

1. 미 식약청(FDA)의 수입식품에 대한 안전성 테스트 과정 개정안

□ 최근 FDA는 식품을 테스트하는 실험실(연구소)의 인가와 관련된 개정 법안을 발표하고 공공의 의견을 수렴중임

○ 미국 내 공급되는 식품들의 생산 및 공급 과정 전체의 안정성을 증진하고 미국 소비자들에게 안전한 식품을 공급하고자 개정됨

- 확정된 법안은 아니지만 공공의 의견을 수렴하는 과정을 통해 개선점을 반영하고 확정된 법안으로 실효될 예정임

□ FDA의 실험실 인가와 관련된 개정 법안 내용

○ 법안 내용에는 국내외 실험실이 허가를 받기 위한 조건, 식품 안전성 테스트 결과에 대해서 FDA에 제출해야 하는 서류의 종류, 식품 테스트 과정 등에서 변경된 법안을 포함하고 있음

○ 수입 식품에 대한 안전성 테스트 과정과 진행방법에 대한 변경도 포함되어 있음

- 수입 식품에 안전성 문제가 있거나 해당 식품이 수입경보(Import Alert)상 적색목록(Red List)에 등재되어 물리적인 검시 및 실험 없이 역류가 가능한 식품일 경우에 FDA는 해당 화물을 역류할 수 있음

- 현재까지 수입사 또는 수탁인이 역류된 식품 화물의 안전성을 증명하기 위하여 ①사설 실험실에 식품 안전성 테스트를 의뢰하고, ②실험실에서 안전성 테스트 결과를 수입사 또는 수탁인에게 전달하면, ③수입사 또는 수탁인이 그 테스트 결과를 FDA에 제출하여, ④FDA가 그 테스트 과정과 결과에 대해서 인정을 하면, ⑤화물을 역류에서 해지할 수 있었음

- 위의 개정된 법안이 발효되면, 수입사 또는 수탁인은 FDA로부터 인가를 받은 실험실 또는 연구소에만 식품 안전성 테스트를 의뢰하여야 하며 의뢰를 받은 실험실은 역류된 식품의 안전성 테스트를 실행하고, 식품 안전성 테스트의 결과와 증빙자료를 FDA에 바로 송부해야 함
 - FDA가 테스트 결과와 증빙자료를 검토하고, 결점을 발견하거나 또는 FDA의 관련 법규를 준수하지 않은 부분을 발견하게 되면, 인가된 실험실로 바로 해당 부분에 대하여 공지를 보냄(수입사 또는 수탁인에게도 동 공지를 보낼 수 있음)
 - 실험실은 FDA로부터 결점에 대한 공지를 받은 후 30일 안에 또는 양측이 합의된 시일 안으로 결점에 대한 설명과 증빙자료를 FDA에 제출해야 함
- 수입자가 FSVP를 갖추지 않아서 관련 법안 위반으로 FDA로부터 제품이 역류된 경우에는, 식품의 안전성에 문제가 발견되어 해당 수입 화물이 역류된 것이 아니라 수입자가 관련 법안을 준수하지 않아 수입 화물이 역류된 것이므로, 이 경우에 이행해야 하는 식품위생검사는(food testing)은 인가된 실험실이 아니어도 된다고 FDA에서 임시적으로 결정함

2. 시사점

역류 식품의 안전성 증명을 위한 실험실이 FDA 인가 실험실로 제한됨에 따라 기존에 이용하던 실험실의 FDA 인가 여부를 사전에 확인하여 미인가 실험실 이용에 따른 처리 지연 등이 발생하지 않도록 주의할 필요가 있음

3. 관련 웹사이트

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/11/04/2019-23870/laboratory-accreditation-for-analyses-of-foods>

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