

## 1. 미국 식품안전현대화법(Food Safety Modernized Act)

- 2011년 제정된 미국의 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernized Act, 111-353)은 식품 위생관리를 보다 적극적으로 하여 식품 안전에 영향을 미칠 수 있는 문제를 예방하고자 하는 차원에서 시행되고 있으며 미국 내 제조자 및 해외 제조자들에게도 시행하도록 요구 하고 있음. 또한, 해외 제조업체에 대한 식품위생 프로그램들이 미국의 식품 기준과 맞는지에 대한 인증절차를 해당 수입업체에게 책임을 두고 있음
- FSMA는 7가지 시행 규정으로 나뉘어져 있으며 그중, 해외공급업체 인증제도(Foreign Supplier Verification Program) 규정은 미국 내 수입업체들이 해외 공급업체가 FDA의 규제 요구사항에 맞춰 식품을 제조하고 있음을 증명해야 함. 또한 수출업체들은 해외공급업체 인증을 받으려면 식품으로 인한 위험요소와 자사의 식품 안전에 대한 분석을 반드시 해야 함

## 2. 미국 수출 시 PCQI / PCHF 준비 필수

### □ FSMA 규정 준수위해 PCQI(Preventive Control Qualified Individual) 고용 필수

- 미국의 식품안전현대화법(FSMA) 발효에 따라 대미 수출 기업은 '사람이 섭취하는 식품에 대한 예방 통제(Preventive Controls for Human Food)'에 따라 반드시 PCQI(Preventive Control Qualified Individual) 자격을 가진 관리 담당자를 지정해 식품안전계획서(PC Plan)를 작성하도록 요구하고 있음
- PCQI의 자격요건은 위험 기반 예방 통제의 개발 및 적용에 대한 특정 교육을 성공적으로 완료한 사람이거나, 식품 안전 시스템을 개발하고 적용하기 위해 직무 경험을 통해 자격을 갖춘 사람을 의미함
- 식품 시설에 요구되는 서면으로 작성된 식품안전 계획은 PCQI가 작성하거나 작성 과정을 PCQI가 감독해야 하며 예방통제가 위험요소 통제 및 기록을 검토할 수 있는지 검증할 책임이 있음

### □ FSMA 규정 중 PCHF(Preventive Control for Human Food) 이행

- 미국에 수출하는 인간용 및 동물용 식품의 제조자는 면제시설을 제외한 모든 시설에 식품안전 계획을 성립해서 운영해야 하고 그 핵심 요소는 식품에 알려져 있거나 예측되는 ① 생물학적(박테리아, 바이러스, 기생충 등) ② 화학적(알레르기, 방사능) ③ 물리적(이물질) 위험요소를 분석하고

통제하는 식품 안전 계획을 서류화해야 함. 또한 예방통제(④공정상 통제 ⑤알레르기 통제 ⑥세척 통제 ⑦공급망 관리), 리콜플랜, 모니터링(시정조치, 인증절차)가 포함되어야 함

### < 주요 위해요소 통제 및 예방통제 방법 >

#### ① 생물학적(박테리아, 바이러스, 기생충 등)

- 생물학적 위해 요소의 경우에는 살모넬라, 이콜라이, 리스테리아, 보툴리눔균 등이 주요 리콜 사유임으로 고려해야 함

#### ② 화학적(알레르기, 방사능)

- 화학적 위해요소인 경우에는 알레르기 물질에 대한 각별한 신경을 써야 함. 미국 8대 알레르기(밀, 콩, 생선, 갑각류, 견과류, 땅콩, 우유, 계란)에 대해서 반드시 숙지하고 반드시 화학적 위해요소에 넣어야 함

#### ③ 물리적(이물질)

- 물리적 위해요소인 경우에는 식품에 의도적으로 식품을 오염시킬 가능성이 있는지에 관한 분석도 위해 요소에 포함해야 함. 예를 들어 유리, 나무조각, 금속조각 등이 포함됨

#### ④ 공정상 통제

- 공정상 통제로는 열가공, 산성화 작업, 방사능 처리, 냉장 등의 방법이 있음. 위해요소를 최소화 또는 예방할 공정의 변수의 최대 또는 최소의 값으로 지정해야 함. 지정된 값을 넘겼을 경우에 어떻게 rework(재작업)을 할 것인지 명시해야 함

#### ⑤ 알레르기 통제

- 알레르기 성분을 취급하는 식품의 경우에 교차오염을 막고 라벨링 표기등의 준수사항을 지키기 위한 통제도 하여야 함. 예를 들면, 교차오염을 막기 위해서 알레르기 제품을 생산 뒤에 다른 종류의 알레르기 제품이나 비알레르기 제품을 생산시에는 반드시 알레르기 잔존물이 있는지 체크를 하여야 함

#### ⑥ 세척통제

- Environmental pathogen (환경적 병원균: 예들들어 살모넬라, 리스테리아등)의 통제를 위해서 세척을 통한 통제를 하여야 한다. 종업원의 training 및 기록유지가 되어야 하며, 모니터링으로 food-contact되는 기계나 도구들의 미생물 테스트를 통해 validation을 할 수 있음

#### ⑦ 공급망 관리

- 만약에 위해요소의 통제를 공급자가 가장 효과적으로 통제할 수 있는 경우에는 공급자 관리 통제가 중요함. 원재료나 다른 식재료를 구매하기 전에 반드시 공급자를 인증하는 작업을 해야 하고 공급자 인증의 방법으로는 Onsite visits, Sampling과 testing 관련 식품 위생 프로그램 기록의 리뷰, 기타 필요한 조치들이 있음

### 3. 시사점

- 식품안전현대화법은 식품 가공시설에 대한 등록을 의무화하고 있어 식품 제조·가공 및 포장하는 업체는 FDA 회사 정보와 시설, 가공 절차, 생산 품목 등을 제출하고 등록해야 함. 그중, 해외공급업체 인증제도(Foreign Supplier Verification Program) 규정은 미국 내 수입 업체들이 해외 공급업체가 FDA의 규제 요구사항에 맞춰 식품을 제조하고 있음을 증명해야 함. 또한 수출업체들은 해외공급업체 인증을 받기 위해서는 식품으로 인한 위험요소와 자사의 식품 안전에 대한 분석을 반드시 해야 함
- FDA의 예방통제 시행령 준수를 위한 PCQI(preventive controls qualified individual)의 고용과 식품안전 계획 마련에 미리 착수해 준수 기한 이후 미국 수출에 차질이 없도록 대비해야 함.

### 4. 관련 웹사이트

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm503822.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

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