의 생식 여부를 검사 하며 검사 결과가 양성일 경우 교정 조치를 취해야 함.

○ 직원 훈련, 건강 및 위생

- 직원 개인이 건강문제로 농산물이나 식품을 오염을 일으킬 수 있으면 상사에게 보고하여야 함.
- 농산물 접촉 시 위생관리절차를 준수하고, 화장실 이용 시 세척과 건조를 의무화 함.
- 농가 직원들과 관리자들은 건강 및 위생에 대한 교육이 되어 있어야 함.

4항목) 해외공급업체 인증 프로그램 규정(Foreign Supplier Verification Program rule)

○ 제안일자 : 2013년 7월

○ 발효일자 : 2015년 11월

○ 단속일자 : 2017년 5월

- FSVP 규정은 수입업체에서는 반드시 해외 공급 업체가 FDA의 규제요구사항에 맞춰 식품을 제조하고 있음을 증명하여야 한다.(해외시설인증, 안전시스템운영 등)
- 수출자가 해외공급업체인증을 받기 위해서는 식품으로 인한 위험 요소와 자사의 식품 안전에 대한 실적을 분석하여야 한다.
- 위험 분석
 - 수입자는 수입하는 식품의 질병데이터, 과학연구서, 기타정보를 토대로 위험하거나 잠재적 위험성에 대해 확인할 책임이 있다.
 - 위험 범위란 기생충 및 박테리아 등 생물학적 잠재 위험과 방사선, 살충제 잔존물, 천연독소, 색소, 알레르기 유발 등 화학적 위험 요소와 유리나 같은 물리적 위험 요소 등임
 - 위험 분석시 고려 요소는 식품의 배합, 수출업체의 시설 설비 상태, 원재료 및 기타 성분, 수확, 재배, 제조, 포장 등 모든 공정 과정, 운송 방식, 포장, 라벨링, 저장, 유통, 의도한 용도, 합리적 추론이 가능한 용도, 직원의 위생 상태를 포함한 전반적 내용이 포함됨.
- 공급 업체 선정을 위해서 반드시 해야 할 행위는 공급 업체의 연간 현지 시설 검사, 수입 식품의 샘플 접수 및 사전 검사, 공급업체 관련 식품 안전 기록 확보 및 검토를 해야 하며 규정 위반 시 원인이 해결될 때까지 해당 업체와 거래 불가함.
- 면제 기준
 - 수입품의 완제품여부, 재료 및 성분에 따라 면제 기준이 다름
 - 현재 모범 제조 방법(Current Good Manufacturing Practices) 적용을 받고 있는 수입자는 FSVP가 면제됨.

5항목) 제3자 인증에 대한 최종 규정(Accredited Third-Party Certification rule)

- 제안일자 : 2013년 7월
- 발효일자 : 2015년 11월
- 단속일자 : 의무사항이 아님(자발적 시행)
- 식품안전 검사를 전문으로 하는 제3자 인증기관을 통해 해외식품 시설 및 생산된 식품이 FDA의 식품 안전기준에 부합하는지 검사 후 인증을 하게 함.

- FDA에서 요구하는 공인기관의 승인조건과 제3자 인증기관의 공인 조건
 - 법적권한, 수행능력, 규모, 품질 보증 및 기록, 관리 절차.
 - FDA가 제3자 인증기관을 공인할 수 있음.
 - 인증기관이 프로그램의 요구사항을 충족시킬시, ISO/IEC 기준을 충족하고 있다는 문서 사용을 허용함.
 - FDA는 인증기관을 감시하고 문제 발생 시 취소 할 수 있음.

- 인증기관 요구사항
 - 해외 정부에서 인정하는 기관으로써 FDA 절차를 따르는 기관.
 - 정기 현장조사 및 자격 변경 유무 보고를 통한 업무 성과 모니터링 실시.
 - 자체 업무 평가를 통한 문제 시정.
 - FDA에 모니터 보고서, 평가보고서 및 기타 공지사항 제출.
 - FDA에 보고서 열람 권한 부여 및 접속 방법 제공.

6항목) 식품 및 동물 사료 위생적 운송 최종 규정(Sanitary Transportation of Human and Animal Food rule)

- 제안일자 : 2014년 2월
- 발효일자 : 2016년 4월
- 단속일자 : 2017년 4월
 - 소기업(500명 이하 임직원, 연소득 \$27,500,000 이하) : 2018년 4월
- 식품을 생산지에서 소비자에게 까지 운송하는 과정에서 식품의 오염을 막고 위생적으로 운송하게 하는 규정으로 선박, 항공을 제외한 모든 운송업 종사자에게 적용됨.

○적용대상

- 면제 대상을 제외한 미국 내 차량, 철도 운송과 관련된 종사자 모두
- 선박, 항공의 경우, 미국 내로 수송, 하역, 출하를 하는 경우는 동 법규에 적용됨
- 미국 도착 수하물이 미국 내 국경에 도착할 때까지 이 규정의 범위 안에 포함됨.

○ 주요 요건

- 차량 및 운송장비 : 식품의 안전을 해치지 않도록 차량 및 운송 장비를 설계하고 유지 보수해야함.(예시. 청결, 온도유지 등)

- 운송 작업 : 적절한 온도조절, 즉석 식품의 상태 관리, 비 식품류에 의한 식품 오염 방지 등 운송 도중에 식품 안전을 위한 조치 사항.
- 교육 : 위생관련 운송 관행을 숙지하고 교육하며, 교육 내용을 문서화하고 출고인과 운송인의 책임 분장이 이루어 져야 함.
- 기록 : 식품의 보관 기간 동안 보존하되 12개월을 초과하지 않는다.

○ 변경 사항

- 관행보다는 안전 위험 유발에 관한 관행에 초점을 둠.
- 서면 계약에 조항을 삽입하지 않는 한 위생 상태 책임은 출고인 에게 있음.
- 자동차의 경우 운송업자가 위생에 직접적 관여해야함.
- “하역작업자” 가 적용대상으로 추가됨.
- 온도에 관련된 모니터링 장치를 설치해야함.
- 온도조절에 대한 판단은 출고인 에게 있으며, 책임소재 또한 출고인 에게 있다.
- 식품안전에 관한 판단이 이루어지기 전에는 유통 및 판매가 불가함.
- 면제범위 : 연매출 \$500,000이하의 소기업, 농장에서의 운송, 추가 가공을 하지 않는 동물 사료용 식품, 완전 밀봉 제품

7항목) 고의적 식품 보안 규정(Intentional Adulteration Rule)

○ 제안일자 : 2013년 12월

○ 발효일자 : 2016년 5월

○ 단속일자 : 2019년 5월

- 2021년 5월: 소기업(연매출 \$10,000,000 미만)
- 2022년 5월: 소기업(정규직원 500명 이하)

○ 식품 제조 시설물을 FDA에 등록하고 공공보건을 위협할 수 있는 위험 요소를 사전에 예방하기 위해 국내외 식품 업체들을 대상으로 그들의 생산 시설을 검사하고 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구함.

※시사점

- 식품의 생산, 가공, 포장, 보관, 수입, 유통 및 관리 등 전반적인 부문에 걸쳐, 70년만의 개정이 이루어지는 만큼, 세부 시행령을 숙지하여 위반사항 준수 필요.
- 식품 안전에 대한 최종 책임은 수입 업체들에게 있으므로 수입 업체들이 수출

업체 선정시 식품안전현대화법 준수 여부를 먼저 확인할 것이므로 대미수출확대를 위해서는 한국 수출업체들의 동 법규에 대한 철저한 준비가 필요함.

3. 관련 웹사이트

◇ 자료출처

<http://fda-news.registrarcorp.com/>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>