

2021년 8월 미국 비관세장벽 모니터링

(FDA, 시스템 인식 약정 가이드선 발표)

I | 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- FDA에서 시스템 인식 약정 (System Recognition Arrangements)에 해당하는 식품의 관리를 위하여 FDA 스텝들을 위한 가이드선을 발표하였다. 해당 가이드선은 FDA와 유효한 시스템 인식 약정을 맺고 있는 국가들로부터 수입된 식품들에 대한 것이며, 국내 식품시설 검사, 수입식품 스크리닝 및 위험 타겟팅과 검토, 수입식품 검사 및 샘플링, 수입자 검증 프로그램의 적합성, 규정 준수 조치 등에 대한 지침들을 담고 있다.
- 시스템 인식 약정 (System Recognition Arrangements; SRAs)는 수입 식품의 안전성은 증진시키고 공공의 건강을 지키기 위하여, 글로벌 전체 공급망과 그 복잡성을 고려한 FDA의 새로운 접근법으로써, FDA와 해외 규제 기관 간의 파트너십이다. FDA가 동등한 규제 프로그램을 통해서 동등한 식품 안전 결과를 획득하고 있는 해외 규제 기관과 자발적 파트너십을 맺고, 해당 해외 규제 기관의 식품 안전 시스템을 활용하며, 좀 더 위험에 기반한 방식으로 자원을 재할당하고 식품 안전 문제에 대한 정보 공유를 개선하고 확장하고자 함이다. 현재 FDA는 Australia, Canada, New Zealand와 SRAs를 맺고 있으며, European Union과는 초기 평가 단계에 있다.
- System Recognition은 FDA의 새로운 청사진인 New Era of Smarter Food Safety 시행의 일환이며, FSMA와 수입식품 안전성 전략, 식품 안전에 대해서 위험 기반한 접근방법을 택하겠다는 FDA의 방향성을 반영한 것이다.

- FDA는 System Recognition (SR)을 평가할 때, 타국의 식품 안전 시스템이, FDA 규정 하의 미국 식품 안전 시스템만큼 식품 안전성을 보호하고 있는 동등한 시스템인지, 타국의 식품 안전 규제 기관이 FDA가 진행하는 것만큼 식품 관리 및 모니터링을 하고 있는지에 주안을 둔다. SR은 상호 프로세스이며, FDA가 상대국의 식품안전 시스템 동등성을 평가하고 인정하는 만큼, 상대국 또한 FDA의 식품 안전 시스템 동등성을 평가하고 인정하는 것이다.
- SRA 하에서 FDA는 수입 식품 안전 관리에 있어 위험 기반 평가에 해외 규제 기관의 식품 안전성 관리를 신뢰하고 이를 이용할 수 있게 된다. 예를 들어, 해외 식품시설 검사, FSVP 와 같은 수입자 검증 프로그램, HACCP, 수입 허용, 식품안전사고 조치 등과 관련하여 FDA가 신뢰할 수 있는 해외 규제 기관의 식품 안전 시스템을 이용할 수 있게 하며, 식품 안전 보호를 위하여 동등한 해외 시스템을 이용할 수 있게 함으로써 이를 통해 FDA가 식품에 대한 감독을 더 잘 활용하고 계획할 수 있게 한다.
- 가이드스 지침 내용: 이미 식품 안전 시스템의 동등성이 인정된 약정국 으로부터 수입된 식품 제품에 대해서는 FDA는 규제적인 중복을 피하기 위하여 하기의 규제적 조정을 하고자 한다.
 - FDA 가이드스 전문: <https://www.fda.gov/media/150676/download>
 - 국내 식품시설검사: SRA를 맺고 있는 국가의 식품 시설 검사는 우선 순위에 두지 않는다. 따라서 SRA 가 적용되는 식품 제품을 생산하는 해외 식품 시설에 대한 FDA의 정기 해외식품시설 검사는 드물 것이다. 하지만 특정 공공의 건강 문제 또는 식품안전 이슈가 있는 경우 또는 해외 규제기관이 요청하는 경우 등에는 검사를 실시할 수 있다.

- 수입식품 스크리닝 및 위험 타겟팅과 검토: SRA가 적용되는 수입 식품에 대하여 위험기반 스크리닝 및 타겟팅 기준을 조정하고자 한다. 예를 들어 현재 이미 존재하는 수입경보에 대해서는 해외 규제 기관과 논의하여 위반 사항이 해결된 경우 수입경보에서 해제될 수 있도록 조치하고, 필요한 경우 수입경보 해제를 평가하기 위하여 식품 시설에서 취해진 조치에 대하여 해외 규제 기관이 제출한 증거자료들을 고려할 수 있다.
- 수입식품 검사 및 샘플링: SRA 가 적용되는 수입 제품에 대해서는 현장 검사 및 샘플링을 우선 순위에 두지 않하고자 한다.
- 수입자 검증 프로그램 적합성: SRA 가 적용되는 수입 제품에 대해서는 FSVP, HACCP 등 수입자 준수 검사를 우선 순위에 두지 않하고자 한다.

2. 시사점

- 미국에 수입되는 식품 안전성을 증진하고 FDA의 규제력을 보다 효율적으로 활용하기 위하여 해외 식품안전 규제 기관과 약정을 맺고 수입 식품의 안전성을 관리하고자 하는 프로그램이다. 식품 안전성 관리에 있어 동등성이 인정되는 경우, 해외 규제 기관의 시스템을 신뢰하고 의존하여 해당 수입 식품에 대한 규제를 완화하고 FDA의 규제력을 효율적으로 사용하겠다는 취지이다.

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 한국의 식품 안전 규제 기관에서도 FDA와 식품 안전 동등성 시스템 평가가 진행될 수 있는지 고려해볼 필요가 있다.

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/media/150676/download> , July 9, 2021, FDA Guidance

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-industry-guidance-oversight-food-products-covered-systems-recognition-arrangements> , July 9 2021, FDA

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-issues-systems-recognition-draft-guidance> , July 9, 2021, FDA

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