

미국 식품안전현대화법¹⁾ (US Food Safety Modernization Act)

1. 도입

질병통제예방센터의 최근 자료에 의하면, 식품에 기인한 질병으로 매년 약 4천8백만 명 (미국인 6명 중 1명)의 인구가 병에 걸리고, 12만 8천 명이 입원을 하며, 3천 명이 사망함. 이것은 공공 보건으로서의 심각한 부담이 되는 것이나 대개는 사전 예방이 가능한 것임.

FDA(식품의약청) 식품안전 현대화법 (FSMA)은 오바마 대통령이 1월 4일 서명하여 발효한 법으로서 FDA로 하여금 식품공급의 안전성을 보장하게 함으로써 공공보건을 더욱 양호하게 보호하도록 하는 것임. 동 법은 FDA가 주로 문제가 발생한 후에 대처하는 방안에 의지하기보다는 오히려 식품안전에 관한 문제를 사전에 예방하는 것에 더욱 주안점을 두고 있음. 동 법은 또한, 예방과 위험성을 토대로 한 식품안전기준을 더욱 높은 비율로 준수한다는 목표를 달성하고, 문제 발생 시, 더욱 효과적으로 대처하고 문제가 확산되지 않도록 한다는 것을 목적으로 한 새로운 법 집행 권한을 FDA에 부여하고 있음. 동 법은 수입식품도 국내 생산 식품과 동일한 기준에 부합되도록 하는 새롭고 중요한 수단을 FDA에 공여하고 있으며, FDA가 주 및 지방의 기관과 동반 관계로서 제휴하여 통합적인 국가 식품안전체계를 구축하는 의무를 이행하도록 FDA에게 지시하고 있음.

2. 주요내용

1) 시설등록제 (식품안전현대화법 제102조)

2005년까지, 미국 FDA는 제조시설의 미국 내 존재여부에 관계없이, 식품업체들의 정부기관 등록을 위한 형식적인 절차를 갖추고 있지 않았으며, 2001년 미국 폭탄테러 발생 이후 이에 관한 새로운 법안이 통과되었음. 2002년, ‘공중보건안전과 생물학적 테러대비와 대응법안(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness)’에 의해 ‘연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)’ 제 415조가 수정되어, FDA가 업체들에 당국에 등록을 요구할 수 있게 하는 권한이 승인되었음. 개별 시설 고유 등록 번호는 FDA에 특정 시설에서 취급되는 제품과 당해 시설의 연락처에 대한 정보를 제공하며, 테러 공격을 예방하도록 고안되어있기 때문에 업체들 사이의 공유나 공표가 금지되어있음. 이를 통해 FDA는 특정 식품군에 관련된 특정 산업에 경계경고를 빠르게 보낼 수 있게 되었음. 각 시설들은 변동사항을 60일 이내에 신고 해야 하지만, 그 외에 형식적인 등록 요구사항이 없고, 오로지 한 번의 등록 절차를 거침. 현재 약 45만의 시설이 FDA(미국 식품의약청)의 데이터베이스에 등재되어 있으며, 그 중 대다수는 외국계 회사임.

1) 본 자료는 2011년 1월 4일 이후 발효된 미국의 식품안전현대화법 상 미국 식품수출업체를 대상으로 하는 주요 내용을 담고 있으며, 자료의 출처는 미국 식품의약청 웹사이트(<http://www.fda.gov/>) 및 Leavit Partners와 Eurofins에서 발간한 'FSMA: FDA Facility Registration (October 2012)' 임.

2006년, FDA는 시설 등록 절차를 통한 정보의 유효성과 정확성에 대해 조사를 진행했음. 800개의 등록 업체(각 400개의 국내 및 외국 업체)가 무작위로 선발되었음. 당해 조사를 통해 국내 업체의 긴급 연락처(전화, 팩스번호 및 이메일의 연락처가 조합된) 중 61%가 정확하다고 밝혀졌음. 외국 업체의 경우, 그 비율이 절반에 못 미쳤음(47.8%). 당해 조사는 16.5-18.5%의 초기 연락처 정보(이메일, 전화 혹은 팩스 번호)가 부정확하다는 사실을 보여주었음. 이는 조사가 진행될 당시의 정보들이 상대적으로 최근의 것들이었기에, 염려스러운 수치임. 위 결과는 등록 정보가 업데이트되고 있지 않다는 사실을 나타냄.

미국의 입법기관, 규제기관, 소비자, 미디어가 식품안전문제에 대해서 그 어느 때 보다 주의를 기울이고 있으며, 그로 인해 업체 시설 등록에 있어 요구사항들이 생겨나고 있음. 2011년 1월 4일, 오바마 미국 대통령은, 1938년의 식품, 의약품, 화장품에 관한 법안 통과 이후 식품안전 시스템 상의 가장 큰 변화를 가져올, 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act; FSMA)의 제정에 서명하였음. 예방에 초점을 맞춘 새 법안은, 45만의 기 등록된 업체 시설에 주로 영향을 미치며, 이미 변화하고 있는 식품안전 환경에 현저한 변화를 가져올 것임. FSMA 제 102조는 등록 빈도, 등록기간 동안의 제공 정보, 등록자체에 대한 변화를 가져올 것임.

본 문서는 다음의 정보를 제공할 것임:

- (1) 누가 영향을 받는지에 대한 대략적인 개요
- (2) 주요 변화에 대한 리뷰
- (3) 새로운 요구사항의 발생 시기, 등록 방법, 등록절차에 대한 오해
- (4) 추가 고려사항 및 기회

등록갱신 대상 시설들은 갱신기간 시작 이후 몇 주간 대기할 가능성이 있음. (당초 2012년 10월 1일로 계획되었으나, 현재 지연되고 있음.) 당해 문서의 발간 시점을 지나서도 갱신이 계속 진행되고 있을 것이라 사료되며, 따라서 본 문서를 통해 구독자들이 등록과 관련하여 최신의 정보와 설명을 얻을 수 있을 것으로 기대됨.

- (1) 누가 영향을 받는가?

초기의 시설등록제는 인간 혹은 동물 소비 대상의 식품일체에 관한 제조/가공, 포장, 저장 업체들이 FDA에 필수적으로 등록해야함을 명시했으며, 이는 인간이 먹는 음식, 동물 사료 및 식이보충제(Dietary Supplement)를 포함함. 비록 주간 무역(Interstate Commerce)이 이뤄지지 않는 제품을 제조하더라도, 미국 내 위치한 업체 시설은 필수적으로 등록해야함. 미국 내에 위치하지 않은 시설일지라도 미국으로 제품을 수출하는 시설이라면, 해당 시설로부터의 식품이 미국으로 수출되기 전 타 해외 시설로부터의 차후 가공을 거치지 않는 이상(포장 공정을 포함하나 라벨을 붙이는 공정과 같은 미미한 공정은 제외함) 등록을 요함. FSMA는 등록 요구사항 영역은 변경하지 않음. 규정 공포 직후, FDA는 필히 등록해야하거나, 등록할 필요가 없는 시설의 종류에 관한 종합 지침서를 발간했음.

(2) 무엇이 변화되는가?

등록절차에 관한 주요한 변화 중 하나는 등록 빈도임. 이전의 시스템은, 각각의 시설에 한 번의 등록만을 요했었음(시설 매각으로 인한 등록 취소 후 새 소유자의 재등록 경우 제외). 정보의 최신화를 위해, FSMA는 2012년 10월 1일부터 짝수년도 마다 격년으로 정보를 갱신할 것을 요구함. 그러나, 등록 갱신 시점을 며칠 앞두고, FDA는 등록 갱신이 10월 1일 시작되지 않을 것임을 발표했으며, 갱신 시점은 아직 결정되지 않았음. FDA가 금번 등록으로 인해 기존의 등록번호가 변경될 것이라고 언급한 적이 없기 때문에, 업체 시설별 고유 등록번호는 변경되지 않을 것으로 보임.

그 외에, 다른 추가적인 변동 사항들이 있음. 기존 등록 시, 업체들은 주 생산 제품 유형에 대해 명시해야 했으며, 이를 FDA의 목록에서 선택해야했음. 금번 개정에 따라, 주된 생산품 이외에 부차적 생산품이 있는 업체의 경우, 이를 “기타 식품 카테고리(Other Applicable Food Categories)”로 표시하여 함께 명시해야함. 이전의 경우, 이는 임의 선택 사항에 해당하였으나, 한 개 이상의 상품 유형을 다루는 시설의 경우 부차적 생산품 역시 표기사항에 해당되는 것으로 변경되었음. 위 사항은 인간을 위한 식품과 동물 사료에 관한 카테고리화 마찬가지로, 임시 계획 지침서에 자세히 설명되어 있음. 비록 “계획 지침서”라는 것이 대체로 요구사항을 나타내는 것이 아니긴 하나, 당해 계획 지침서는 최종으로 실행 될 요구사항의 내용과는 별개임. 업체들에 생산 혹은 가공하는 부차적 제품에 대한 정보를 요구함으로써, 관련 긴급 상황 발생 시 FDA에 해당 제품을 다루는 업체들과의 소통 및 확인을 용이케 해줄 것임.

그 외, 작은 변동사항들은 다음과 같음. 등록정보를 기입하는 업체들은 국내 혹은 해외의 해당시설 담당자 이메일 주소 및 미국 정부 기관 내 해당 시설 담당자의 이메일 주소를 함께 제공해야함. 더불어, 식품·의약품·화장품 법상 허용된 시간 및 방식에 따르는 FDA측의 시설에 대한 조사 권한에 대한 동의를 명시해야함.

〈표1. FDA 시설 등록제 변동사항〉

	FSMA 이전	FSMA 이후
등록 빈도	1회	2012년 10월부터 격년마다 재등록 (현재 지연되고 있음)
이메일 주소 기입	선택사항	필수
부차적 생산품 카테고리	선택사항	필수(해당사항 있는 경우만)
선택적 추가 정보 기입	해당사항없음	선택사항
FDA의 등록 정지권	없음	있음
요금	없음	없음

위의 변동사항들이 의무사항인 반면, FDA는 시설 등록제를 통한 추가 정보 수집을 선택사항으로 진행하고 있음. FDA는 위 추가정보 수집이 해당 시설의 “고위험(High Risk)” 여부를 판가름내는 것에 도움이 될 것이라고 고지했음. 또한 위 정보의 수집을 통해, FDA의 조사관들의 시설 조사를 용이하게 해 결과적으로 조사시간의 경감을 가져올 것임. 업체들은 등록/재등록 형식 작성 이후, 별도의 추가 서식을 받게 될 것임.

FDA는 추가정보서식에 국내 업체의 경우 약 15분, 해외 업체(특히나 영어가 모국어가 아닌 지역의)의 경우 약 45분의 시간이 소요될 것으로 추정함. 하지만, 예방관리를 위한 추가정보 제공에 소비한 시간이 향후 막강한 결과를 초래할 것이라고 여겨짐. 처리정보는 영어로 제출되어야 하며 다음 내용을 포함함:

- 시설의 유형 (예: 제조/가공, 재포장/포장, 창고/보유 시설)
- 위험요소를 식별하기 위한 규정 및 예방관리조치(예: 해산물, 주스, 통조림식품)가 있거나 사업 관행적으로 자체적인 위험요소 식별 및 예방관리조치 시행하는 회사에서의 제품, 위험요소(예: 생물적, 물리적, 화학적), 관련 식품에 대한 예방관리조치;
(현재 규제되고 있지 않은 모든 식품에 관한 예방관리조치가 요구될 것이라는 점에 주의.)
- 그 외 시설 관련 정보(식품 안전 훈련, 시설 크기, 운영 스케줄, 고용자 수 등).

위와 같은 정보를 제공함으로써, 해당업체가 그에 대한 보상을 받게 될 것인지 혹은 불이익을 받게 될 것인지는 아직 명확하지 않음. 따라서 FDA가 위 정보를 어떻게 활용하는지 밝혀지기 전까지 당해 정보를 제공함으로써 초래될 결과를 신중하게 고려해 볼 필요가 있음.

(3) 언제 일어날 것이며 무엇을 해야 하는가?

FSMA에 의한 등록 갱신이 2012년 10월 1일부로 시행될 예정이었지만, 현재 지연되고 있음. FSMA가 기 등록업체들의 재등록을 2012년 12월 31일까지로 기한을 정했기에, 업체들은 이에 주의를 기울여야 할 것임. 향후, 업체들은 개별 시설들을 2014, 2016년과 같은 짝수년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이에, 격년마다 재등록해야함. 등록의 필요성이 있지만 미등록한 업체들의 경우, 가능한 한 빨리(날짜에 상관없이) 등록한 뒤, 위의 일정에 따라 등록을 갱신해야 할 것임.

개별업체가 시설을 등록/재등록하는 데에는 몇 가지 방법이 있음. 모든 방법에는 서식 3537이 사용되어야 함. 이는 웹사이트(<http://www.access.fda.gov/>)를 통해서도 이뤄질 수 있음. FDA는 웹사이트를 통한 등록이 정보 입력 완전성을 보장해주며, 이와 관련해 적절하게 완료되지 못한 채 전송된 서식이 오가는 것과 관련하여 시간 및 비용을 절감해주기 때문에, 이를 강력히 권장하는 바임. FDA는 우편, 팩스, CD-ROM을 통해서도 등록을 접수함.

개별 선택하는 등록 방식에 상관없이, 다음의 정보는 필히 전달되어야 함.

- 시설 이름, 주소, 전화번호, 비상연락처, 이메일 주소
- 모회사의 이름, 주소, 전화번호(해당되는 경우)
- 소유자, 운영자 혹은 담당사원의 이름, 주소, 전화번호
- 시설이 사용하는 모든 상표명(Trade Name)
- 해당 식품 카테고리(등록 서식에 기재된 목록에서 선택)
- 해외시설의 경우, 미국 내 대리인의 이름, 주소, 전화번호 / 비상연락 전화번호 및 이메일 주소 (미국 내 대리인과 동일인물이 아닌 경우)
- 제출 정보의 정확성을 증명하는 서류 및 정확성을 확인한 사람의 자격에 관한 서류
- FDA의 해당시설에 관한 조사권(식품·의약품·화장품 법상 허용된 시간 및 방식에 의거한)에 동

의한 서류

등록절차에 있어, 제 3자의 개입이 필수사항은 아니며, 업체들의 등록을 돕는 회사들은 FDA와 관계가 없음. 더불어, FDA는 등록 증명서를 발급하지 않으며, 개인사업체에 의한 증명서를 인정하지 않음. 등록에 대한 일체의 비용은 없음. 비록 업체들이 격년마다 재등록을 해야 하긴 하지만, 등록은 만료되지 않으며, 초기 등록 정보를 분실한 업체들의 경우 신규 등록을 진행해서는 안 되며 FDA에의 접촉이 권고됨. 도움이 필요한 업체들은 미국 FDA에 전화(1-800-216-7331, 미국 외 지역에서는 301-575-0156) 혹은 이메일(furls@fda.hhs.gov)을 통해 접촉하면 됨.

FSMA는 기존 2005의 규칙에 비해 업체 시설등록에 대해 특히 강조함. FSMA는 또한, 해당 시설에서 제조, 가공, 포장, 전달 혹은 저장된 식품이 인간 혹은 동물을 죽음에 이르게 하거나 혹은 건강에 악영향을 미친다고 판단될 때, FDA가 등록을 정지할 수 있는 권한을 줌. 이는 해당 시설이 미국 내 식품을 판매하거나 수출하는 것을 근본적으로 막아줌. 비록 FDA가 아직까지 등록 정지 조항의 시행을 공표하지는 않았으나, 그 권한을 2011년 7월 승인 받았기에 이는 실재하며, 재등록 혹은 규제의 상태와는 별개로 당국의 의도에 따라 행사 가능함.

비록 등록절차가 시작되고 FDA로부터의 추가 지침서가 없는 상황에서는 개별업체들이 믿을만한 출처로부터의 자료를 통해 등록 요구사항에 대해 이해는 것이 중요하겠지만, FDA는 현재 등록 절차를 명확하게 하게 밝히기 위해, 세 개의 추가 계획 지침서를 준비 중이라고 밝혔음.

(4) 식품안전현대화법: 앞서있기 위해, 많이 알아 놓자.

새 제정법과는 별개로, 많은 요인들이 식품안전 흐름에 영향을 미치고 있으며 많은 변화가 일어나고 있음. 새 제정법의 실행에는 상당한 시간이 소요될 것이며, FDA의 법규 초기 실행 방법 및 기금 모음이 중요하게 작용할 것임.

새 제정법의 실행으로 인한, 공급망 상의 식품안전 흐름에 대한 변화는 없을 것으로 보임. 업체들이 법의 실행에 관해 잘 알고, 식품안전을 주도하기 위해 변화에 앞장서는 것이 중요함. 새 제정법이 식품안전 판도를 하루아침에 바꿔놓지는 않겠지만, 이는 업계 선두 주자들이 FDA와 모범 사례를 공유하고, 새 제정법과 지침의 형성에 참여하며 새로운 요구사항에 의한 수요를 충족시킬 해결책으로 자리 잡을 수 있는 기회가 될 것임.

2) 그 외 식품수출기업 관련 주요 법규 조항

제201조 - 국내 및 외국 시설, 통관항을 위한 조사 자원에 대한 집중; 연간 리포트

FDA는 개별 시설의 위험요소 목록에 기반 한 식품 조사를 위한 자원을 배분하며, 조사 빈도를 저위험 국내 시설의 경우 매 7년 그리고 이후 매 5년마다, 고위험 국내 시설의 경우 매 5년 그리고 이후 매 3년마다로 늘림. 또한, 첫해 동안 최소 600개, 두 번째 해 동안 최소 1,200개의 외국 시설에 대한 조사를 진행하며, 그 이후 매 5년 마다 조사를 재실행하며 이를 국회 위원회에 보고함.

제301조 - 해외 공급업체 인증 프로그램

수입업자는 외국의 공급업자가 그들이 생산하는 식품의 안전을 보장하는 적절한 예방 관리 체계가 있다는 것을 입증해야 할 명시적 책임을 짐. (법 발효 후 1년 이내에 최종 규정과 지침을 수립)

제302조 - 수입업자 자발적 자격 구비 제도

FDA는 수입업자를 위한 자발적인 프로그램을 수립하여 동 프로그램에 참여한 수입업자가 수입 식품 검사와 반입을 신속하게 할 수 있도록 함. 해당 자격은 무엇보다도 검증된 업체에서 생산하는 식품을 제공하는 수입업자만으로 제한함. (법 발효 후 18개월 이내에 실시)

제303조 - 고위험성 식품의 인증제도

FDA는 고위험성 수입식품이 미국에 반입되는 조건으로 신뢰할 수 있는 제3기관의 인증서를 첨부, 또는 안전 기준의 준수 여부를 확인할 수 있는 다른 자료를 요청할 권한이 있음.

제304조 - 수입 식품 선적의 사전 통지

FDA는 식품의 수입에 앞서, 해당품목의 반입을 금지시킨 타 국가에 관한 정보를 요구할 수 있음.

제305조 - 외국 정부 대상 식품안전 역량 강화

FDA는 미국으로 식품을 수출하는 외국 정부 및 식품 산업의 식품안전과 관련하여 기술적, 과학적, 규제적 역량강화를 위한 포괄적인 계획을 추진함.

제306조 - 외국 식품 시설에 대한 조사

FDA는 기 등록된 외국 업체 시설에 관한 조사를 위해 외국정부와 협정을 체결할 권한을 가지며, 미국으로 해산물을 수입하는 시설을 포함한 외국 시설, 공급원, 식품유형에 관한 조사를 위한 자원을 지정할 수 있음. 또한, 시설 소유자, 운영자, 관리자 및 동 업체가 상주하는 국가가 시설 조사를 거부하는 경우, 동 외국 업체로부터 미국으로 반입되는 식품을 거부할 수 있음.

제307조 - 제3감시관의 승인

FDA는 해외 식품 시설이 당국의 요구사항에 적합한 식품을 수출함을 증명하는 제3감시관을 임명할 권한을 가짐.

제308조 - 식품의약품청의 해외 사무소

미국으로 수출되는 식품의 식품안전 척도 수립을 보조하기 위해 외국에 FDA 사무소를 설립.

제309조 - 밀수 식품

FDA는 밀수 식품의 식별과 국내 반입 예방을 위한 전략을 수립하고 실행하며, 공공보건에 문제를 일으킬 수 있는 밀수 식품의 식별 후 10일 이내에 국토안보부에 통지해야 함.