

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.5.9. / 5월 1차)

1. 발표 일자 : 2017.5.05

○ FDA (2017.5.05. 게시)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm554484.htm>

2. 발표 제목 : <FSMA Inflation Adjusted Cut Offs / FSMA 인플레이션 조정 컷 오프>

3. 발표 내용

FSMA의 여러 규제 중 가치(Value)에 대한 요건은 해마다 인플레이션을 반영하여 조정되고 있다. FDA는 국내총생산(GDP)에 대한 가격 디플레이터(Price Deflators)와 아래 해당 규제에 관한 최근 3년간의 평균을 기준으로 수치를 제공한다. 앞으로 매년 3월 말을 기준으로 자료가 업데이트 될 예정이다. GDP 디플레이터는 고정된 것이 아니며 매월 바뀐다. 인플레이션 조정을 위한 컷 오프 기준연도는 2011년이다.

GDP 내재 가격 디플레이터

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

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

- 자격이 되는 시설 1

영세 업체(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 100만 달러 미만이어야 한다.

컷오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$1,000,000	\$1,018,398	\$1,034,833	\$1,053,290	\$1,064,340	\$1,078,242	\$1,065,291

- 자격이 되는 시설 2

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

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

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

- 자격이 되는 시설 1

영세 업체는 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 250만 달러 미만이어야 한다.

컷 오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$2,500,000	\$2,545,995	\$2,587,084	\$2,633,224	\$2,660,850	\$2,695,606	\$2,663,227

- 자격이 되는 시설 2

당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 모든 사료의 연평균 금전적 가치가 인플레이션 조정 후 50만달러 미만인 시설이 해당된다. 또 같은 기간 동안 자격을

갖춘 최종 소비자들에게 해당 시설에서 직접 판매한 사료의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자들에게 해당 시설에서 판매된 사료의 연평균 금전적 가치를 넘어야 한다.

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

■ 농산물 안전 규제(Produce Safety)

- 면제 인정 농장

농장은 다음과 같은 경우에 조건부 면제와 완화된 요건의 자격이 있다. 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 모든 농산물의 연평균 금전적 가치가 인플레이션 조정 후 50만 달러 미만이고 해당 기간 동안 자격을 갖춘 최종 소비자들에게 직접 판매한 농산물의 연평균 금전적 가치가 그 외 모든 구매자에게 판매된 농산물의 연평균 금전적 가치를 넘어야 한다.

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

- 규제 적용 제외 농장

지난 3년 동안 판매된 농산물의 연평균 매출이 2만 5,000달러 미만의 농장이나 농장 혼합형 시설이 해당된다. 여기서 말하는 혼합형 시설은 연방 식품의약품화장품법 조항 415에 따라 등록이 면제된 활동과 시설의 등록을 요하는 활동 모두에 종사하는 시설을 의미한다.

컷 오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$25,000	\$25,460	\$25,871	\$26,332	\$26,608	\$26,956	\$26,632

■ 해외 공급자 검증 프로그램 (Foreign Supplier Verification Program)

- 영세 수입업자 (식품의 경우)

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

컷 오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$1,000,000	\$1,018,398	\$1,034,833	\$1,053,290	\$1,064,340	\$1,078,242	\$1,065,291

- 영세 수입업자 (사료의 경우)

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

컷 오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$2,500,000	\$2,545,995	\$2,587,084	\$2,633,224	\$2,660,850	\$2,695,606	\$2,663,227

■ 식품과 사료의 위생적 운송 (Sanitary Transportation of human and Animal Food)

- 규제 적용 제외 업체

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

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

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

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

컷 오프 기준 수치 (2011)	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	3년 평균 (2014~2016)
\$10,000,000	\$10,183,980	\$10,348,335	\$10,532,895	\$10,643,399	\$10,782,424	\$10,652,906