

미국식품안전강화법의 개요¹⁾

A Summary of Food Safety Modernization Act in USA

오승용 | 안전유통연구단

Seung Yong Oh | Safety, Distribution and Marketing Research Group

서론

2011년 1월 4일에 제정된 미국의 식품안전강화법(Food Safety Modernization Act)은 식품의약품화장품법 등 제법률을 개정하여 연방보건복지성 식품의약품국(FDA)의 권한을 여러 부문에 걸쳐서 강화하는데 있다. 수입식품에 관한 규제강화도 다수 포함되어 있지만 그 중에서도 주목할 만한 사항은 첫 번째로 수입식품 제조 등의 시설에 있어서 책임자가 식품의 위해를 평가하고 리스크에 대응하는 예방적 관리조치를 계획하고 실행하는 것을 의무화하는 규정이다. 두 번째는 미국의 수입업자에 대하여 수입식품이 안전하다는 것에 대한 검증을 의무화하는 규정이다.

향후 식품안전강화법에 있는 각 규정은 여러 가

지 법률에서 정하는 일정에 따라 시행되며 상세한 것은 FDA의 규칙에서 정하도록 되어있는데 식품안전강화법의 주요 법안 내용은 아래와 같다.

주요 법안 내용

식품관련시설 등록 갱신제 도입 (식품안전강화법 제102조)

현재 미국내에서 소비되고 있는 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 모든 시설(이하 '식품관련시설')은 바이오테러법의 규정에 의거해서 FDA에 등록을 하지 않으면 안된다. 짝수년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이에 등록을 갱신하도록 되어있

1) 농업과 경제(2012. 1. 2)의 '미국식품안전강화법'의 내용을 수정·보완하여 재정리한 것임

으며 최초 등록년도는 2012년이다.

또한 식품안전강화법은 건강에 커다란 위협이나 치명적인 위협의 합리적인 가능성이 있는 경우 시설 등록을 일시 정지할 수 있는 권한을 FDA에 부여하였다. 위반하여 등록이 일시 정지될 경우 수입이 불가능하게 된다는 점에서 등록의 의의는 실질적인 변경을 가져오게 하는 것이다.

등록시설 HACCP 기법 도입 의무화 (식품안전강화법 제103조)

식품안전강화법은 바이오테러법에 의해 등록된 미국내·외의 식품관련시설(이하 ‘등록시설’)에 대하여 HACCP 기법을 도입하고 식품의 위해평가와 예방적 관리조치 계획을 책정하고 실행하는 것을 의무화하고 있다.

이 규정은 식품안전강화법에서 의무화해야 하는 규정중에서 가장 영향력이 있는 규정이라고 할 수 있다. 아직 본 규정은 수산물 HACCP, 주스 HACCP 의무 도입 대상이 되는 등록시설 및 저산성 통조림식품(미생물학적인 위해요소에 대한 조치가 완료된 것으로 취급) 제조시설에는 적용하지 않는데 이러한 프로그램은 이미 유사한 예방적 관리조치가 의무화되는데 따른 것이다.

또한 본 규정은 영양보조식품의 제조·가공·포장·보관시설에 대해서는 적용하지 않는다. 그와 더불어 FDA는 사료제조시설, 농장에서 가공을 목적으로 하는 농산물(과실·야채 제외) 저장 시설의 경우에는 적용제외나 의무내용의 변경을 할 수 있도록 하고 있다.

우선 등록시설을 관리하는 소유자·운영자 또는 대리인은 기존에 알고 있는 또는 합리적으로 예측 가능한 위해(생물학적, 화학적, 물리적 및 방사선

위해, 자연계의 독, 살충제, 약물잔류, 부패, 기생충, 알레르기를 일으키는 물질, 미승인 식품·색소 첨가물, 비의도적이지만 자연발생적인 위해, 테러와 같은 의도적으로 발생한 위해 포함)를 확인하고 평가하지 않으면 안된다.

각 등록시설의 소유자·운영자 또는 대리인은 식품이 불량하거나 부당 표시되지 않도록 하기 위하여 중점관리요소를 포함한 관련된 예방관리 조치를 확인하고 시행하는 것을 의무로 하고 있다.

예방관리조치는 위해를 최소한으로 줄이기 위하여 방지해야 하는 리스크에 대한 타당한 절차를 수립하는 것을 의미하는데 위생처리절차, 훈련, 환경감시 프로그램, 알레르기를 유발하는 물질 관리 프로그램, 리콜계획, 현재의 우수식품제조기준(Current Good Manufacturing Practices, cGMPs), 공급업자를 검증하는 활동 등이 포함된다.

등록시설은 이러한 의무사항을 준수하기 위하여 당해시설을 사용하는 절차를 설명하는 문서화된 계획서를 준비해야 한다. 또한 등록시설은 3년에 한 번은 재분석해야 하는데 새로운 위해가 발생하거나 또는 이전에 확인된 위해를 증대시키는 것과 같은 시설에 대해서는 가동하기 직전 시점에서 재분석하는 것을 의무화하였다.

이러한 규제를 실시하기 위하여 FDA는 최소한의 기준을 2012년 7월 4일까지 책정하게 되어있으며 현시점에서는 FDA의 규칙에 있는 최저기준 내용이 명확하지 않을 뿐만 아니라 의도적인 식품오염의 방지대책도 새롭게 의무화할 것이기 때문에 기존의 HACCP 인증(認)을 받은 것이 FDA의 기준을 자동적으로 만족해(해) 않는다는 점을 주의할 필요가 있다.

식품수입업자의 수입식품 안전검증 의무화 (식품안전강화법 제301조)

미국으로 수출을 하는 식품관련시설에 대한 HACCP 기법 도입을 의무화함으로써 미국으로의 수출시 커다란 영향을 받을 수 밖에 없게 만드는 규정은 외국공급업자검증프로그램(Foreign Supplier Verification Program)의 도입이다.

본 프로그램은 수입업자(수입시 미국내의 식품 소유자, 대리인)에 대해서 아래에 기술한 사항의 리스크에 대응한 외국공급업자의 검증을 거치는 것을 의무화하고 있다. 검증내용은 수입식품이 (1) HACCP기법을 도입하는 조치를 도입하여 제조하였는가, (2) 불량품은 없는가, (3) 부당표시는 없는 가이다.

식품안전강화법에서 예시한 검증활동으로는 출하정보의 모니터링, 로트(lot)마다 법령 준수의 증명, 매년 정기적인 현지검사, 외국공급업자의 위해 분석과 예방조치 계획 점검, 정기적인 검사 및 출하품 샘플링 등이 있다.

FDA는 2012년 1월 4일부터 규칙을 시행하고, 2013년 1월 4일부터 각 수입업자는 외국공급업자의 검증활동을 실시하는 것을 의무로 하고 있다. 수산물 HACCP 및 주스 HACCP 프로그램 대상이 되는 식품, 저산성 통조림식품은 적용에서 제외된다.

식품수입 신속화를 위한 임의프로그램 도입 예정 (식품안전강화법 제302조)

식품안전강화법은 임의프로그램에 참가한 수입업자에 대해서 수입식품의 신속한 수속처리를 해주는 임의적격수입업자프로그램(Voluntary

Qualified Importer Program)을 도입하고 있다. 이 프로그램의 참가는 FDA의 인증을 받은 제3자 감사인의 증명을 받은 식품관련시설로부터 수입하는 것에 한정한다. 본 프로그램은 2012년 7월 4일부터 시행되고 본 프로그램에 참가할 경우 수수료를 징수하는데 현시점에서 본 프로그램의 참가절차, 참가메리트, 수수료 부담액 등 세부사항은 명확하지 않는 상황이다.

FDA에 수입식품에 대한 증명서 요구 권한 부여 (식품안전강화법 제303조)

식품안전강화법은 FDA가 필요하다고 인정할 때, 식품수입시 정부 또는 인증을 받은 제3자 감사인의 증명서를 요구할 수 있는 권한을 FDA에 부여하고 있는데 2011년 1월 4일부터 시행되고 있다. 증명서를 요구하는 경우는 FDA가 식품리스크, 생산지 리스크 등을 고려하여 결정하게 되지만 향후 대상이 되는 식품은 현재 수입경고 발생하고 있는 것과 같은 리스크가 높은 식품이 고려가 된다.

리스크가 높은 식품의 이력추적 강화 (식품안전강화법 제204조)

2013년 1월 4일부터 FDA는 파일럿 프로젝트의 결과 등에 따라서 리스크가 높은 식품에 대해서는 이력추적을 강화하기 위하여 2년간 등록보존의 의무를 부여할 예정이다. 등록보존의무의 대상이 되는 높은 리스크 식품이 구체적으로 어떤 것인가는 FDA가 식품에 관한 기준에 인지하고 있는 리스크 등을 감안하여 정하기로 되어 있다.

제3자 감사제도 도입 (식품안전강화법 제307조)

식품안전강화법은 위에서 기술한 수입시의 증명이나 임의적격수입업자프로그램에 참가하는데 필요한 증명을 처리하는 제3자 감사제도를 만들었다. 제3자 감사인은 외국정부, 외국의 정부나 협동조합의 대리인, 혹은 제3의 단체 등이 제3자가 될 수 있으며 제3자 감사인에 대한 인정(認定)은 FDA가 승인하는 인정기관이 한다.

FDA는 제3자 감사인의 인정(認定)을 위한 기준을 2012년 7월 4일까지 작성하기로 되어 있다.

FDA에 의한 시험검사기관 인정제도 도입 (식품안전강화법 제202조)

2013년 7월 1일부터 식품시험검사는 FDA의 인정시험검사기관에 의하여 하지 않으면 안된다. 즉 이 규정이 시행되면 수입경고시 FDA에 시험결과를 제출해야 되는 경우 인정시험검사기관의 시험결과를 제출해야 한다. 인정(認定)은 5년마다 갱신이 필요하고 시험검사기관의 인정(認定)을 다루는 프로그램은 2013년 1월 4일까지 FDA가 만드는 것으로 예정되어 있다.

FDA에 의한 외국시설의 검사 강화 (식품안전강화법 제201조, 제306조)

식품안전강화법은 FDA가 첫째 600건의 외국시설을 검사하고 그 후 5년에 걸쳐 매년 2배로 늘려 외국시설을 검사할 계획을 하고 있다.

한편 식품안전강화법에 의해서 FDA에 의한 검

사를 거부한 외국시설로부터의 수입은 금지되는데 FDA에 의한 시설의 재검사에는 수수료가 징수되는 점을 주의할 필요가 있다.

맺는말

지금까지 살펴본 바에 의하면 향후 대미 수출을 하기 위해서는 국내 식품관련시설에 HACCP 기법 도입을 확대해야 할 것으로 보인다. 특히 중소식품업체에 대한 HACCP기법 도입 및 지도 등과 같은 식품위해요소관리를 위한 관련기관간의 협력 및 지원이 절실히 필요하다고 할 수 있다.

● 참고자료 ●

1. www.fda.gov
2. 古城大亮(日本貿易振興機構 시카고事務所), “美國食品安全強化法の概要”, 「農業과 經濟」, 78(2), 2012. 1. 2(合併号)

오 승 용 경영학박사

소 속 : 한국식품연구원 안전유통연구단

전문분야 : 산업정책/마케팅

E-mail : eagleoh@kfri.re.kr

T E L : 031-780-9238