

식품안전현대화법 시행규정 실행일 연기

□ 대부분의 규제가 2016년 9월부터 적용이 예정되었던 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act : FSMA)의 **시행규정 실행일이 2년 연기됨**

○ FDA는 2016년 8월 말 시행규정의 실행일 연기를 연방공보에 게재함

○ 실행일 연기는 식품안전 현대화법이 식품제조와 관련하여 있는 전체적인 공급망에 제대로 잘 수립되고 적용될 수 있도록 하기 위함이며 해당 법안 실행을 식품제조 공급망 전체에 적용되게 하기 위한 현실적인 재정비 기간을 반영한 것임

미국 내 유통되는 식품의 안전성 확보를 위해 국내외 미국에 유통하는 식품제조업체는 모두 **잠재적 위험을 예방, 관리할 수 있는 서면으로 된 식품안전계획을 작성하고 실시**해야 함. 위험도 평가는 원재료 구입부터 공급망 전체를 포함하여 포괄적으로 이뤄져야 함

□ 최종적으로 4가지 규제가 시행일에 변화가 있음

○ 두 개의 식품 및 동물사료에 대한 현행우수관리기준 및 예방적 컨트롤 규제 (Current Good Manufacturing Practice and Preventive Controls)

○ 해외 공급업체 인증 프로그램(FSVP-Foreign Supplier Verification Program)

○ 농작물 안전 규제 (Produce Safety)

□ 식품제조 및 처리시설은 해당시설의 위험도 평가시에 **고객으로부터 해당식품이 FSMA의 규정을 준수하여 제조 및 처리되었음을 확인하는 서면 확인서를 받아야 함**

○ 규정 적용 실행일이 원안에는 제조사의 규모에 따라 2016년 9월에서 2020년 1월 사이였으나, 2018년 9월부터 2022년 1월로 연기됨

□ 가공하지 않는 농작물의 포장만 진행하는 운영시설의 경우 FSMA 시행일이 사업체 규모에 따라 2016년 9월19일에서 2019년 9월 17일 사이였으나, 2018년 1월 26일에서 2021년 1월 26일로 연기됨

- ☐ 수입업체들에게 적용되는 수입식품안전검증제도(Foreign Supplier Verification Program-FSVP) 내에 시행되는 식품접촉물질(Food Contact Substance) 등록 프로그램의 시행일은 2017년 5월 30일에서 2019년 5월 28일로 연기됨
- ☐ 최종 FSMA 규제의 규정은 바뀌지 않음. 대형 식품 및 동물사료 생산기업의 규제 시행일은 매우 빠르게 다가오고 있음
 - 작은 혹은 매우 작은 식품기업 외의 모든 식품기업은 현행우수제조관리기준 (Current Good Manufacturing Practice-CGMP), 위험요소분석 및 식품에 대한 예방관리 규제를 2016년 9월 19일까지 시행
 - 작은 혹은 매우 작은 동물사료기업 외의 모든 사료제조기업들은 CGMPs, 위험요소분석 및 식품 및 사료 예방관리 규제를 2016년 9월 19일까지 시행해야 하며 예방관리 규제를 2017년 9월 18일까지 시행
- ☐ CGMP의 2개 규제 및 예방관리규제는 FSMA의 식품안전 시스템을 견고하게 하며 식품을 통해 생성되는 질병을 줄일 것이다.
 - 앞으로 몇 년 동안 농산물, 수입식품, 위생적 운송 및 고의적 오염 등의 다섯 개의 본질적인(foundational) 규제와 예방관리규제 등은 FDA에게 힘을 실어줄 것임
- ☐ 이번 시행일 변화로 인해 제조업체들에게는 규제의 세부내용을 지킬 수 있는 시간을 제공하고 수입업체들에게 식품접촉물질에 대한 등록기간이 연장 및 다른 식품운영에 대한 시행일을 맞추고 FDA가 여러 이슈에 대한 문제해결을 할 수 있는 시간을 주게 됨.

<변경된 시행일>

내 용	기 존 시 행 일	연 기 된 시 행 일
식품의 예방적 컨트롤		
작은 기업(500명 이하의 직원인 기업)	2017년 9월 18일	2019년 9월 18일
작거나 매우 작은 기업이 아닌 그 외 모든 기업 - 3년 동안 연평균 인플레이션 감안 후 100만달러 이하인 기업	2016년 9월 19일	2018년 9월 19일
사료의 예방적 컨트롤		
작은 기업(500명 이하의 직원인 기업)	2018년 9월 17일	2020년 9월 17일
작거나 매우 작은 기업이 아닌 그 외	2017년 9월 18일	2019년 9월 18일

모든 기업 (3개년 연평균이 인플레이션 감안 후 250만 달러 이하인 기업)		
FSVP		
최종규제 발표 후 18개월	2017년 5월 30일	2019년 5월 28일
해외공급자로부터 식품수입을 진행하는 수입업체 중 CGMP, 식품 예방컨트롤, 혹은 농작물 안전 규제에 해당되는 업체들	공급업체가 관련된 규제를 시행한 후 6개월 이내	기존에 발표한 관련 규제 시행일의 30개월 후
농작물안전		
매우 작은 업체 중 스프라우츠 규제에 해당되고 농작물 3년간 연평균 판매가 25,000불 이상 250,000불 이하인 업체	2019년 1월 28일	2021년 1월 26일
작은 업체 중 스프라우츠 규제에 해당되고 농작물 3개년 연평균 판매가 250,000불 이상 500,000불 이하인 업체	2018년 1월 26일	2020년 1월 27일
스프라우츠 규제에 해당되는 모든 업체	2017년 1월 26일	2019년 1월 28일
매우 작은 업체 중 모든 농작물에 해당되고 3년간 연평균 판매가 25,000불 이상 250,000이하인 업체	2020년 1월 27일	2022년 1월 26일
작은 업체 중 모든 농작물에 해당되고 3년간 연평균 판매가 250,000불 이상 500,000불 이하인 업체	2019년 1월 28일	2021년 1월 26일
모든 농작물에 해당되는 그 외 모든 업체들	2018년 1월 26일	2020년 1월 27일

□ 시사점

- FSMA관련하여 조금씩 세부적인 부분이 발표되거나 시행일이 바뀌는 등의 약간의 변화가 있어 업체들의 관심이 더욱 필요함
- 수입업체와 관련된 최종규제의 시행일 또한 늦춰졌기 때문에 식품 안전성에 대한 보증을 할 수 있도록 수출업체들 또한 협력을 해야 함