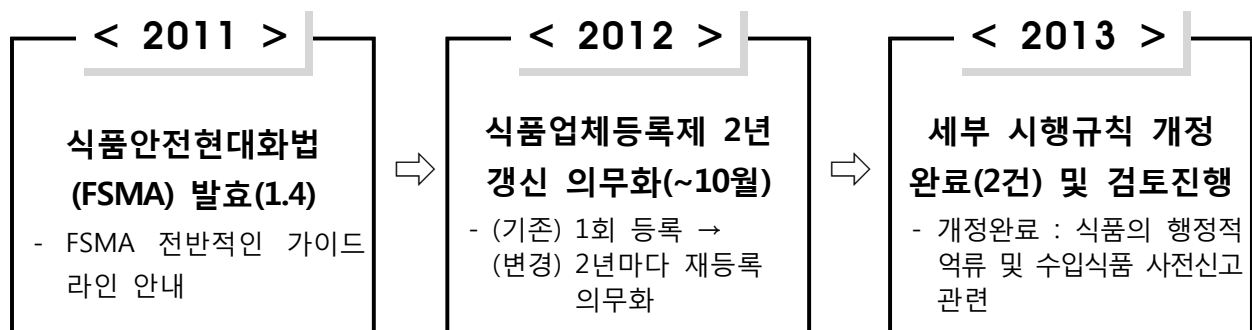


미국식품안전현대화법(FSMA) 진행현황

미국식품안전현대화법(FSMA)은 '13년에 2개의 시행규칙(식품의 행정적 억류 및 수입식품사전신고 관련) 개정완료 및 검토되었으며, '14년 코멘트 기간 완료 예정임. 안정적인 미국 수출확대를 위해서는 철저한 수출준비와 FSMA에 준수하는 식품안전성 확보 필요

1. 미국식품안전현대화법(FSMA) 진행현황



□ '13년 식품의 행정적 억류 및 수입식품사전신고 관련 2가지 시행규칙 개정완료

○ ['13. 2월] 식품의 행정적 억류(Administrative Detention of Food)

- 식품이 오염되었거나 부정표시 되었다고 여겨질 경우, FDA에 행정적으로 억류할 수 있는 권한이 주어짐

○ ['13. 5월] 수입식품사전신고(Information Required in Prior Notice of Imported Food)

- 수입자는 수입하는 식품이 다른 나라에서 수입거부 당한 일이 있으면 사전신고 시에 거부당했던 국가이름도 기재해야 함

□ 식품 및 수입식품 관련 주요 시행규칙을 '13년 검토하였으며,
'14년도 안에 코멘트기간 완료예정

○ 식품에 대한 예방적 컨트롤(Preventive Controls for Human Food) :

의견 수렴까지 마쳤으나 수정이 필요하여 '14년 규제안을 다시 제정할 예정

- 식품제조 업체(미국내외 모두 포함)는 HACCP 또는 HACCP과 비슷한 식품안전플랜을 구축하여 식품안전을 미리 예방하고 관련 증빙을 보유해야 함
- 기존의 현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice : cGMP)는 식품 알러지 및 식품오염관련 대비책마련, 직원들의 위생 교육 등과 관련하여 업데이트 수정이 필요함

※ 신선농산물은 재배, 수확, 포장 등 농장에서 농작물을 오염시킬 수 있는 것들을 파악하고 예방하도록 하는 기준(Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)을 수정하고 있으며 '14년 6월 이후 다시 제안할 예정

○ 해외 공급업체 검증 프로그램(Foreign Supplier Verification Programs -FSVP) : '14. 1월 의견취합 기간 완료

- 모든 수입자가 준수해야 하는 조항으로 수입하는 식품의 위험요인 분석 및 안전성에 대한 검증자료를 보유해야 함
- FSVP 제정 후 3년 이내 평가를 받아야 하며 3년마다 재평가를 받아야함
- 수입식품과 관련하여 불만사항 취합시 불만사항에 대해 시정되어야 하며 시정 후 재평가를 받아야 함
- 수입자는 Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System* (DUNS)넘버를 제공해야 하며 FSVP관련 기록을 유지해야 함

* DUNS : Dun & Bradstreet사에서 기업체로 제공하는 등록번호

○ 수입식품안전 관련 제 3자 감사 및 인증자(Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies) 지정: '14. 1월 의견취합 기간 완료

- FDA로부터 승인된 기관 또는 단체가 제 3의 감시기관이 되어 해외 시설 및 식품의 안전 감사를 실시하고 인증서 발급할 수 있음

* 제 3자 감사 및 인증기관 : 정부, 정부기관 혹은 다른 제 3자이며 제정후 2년내 FDA가 지정

□ 2016년에는 FSMA 세부 시행규칙이 제정완료 될 예정

- 발효 당시 '12년에 세부 시행규칙을 마련할 예정이었으나 계속 지연됨에 따라 법정에서 제정 기한을 제한하여 '16.5월까지 완료될 예정

* 항목별 세부 시행규칙 제정 기한

- Preventative controls for human and animal food : 2015. 8. 31
- Imported food and foreign suppliers : 2015. 10. 31
- Produce safety : 2015. 10. 31
- Food transportation : 2016. 3. 31
- Intentional adulteration of food : 2016. 5. 31

2. FSMA 세부 시행규칙 중 수입식품 관련 주요 이슈

□ 수입자 의무 확대

- FSMA에 의해 수입자들은 해외 제공업체가 식품을 안전하게 제조했다는 것을 증명할 의무가 있음
- 세부 시행규칙 제정 후 1년 안에 최종 규정 안내 및 교육

□ 제 3자 인증기관 지정

- FDA에서 인정하는 제 3자를 통해 해외 식품업체들이 미국 식품 안전 기준에 적합한지에 대한 인증을 받도록 운영 예정
- 제 3자 인증기관에서 발급한 인증서는 수입 시에 사용될 수 있으며 제정 후 2년 내 FDA가 제 3자 기관 지정

승인단체가 하는 일 (정부 및 정부기관 혹은 사기업)	제 3자 감사가 하는 일 (정부, 정부기관 혹은 다른 제 3자 등)
- 제 3자 감사 승인 - 제 3자 감사가 승인하는 것을 모니터 하고 FDA에 바뀐 점, 혹은 승인에 관한 의견을 알림 - 성과에 대한 자가 진단 및 교정 - FDA에 리포트제출 및 통지 - 이해 상충 방지 - FDA가 기록을 볼 수 있도록 제공	- 감사요원의 객관성과 능력을 보장 - 철저하고 엄격한 감사 - 승인을 위한 감사 리포트를 FDA에 보고 - 성과에 대한 자가 진단 및 교정 - 이해 상충 방지 - FDA가 기록을 볼 수 있도록 제공

□ 위험성이 큰 식품에 대한 인증서 필요

- 위험성이 큰 식품의 경우 제 3자 인증 혹은 미국에 들어오는데 문제가 없다는 증빙 필요

※ 위험성이 큰 식품(High-risk foods) : HRF에 대해 FDA는 아직 정확한 정의를 내리진 않았으나 다음과 같은 요소에 근거 할 것임

- 식품관련 질병 발생과 관련 있는 식품(Centers for Disease Control and Prevention -CDC의 식품매개 질병 데이터 근거)
- 세균(microbiological) 혹은 화학물질오염(chemical contamination) 혹은 미생물병원체 (pathogen microorganism)등에 노출될 가능성이 높은 식품
- 제조과정에서 오염될 가능성이 높은 과정이 있을 때
- 발생 가능성이 있는 오염을 줄이기 위한 제조과정이 포함되어 있을 때
- 식품오염으로 인해 소비시에 식품매개 질병을 발생 할 수 있을 때
- 특정식품으로 인해 식품매개 질병이 극심할 때

□ 자격을 갖춘 수입자를 위한 자발적 프로그램 구축

- FDA는 수입자들을 위한 자발적 참여하여 수입식품의 검사와 반입을 신속하게 할 수 있도록 프로그램을 구축할 예정
- 검증된 공급자의 식품을 수입하는 업체에 한하여 참여 가능하며 실행 규칙 제정 후 18개월 내에 실행 계획임

□ FDA의 수입통관 거부권 행사 가능

- FDA는 해외식품시설 혹은 시설이 있는 국가에서 FDA의 검사 또는 지침을 거부할 시, 해당 해외시설에서 미국으로 들어오는 식품을 거부할 수 있음

* FSMA 중 수입식품 관련: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257980.htm>

IV. 시 사 점

□ '13년까지 2가지 시행규칙이 최종 확정, 수입 및 식품 관련 주요 법규가 검토 완료됨에 따라 수출입업체의 미국식품안전 현대화법(FSMA)에 대비한 본격적인 준비 필요

- 세부규칙이 마련되는 '16년 전까지 HACCP 인증 등 식품 안전성 확보 및 관련 증빙 보유 필요
- 미국 내 식품업체의 경우, FSMA 실행에 앞서 HACCP 인증을 받거나 준비하는 등 자체적인 안전성 확보를 위해 준비 혹은 진행중임

□ 미국의 식품 안전성 관리 강화에 따라 수출업체의 대응 준비는 지속적인 미국 식품시장 진출 확대를 위해서는 필수사항이 되었음

★ 붙임 1 : 미국식품안전현대화법(FSMA) 개요

■ FSMA 개정 목적 및 방향 : 식품안전의 예방적 컨트롤

- 예방과 위험성을 토대로 한 식품안전기준을 더욱 높은 비율로 준수하고 문제발생시 효과적으로 대처, 문제가 확산되지 않도록 하기위함
 - ⇒ 식품관련 발병 후에 대처하던 것과 달리 예방에 집중하도록 FDA의 운영 방식을 바꿈
- 식품업체들이 HACCP과 마찬가지로 미리 있을 수 있는 위험을 가려내고 모니터링 하여 예방하도록 함
- 식품업체들이 식품안전시스템을 현대화시키기 위해 일조할 수 있도록 책임을 부여함
- FDA가 모든 식품에 대한 리콜조치를 취할 수 있음
 - ⇒ 식품(수입)업체의 안전성 사전 확보 요구 및 FDA의 권한 강화

■ FSMA 준수여부 점검(Inspection and Compliance) 방법

- 위험요소를 바탕으로 점검
- 기존자료를 바탕으로 가장 효율적이고 효과적인 방법으로 점검

■ 수입식품안전관련 : 미국내 생산 식품과 동일한 기준으로 관리

- 미국내 식품 중 15%가 수입산이며 과일 및 채소류의 60%, 수산물의 80%가 수입되고 있어 수입식품에 대한 안전관리 필요
- 수입식품이 안전하다는 것을 수입자가 증명해야 함
- FDA 점검을 허용하지 않는 외국 업체 및 국가의 경우 수입식품 반입 금지권한을 FDA에게 위임 함
- 수입식품의 안전이 검증된 경우, 수입식품 검사와 반입을 신속하게 받을 수 있도록 하는 자발적 참여 프로그램을 구축하여 식품안전을 사전에 확보 할 수 있도록 함

★ 붙임 2 : 시행규칙별 진행현황 및 관련 링크

날짜	관련 규칙	주요 내용	진행현황
2011 : FSMA 발효 및 가이드라인 제시			
2012 : 식품업체는 FDA에 등록해야 하며 2년마다 재등록 해야 함			
2013년			
1월	식품에 대한 예방적 컨트롤 (Preventive Controls for Human Food)	○ 식품관련 업체들이 HACCP과 비슷한 시스템을 갖추도록 함 - 식품안전플랜을 통해 안전을 미리 예방하고 모니터하며 이에 대한 문서를 보존해야 함 ○ 기존의 현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice-cGMP)를 재구성하도록 함 - 제조업체가 제조과정을 제대로 모니터하고 컨트롤 하도록 하는 cGMP를 식품 알러지관련 식품오염관련 대비책을 업데이트 해야하며 직원들의 위생교육관련하여 업데이트 하는 등의 수정이 필요함 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm	- '13 8월 : 코멘트기간연장 (11/15/13까지) - 기술적 문제로 11월에 한차례 기간연장 - 수질관리, 거름 사용관련, 제외 대상 농장 등 농장관련 된 규제안을 수정하여 2014년 여름에 다시 제안할 예정('13.12)
	농작물 안전확보 (Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)	○ 농작물 재배, 수확, 포장 등 농장에서 농작물을 오염시킬 수 있는 것들을 파악하고 예방하도록 하는 재배 기준 제시 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm	
2월	식품의 행정적 억류 (Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption)	○ 식품이 오염되었거나 부정표시 되었다고 여겨질 경우, FDA에 행정적으로 억류할 수 있는 권한이 주어짐 * https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/05/2013-02497/criteria-used-to-order-administrative-detention-of-food-for-human-or-animal-consumption * FDA의 행정적 억류관련한 업체를 위한 가이드: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm342588.htm	FINAL RULE
5월	수입식품사전신고	○ 수입자는 수입하는 식품이 다른 나라에서 수입거부 당한 일이 있으면 사전신고 시에 거부당했던 국가이름도 기재해야 함 * https://www.federalregister.gov/articles/2013/05/30/2013-12833/information-required-in-prior-notice-of-imported-food	FINAL RULE

날짜	관련 규칙	주요 내용	진행현황
7월	수입식품안전 관련: 공급자 검증 프로그램 (Foreign Supplier Verification Programs-FSVP)	○ 모든 수입자가 준수해야 할 사항 - 해당식품 및 공급자의 준수상태 검토 - 식품관련 위험요인 분석 및 검증필요 - 수입된 식품관련 불평을 취합하여 시정 - FSVP 제정 후 3년 이내 혹은 마지막 평가 후 3년 이내에 재평가를 받아야 함 - 수입자는 Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System(DUNS)번호를 제공해야 함 - FSVP관련 기록을 유지해야 함 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm	- '13.11월 : 코멘트기간 연장 (1/27/2014까지) - '14.1월 : 코멘트 기간 완료
	수입식품안전 관련: 제 3자 감사 및 인증자 (Accreditation of Third-Party Auditors /Certification Bodies)	○ 인정/허가된 단체가 제삼자 감사가 되어 해외 시설 및 식품에 식품안전 감사를 실시하고 인증서 발급 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm	
10월	동물용 사료에 대한 현행우수제조관리기준 (cGMP) 및 예방 컨트롤 (Preventive Controls for Food for Animals)	○ 동물 사료 생산자는 위험요소를 알아내고 방지하기 위한 예방적 절차를 명시, 모니터링, 결과 기록 및 조치방법에 대한 계획을 갖추 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm	- '14.2월 : 코멘트 기간
12월	의도적 식품변조방지 (Food Defense Rule to Address Intentional Adulteration of Food)	○ 대중을 해하려는 의도를 가진 경우의 의도적 식품변조를 방지하는 제안. 업체설비에 변조 활동이 있는지를 파악하기 위해 취약성 평가 및 시스템 검토를 실시하도록 요구. - 그와 관련한 식품 안전 계획서를 작성 및 실행해야 함 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm	- ~'14.6월 : 코멘트 기간
2014년			
1월	식용 및 사료용 식품의 위생적 운송 (Sanitary Transportation of Human and Animal Food)	○ 식품을 적절히 냉장하지 않은 경우, 식품 적재 전 차량청소가 불량한 경우, 운송 중 식품보호가 소홀한 경우의 기준을 제정하여 위생적 운송을 하도록 제안 ○ 운송장비의 유지, 운송시 온도 조절 및 품목 분리를 통한 식품 오염발생 방지, 운송기관간의 정보교환, 교육 및 기록 등을 제정함 * http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm	- ~'14.5월 : 코멘트 기간