

미국 식품 안전과 라벨링 법규 개정

B & H Customs Service
Benjamin Park



i. 미 식약청(FDA) 식품안전 체계 전면 개혁

ii. 미 식약청(FDA) 식품 영양정보 라벨 개정

i . 미 식약청 식품 안전체계 전면개혁



a. 참조 법규 및 프로그램 (Citation)

**(1) 식품안전현대화법 {FSMA (Food Safety Modernization Act)}
(21 USC Sections 2201~2252)**

(2) 식품안전현대화법 주요 시행규정 (FSMA implementing regulations)

- (i) 식품의 현행 우수제조 관리기준과 위해 요소 분석 및 그 위험에 기초한 사전 예방통제 (“FSMA Rule for Preventive Controls For Human Food”) (21 CFR Part 117; Section 114.5)**
- (ii) 식품용 농산물의 경작, 수확, 포장, 저장의 안전 (“FSMA Rule on Produce Safety”) (21 CFR Part 112)**
- (iii) 식품 수입자를 위한 해외 공급업체 검증 프로그램 [Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)] (21 CFR Sections 1.500 ~1.514)**



a. 참조 법규 및 프로그램 (Citation)

- (iv) 동물 사료의 현행 우수제조 관리기준과 위해 요소 분석 및 그 위험에 기초한 사전 예방 통제 (“FSMA Rule for Preventive Controls for Animal Food”) (21 CFR Part 507)**
- (v) 제 3 자 공인 인증 (“FSMA Rule on Accredited Third- Party Certification”) (21 CFR Sections 1.600 ~ 1.695)**
- (vi) 식품 및 사료의 위생 운송 (“FSMA Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food”) (21 CFR Sections 1.900 ~ 1.934)**
- (vii) 식품의 고의적인 오염을 방지하기 위한 전략 (“FSMA Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”) (21 CFR Part 121)**
- (viii) 식품 시설의 등록에 관한 갱신과 기타 변경 (“FSMA Rule: Amendments to Registration of Food Facilities”) (21 CFR Sections 1.227 ~ 1.231)**



b. 식약청 임무 (Mission of FDA)

- 미국의 위생 안전과 라벨링 법규를 집행
- 물질적, 화학적, 생물학적 오염된 불량식품 추방
- 허위표시 식품 추방

공중보건 증진



c. 식품안전현대화법 핵심요소 (Major Elements of FSMA)

(1) 서설

미국은 매년 식중독 환자수가 약 4 천 8백만명, 12 만 8천명의 환자가 입원 치료를 받으며, 3천명의 환자가 죽어감. 공중 보건 부담으로, 미국은 식품위생, 안전 체계를 혁신적으로 재정립 함으로써 조치할 수 있는 문제라고 판단. 2011 년 1 월 4 일 식품안전 현대화 법 제정 발효.

(2) 핵심 내용

(i) 사전 예방 통제 (Preventive Controls) : 식품 공급망 전체를 통하여 포괄적, 사전 예방적 통제를 함으로써 식품 안전을 최대화

(ii) 준법 검사 (Inspection & Compliance) : 위험 발생 빈도에 기초한 식품시설의 검사를 통하여 식품의 안전을 도모



c. 식품안전현대화법 핵심요소 (Major Elements of FSMA)

(iii) 수입식품 안전 (Imported Food Safety) : 수입식품이 미국의 식품 안전기준을 준수하여, 안전한 식품으로 수입되게 하는 사전 예방 안전 조치

Ex) 수입자는 식품 공급자가 안전한 식품의 공급을 보장하는 식품 안전 계획을 확립하여 실행하는지 여부를 검증. 식약청은 제 3 검사인을 공증하여 수입식품 생산시설의 미국의 식품 안전기준 적합여부 판단

(iv) 대응조치 (Response) : 식약청은 불량식품의 강제적 환수 조치 권한 가짐

(v) 협력의 증진 (Enhanced Partnerships) : 공중 보건을 증진 시키는데 있어서 중앙정부, 지방정부 기관, 외국 정부 등 모든 식품 안전 담당 기관들 간 협력의 중요성 인식



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(1) 핵심 요건 및 준수일자

- (i) 식품 안전 계획의 수립 (Food Safety Plan) :** 규정이 적용되는 식품시설들은, 위해요소 및 위험의 사전예방을 위한 분석을 포함한 식품 안전계획을 수립하고 시행 해야함.

-- 서면으로 된 식품안전 계획이 갖추어야할 요건--

(a) 위해 요소분석 (Hazard Analysis) : 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 생물학적, 화학적, 물질적 위해요소를 고려. (이러한 위해요소는 자연적으로 발생했거나, 의도치 않게 개입되었거나, 혹은 경제적인 이익을 위해 의도적 생길 수 있음)

(b) 사전 예방 통제 (Preventive Controls)

사전 예방 통제가 필요한 위해요소를 최소화 하거나 예방하기위한 조치가 필요. (가공과정 관리, 식품알레르기및위생관리, 식품 공급망 관리 및 리콜계획 포함)



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(c) 사전 예방 통제의 관리 및 감독 (Oversight and Management of Preventive Controls) 관리 및 감독은 사전 예방 통제가 효과적인 조치가 되도록 보장하며, 또한 발생할 수 있는 문제를 시정할 수 있도록 단계적으로 적절하고, 융통성 있게 실시.

- 점검 단계 (Monitoring) : 사전 예방의 지속적실시를 보장하기 위해 마련. 모니터링은 사전 예방 통제에 적절하도록 실시.

Ex) 병원균을 제거하기 위한 가열처리의 모니터링 경우에는 제온도 값이 포함되며, 금속에 의한 위해 요소를 최소화하기 위해 실시 되어 왔던 사전 예방 관리 모니터링보다 빈번히 실시. (점검 날짜를 간단히 기록함)



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

- 시정조치 및 시정단계 (Corrective actions and corrections) : 식품 생산 중에 발생하는 경미하고 단발적인 문제를 적시에 파악하고 시정하기 위해 취하는 단계. 시정조치는 사전 예방 통제를 실시하여 문제를 파악하고, 그러한 문제의 재발 가능성을 줄이며, 이러한 영향을 받은 식품의 안전성을 평가해 시장에 진입하는 것을 방지 (반드시 서면으로 기록)
- 검증 단계 (Verification) : 사전 예방의 지속적인 실시와 효율성을 보장하는데 필요한 과정 사전 예방을 통해 알려진 위해 요소를 효율적으로 관리 할 수 있음을 과학적인 증거를 통해 입증하고, 온도계와 같이 가공처리를 모니터링하고 확인하는 도구를 교정(혹은 정확도를 확인)하며, 모니터링 및 시정조치(필요한 경우)가 시행 되었는지 확인 할 수 있는 기록을 검토하는 것



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(ii) 농장의정의 (The definition of a farm)

(a) 1차 생산농장(Primary Production Farm)

단일 관리하에 작물을 경작하고, 작물을 수확하며, 가축을 재배 (해산물포함) 하거나, 이러한 활동들을 병행하는 운영을 지칭함

(b) 2차 활동 농장 (Secondary Activities Farm)

가공하지 않은 농작물을 수확, 포장, 보관하는 1차 생산 농장에 해당하지 않은 업체를 지칭.

(c) 농산물 안전규정 (Produce Safety Rule)의 적용

농산물 안전규정이 농산물 관련 작업을 하는 1차 생산농장과 2차 활동농장에 적용되는 경우에는 해당 규정을 준수함.



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(iii) 유통적 공급망 프로그램 (Supply-chain Program)

- (a) 공급망에 적용되는 사전예방 통제가 필요한 위해요소를 가진 원료 및 다른 재료와 관련하여, 사전 예방 통제규정에 따라 제조/가공처리 시설이 위험 요소에 기초한 공급망 프로그램을 수립해야함. 사전 예방규정을 적용하여 위해요소를 관리하는 제조/가공처리시설이나 위해요소 관리를 소비자에게 맡겨야 할때 적용되는 요건을 준수하고있는경우, 그 위해요소 때문에 공급망 프로그램을 수립할 필요는 없음.
- 해당 식품시설들은 이러한 식품이 승인된 공급업체를 통해서만 공급받거나, 혹은 승인되지 않은 공급업체를 통해 임시로 재료를 공급받을 경우, 이를 수락해 사용하기전에 확인 절차를 거쳐야 할 책임이 있음. (승인된 공급업체란, 해당 시설이 식품 위해요소를 관리하는 기구 및 공급업체의 실적에 관한 위해요소 분석을 포함해 여러요인을 고려한후에 승인된 업체를 의미함)



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

- 확인된 위해요소가 그다음 단계인 소비자나 다른 가공처리업체에 의해 관리 될 경우, 시설에서 사전 예방규정을 이행하지 않아도 됨. 시설은 해당식품이 “발견된 위해 요소를 관리 처리하지 않았음”을 공개하고 소비자가 특정 행동을 취하기로 동의하는 서면 보증서를 소비자로부터 받아야 함.

(b) 중개인이나 유통업체 같은 공급망 내의 다른 기구가 공급업체 확인 절차를 실시할 수는 있으나, 이를 확인받는 시설에서 반드시 위해요소관리를 확인한 것에 대한 해당기구의 문서를 검토하고 평가하여야 함.

(c) 공급망 프로그램 조항을 위해 별도의 준수일이 설정 되었으며, 식품 시설은 공급업체가 식품을 위한 사전예방규정이나 농산물 안전규정을 준수하기 이전에 먼저 공급망 프로그램의 조항을 준수하지 않아도 가능함.



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(iv) 현행 우수 제조관리 기준의 개선

{(Update on Current Good Manufacturing Practices (CGMP))}

- 최종 규정은 법적 구속력이 없는 조항을 포함하지 않아, 더욱 적절한 지침이 됨
- 교육 및 훈련과 같이 이전에 법적 구속력이 없던 조항 중 일부는 법적 구속력 있음.
- 관리자는 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는 모든 직원이 각자에게 맡겨진 직무를 수행 할 자격이 있음을 보장하여야 함.
- 깨끗하고 안전한 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는데 필요한 교육, 훈련 및 경험을 필요한대로 골고루 갖추어야 함. 각 개인은 직원 건강과 위생의 중요성을 포함해 식품위생과 식품안전원칙에 관한 훈련을 받아야 함.



d. 사전 예방 통제 관한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food)**

(vi) 식품업계를 위한 지원

(a) 미 식약청은 다음과 같은 사항들과 관련하여 몇 건의 지침문서를 준비중

- 위해요소 분석 및 사전예방 - 환경모니터링 - 식품 알레르기 관리 - 가공처리관리확인
- 소기업이나 영세기업이 규칙을 준수하기 위하여 택해야하는 행동에 관해 설명한 [소기업을위한 준수가이드(A Small Entity Compliance Guide)]

(b) 훈련 및 기술지원 계획을 진행중이며 다음과 같은 내용을 포함

- 식품업계가 FSMA를 이해하고 시행할수 있도록 돕기위해 집약된 정보를 제공할 수 있도록 기관 사이에 식품 안전 기술 지원네트워크(Food Safety Technical Assistance Network) 설립.
- 식품안전 사전 예방연합(Food Safety Preventive Controls Alliance) 과 협력하여 훈련 및 기술지원프로그램 확립.
- 미국농무부(U.S. Department of Agriculture) 내 국립식품 농업연구소 (National Institute of Food and Agriculture) 와 연계해, 소규모의 농장과 소규모 식품 가공업체에 기술지원을 제공할수 있도록 보조금 프로그램 운영.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(1) 서설

식품안전 현대화법(FSMA) 농산물 안전 규정은 현재 2015년 11월 27일자로 최종 확정 발효됨. 일부 농장이 이를 준수해야 하는 가장 이른 날짜는 최종 규정이 시행되는 날짜로부터 1년이 지난 후임

본 규정에서는 식품으로 재배한 과일 및 채소의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관 방법에 대해, 최초로, 과학적 근거를 기반으로 한, 최소 준수 기준을 정하고 있음.

"농장" 및 관련 용어의 정의는 식품에 대한 사전 예방 통제 규정에서 개정되었고 해당 용어에 대한 동일한 정의가 농산물 안전 기준을 제정하는 규정에서도 사용됨. 유일한 활동이 농장의 정의에 해당하는 운영시설은 식품업체로서 미 식약청에 등록할 의무가 없으며, 따라서 예방 통제 규정의 적용을 받지 않음.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(2) 핵심 요건과 준수 일자

(i) 농업용수 (Agricultural Water)

- (a) 수질 (Water Quality) :** 최종 규정에서는 두가지 미생물 수질 기준을 정하고 있으며, 이 두가지 모두는 분변 오염을 나타내는 일반적인 대장균의 존재 여부에 기반한 것.
- 일반 대장균이 검출되지 않는 물은 만약 존재할 수 있는 잠재적으로 위험한 미생물이 직,간접적인 접촉을 통해 농수산물로 이전될 수 있는 가능성이 충분히 높은 상황에서도 농업용수로 사용할 수 있음. Ex) 수확 중 및 수확 후 손을 씻기 위해 사용하는 물, 식품 접촉면에 사용된 물, 수확중이나 수확 후에 농수산물에 직접 사용되는 물 및 싹을 위한 관개설비에서 사용되는 물 등이 있음. 본 규정에서는 일반 대장균이 검출될 경우, 즉시 그와같은 물의 사용을 중지하고, 같은 목적으로 다시 사용하기 이전에 교정조치를 취해야 한다고 명시함.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(2) 핵심 요건과 준수 일자

(i) 농업용수 (Agricultural Water)

(a) 수질 (Water Quality) : 최종 규정에서는 두가지 미생물 수질 기준

- 재배되고 있는 농산물(새싹 제외)에 직접 사용되는 농업용수에 관한 기준으로, 기하평균(GM)과 통계 임계값(STV) 이라는 두가지 값을 토대로 함.

Ex) GM은 물 100mL 당 일반 대장균 126 CFU 이하이고, STV는 일반 대장균 410 CFU이하여야함

= GM 은 평균이므로 수질의 중심적인 경향(용수 샘플에 포함된 일반 대장균의 평균 수량)이라고 불리는 특징을 나타냄

= STV 는 수질의 변동성(강과 운하에 배설물 등을 유입시킬수 있는 강우나 강의 고수위 상태와 같이 부적절한 상황이 발생했을 때의 대장균 수치)을 나타냄

= 미 식약청은 농장에서 사용하는 용수 샘플 데이터를 입력하여 위의 값을 계산할 수 있는 온라인 도구를 개발하는 방법을 모색 중.

= 이와 같은 기준은 데이터의 다양성을 고려하고 적절한 상황에서 일반 대장균 수치가 때때로 높아지는것을 허용하여 수질에 발생하는 미미한 변동으로 인해 농장에서 용수를 사용 중단해야 하는 가능성을 축소할수 있도록 하기 위한 것

= 이와 같은 기준은 농업용수의 미생물학적 수질을 지속적으로 이해하고 싹을 제외한 농산물을 재배하는 동안, 수원의 사용에 있어 장기적인 전략을 결정하는데 사용할 수 있는 용수 관리도구로써 제안된 것



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

- 용수가 이와같은 기준에 부합하지 않는다면, 1년을 넘지않는, 실행할 수 있는 가장 빠른 시간 내에 교정 조치를 취해야만 함. 최초에 미생물 기준을 만족하지 못하는 농업용수를 보유하고 있는 농장에서는 유연성을 발휘하여 가적인 방법으로 해당 기준을 만족한 다음 농장의 작물에 해당 용수를 사용할 수 있음.
- 최종 관개작업과 수확 사이에 일정한 시간간격 (최대 4일 연속)을 두어 잠재적으로 위험할 수 있는 미생물이 들판에서 소멸하도록 하는 방법.
- 수확과 최종저장이 이루어지는 시간사이에 잠재적으로 위험할 수 있는 미생물이 소멸하게 하거나 상업 활동을 수행하는 동안 적절한 시간 한도 이내에 세척과 같은 법으로 이들을 제거하도록 하는 방법.
- 용수의 처리



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(b) 검사 : 최종 규정에서는 부칙에서 특정 용도로 처리되지 않은 용수의 검사에 대한 일반적인 접근 방식을 일부 수정하여 채용(예: 지표수 또는 지하수)

- 자라고 있는 농산물(새싹은 제외)에 직접 사용되는 처리되지 않은 지표수(외부 영향에 가장 취약한 것으로 간주함)를 검사하는 경우, 미 식약청은 농장에서 2년에서4년 사이에 가능한 한 수확기에 가장 근접하게 수집한 최소 20 개의 샘플을 사용하여 최초 조사를 실시하도록 요구
- 이 최초 조사결과는 GM 및 STV (이 두 가지 수치는 "미생물 수질 프로파일"로 지칭) 계산에 사용되며 이를 통해 해당 용수가 미생물 수질 기준을 만족하는지 판단.
 - = 최초조사를 실행한 후부터는 매년 최소 5개의 샘플을 수집하여 GM 및 STV계산결과를 갱신하는 연간 조사를 수행하도록 규정.
 - = 5개의 새 샘플과 가장 최근 15개 샘플을 합하여 GM 및 STV를 다시 계산하며 이를 통해 해당 용수가 여전히 적절하게 사용되고 있다는 확인을 위한 20개 샘플의 단계적 데이터 집합을 생성.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(b) 검사

- 자라고 있는 농산물(새싹은 제외)에 직접 사용되는 처리되지 않은 지하수의 경우, FDA 는 농장에서 재배 기간동안이나 1년 사이에 가능한 수확기에 가장 근접하게 수집한 최소 4개의 샘플을 사용하여 최초 조사를 실시하도록 요구. 최초 조사 결과는 GM 및 STV 계산에 사용되며, 해당 용수가 미생물 수질 기준을 만족하는지 판단.
- = 최초 조사를 실행한 후 부터는 매년 최소 1개의 샘플을 수집하여 GM및 STV계산 결과를 갱신하는 연간 조사를 수행하도록 규정
- = 1개의 새 샘플과 현재에서 가까운 이전 3개 샘플을 합하여 GM및 STV를 다시 계산하며, 해당 용수가 여전히 적절하게 사용되고 있다는 확인을 위한 4개 샘플의 단계적 데이터 집합을 생성



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

- 일반 대장균이 검출되지 않아야 하는 용도로 사용되는, 처리되지 않은 지하수의 경우, 미 식약청은 농장에서 재배 기간동안이나 1년사이에 처리되지 않은 지하수에 대한 초기검사를 최소한 4번 실시하도록 요구. 검사 결과에 따라 의도하는 목적으로 사용될 수 있는지 결정.
= 4개의 최초 샘플검사 결과가 일반대장균 비검출 기준을 충족시, 그 후부터 검사는 일년에 한번, 최소 1개의 샘플을 사용하여 실행할 수 있다. 만약 연간 검사에서 미생물 수질 기준을 만족하지 못하는 결과가 발생한다면, 농장에서는 재배기간이나 1년사이에 최소한 4번검사를 실시해야 함.
- 본 규정에서 정한 요구사항을 만족하는 공공 상수도 시스템으로부터 농업용수를 조달하거나 해당용수가 본 규정에서 정하는 처리 규정을 준수하여 처리된 경우에는 이를 검사할 의무없음
(농장에서 공공 상수도 시스템 검사 결과나 해당 용수가 관련 요구 사항을 만족한다는 것을 증명하는 규정 준수 인증서를 보유한 경우에 한함).



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(ii) 생물학적 토양 개량제 (Biological Soil Amendments)

(a) 거름 (Raw Manure)

- 미 식약청은 오염 위험성을 최소화 하기위해서 토양 개량제로 거름을 뿌리는 시간과 수확기간 사이의 일수에 대한 위험분석 및 광범위한조사를 실시. (토양 개량제란 거름을 포함하여 식물의 성장을 위한 화학 및 물리적 조건을 개선하거나 수분 유지 용량을 높이기 위해서 의도적으로 토양에 추가하는 물질)
- 이 경우 FDA는 토양에 접촉하는 작물을 위해 거름을 뿌리는 간격을 120일로 하고, 토양에 접촉하지 않는 작물의 경우, 간격을 90일로 정한 USDA국립유기농 프로그램 기준을 농장에서 준수하는 것에 이의를 제기하지 않음.
- 이와 같은 기준을 준수하는 것을 위험분석 및 연구조사가 계속 진행되는 동안 오염 가능성을 축소하는 신중한 한 단계로 간주.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

- 최종 규정에서 거름과 같이 동물을 출처로 하는, 처리되지 않은 생물학적 토양 개량제는 이를 뿌리는 동안 본 규정의 적용을 받는 농산물에 접촉하지 않고 이를 뿌린 다음 해당 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식으로 사용하도록 요구.

(b) 안정화된 퇴비 Stabilized Compost)

- 박테리아 (리스테리아, 살모넬라 종, 분변 대장균 군 및 대장균 0157:H7 포함) 검출량에 제한을 정하는 미생물 기준은 거름을 포함한 생물학적 토양 개량제를 처리하는 데 사용되는 과정을 규정하기 위해서 제정. 기준을 만족하는 과학적으로 인증된 퇴비제조방법 두가지를 채용.
- 두가지 방법 중 한 가지를 사용하여 만든 안정화된 퇴비는 이를 뿌리기 전이나 뿌린 후에 농산물에 접촉할 가능성을 최소화하는 방식으로 사용하도록 해야 함.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(iii) 새싹 (Sprouts):

(a) 서설 : 본 규정에는 식품 매개질환 발생의 원인으로 자주 언급되는 싹의 오염 방지를 위한 새로운 요구 사항이 포함. 싹이 자라는 데 필요한 따뜻하고 다습하며, 양분이 충분한 조건 때문에 싹은 위험한 미생물에 특히 취약. 싹의 섭취와 관련된 것으로 1996년과 2014년 사이에 미국에서 싹과 관련하여 처음으로 기록된 리스테리아 집단 발병을 포함하여, 43건의 집단발병, 2,405건의 질병, 171 건의 입원 및 3 명의 사망이 보고.

(b) 새싹에 관한 특정 요구 사항 : 싹을 틔우기 위해서 사용되는 씨앗 또는 콩을 처리하는 것(또는 적절한 서류를 구비한 씨앗/콩 재배자, 유통업자 또는 공급업체의 처리에 의존하는 것)에 더하여, 싹을 틔우는 데 사용되는 씨앗 또는 콩 속이나 표면에 위험한 미생물이 들어가지 않게 예방 조치를 취하는 것.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

- 각 생산분량의 싹에서 이를 위해 소비한 관개용수나 각 생산분량에서 공정 중에 있는 싹에 대해 특정한 병원균이 있는지 검사 하는 것. 싹은 이와 같이 요구되는 병원균 검사가 음성인 것이 확실해질 때까지 상업적으로 거래될 수 없음
- 재배, 수확, 포장 및 저장 환경에 리스테리아종 또는 리스테리아균이 있는지 검사하는 것.
- 싹의 재배에 사용한 관개용수, 싹밋/또는 환경샘플의 검사결과가 양성인 경우에 교정 조치를 취하는 것.

(c) 싹을 재배하는 업체 : 다른 농산물을 재배하는 농장에 비해서 규정을 준수할 때까지 허용되는 시간이 짧기에, 이들은 업체의 규모에 따라 규정을 준수할 때까지 1년에서 3년이 허용되며 수질 요구사항을 만족하기 위한 추가시간은 허용되지 않음.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(iv) 가축 및 야생 동물 (Domesticated and Wild Animal)

- 풀을 뜯어먹는 동물 (Ex: 가축)이나 다양한 용도로 사용되는 작업동물에 의존하는 농장이 규정을 준수할 수 있는지의 가능성에 대한 우려를 고려한 대책을 제시. 야생 동물(Ex: 사슴이나 야생 돼지)에 의한 침입의 경우에 적용되는 것과 동일한 기준을 이와 같은 동물에도 적용.
- 농장에서는 이들을 확인하기 위해서 합리적으로 필요한 모든 조치를 취하고 오염 가능성이 높은 농산물을 수확하지 않도록 할 의무가 있음.
- 최소한의 경우, 본 규정의 적용을받는 모든농장에서 재배지역을 눈으로 점검하고 적용을 받는 모든 농산물을 그 수확 방법에 상관없이 수확하도록 하는 것이 포함.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(iv) 가축 및 야생 동물 (Domesticated and Wild Animal)

- 또한, 특정 상황의 경우 본 규정에서는 농장에서 재배기간동안 추가평가를 실시하도록 하고 동물에 의한 잠재적 오염 가능성에 대한 결정적인 증거가 발견된 경우, 이후 수확 기간동안 합리적으로 필요한 조치를 농장에서 취하도록 요구.
- 최종 규정에서 동물이 농작물을 뜯은 시기부터 수확까지의 대기시간을 요구하는 규정을 정하지는 않았으나 미 식약청은 농장에서 자발적으로 농장의 상품 및 업무 절차에 적절한 대기기간을 적용하는 것을 고려하도록 권장.
- 공고된 부칙에 기술된 바와 같이, 농장은 외부 재배지역에서 동물을 격리하고, 동물 서식지를 파괴하거나 재배 지역이나 배수 구역의 울타리에 진입하지 못하게 해야 할 의무는 없음.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 ***(FSMA Final Rule for Produce Safety)***

(v) 직원 훈련 및 건강과 위생 (Worker Training and Health and Hygiene)

(a) 건강과 위생에 대한 요구 사항

(b) 농장인력의 훈련

(c) 훈련과 교육



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(vi) 설비, 도구 및 건물 (Equipment, Tools and Buildings)

- 본 규정은 설비, 도구 및 건물에 관련하여 발생하는 비위생적인 것으로 인해 농산물이 오염되지 않도록 하기 위해서 이들에 관련된 기준을 설정.

Ex) 온실, 발아실 및 기타 관련 구조물과 화장실 및 세면 장소에 대한 규정.
규정이 적용되는 농산물 및 식품 접촉면의 오염을 예방하기 위해서 요구하는 조치에는 설비 및 도구의 적절한 저장, 관리유지 및 청소 등.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

(vii) 환경에 미치는 영향에 관한 성명 {EIS (Environmental Impact Statement)}

- 미 식약청은 또한 환경에 미치는 영향에 관한 최종성명(EIS)을 발표하였고, 이를 통해 인간의 건강 및 사회경제적 효과를 포함하는 환경에 영향을 미칠 가능성이 높은 상황과 관련한 농산물 안전 규정을 정함.
- EIS 에서는 FDA가 제안한 원본규정 및 부칙에서 정한 조치와 각 조항에 대한 다수의 대체 조치들 중 환경에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있다고 판단된 조치를 평가. 최종 규정의 조항은 FDA 에서 선호하는 대안으로서 결정의 기록(ROD)에 자세히 설명되어 있음. ROD 는 최종 규정에 관한 결정에 EIS 조사 결과가 어떠한 형식으로 통합되어 있는지 설명. 본 기관이 선호하는 대안은 FDA 가 경제, 환경, 기술 및 기타 요소들을 고려한 끝에 본 기관의 법적 임무 및 책임을 가장 잘 충족하는 것으로 믿는 조치임.



e. 농산물 안전에 대한 시행규정 **(FSMA Final Rule for Produce Safety)**

- 농산물 오염으로 인한 질병의 발생 수가 감소할 것으로 여겨지므로 공공 건강에 중대한 혜택이 있을 것으로 예상.
- EIS 초안에서와 마찬가지로 최종 EIS 에서도 농장에서 지표수가 아닌 지하수를 사용하도록 하는 모든 농산물 규정은 용수에 관한 조항에 추가된 유연성으로 인해 경영상 그러한 선택을 할 가능성이 작다고 하더라도 현존하는 지하수 부족 문제를 가중시킬 수 있다고 지적.
- 최종 EIS에서는 또한 다른 농장소유주들에 비해 평균수입이 30퍼센트 낮은 아메리칸 인디언농장소유주는 본 농산물 규정준수를 위해 필요한 운영비용 인상으로 인해 더 큰 타격을 받을 수 있다고 보고 있음.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(1) 서설

식품 수입자를 위한 식품안전현대화법 (FSMA) 해외 공급업체 검증 프로그램 (FSVP) 규정이 현재 최종 확정되었고 일부 식품업체에 대한 규정 준수 일자는 18 개월 이후에 시작.

최종 규정에 의하면 수입자는 미국으로 수입되는 식품이 미국 식품 안전 기준을 충족시키는 방식으로 생산되고 있다는 것을 검증하기 위하여 일정한 위험-기반 활동 (risk-based activities)을 수행할 의무가 있음.

최종 규정은 현대의 공급 및 유통 체인을 더욱 효율적으로 반영하기 위해서 특정 요구 사항 충족시 더욱 높은 유연성을 추가하는 것을 포함하여 제안 원본 및 부칙 모두의 요소를 포함하고 있음. 예를 들어, 수입자는 다른 기관들이 행사한 분석, 평가, 통제활동 등에 관한 자료를 수입자가 직접적으로 심사, 평가를 한후에는 그들 자료에 근거하여 검증을 하면 해외 공급업체 검증 프로그램의 기준을 충족. 미 식약청은 수입자가 반드시 FSVP 규정을 만족하게 만들 책임이 있으며 동시에 이에 대한 지침, 홍보 및 훈련을 제공할 것.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(2) 핵심 요구사항 및 준수일자

(i) 범위 (Scope)

(a) FSVP 규정 적용 대상 : 수입자는 미국으로 수입 제공되는 식품의 미국 소유주 또는 수탁자를 의미. 미국 소유주 또는 수탁자가 없는 경우, 수입업자는 수입시 서명된 승인서에서 확인된 외국 소유주나 수탁자의 미국 대리인 또는 담당자임

(b) FSVP 의 정의 : 규칙의 적용을 받는 수입업자가 자신의 외국 공급업체는

해당하는 예방 통제규정 또는 농산물안전규정에서 정한 수준의 공공건강안전을 확보하는 절차에 따라 식품을 생산하고 있다는 것과 공급업체의 식품에 불순물이 첨가되지 않고 알레르기 표시 규정을 위반하지 않는다는 것을 확인하기 위해서 반드시 마련해야하는 프로그램.

(c) 수입자가 이행해야 할 책임



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(d) 특정 식품수입절차 확립

- 수입자는 수입식품 및 공급업체 이행능력에 따라 초래할 수 있는 위험성 평가를 근거로 승인한 외국 공급업체로 부터만, 또는 필요한 경우 한시적인 경우에 한하여 수입전 적절한 인증 활동을 통하여 식품을 검사하는 조건으로 비승인 공급업체로부터 식품을 수입하도록 하는 서면 절차를 확립하고 이를 준수해야 함.

(e) 일반 식품 수입절차 확립

- 수입자는 미국으로 반입되는 모든 식품 및 해당 식품의 외국 공급업체에 대해 FSVP 를 개발, 유지 및 준수할 책임이 있음. 만약 수입업자가 소수의 다른 공급업체로부터 특정 식품을 조달하는 경우, 각 공급업체에 대해 별도의 FSVP 가 요구됨.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(f) 특정 수입자의 FSVP 요구 사항

- 제조업/가공업을 겸하는 특정 수입자는 다음의 경우 FSVP 요구 사항을 준수로 간주
- 예방 통제 규정에서 정한 공급체인 프로그램 요구사항을 준수하는 경우
- 예방 통제 규정의 요구사항에 따라 식품에 존재하는 위험에 대한 예방통제 조치를 취하는 경우
- 특정상황에서 이와 같은 규정에서 요구하는 예방통제조치를 실행할 의무가 없는 경우. 그러한 상황의 예로는 식품자체(Ex: 커피콩)가 예방통제조치 없이는 소비할 수 없는 상태이거나 소비자가 확인된 위험을 충분히 최소화하거나 예방하고 그것이 공개 및 서면 보증 규정을 준수하는 경우를 포함.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(g) 위험 평가기한

수입 식품 및 공급업체 이행능력에 따라 초래할 수 있는 위험성 평가는 최소한 3년마다, 또는 잠재하는 위험성이나 외국 공급업체의 이행 능력에 관한 새로운 정보가 공개될 때마다 다시 평가되어야 함.

(h) 위험 평가 예외조항

수입자는 유통 체인의 다음 대상, 예를 들어 수입업자의 고객으로부터 그 식품을 해당 식품안전규정에 맞게 가공하고 있다는 적절한 보증을 획득한 경우, 식품 및 공급업체를 평가하거나 공급업체 인증 활동을 수행할 의무가 없음. 수입자는 해당 식품이 확인된 위험을 통제하도록 가공되지 않은 경우 이를 해당 식품과 함께 문서로 공개할 의무가 있음.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(ii) 위험 분석 (Hazard Analysis)

(a) 위험요소확인

수입업자는 경험, 질병 데이터, 과학 연구서 및 기타 정보를 토대로 수입하는 모든 유형의 식품에 대해 알려졌거나 합리적으로 예상할 수 있는 위험을 확인 및 평가할 책임이 있고, 여기에는 다음이 포함.

- 기생충 및 질병을 유발하는 박테리아를 포함하는 생물학적 위험.
- 방사선위험, 살충제 및 잔존약물, 천연독소, 식품분해, 비 승인식품 첨가물 또는 색소 및 음식 알레르기를 포함하는 화학적 위험.
- 유리나 같은 물질적 위험.

(b) 위험 요소 발생 유형

합리적으로 고려할 때 자연적으로 발생하는 질병 또는 상해를 유발할 가능성이 높지만 무심코 도입되었거나 비용이 싼 원료로 대체하려는 목적 등과 같이 경제적 이득을 위해 의도적으로 도입될 수 있는 위험.

(c) 위험요소 평가

통제가 결여된 상황에서 발생하여 심각한 질병이나 상해를 유발할 가능성이 어느 정도인지 반드시 평가해야 함.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(d) 수입자의 위험 평가 : 위험 평가에서는 다음을 포함하는 요소를 고려해야 함.

- 식품의 배합
- 해당식품을 생산하는 일반적 업체의 시설 및 설비의 상태, 기능 및 설계
- 원재료및기타성분
- 운송 방식
- 수확, 재배, 제조, 가공 및 포장과정
- 포장 및 라벨표시 활동
- 저장 및 유통
- 의도한 용도 또는 합리적으로 예상할 수 있는 용도
- 직원의 위생 상태를 포함한 위생

€ 제 3자의 위험 평가 : 수입자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 한 위험 분석을 다른 업체에 의뢰할 수 있음.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(iii) 식품 위험성 및 공급업체 이행 능력 평가 (Evaluation of Food Risk and Supplier Performance)

(a) 수입 식품 및 공급업체 이행능력에 따라 발생할 수 있는 위험성에 대해 수입자는 다음 사항을 평가해야만 함

- 위험 분석
- 외국 공급업체나 그 공급업체의 원재료 또는 성분 공급업체로부터 기인할 수 있는 위험을 급격하게 축소하거나 예방할 수 있는 기관
- 외국 공급업체의 식품 안전과 관련한 절차, 과정 및 관행
- 적용되는FDA 식품안전규정및외국공급업체의규정 준수에관한정보
- 외국 공급업체가 이전의 문제를 신속하게 수정하는지 여부에 대한 정보를 포함한 외국 공급업체의 식품 안전 이력
- 저장 및 운송 방법을 포함하여 기타 필요한 것으로 간주되는 요소

(b) 수입자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 위험 평가를 다른 기관(해당 외국 공급업체 이외의 기관)에 의뢰할 수 있음



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(iv) 해외 공급업체 검증 프로그램 (Foreign Supplier Verification)

(a) 수행한 위험성 평가를 기초로 수입업자 대부분의 경우 승인한 외국 공급업체로부터만 식품을 수입하도록 하기 위한 서면 절차를 확립하고 이를 준수해야 하며 적절한 공급업체 인증 활동을 수행해야 함.

(b) 수입자는 고유한 식품 위험 및 공급업체 특성에 맞게 공급업체 인증 활동을 맞춤 제작할 수 있는 권한이 있으며 선택할 수 있는 사항은 다음과 같음.

- 공급업체 시설에 대한 연간 현지 감사. 이것은 외국 공급업체가 통제하는 위험에 노출된 경우 심각한 건강상의 악영향이나 사람 또는 동물을 죽음에 이르게 하는 결과(SAHCODHA 위험이라고 함)를 초래할 가능성이 충분한 경우 일반적으로 필수 요구 사항임. 그러나 수입자는 대체 방법이 적절하며 외국 공급업체는 해당 미국 안전 기준을 준수하여 식품을 생산하고 있다는 적절한 보증을 문서로 직접 제공하는 다른 인증방식을 선택할 수 있음.
- 견본수집 및 검사
- 공급업체에 관한 관련식품 안전기록 검토

(c) 수입자는 관련 문서를 직접 검토하고 평가하는 한 적절한 공급업체 인증 활동을 결정하고 수행하는 업무를 다른 기관(해당 외국 공급업체 이외의 기관)에 의뢰



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(v) 교정 조치 (Corrective Actions)

- 수입자는 외국 공급업체가 해당하는 예방 통제 규정 또는 농산물 안전규정에서 정한 수준의 공공건강안전 확보하는 과정 및 절차에 따라 식품을 생산하지 않으며, 공급업체의 식품에 불순물이 첨가되었거나 알레르기 표시 규정을 위반한다고 판단한 경우 즉시 적절히 교정해야함.
- 상황에 따라 적절한 교정조치는 다를수 있으며, 규정 미준수, 불순물함유 또는 라벨 표시 규정 위반에 대한 원인이 해결될 때까지 해당 외국 공급업체를 사용하지 않는 조치포함 가능.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(vi) 면제 및 수정된 기준 (Exemptions and Modified Standards)

(a) 건강보조식품의 요건

- 수입품이 완제품인지 재료/성분인지에 따라 다를 수 있음.
- 별도의 기존 건강 보조 식품의 최신 제조 방법(CGMP) 규정에서 요구하는 바에 따라 특정한 사양(건강 보조 식품 성분 및 포장)을 제정하고 준수를 검증하는 수입자는 표준 FSVP 요구 사항의 대부분을 준수하지 않아도 됨.
- 고객이 그와 같은 사양을 제정하고 준수 여부를 확인하도록 규정 받는 수입자에게도 동일하게 적용. 이 경우 해당 수입업자는 고객이 해당 규정을 준수한다는 서면 보증을 획득해야함.
- 완제품을 포함하여 기타 건강 보조 식품을 수입하는 수입업자는 FSVP 규정(위험 분석 제외)을 준수할 책임이 있으나 건강 보조 식품 CGMP 규정을 준수하는지 여부에 초점을 두어야 함.



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(b) 수정 FSVP 의 요건

- 극 소규모 수입자와 특정 소규모 공급업체로부터 식품을 수입하는 수입자를 위해 FSVP 요건이 수정됨. 수정된 요구 사항의 한 예는, 특정 수입자의 경우 위험 분석을 실행하지 않아도 되며 그들의 공급업체로부터 서면 보증을 획득함으로써 외국 공급업체를 인증할 수 있게 된 점.
- 극소규모 수입자는 사전 예방통제 규정에서 정한 극소규모사업의 정의와 동일 : 식품에 대해 1백만달러 판매한도 및 동물사료에 대해 250십만 달러 판매한도
- 특정 소규모 외국 공급업체로부터 수입하는 수입자는 수정된 FSVP 요구 사항에 적용됨.
 - = 시설 자격요건을 충족하므로 예방 통제규정하에 수정된 요구사항의 적용을 받는 업체
 - = 연간 농산물 판매액이 \$25,000 이하이거나 면제 자격 요건을 충족하기 때문에 농산물 안전규정의 적용을 받지 않는 농장
 - = 산란계 3,000 마리 미만으로 계란을 생산하는 생산자
 - = 이들 생산자 각각은 FDA 식품 안전 규정의 적용 대상에서 면제되거나 이들 농장의 경영 규모로 인해 대부분 또는 일부의 경우에는 완전히, 수정된 요구 사항의 적용을 받을 수 있음.
 - = 외국 공급업체의 식품 안전 시스템이 미국의 시스템에 견줄 만한 것으로 공식적으로 인정되거나 그와 동등하다고 판단되는 국가 공급업체에서 수입하는 특정 식품에 적용되는 수정요구사항



f. 식품 수입자의 해외 공급업체 검증 [FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs(FSVP) for food Importer]

(c) 특정 항목의 수입 식품은 FSVP 의 적용을 받지 않음

- FDA 의 위해 요소 중점 관리(HACCP) 기준의 적용을 받고 이를 준수하는 주스, 생선 및 어장 제품에 사용되는 특정 성분
- 연구 또는 평가를 위한 식품
- 개인소비를 위한 식품
- 알코올 음료 및 알코올음료에 사용되는 특정성분
- 가공 및 향후 수출을 목적으로 수입 된 식품
- 통조림 야채와 같은 저산성 통조림 식품(LACF)(다른 규정의 적용 대상이 되는 미생물학적 위험의 경우만 적용에서 제외됨) 및 LACF 제품에 사용되는 특정 성분(미생물학적 위험의 경우만 적용에서 제외됨)
- 수입할 때 미국 농무부(USDA)의 규제를 받는 특정 육류, 가금류 및 계란 제품



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

- (1) 서설 :** 본 규정에서는 식품과 동물사료의 해외 생산 시설의 인증과, 생산하는 식품의 안전 감사를 실행하는 제 3자 인증기관 (보통 감사관이라 알려짐)을 공인하는 자발적 프로그램의 요건을 정함. 이 요건은 이 프로그램에 참여하는 공인기관과 제 3자 인증기관의 업무수행 능력과 독립성을 확립하는데 도움을 줌.
- 해외 업체는 인증서를 다음과 같은 목적으로 사용할수 있음
- 식품의 수입시 검토투통관을 신속하게 진행 시키는 "자발적 수입자 자격 프로그램 (Voluntary Qualified Importer Program)" 에 수입자가 참여할수 있는 자격이 있다는 것을 입증하기 위하여 인증서를 사용 가능.
 - FDA는 미국 소비자에게 해로울 수 있는 식품이 반입되는 것을 예방하기 위해서 특정한 상황의 경우에 수입 식품이 공인 제 3자 인증기관이 발급한 인증서를 수반하도록 요구함.



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(2) 핵심 내용

(i) 범위 (Scope)

- (a) 본 규정에서는 FDA 의 승인을 받고자 하는 공인 기관의 기본구조, 절차 및 요건과 공인 받으려는 제 3자 인증 기관에 대한 요건을 정하고 있음.
 - 이 요구사항은 법적 권한, 수행능력, 용량, 이해상충방지, 품질보증 및 기록 관리 절차를 포함.
 - 제한된 경우에 한하여 FDA는 제3의 인증기관을 직접 공인할 수 있음. Ex) FDA 는 본 프로그램의 제정이후 2년 이내에 공인기관을 확인 및 인정하지 못하는 경우, 제3의 인증기관을 직접 공인할 수 있음.



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(2) 핵심 내용

(i) 범위 (Scope)

(b) 국제적인 일관성을 촉진하고 업계에 잘 알려진 기존구조를 활용하도록 하기위해서 공인기관 및 인증기관이 본 규정에서 적용되는 프로그램 요건을 만족할때 ISO/IEC기준을 준수하고있다는 문서를 필요한 경우에 첨부하여 사용하는 것을 허용하고 있음. ISO/IEC 는 International Organization for Standardization and the International Electrotechnical Commission의 약자이며 자발적인 국제합의 표준을 발행하는 기관.

(c) FDA 는 본 프로그램 참여기관을 면밀하게 관찰할 것이며 원인이 있는 경우, 공인기관에 대한 인정을 취소하거나 인증 기관의 공인을 철회할 수 있음. 본 규정에는 참여 공인기관 및 인증 기관에 대한 감시 및 감독과 관련하여 FDA 가 따르는 절차가 포함.



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(ii) 승인 공인 기관에 대한 요건

FDA가 프로그램 아래에서 인정하는 공인기관은 외국 정부/기관이나 제3의 사설기관 일수있음. 위에 나열된 요건에 더하여 최종 규정에서는 공인기관이 다음 임무를 수행하도록 하고 있음.

- 잠재 인증기관의 업무를 대표하는 샘플을 조사하는 것을 포함하여 공인을 위한 제3자 인증기관에 대한 평가, 정기적인 현장조사 및 승인한 공인자격에대한 변경이나 철회사실을 FDA에 공지하는 것을 포함하여 공인하는 제3자 인증기관에대한 업무성과 모니터링
- 자체업무평가및문제의교정
- FDA 에모니터보고서와자체평가보고서및기타공지사항제출
- 본 프로그램에서 보관을 요구하는 기록을 유지하고 FDA 가이드에 접속 할 수 있는 방법 제공



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(iii) 제3자 인증기관에 대한 요구사항

(a) 공인된 제3자 인증기관은 불시방문을 통한 업체감사를 수행하고 공공건강에 심각한 위험을 초래하거나 그에 일조할 수 있는 조건을 발견한 즉시 FDA에 이를 공지할 의무가 있음. 나열된 요구사항에 더하여 최종 규정에서는 공인 제3자 인증기관이 다음 임무를 수행하도록 하고 있음.

- 감사원이 수행 능력을 갖추었고 편견이 없음을 확인
- 감사한 시설에서 확인된 결함의 해결을 위해 수행한 교정조치의 효율성 확인
- 자체 업무평가 및 문제의 교정
- 본 프로그램에서 보관을 요구하는 기록을 유지하고 FDA가 접속방법 제공



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(iii) 제3자 인증기관에 대한 요구사항

(b) 공인 제3자 인증기관이 본 프로그램의 일부로서 수행할 수 있는 감사의 종류는 자문제공을 위한 감사와 규제를 위한 감사 두 가지. 두 가지 모두의 경우, 감사원은 적용되는 연방 식품 안전 규정을 준수하는지 여부를 조사.

- 자문 제공을 위한 감사는 규제를 위한, 감사를 위한 준비로 수행하며, 내부용으로만 사용됨.
- 자문 제공을 위한 감사에서는 연방 기준의 준수와 더불어 대상 업체가 업계 기준 및 관행을 얼마나 만족하고 있는지도 판단. 인증의 근거로 사용되는 것은 규제를 위한 감사 결과임.

(c) 공인 제3자 인증기관은 외국정부이거나 제3의 단체 또는 개인일 수 있음.



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(iv) 관련 FDA 조치

(a) FDA가 정한 인증기관의 자격조건은 제3자 인증기관 및 그 요원이 교육 및 경험 부분에서 갖추어야 하는 자격 조건에 대한 권고안이 포함되어 있음. 대중의 의견을 고려한 다음 확정될 예정.

(b) FDA는 2015년 6월, VQIP가 어떻게 작용하는지를 설명하는 업계용 지침 초안을 발행하였음. 수입 업자가 VQIP에 참여하기 위해서는 해당식품을 인증 업체로부터 수입해야 함.

- 견고한 공급 체인 관리시스템이 있는 수입업자는 그들이 수입 하고자하는 식품을 신속하게 검토하고 반입 할수있는 자격이 있을 수있음.
- 소비자에대한 보호는 FDA가 공공건강에 위험을 유발할 가능성이 높은 수입식품에 대한 출처에 집중할 수 있게 함으로써 강화됨.



g. 제3자 공인인증

[FSMA Rule on Accredited Third-Party Certification]

(c) FDA는 2015년 7월, 공인기관 및 인증기관을 위해 사용자요금을 설정하는 제안 규정을 발행. FSMA는 자발적 제3자 인증프로그램을 제정하고 실행하는 업무에대한 비용을 기관에 상환하기 위해서 사용자 요금 프로그램을 설정하도록 요구.

(v) 면제 대상 : 제3자 인증규정 에서는 FSMA의 필수 수입 인증기관조항이 적용되지 않는 항목 또한 제공.

- 외국 업체에서 제조한 알코올 음료
- 수입할때 미국 농무부의 감독 대상이되는 육류, 가금류 및 계란

(vi) 실행 : FDA는 별도로 발행될 예정인 최종모델 인증 기준지침 및 최종사용자 요금규정이 발행된 후 최대한 신속히 본 프로그램을 실행하려함.

공인기관은 본 프로그램이 시행될때 인정신청을 시작할 수 있고 제3자 인증기관은 한개이상의FDA 공인기관이 신청서를 접수하기 시작한 후에 공인신청을 할 수 있음.

미 식약청(FDA) 식품영양정보 라벨 개정

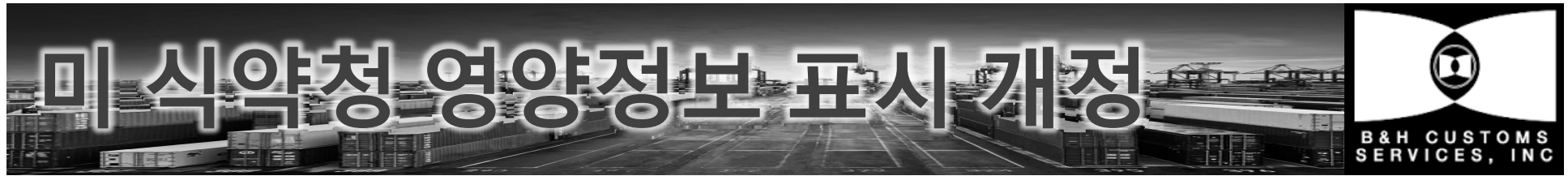


1. 참조 규정과 가이드 (citations)

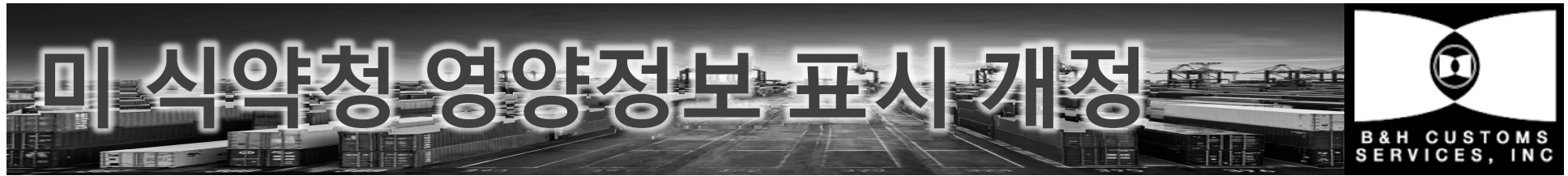
- Section 101.9 – Nutrition Labeling of Food of FDA Regulations (21 CFR Sec. 101.9) Food Labeling Guide

2. 개요

- 영양정보 표시규정이 발효된 1993년 이후, 미국의 식생활 문화에 여러가지의 변화가 일어 나고 있음. 예를들어 소비자들의 1 회 섭취량이 현저히 증가되면서 비만, 심장질환, 뇌졸중등 만성질환을 앓게되는 비율이 점점 높아지게 되어 공공보건에 큰 타격을 주고있음. 또한 식품과학의 발전으로 영양소와 만성질환의 관련성을 과학적으로 입증하는 사례가 점점 많아지고 있음. 이러한 배경에 기초하여 2 개의 영양정보 표시개정안이 제안되어 일정한 제정 절차를 거쳐 최근에 최종 확정되어 발효됨.



- **첫번째** 개정내용은 영양학에 근거한 영양정보로 갱신하였으며, 영양표시 디자인을 갱신하여 중요한 영양정보를 강조하게 함.
- **두번째** 개정 내용은 1 회 섭취량과 포장크기를 현실화 하고, 2 중 칼럼 표시등으로 갱신 시킴. 이와 같이 개정 영양정보 표시 규정은 일반 소비자를 위한 것이지만, 특히 건강상 문제를 가진 소비자들 즉 심장병, 고혈압, 뇌졸중 위험성을 가지고 있는 사람들을 위하여 더욱 필수적이고 중요한 정보를 제공하는데 목적을 둠. 예를 들면, 고혈압, 뇌졸중을 염려하는 소비자들은 영양정보 표시란에 표기된 소금과 칼륨 함량에 더욱 관심을 기울이고, 심장질환을 염려하는 소비자들은 포화지방, 전이지방, 콜레스테롤, 소금 함량이 낮은 식품을 선택하고 싶어함. 개정 영양정보 라벨규정의 발효일자는 2016 년 5 월 20 일이고, 준법일자는 2018 년 7 월 26 일이지만, 총매출액이 1 천만 불 이하인 식품회사의 준법 일자는 추가로 1 년 연장을 받아 2019 년 7 월 26 일로 함.



3. 주요내용

(1) 영양학에 대한 더 깊은 이해에 근거하여 다음과 같이 개정함.

(i) 첨가 설탕 표기(added sugars) 개정

소비자들의 첨가 설탕으로부터 섭취하는 칼로리를 감소시킬 목적으로 식품 영양 전문가들의 제안을 받아 첨가 설탕 표기(added sugars)를 하도록 개정.

첨가설탕으로 얻는 칼로리 섭취를 증가 시킬 때, 한편으로는 영양이 풍부한 식품의 섭취를 감소시킬 수 있기 때문.

(ii) 영양소의 일일 가치에 대한 개정(daily value for nutrients)

나트륨, 식이 섬유, 비타민 D 등 영양소 가치를 개정. 일일 영양소가치는 식품라벨에 표기하는 백분율 일일영양소 가치(% daily value)를 계산하는데 사용되며, 소비자들이 총 일일 식사량에 맞춘 상황 하에 영양소 가치를 이해하게 도움을 줌.

미 식약청 영양정보 표시 개정



3. 주요내용

(1) 영양학에 대한 더 깊은 이해에 근거하여 다음과 같이 개정함.

(iii) 칼륨(Potassium), 비타민 D 의 표기 개정

식품 제조자로 하여금 칼륨(Potassium), 비타민 D를 식품라벨에 표기하도록 요구하고 있음. 공중보건상 중요한 신 영양소들이기 때문. 역시 칼슘(calcium)과 철(iron)도 계속적으로 요구. 비타민 A 와 비타민 C 는 자발적으로 표기될 수 있음.

(iv) 영양소 지방에 대한 개정

총 지방, 포화 지방, 전이 지방은 계속적으로 표기해야 함. 그러나 총지방으로 부터 얻는 칼로리는 제거하도록 개정. 식품 과학적 연구로 지방질의 양 보다는 지방질의 종류가 더 중요하다고 밝혀지고 있기 때문.

미 식약청 영양정보 표시 개정



(2) 1 회 섭취량과 일부 포장 크기에 대한 개정(serving size & single serving container)

(i) 1 회 섭취량의 개정 : 20년 전에 처음 도입 되었을 때에 권장된 1회 섭취량에 대하여 그동안 발생한 많은 변화를 고려하여, 소비자들이 먹고, 마시도록 권장하는 1 회 섭취량 대신 오늘날 소비자들의 실제 섭취량에 기초하여 1 회 섭취량을 결정하도록 개정.

(ii) 1 회 섭취량 (Serving Size)을 결정하는데 사용하는

일일 권장량 {Reference Amount Customarily Consumed (RACC)}의 개정안

- 개정안에 포함된 몇몇의 식품종류의 RACC 변경안

(a) 제과류 : 비스킷, 베이글, 페이스트리 등 : 55g, 110g 으로 변경 (기타: 변경되지 않음)

(b) 음료수류: 탄산 소다 : 240 ml, 360 ml (12 Fluid Ounce) 으로 변경

커피, 차 : 240 ml, 360 ml (12 Fluid Ounce) 으로 변경

(c) 생선류와 육류식품 : 55g, 85g 으로 변경

베이컨, 저키, 소스 생선 혹은 육류식품 : 변경되지 않음

(d) 과일과 과일 주스 : 식품제조 성분으로 사용한 과일 : 55g, 50g로 변경(기타: 변경되지 않음)

(e) 당류: 모든 기타 당류 : 40g, 30g 으로 변경 – 설탕 : 4g, 8g로 변경 (기타: 변경되지 않음)

(f) 만두류 : 에그롤, 만두 : 20g 신설

미 식약청 영양정보 표시 개정



(iii) 한번에 섭취 할 수 있는 양의 크기로 포장된 식품에 관한 라벨개정

대체로 한자리에서 한번에 먹고, 마실 수 있는 량의 크기로 포장된 식품과 음료수는 식품라벨에 1) 한번에 먹고, 마실수 있다라고 표기하고 (Single Serving), 2) 칼로리와 영양정보도 포장식품의 총량에 기준하여 표기하도록 개정. Ex) 대체로 한자리에서 마실수 있는 20 온즈의 소다 드링크류는 여러차례 마실수 있는것 보다는 한번에 마실수 있는 것으로 표기하며, 칼로리와 영양정보도 전체 패키지의 총량인 20 온즈 기준으로 표기하도록 개정.

(iv) 한번 혹은 여러 번에 걸쳐서 소비할 수 있는, 크기가 큰 일부 포장식품

식품제조자는 1회 섭취량과 전체 패키지량 기준으로 칼로리와 영양정보를 표기하는 이중 칼럼 라벨을 부착하도록 개정. Ex) 24 온즈 소다 드링크류 와 1 파인트 아이스 크림류.

이런 방법을 사용하면, 소비자들은 전체 패키지를 한번에 먹고, 마시면 얼마의 칼로리와 영양소를 얻는가를 쉽게 알수 있도록 하기 위함.

(3) 새로운 디자인 (refreshed design)

- 칼로리와 1회 섭취량을 쉽게 눈에 띄게 표기하여, 당면한 공중 보건문제 즉 비만, 당뇨, 심장질환에 관련한 부분을 강조.
- 백분율 일일 영양소 가치를 더 명확하게 설명하기 위하여 주석을 변경.

미 식약청 영양정보 표시 개정



(4) 개정된 영양정보 라벨 형식 (Changed Label Format)

NEW LABEL / WHAT'S DIFFERENT

Servings:
larger, —
bolder type

Serving sizes updated

Calories:
larger type

Updated daily values

New: added sugars —

Change in nutrients required —

Actual amounts declared

New footnote

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.



Thank You!

**B & H Customs Service
Benjamin Park**