

< FSMA의 인플레이션 조정 컷 오프 >

LA지사

1. 업데이트 일자 : 2018.3.30.

□ FDA 사이트 내 발표 내용 주소 :

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm554484.htm?utm_campaign=FSMA%20Update%20-%20Do%20You%20Still%20Qualify%20for%20a%20FSMA%20Exemption%3F%20FDA%20Updates%20Inflation%20Adjusted%20Cut-Offs&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=6f280eaabec74f6890879a36067c8d48&elq=578172313cc34fbc3c530cce9a6b4f0&elqaid=2992&elqat=1&elqCampaignId=2220

2. 발표 제목 : <FSMA의 인플레이션 조정 컷 오프>

3. 발표 내용

FSMA 최종규제는 당해 연도를 기준으로 이전 3년간 평균 매출 및 인플레이션 조정 값을 반영하여 규제 준수일 또는 면제 대상을 포함하고 있다. 이런 기준 값은 FSMA가 법률로 규정된 2011년도에 기준이지만 매년 인플레이션을 감안하여 변경되었다. 최근 FDA는 FSMA의 6개 규제에 대해 2015년부터 2017년까지 최근 3년간의 인플레이션 조정 값을 업데이트했다.

이 값은 규제에 해당되지 않거나, 면제 대상 혹은 지정 값보다 적은 매출을 기준으로 더 낮은 규제 준수일을 가질 수 있는 중소기업이 특히 주목할만한 가치가 있다. 예를 들어, 당해 연도 기준 이전 3년간 농작물 연평균 매출이 2만5,000달러 이하인 농장 혹은 농장 혼합형 시설은 농산물 안전 규제에 포함되지 않는다. ‘2만 5,000달러’란 값은 2011년도에 결정된 기준 값이지만 2015년부터 2017년에 해당되는 3년간 인플레이션 조정 평균값은 2만 6,999달러이다. 따라서 농장 혹은 농장 혼합형 시설의 3년간 매출이 2만 6,999달러 이하라면 농산물 안전규제에 포함되지 않는다.

식품에 관한 예방적 통제, 사료에 대한 예방적 통제, 농산물 안전규제, 해외 공급자 검증 프로그램, 식품 및 사료의 위생적 운송, 고의적 식품 변조 예방 규제에 해당되는 특정 업체들은 FSMA 인플레이션 조정 컷 오프(FSMA Inflation Adjusted Cut Offs)에 업데이트 된 자료를 통해 해당 규제의 컷 오프 값이 자신들의 업체에도 해당되는지 여부를 확인해야 한다.

GDP 내재 가격 디플레이터

	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
GDP 디플레이터	103.435	105.338	107.038	108.947	110.09	111.528	113.5

□ 식품에 관한 예방적 통제(Preventive Controls for Human Food)

○ 자격이 되는 시설 1

영세업체(Very Small Business)는 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 식품의 연평균 매출과 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 식품의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 100만달러 미만이어야 한다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균(2015~2017)
\$1,000,000	\$1,018,398	\$1,034,833	\$1,053,290	\$1,064,340	\$1,078,242	\$1,097,307	\$1,079,963

○ 자격이 되는 시설 2

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 모든 식품의 연평균 금전적 가치가 인플레이션 조정 후 50만달러 미만인 시설이 해당된다. 또 같은 기간 동안 자격을 갖춘 최종 소비자들(Qualified end-users)에게 해당 시설에서 직접 판매한 식품의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자에게 해당 시설에서 직접 판매한 식품의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자에게 해당 시설에서 판매된 식품의 연평균 금전적 가치를 초과한 경우이다. 여기서 말하는 최종 소비자는 식품과 관련하여, 식품의 소비자(여기서 소비자는 비즈니스를 포함하지 않는다) 또는 외식업소나 소매 식품시설을 의미한다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,832

□ 사료에 관한 예방적 통제(Preventive Controls for Animal Food)

○ 자격이 되는 시설 1

영세업체는 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 사료의 연평균 매출과 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 사료의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 250만달러 미만이어야 한다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$2,500,000	\$2,545,995	\$2,587,084	\$2,633,224	\$2,660,850	\$2,695,606	\$2,743,269	\$2,699,908

○ 자격이 되는 시설 2

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 모든 사료의 연평균 금전적 가치가 인플레이션 조정 후 50만 달러 미만인 시설이 해당된다. 또 같은 기간 동안 자격을 갖춘 최종 소비자들에게 해당 시설에서 직접 판매한 사료의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자에게 해당 시설에서 판매된 사료의 연평균 금전적 가치를 초과한 경우이다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,982

□ 농산물 안전 규제(Produce Safety)

○ 면제 자격

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 모든 농산물의 연평균 금전적 가치가 인플레이션 조정 후 50만달러 미만이고, 해당 기간 동안 자격을 갖춘 최종 소비자들에게 직접 판매한 농산물의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자에게 판매된 농산물의 연평균 금전적 가치를 초과한 경우이다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,982

○ 규제 대상이 아닌 농장

지난 3년 동안 판매된 농산물의 연평균 매출이 2만5,000달러 미만의 농장이나 농장 혼합형 시설이 해당된다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$25,000	\$25,460	\$25,871	\$26,332	\$26,608	\$26,956	\$27,433	\$26,999

□ 해외 공급자 검증 프로그램(Foreign Supplier Verification Program)

○ 영세 수입업자(식품)

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 식품의 연평균 매출과 수입, 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 식품의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 100만달러 미만인 수입업자(자회사와 협력회사 포함)가 해당된다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$1,000,000	\$1,018,398	\$1,034,833	\$1,053,290	\$1,064,340	\$1,078,242	\$1,097,307	\$1,079,963

○ 영세 수입업자(사료)

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 사료의 연평균 매출과 수입, 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 사료의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 250만달러 미만인 수입업자(자회사와 협력회사 포함)가 해당된다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$2,500,000	\$2,545,995	\$2,587,084	\$2,633,224	\$2,660,850	\$2,695,606	\$2,743,269	\$2,699,908

□ 식품과 사료의 위생적 운송 (Sanitary Transportation of Human and Animal Food)

○ 면제되는 업체

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 인플레이션 조정 후 연평균 수입이 50만달러 미만인 식품 운송작업에 종사하는 송하인과 수령인, 하역작업자, 운송인이 해당된다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,982

□ 고의적 식품변조를 예방하기 위한 완화전략 (Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)

영세업체는 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 식품의 연평균 매출과 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 식품의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 1,000만달러 미만이어야 한다.

컷 오프 기준(2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	3년 평균 (2015~2017)
\$10,000,000	\$10,183,980	\$10,348,335	\$10,532,895	\$10,643,399	\$10,782,424	\$10,973,075	\$10,799,633