

FDA FSMA 최종규정 - 식품에 대한 예방적 컨트롤

로스앤젤레스 지사

요약

- ☐ 식품안전현대화법 중 두 가지 규정이 최종확정
 - 식품에 대한 예방적 컨트롤 (prevention controls for human food)
 - 동물음식에 대한 예방적 컨트롤 (prevention controls for animal food)
- ☐ 최종규정은 최초 발표했던 규정안과 그 후에 더해진 규정안 두 제안 모두 다 반영하여 정했으며 기존의 규정안 외에도 코멘트 기간 내에 접수 된 의견들 또한 반영하여 최종발표
- ☐ 예방적 컨트롤 규정은 식품 및 동물음식 시설이 안전에 위협을 가할 수 있는 부분들을 예방하고 컨트롤 할 수 있는 식품안전 시스템을 구축하고 시행하도록 하는 규정
- ☐ 식품에 대한 예방적 컨트롤 규정
 - 해당시설은 위험도에 근거한 예방적 컨트롤을 포함한 식품안전 시스템을 구축하고 시행해야 함
 - 농장(farm)이라는 정의를 두 가지 종류의 농장운영을 아우르도록 명확하게 함. 농장으로 분류될 수 있는 사업체는 예방적 컨트롤규정에 포함되지 않음
 - 생산과정업체들의 프로그램은 좀 더 유연성이 있게 규정함
 - 현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practices-CGMPs)의 업데이트 및 명확하게 함
- ☐ 동물 음식에 대한 예방적 컨트롤 규정
 - 동물식품생산에 대한 CGMPs 구축
 - 해당시설은 위험도에 근거한 예방적 컨트롤을 포함한 식품 안전 시스템을 구축 및 시행해야 함
 - 생산과정 업체들 프로그램은 좀 더 유연성이 있게 함
 - 수직통합형의 농장은 해당사항 없음

Prevention controls for human food

1. 이 규정은 몇몇 국내 및 해외 시설이 식품의 위험요소 분석 및 위험도에 의거한 예방적 컨트롤을 구축하고 시행하도록 함
 - 보통 이 필요조건은 FDA에 식품시설(food facility)로 등록하도록 되어있는 시설에 한함
 - 이번 규정은 등록된 식품시설이 식품안전계획, 위험요소분석 및 분석된 위험들을 예방적 컨트롤 할 수 있도록 함. 이뿐 아니라 이런 컨트롤 방식을 모니터하고 제대로 시행되고 있는지 살펴봐야 하며 필요시에 시정조치 해야 함. 이 모든 과정들을 기록하여야 함
2. 이 규정은 FDA의 제조, 공정, 포장 혹은 식품저장과 관련된 현행 우수제조관리기준(Current good manufacturing practices-CGMP)을 현대화시킴
3. FDA의 현재 식품시설등록 규정에 농장(farms)면제관련부분을 명확하게 하였고 그에 따른 기록의 구축, 유지 및 유효성에 대한 현재 규정을 수정

□ 주요 준비사항

- 이 규정은 다음과 같은 필요조건을 구축해야 함
 - 식품안전계획 서류화
 - 위험요소 분석
 - 예방적 컨트롤
 - 모니터링
 - 시정조치
 - 검증
 - 생산 및 공급과정 프로그램
 - 리콜 계획
 - 관련 기록

※ HACCP과 비슷한 필요조건이지만 동일한 FSMA의 준비사항이 HACCP과 모두 같지는 않음

□ 위험요소분석

- 식품의 제조, 공정, 포장 및 시설에서 행해지는 과정 중의 생물학적, 화학적 및 물리적 위험을 찾아내야 함
- 위험요소 분석은 식품에 자연적으로 일어날 수 있는 일, 고의가 아니게 일어날 수 있는 일 혹은 경제적 이익을 위해 고의적으로 행해지는 모든 일들을 염두해서 분석해야 함

□ 예방적 컨트롤

- 위험요소를 줄여 식품의 오염을 막을 수 있도록 하는 예방적 컨트롤을 찾고 시행해야 함
- 이 규제는 제대로 예방하기 위한 모든 컨트롤 관리과정(모니터링, 시정조치 및 검증)을 구축해야 함
- 시설은 그 시설에 적합한 행동을 취할 시에 반드시 예방적 컨트롤 및 식품 안전 시스템을 염두해 두어야 함
- 예방적 컨트롤 관리 구성요소에 대한 유연성을 줌
 - 예) 안전을 위한 시간/온도 컨트롤을 요하는 식품냉장 컨트롤의 모니터링 기록서류에 대한 유연성 제공. 이 기록은 온도를 제대로 컨트롤 하고 있다는 확실한 기록을 증명하거나 온도 컨트롤을 할 수 없다는 것을 보여주는 예외의 기록(exception records)이 될 수 있음

□ 시정조치는 식품제조과정가운데 일어날 수 있는 문제를 잡아내고 시정하는 것을 일컬음

- 시정조치는 시기적절하게 이루어져야 하며 필요시에 반드시 기록해야 하지만 예를 들어 계획서작성이나 식품안전계획서 작성에 포함하지는 않아도 됨

□ 검증관련

- 보통 시설은 식품안전 시스템과정에서 일어날 수 있는 부분들에 대한 검증이 필요하지만 모든 컨트롤 방식에 필요한 것은 아님
 - 예) 식품 알러지 컨트롤, 위생 컨트롤, 생산과정 컨트롤 및 리콜계획 등 몇몇 예방적 컨트롤 방법에는 검증이 필요없음
- 식품 검사 및 환경적 모니터링이 가능한 검증 활동이지만 모든 식품, 관련 시설 및 관련 예방 컨트롤에 적용되진 않음
 - ※ 감자같은 신선상태로 소비하지 않는 가공되지 않은 농작물을 포장하거나 저장하는 곳은 식품검사 및 환경적 모니터링이 적합하지 않음

□ **식품안전계획**은 3년에 최소 한번은 재분석되어야 함

- 구축된 계획 전체를 모두 재분석 할 필요는 없으며 식품과 관련된 새로운 위험성이 생기거나 할 시에 이미 구축되어있는 식품안전계획의 해당부분을 재분석하면 됨

□ **생산 및 공급과정 프로그램**

- 생산 및 공급 과정 내에 공급자(supplier)와 공급을 받는 시설(receiving facility)가 여러 독립체로 나누어져 있을 수 있다는 것을 감안하여 배급자, 브로커 등이 공급받는 시설을 위한 공급자검증 활동을 할 수 있으나 공급자를 승인하는 것은 공급받는 시설만이 할 수 있음

□ **리콜계획** : 각 시설은 위험요소를 갖고 있는 식품들에 대한 리콜 계획을 갖고 있어야 함

□ 대부분의 활동은 **예방적 컨트롤 자격을 갖춘 사람**에 의해 진행됨.

- 예방적 컨트롤 자격을 갖춘 사람이란 위험도에 의거한 예방적 컨트롤관련 및 식품안전 시스템관련하여 교육을 받은 사람을 일컫음

□ **이 규제에 해당되지 않는 조건**

예외조건	비고
FSMA에 의해 자격이 되는 시설(qualified facility) 정의 : ○ 평균 \$500,000의 연간매출액 및 매출액의 반 이상이 소비자, 로컬소매업체 혹은 레스토랑에 의함 ○ 식품 판매량과 식품 제조, 공정, 포장 및 저장의 시장가치를 합한 것이 인플레이션 감안 조정한 값이 매년 \$1,000,000이하인 매우 작은 기업체	해당되는 시설은 FDA에 상황을 알려야 하며 위험 및 예방적 컨트롤과 모니터링을 알리고 2년마다 시설 등록을 해야 함
○ 500명 이하의 상근직원인 작은 기업에 의한 위험요소가 적은 농장 내의 활동 혹은 ○ 위에 언급된 매우 작은 기업체에 의한	○ 작거나 매우 작은 농장 내의 사업은 위험요소분석 및 예방적 컨트롤 필요 조건에 해당안됨 ○ 위험요소가 적은 농장내의 활동이란 과일이나 곡물을 가지고 할 수 있는

위험요소가 적은 농장 내의 활동	간단가공을 포함
미국에서 사업하기 위해 재무부로부터 승인공지를 받거나 등록 혹은 허가를 받는 알코올음료 취급시설	알코올 음료 외에 식품을 취급하는 시설 중에서도 시설에서 취급제품 판매량 중 식품판매량이 전체의 5%이상을 넘지 않는 시설도 예외됨
채소 및 과일 외의 가공되지 않은 농산품만을 저장하는 시설	가공되지 않은 채소 및 과일저장시설은 포함되지 않음
환경에 전혀 토출되지 않는 포장된 식품만을 저장하는 시설	안전을 위해 환경에 노출되지 않은 채 냉장에 저장된 포장된 식품

□ 농장에 대한 정의

- 최초 제조 농장(primary production farm) : 보통 한군데에서 한 관리자에 의해 농작물이 제배되거나 수산물을 포함한 동물을 키움. 농장에서 포장 및 가공되지 않은 농작물을 저장할 수 있음
- 부수적 활동 농장(secondary activities farm) : 최초 제조 농장과 같은 장소가 아니며 수확, 포장 및 저장같은 주요 농업활동을 하는 업체

□ 시사점

- 앞으로 FDA는 FSMA관련 규정을 2016년 상반기까지 모두 최종화시킬 예정이어서 지속적으로 살펴볼 필요가 있음
 - FSMA의 주요 목적은 기존 식품안전관련하여 문제가 생긴 후에 대처하는 식의 규정을 문제가 생기기 전에 예방하는 것임
- 변화되는 식품관련 규정으로 수입업체 및 수출업체들도 관련 규정을 미리 숙지하고 상응해야 함

출처 : Food Dive 및 FDA. 09.10.2015