

I

현안 사안

1. FDA, 전략적 리콜집행에 대한 종합적 관리 감독팀 구성

1) 전략적 리콜집행에 대한 종합적 관리 감독

- SCORE은 전략적 리콜집행에 대한 종합적 관리 감독(Strategic Coordinated Oversight of Recall Execution)의 약자로 소비자의 안전에 위해한 제품 또는 잠재적 위험이 있는 제품에 대해 복합적인 리콜 집행을 수행하는 팀임
- 2016년 4월 발족된 SCORE은 6개월간 눈에 띄는 성과를 내고 있음. FDA의 강제적 시행 및 준수 권한을 통해 위해를 가할 수 있는 식품, 화장품 등의 제품에 즉각적인 대응을 위함이며 법무, 현장 집행, 병리 대응, 정책, 커뮤니케이션 등 각 분야의 전문가들이 모여 리콜 집행에 관한 최선의 결정을 내림.
- 대부분의 리콜은 제품에 문제가 있음을 인지한 업체에 의해 자발적으로 이루어지나, 그렇지 않은 제품에 대해 직접 시설 방문조사, 샘플 검사 등을 진행함. 검사결과, 사람 및 동물의 건강에 심각한 문제를 일으키거나 죽음에 이르게 하는지 판단하는 SAHCODA기준(Serious adverse health consequences or death to humans or animals)에 부합되면 정해진 법률에 따라 의무적(mandatory) 리콜조치를 명함
- 자발적 리콜이 이루어 지지 않을 경우, FSMA(식품안전현대화법)에 의거해 식품시설등록 유예, 시장에서 식품 회수를 위한 행정상 압류조치, 의무적 리콜시행 등을 법적 구속력을 가짐
 - 지난 여름, 식품제조시설에서 산모의 유산을 초래하는 리스테리아균이 검출되어 식품시설 조사와 샘플 검사 후 리콜 및 시설 운영 일시 중단이 이루어짐. 이후 추가적 조사가 진행되어 여전히 식품이 위험에 노출되어 있음이 밝혀져 시설등록의 정지 및 FDA의 허가가 없을 시 제품판매 및 유통 금지 명령을 내림

2) 리콜 위험 단계 및 프로세스

□ 리콜 위험 단계

- 제품의 위험 정도에 따라 모든 리콜은 세 가지 단계로 구분할 수 있음
 - Class I: 심각한 건강 문제, 심할 경우 죽음까지 야기할 수 있는 위해 및 결함 제품. 보툴리눔 독소(botulinum toxin) 함유 제품, 알러지 명시가 되어있지 않은 제품 등이 포함됨
 - Class II: 일시적 또는 경미한 건강 문제를 야기할 수 있는 제품
 - Class III: 건강상 문제를 야기하지 않지만, FDA 라벨링 규정, 제조법에 위반되는 제품. 매장 판매 제품 중 영문 라벨링이 적절하지 않은 제품

□ 리콜 프로세스

① 리콜 최초 경보

- 업체가 제품에 대한 문제를 인지하면 FDA에게 자발적으로 알림
- FDA는 업체의 리콜 전략을 접수하여 그에 따른 분석 및 식품시설 방문, 샘플링 검사를 통해 잠재적 위험 상태를 결정함
- 미국 질병관리센터(CDC; Centers for Disease Control and prevention)는 각 주의 위생국을 통해 리콜이 소비자 건강에 어떤 영향을 미치는지에 대한 정보를 얻어 FDA에게 전달함

② 공공 리콜 경보

- FDA는 리콜 제품이 미 소비자들에게 심각한 위해를 미칠 것이라는 판단이 되면 대중들에게 리콜 경보를 내림
- FDA 웹사이트 게시, 대중매체, 기자회견, 보도자료를 통한 공식 발표를 통해 짧은 시간에 리콜 경보를 널리 알리고 매일 정보 제공을 통해 새로운 소식을 공유함

③ 리콜 효율성 검사 및 종료

- FDA는 시장에서의 제품 제거 및 정정이 적절하게 이루어지고 있는지 확인하며, 차질 없이 리콜이 진행될 시 리콜조취를 종료함. 리콜 종료 후에도, 전량 환수가 되었는지, 제품 수정이 이루어졌는지 재확인하며 어느 지점에서 제품의 결함이 발견되었는지 조사를 진행함

3) 시사점

리콜이란 이미 시장에서 널리 판매되고 있는 제품 가운데 소비자의 안전에 위해를 가하거나 그럴 가능성이 있는 제품에 대한 정정 및 시장에서의 제거를 뜻하며, 제품으로 인한 피해를

최소화하는 것이 리콜의 주 목적임. 리콜의 대부분은 업체의 자발적인 제품 회수로 발생하나, FDA가 업체에 리콜을 요구하는 상황이 드물게 발생함. FDA는 두 경우 모두 업체가 리콜 계획 및 진행을 적절히 하는지 관리, 감독하는 역할을 함. 최근 한국산 수입 라면 중 성분표시가 명확히 되지 않아 리콜 조치가 이루어지는 등 미국 내 리콜 정책을 잘 알지 못해 리콜되는 경우가 생김. 또한, FSMA의 시행으로 자발적 리콜뿐만 아니라 FDA의 강제적 리콜 명령 조치가 가능해짐. 한번 리콜이 되면 이후 단속이 까다로워지며, 브랜드, 제품 이미지에도 타격을 입어 매출에 부정적인 영향을 미치기 때문에 식품을 포함한 한국 제품 수출입 업체들은 꼼꼼한 라벨링 및 성분 표기, 식품 오염 방지를 위해 힘을 쏟아야 할 것으로 보임

2. 관련 웹사이트

FDA <<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Recalls/ucm525372.htm>>, <<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2016/10/score-at-six-months-meeting-the-challenge-of-complex-recalls/>>

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