

FSMA 고의적 식품불량제조 최종규제 발표

<요 약>

- 공급체인(supply chain)을 거쳐서 발생할 수 있는 식품오염을 막기 위한 규제가 완료됨
- 이 규제는 해외 및 국내의 모든 기업에 영향을 미치며 고의적으로 공공안전에 해를 끼칠 수 있을만한 취약점 및 가능성에 대해 조사할 수 있는 식품방어계획(food defense plan)을 세우고 따라야 함
- 이번 고의적 식품불량제조 최종규제 발표로 FSMA의 모든 주요 규제는 완료됨

I. 규제해당자

- ☐ 몇몇의 제외사항에 해당되는 업체 외에 FDA에 식품업체 등록을 해야 하는 모든 해외 및 국내 업체
- ☐ 이 규제는 영세업체를 제외하고 제품이 여러 소비자들에게 미치는 큰 업체들에게 해당됨
 - ※ 농장은 포함되지 않음

II. 주요내용

- ☐ 식품방어계획(food defense plan)은 처음 시도하는 것으로 HACCP과 비슷한 접근방법을 취함
 - 이 계획은 취약성, 완화방안, 식품방어모니터 및 시정조치 절차를 만들어야 함
- ☐ 취약성 평가(vulnerability assessment)
 - 식품시설에서 제조, 공정, 패키징 혹은 화물 각각의 종류에 따라 취약점을 평가하고 필요한 절차 방법을 취하는 것임. 각각의 절차방법마다 다음과 같은 부분이 평가되어야 함 :
 - 공중건강에 영향을 미칠 수 있는 정도 - 제품의 용량, 인분(number of servings), 노출의 빈도, 식품이 유통망을 지나가는 속도, 있을 수 있는 감염 및 발병 가능한 병 및 사망
 - 제품의 물리적 액세스(physical access) - 게이트, 문, 뚜껑, 밀봉, 보호막 등 물리적 장벽
 - 제품이 완전히 오염될 수 있는 능력

□ 완화방안(mitigation strategy)

- 완화방안은 취약성을 확실하게 완화하거나 예방하기 위한 조취과정의 각 단계에서 확인되고 시행되어야 함
 - 내부공격으로부터 조취과정을 보호하기 위해 필요한 방법에 완화방안이 의도적인 오염의 위험을 효과적으로 줄일 수 있음

※ 완화방안 데이터베이스는 온라인에서 볼 수 있으며 식품 운영 중 일어날 수 있는 고의적 오염을 줄이기 위한 각각의 과정에 대한 완화방안 리스트를 찾아볼 수 있음.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/>

□ 완화방안 경영요소(mitigation strategy management components)

- 각 완화방안이 제대로 이행되도록 보장하기 위한 대책이 있어야 함. 식품 방어의 각 부분마다 시설들은 운영과 제품에 알맞은 방법을 찾도록 유연성을 줌
 - 모니터링 : 완화방안의 모니터링을 위한 단계의 수립 및 시행
 - 시정조치 : 완화방안이 제대로 시행되지 않았을 때의 조치
 - 입증 : 입증단계는 모니터링이 제대로 이루어졌는지 확인하고 필요한 시정 조치에 대한 옳은 판단을 했는지는 확인

□ 교육 및 기록관리 (training and recordkeeping)

- 시설들은 취약한 부분에 배정된 사람에게 필요한 교육을 시켜야 함. 또한, 모니터링, 시정조치 및 입증에 대한 기록을 관리해야 함

III. 규정준수일 (Compliance Date)

- FDA는 이 규제에 해당되는 식품업체들이 많은 경우 다른 FSMA 규제도 지켜진다는 것을 파악하고 있기 때문에 고의적 오염 규제 준수를 위해 더 긴 시간을 부여하기로 함
- 매우 작은 업체 - 3년 동안 매년 인플레이션을 감안해 조정한 판매량이 평균 \$10,000,000이하인 업체. 이 최종규제 발표 이후 5년 이내에 필요조건을 준수해야 함

- 작은 업체 - 직원이 500명 이하인 업체이며 최종규제 발표 후 4년 이내에 준수해야 함
- 그 외 업체 - 매우 작은 업체나 작은업체 외의 모든 업체는 예외사항에 적용되지 않으며 최종규제 발표 후 3년 이내에 준수해야 함

IV. 예외사항

- ☐ 매우 작은 업체. 예외인 동안 이 업체는 FDA가 요구할 경우 업체가 매우 작은 업체에 해당된다는 서류를 입증해야 함
- ☐ 식품화물(holding of food). ※ 식품이 액체저장탱크에 있는 경우는 제외
- ☐ 전혀 손상되지 않은 식품에 직접 닿는 컨테이너에 담기는 식품의 포장, 재포장, 라벨링 및 재라벨링(re-labeling)
- ☐ 농장의 정의에 부합하는 활동
- ☐ 동물을 위한 식품의 제조, 공정, 패킹 및 화물
- ☐ 일정조건에 합하는 알코올음료
- ☐ 농장에서 제조, 공정, 패킹 및 화물단계를 거치는 위험이 적다고 알려진 몇몇 식품.

V. 시사점

- ☐ FSMA 7개의 모든 규제가 완료되었으며 앞으로 업체들은 자신들에게 해당되는 안전예방관련 규제를 준수하기 위한 노력을 기울여야 함
- ☐ 이번 고의적 식품불량제조관련 규제는 모든 업체들에게 해당되기 때문에 수출업체, 수입업체 모두 식품의 오염을 막기 위한 계획을 세워 한국산 식품의 수출에 문제가 없도록 미리 준비를 해야 함

출처 : FDA 05.26.2016