미국 식품안전현대화법 개요

(Food Safety Modernization Act)

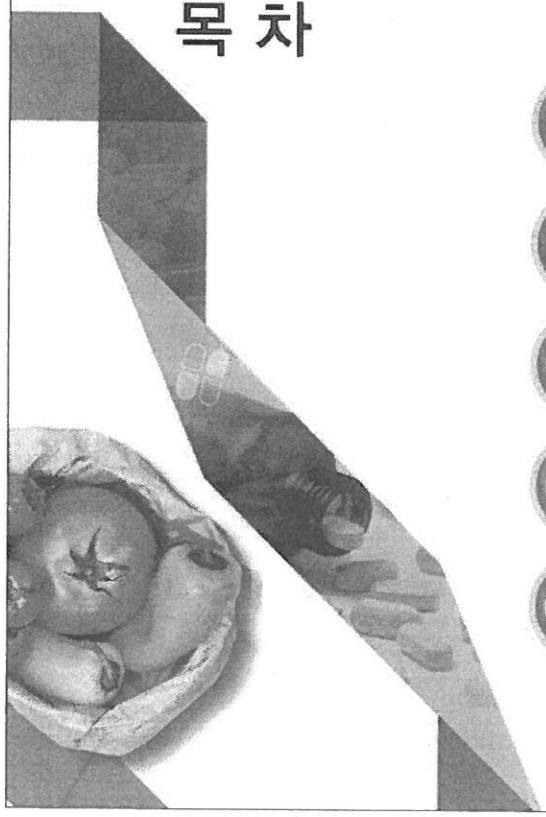
발표자 : 최원영

식품산업 글로벌시장 진출전략 세미나

2017년 9월 20일 (수)

식품의약품안전처

목 차



1 미국 식품 법 체계 주요 내용

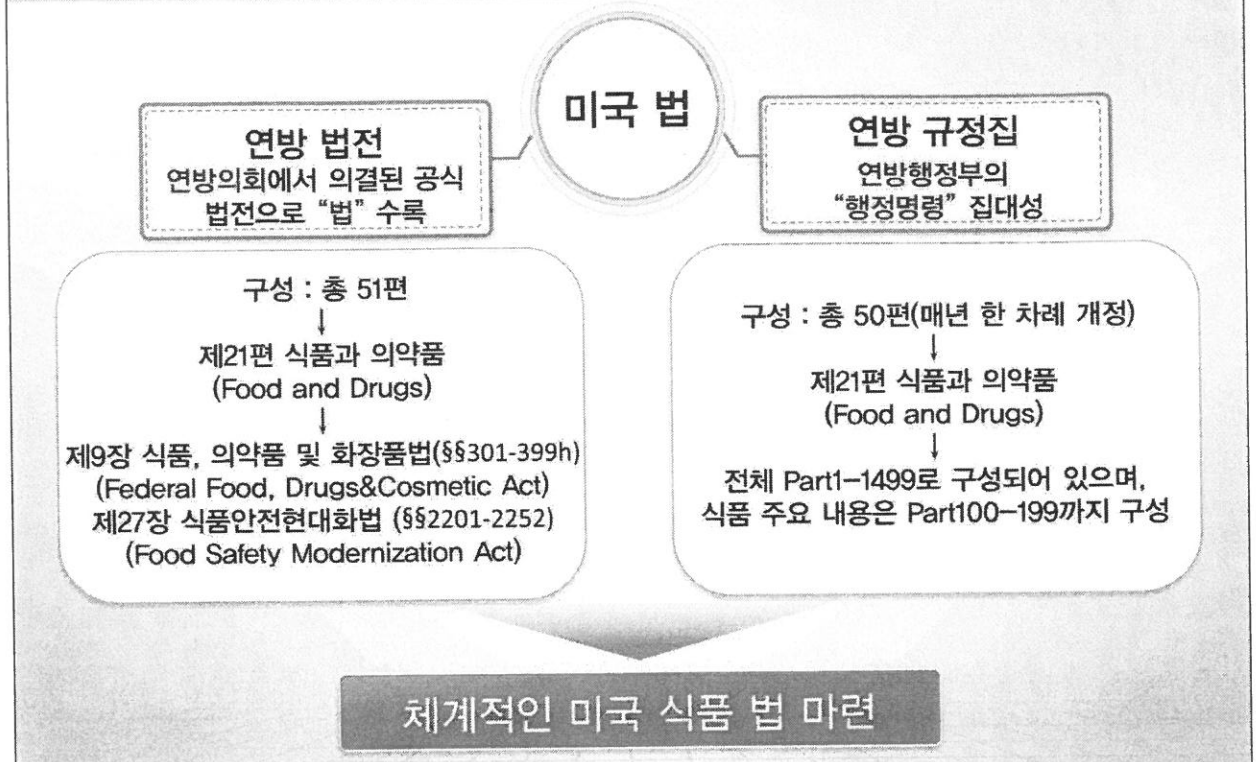
2 FSMA 제정 배경 및 목적

3 FSMA 구성 및 하위규칙

4 주요 최종규칙 체계 및 내용

5 주요 최종규칙 준수일

1. 미국 식품 법 체계 주요 내용



1

1. 미국 식품 법 체계 주요 내용

연방 법전

제1편 : 일반규정
제2편 : 의회
제3편 : 대통령
제4편 : 국기/인장/정부 위치/주
제5편 : 정부 조직과 고용
제6편 : 국가 안보
제7편 : 농업
제8편 : 외국인과 국적
제9편 : 중재
제10편 : 군
제11편 : 파산
제12편 : 은행과 금융
제13편 : 국세 조사
제14편 : 해안 경비
제15편 : 상업과 무역
제16편 : 환경보전
제17편 : 저작권
제18편 : 형사와 형사 절차
제19편 : 관세
제20편 : 교육
제21편 : 식품과 의약품
제22편 : 외교관계와 교류
제23편 : 고속도로
제24편 : 병원과 피난처
제25편 : 인디안
제26편 : 내국세
제26A편 부록
제27편 : 주류
제28편 : 사법과 사법 절차
제29편 : 노동
제30편 : 광업지와 광업
제31편 : 화폐와 재정
제32편 : 국가 경비
제33편 : 항해와 항행수로
제34편 : 해군
제35편 : 특허
제36편 : 국가 행사/[illegible] 및 조직
제37편 : 군인저축[illegible] 지급과 허용
제38편 : 참전[illegible] 우대
제39편 : [illegible]편 서비스
제40편 : 공용 건물/재산 및 업무
제41편 : 공공 계약
제42편 : 보건과 복지
제43편 : 공용 토지
제44편 : 공공 인쇄 및 문서
제45편 : 철도
제46편 : 해운
제47편 : 전보/전화/무전
제48편 : 영토와 부속 도서
제49편 : 교통
제50편 : 전쟁과 국방

제1장 : 식품 또는 의약품 변질 및 부정표시
제2장 : 다류
제3장 : 치환유
제4장 : 동물/육류 및 낙농제품
제5장 : 바이러스/세럼/독소/항독소 유사제품
제5A장 : 마약국
제6장 : 마약
제7장 : 중국 영사에서 약무 및 독극물 판매
제8장 : 마약 업무
제9장 : 연방 식품/의약품 및 화장품법(1938)
제10장 : 가금류 제품 검사
제11장 : 마약 제조
제12장 : 육류 검사
제13장 : 마약 남용 예방 및 관리
제14장 : 알코올 및 마약 남용 교육 프로그램
제15장 : 난제품 검사
제16장 : 마약 남용 예방/치료/재활
제17장 : 국가 마약 집행 정책
제18장 : 알코올 및 약물 남용 예방에 관한 대통령 미디어 위원회
제19장 : 농약 모니터링 개선
제20장 : 국가 마약 통제 프로그램
제21장 : 바이오 소재 접근성 보증
제22장 : 국가 마약 통제 정책
제23장 : 국가 유소년 마약방지 미디어 캠페인
제24장 : 국제 마약 밀매
제25장 : 기타 마약 남용 방지 조항
제26장 : 식품안전
제27장 : 식품안전현대화법(2011)

2

1. 미국 식품 법 체계 주요 내용

연방 규정집

제1편 : 총칙
제2편 : 합의
제3편 : 대통령
제4편 : 회계
제5편 : 행정기관
제6편 : 국토안보
제7편 : 농업
제8편 : 외국인 및 국적
제9편 : 동물 및 축산물
제10편 : 에너지
제11편 : 연방선거
제12편 : 금융기관 및 금융업
제13편 : 기업여신 및 지원
제14편 : 항공우주
제15편 : 통상 및 거래
제16편 : 상관습
제17편 : 상품 및 증권거래
제18편 : 전력 및 수자원 보존
제19편 : 관세
제20편 : 고용자 후생
제21편 : 식품과 의약품
제22편 : 대외관계
제23편 : 고속도로
제24편 : 주택 및 도시개발
제25편 : 인디안
제26편 : 내국세
제27편 : 주류/엽연류 및 화기
제28편 : 사법 절차
제29편 : 노동
제30편 : 광물자원
제31편 : 통화 및 재정(국고)
제32편 : 국방
제33편 : 항공 및 항해
제34편 : 교육
제35편 : 파나마 운하
제36편 : 공원/임야 및 공[illegible]재산
제37편 : 특허/상표 및 저작권
제38편 : 연금/상[illegible]금 및 보훈
제39편 : 우정
제40편 : [illegible] 보호
제41편 : 공공 계약 및 재산 관리
제42편 : 공중 보건
제43편 : 공공 용지(내륙)
제44편 : 에너지 경영 및 지원
제45편 : 공공 복지
제46편 : 해운
제47편 : 통신
제48편 : 연방 승인 규정 체계
제49편 : 교통
제50편 : 수렵 및 어획

Part 100 : 일반
Part 101 : 식품 라벨링
Part 102 : 비표준화 식품에 대한 상용 또는 일반명
Part 104 : 식품에 대한 영양적 품질기준
Part 105 : 특별한 식이용도 식품
Part 106 : 유아용 조제식 품질관리 절차
Part 107 : 유아용 조제식
Part 108 : 긴급 허가 관리
Part 109 : 식품 및 포장 재료에 피할 수 없는 오염
Part 110 : 식품의 우수제조관리 기준
Part 111 : 건강보조식품의 우수제조관리 기준
Part 113 : 밀봉 용기에 포장한 저산성 식품
Part 114 : 산성화 식품
Part 115 : 계란
⋮
Part 184 : 일반적으로 안전하다고 인식하는 직접 식품 물질
Part 186 : 일반적으로 안전하다고 인식하는 간접 식품 물질
Part 189 : 식품에 사용을 금지하는 물질
Part 190 : 건강보조식품
Part 191~199 : 유보 중

3

2. FSMA 제정 배경 및 목적

오바마 대통령('11.1.4) 서명을 통해
미국 식품안전현대화법(FSMA) 제정 및 발효

식량 공급 및 국민 건강 안전 보장을 위해 사전 예방적 방안 모색

식품매개 질병에 대한 초기 대응 필요

- 미국인 6명 중 1명(약 4800만명) 식중독 경험으로 12만 8천명 입원치료 및 3천명 사망자 발생
  자료출처 : 미국질병통제예방센터(2011)
- 다만, 식품매개 감염 발생하는 31가지 균주(수집기간: '00~08)는 사전 예방 가능

체계 일원화 및 업무 효율성 저하

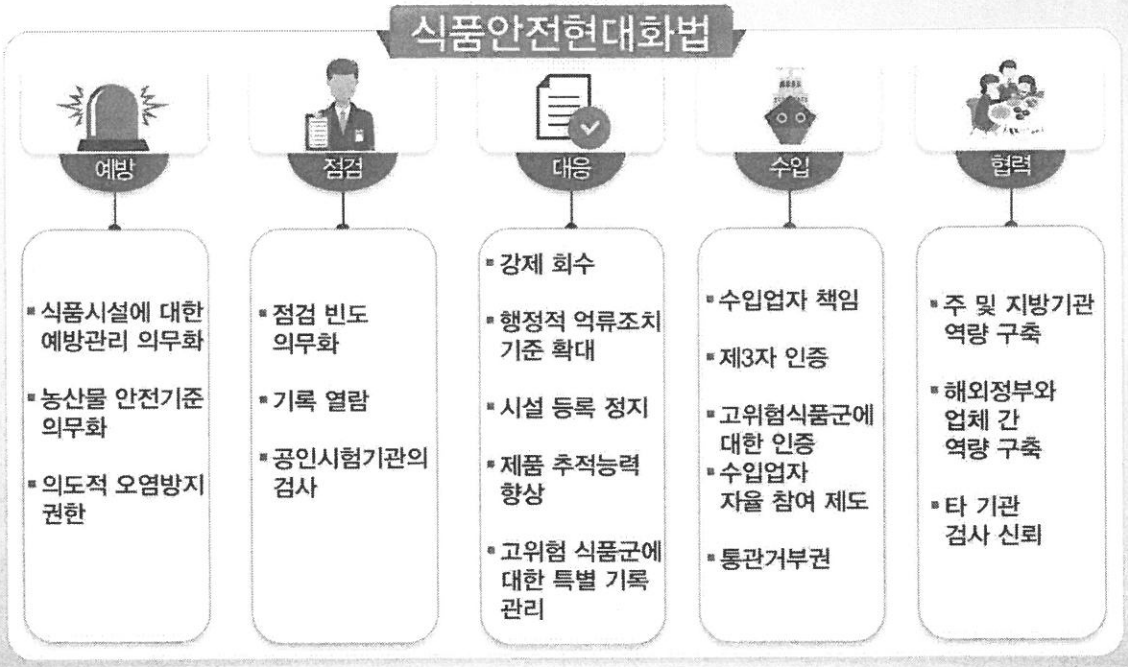
- 식품안전 감시체계 및 관련 법령 분산

수입식품에 대한 감시체계 미흡

- 미국 내 수입식품은 식량공급 15% 정도 차지 (과채류 60%, 수산물 80%)
- 하지만, 수입식품 관련 안전사고가 증대되는 것을 감안하여 안전성 보장 요건 수립 필요

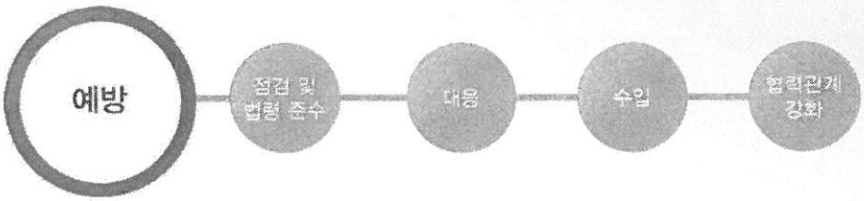
5

2. FSMA 제정 배경 및 목적



6

2. FSMA 제정 배경 및 목적



■ 미 FDA는 미국 식품안전 체계의 과학적 근거해 예방차원의 관리 기준 의무 규정

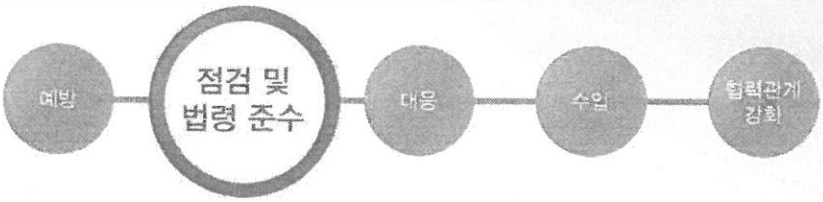
▪ <u>식품업체의 예방관리 의무화(Sec. 103)</u>
✓ 식품업체는 예방관리계획(위해 요소 분석, 모니터링, 기록 유지 등)을 서면으로 구축 및 시행 필요

▪ <u>농산물 안전 기준 의무화(Sec. 105)</u>
✓ 과일과 채소의 안전한 생산과 수확에 관한 최소 기준 수립
다만, 기준 수립 시 의도적, 비의도적 또는 자연적으로 발생하는 위해 요소 고려
→ 토양 개량제, 위생, 포장, 온도 관리, 가축 및 용수 관리

▪ <u>의도적 오염 방지 권한(Sec. 106)</u>
✓ 식량 공급망에서 특히 취약한 점을 보호하기 위한 완화전략 구축이 필요하며, 의도적 변질을 방지하기 위한 규칙 공포

7

2. FSMA 제정 배경 및 목적

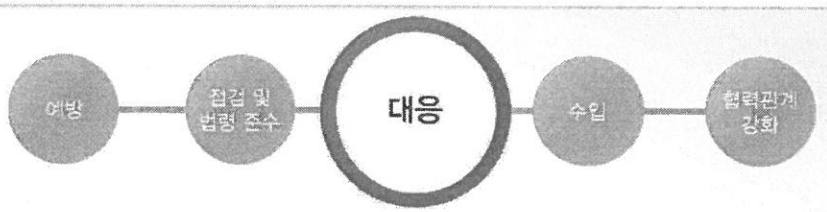


■ 미 FDA가 점검 활동을 수행하고 법률 이행할 때 중요한 도구 제공

- **점검 빈도 의무화(Sec. 201)**
  - ✓ 제정일 기준 5년 이내 모든 고위험군 업체 점검 이후, 최소 3년 주기로 업체 점검 실시
  - ✓ 시행일로부터 1년 내 최소 600개 해외시설 검사 및 5년에 걸쳐 최소 두 배수 업체 검사 실시
- **기록 접근(Sec. 101)**
  - ✓ 식품 제조·가공·포장·운송·인수·보관·수입에 관련된 국내·외 식품업체 기록 등 열람 및 복사 권한을 미 FDA에 부여
- **공인 시험기관의 검사 실시(Sec. 202)**
- **식품업체 등록 요건 개정(Sec. 102)**
  - ✓ 식품업체는 매 2년마다(짝수의 해) 정해진 기한에 업체 등록을 갱신하도록 개정(10월 1일 ~ 12월 31일)
  - ✓ 모든 식품업체 등록을 전자 제출방식이 되도록 신설(시행일 : '16.1.4)
  - ✓ 제출된 특정 등록 정보를 검증하기 위한 수단 제공

8

2. FSMA 제정 배경 및 목적

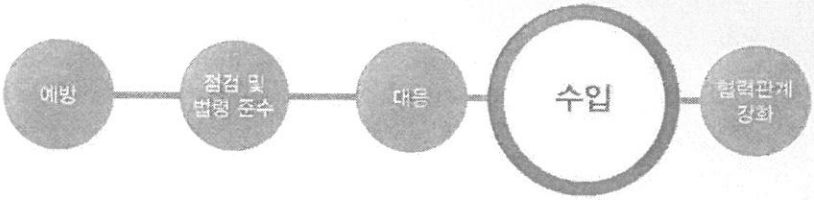


■ 미 FDA가 식품에 관련한 사건사고에 대응할 수 있는 법적 기준 확대

- **강제 회수(Sec. 206)**
  - ✓ 업체가 FDA 요청에도 불안전한 식품을 자진 회수하지 않을 경우 강제 회수 권한 부여
- **행정적 억류 조치 기준 확대(Sec. 207)**
  - ✓ 법을 위반할 가능성이 있는 제품 유통을 차단하는 행정적 억류 조치에 유연한 기준 제공
- **시설의 등록 정지(Sec. 102)**
  - ✓ 심각한 유해 가능성 있는 있는 시설은 등록 정지 가능하며, 정지된 시설은 유통 불가능
- **제품 추적능력 향상(Sec. 204)**
  - ✓ 제품 추적을 위한 방법 기술 모색이 필요하며, 평가를 위해 산업체와 공동 프로젝트 구축 필요
- **고위험 식품군에 대한 특별 기록 관리(Sec. 204)**
  - ✓ 기록관리 요건이 적용될 고위험 식품군 선정 후 기록 관리 요건 수립 필요

9

2. FSMA 제정 배경 및 목적

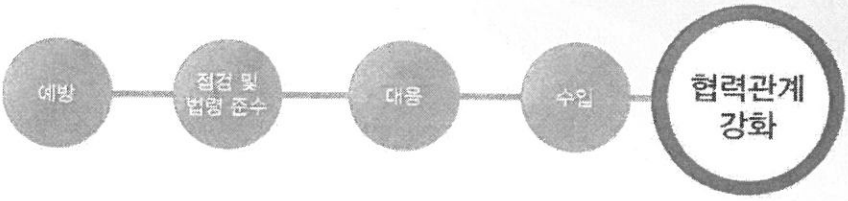


■ 미 FDA는 수입농산물 안전성을 보장하기 위한 요건을 수립할 권한 부여

- **수입업자 책임(Sec. 301)**
  - ✓ 수입업자는 업체가 생산한 식품안전을 보장하기 위해 예방관리를 시행을 입증해야 할 의무 부여
- **제3자 인증(Sec. 307)**
  - ✓ 업체는 미국 식품안전 기준을 준수하고 있는 사실을 제3자가 입증할 수 있는 제도 구축 마련
- **고위험 식품군에 대한 인증(Sec. 307)**
  - ✓ FDA는 고위험 식품군 통관 요건으로 제3자가 발급한 인증서나 그 밖의 입증 자료 요구 권한 부여
- **수입업자 자율 참여 제도(Sec. 302)**
  - ✓ 수입업체가 생산한 식품의 심사 및 통관이 신속히 이루어질 수 있도록 수립한 제도
- **통관 거부권(Sec. 115, 304)**

10

2. FSMA 제정 배경 및 목적



■ 미 FDA는 국내·외 정부기관과 공식적인 협조 체계 구축 의무 부여

- **주 및 지방기관의 역량 구축(Sec. 209)**
  - ✓ FDA는 주 및 지방 기관의 식품안전과 식품방어 능력을 강화·향상시킬 전략을 구축 및 시행 필요
- **해외 정부와 업체의 역량 구축(Sec. 305)**
  - ✓ 해외 정부와 산업체 역량을 강화하기 위한 포괄적인 계획 수립
- **타 기관의 검사 신뢰(Sec. 202)**
  - ✓ 주 및 지방기관 검사관에 검사 업무 위탁 가능

11

3. FSMA 구성 및 하위규칙

Title 1. 식품안전 문제 예방 능력 개선

- Sec. 101. 기록검사
- Sec. 102. 식품시설등록
- **Sec. 103. 위해 요소 분석, 위해 기반 예방관리**
- Sec. 104. 시행 기준
- **Sec. 105. 농산물 안전 기준**
- **Sec. 106. 의도적 불순물에 대한 혼입 방지**
- Sec. 107. 벌금 징수 권한
- Sec. 108. 국립 농·식품 방어 전략
- Sec. 109. 농·식품 조정위원회
- Sec. 110. 국내 식품안전 역량 구축
- **Sec. 111. 식품의 위생적 운송**
- Sec. 112. 식품 알레르기 및 과민반응 관리
- Sec. 113. 새로운 식품 성분 관리
- Sec. 114. 생굴 수확 후 처리 관리 지침
- Sec. 115. 항만 반입
- Sec. 116. 주류 관련 시설

Title 2. 식품안전 문제 적발 및 대응 능력 향상

- Sec. 201. 국내·외 시설 및 통관 항에서 점검 대상자 선정; 연례 보고
- Sec. 202. 식품 분석 시험기관 승인
- Sec. 203. 시험기관 네트워크 통합 협력단
- Sec. 204. 식품 이력 추적 및 기록 관리 개선
- Sec. 205. 감시
- Sec. 206. 강제 회수 권한
- Sec. 207. 식품의 행정상 억류 조치
- Sec. 208. 오염물 제거와 처리에 관한 기준 및 계획
- Sec. 209. 주, 지방 정부 및 이하 조직의 식품안전 공무 수행원 교육 개선
- Sec. 210. 식품안전 강화
- Sec. 211. 신고 의무 식품 등록 포털 개선

Title 3. 수입식품 안전성 향상

- **Sec. 301. 해외 공급업체 검증 프로그램**
- Sec. 302. 수입업자 자율 참여제도
- Sec. 303. 수입식품 증명 요구 권한
- Sec. 304. 수입식품 선적에 대한 사전 통보
- Sec. 305. 식품안전에 대한 해외 정부 역량 구축
- Sec. 306. 해외 식품업체 점검
- **Sec. 307. 제3자 인증기관의 승인**
- Sec. 308. FDA 해외 사무소
- Sec. 309. 밀수입 식품 관리

Title 4. 기타 조항

- Sec. 401. 식품안전 자금 지원
- Sec. 402. 직원 보호
- Sec. 403. 관할권; 권한
- Sec. 404. 국제 협약 준수
- Sec. 405. 예산 효과 측정

12

3. FSMA 구성 및 하위규칙

■ 주요 하위규칙

- **식품**의 현행 우수제조관리기준, 위해 요소 분석 및 위해 기반 **예방관리**(HARPCHF)
- 식품 및 사료의 **위생적 운송**(ST)
- 수입업자에 대한 **해외공급업체 검증 프로그램**(FSVP)
- 불순물의 **의도적 혼입**으로부터 식품을 보호하기 위한 **완화전략**(IA)
- **제3자 감사/인증기관**에 대한 **승인**
- **사료**의 현행 우수제조관리기준, 위해 요소 분석 및 위해 기반 **예방관리**(HARPCAF)
- **농산물**의 재배 및 수확, 포장, 보관에 관한 기준(PS)

식품

농산물

■ 기타 하위규칙

- 식품 또는 사료의 행정적 처분 명령 기준
- 수입식품 사전 신고를 위한 정보
- 기록 열람 가능 요건 : 기록 수립, 유지, 열람
- 식품시설 등록 개정
- 4가지 시행규칙의 특정 조항에 대한 시행일자 연장 및 명시

13

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(1) 식품 예방 관리(HARPCHF)

■ FDA에 시설 등록한 국내·외 업체는 식품안전 계획서 작성

식품안전계획서

위해요소 분석	물리적, 화학적, 생물학적 위해 요소 파악(비의도적 혼입 포함)
예방 관리	위해요소 최소화 및 방지를 위함 (알레르기 유발물질 관리 등)
공급망 제도	예방 관리 수행
회수계획	예방 관리 수행
모니터링	예방 관리 수행 보장
개선 조치	제조 과정 중 발생 문제 파악 및 해결을 위한 조치
검증	확인 후 기록 보관

14

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(1) 식품 예방 관리(HARPCHF)

■ 우수제조관리기준(cGMP)의 현대화

교육 및 훈련 조항 구속력 부여

전 직원 자격 보장 관리

- 식품 제조·가공·포장·보관 업무 담당 직원 해당

교육 및 훈련 등 경험 필요

- 깨끗하고 안전한 식품을 제조·가공·포장·보관 위함

식품위생 및 안전원칙 교육 필요

알레르기 유발성분 교차 접촉 명시

비의도적인 알레르기 유발성분 교차접촉과 관련한 필요요건 추가

"cGMP 요건을 현대식 규제 체계로 개정"

15

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(2) 해외 공급업체 검증 프로그램(FSVP)

개요

- 미국 내 수입업자는 예외가 적용되지 않는 경우 FSVP 개발, 유지 및 준수해야 함
- FSVP 필요요건은 식품 위해도에 근거하여 유연하게 적용 가능

적용 대상

- 미국 내 수입업자
  - 수입업자 : 수입용으로 제공된 식품을 구입하여 미국 내 있는 자

예외 사항

- HACCP 규정 준수하며 해외공급 업체로부터 수입한 주스 및 수산물
- 연구, 평가 및 섭취용 목적으로 수입된 식품
- 주류
- 미국 내 소비 및 유통되지 않을 식품 (예. 적환된 식품 또는 수출용 수입 식품 등)
- LACF 필요요건 적용 받는 시설에서 생산된 식품

필요 요건

- 해외공급업자 규정 준수 상태 검토
- 위해요소 분석
- 해외공급업자 검증 활동
- 개선 조치(필요 시)
- FSVP에 대한 주기적 재평가(3년 주기)
- 통관 수입자 확인(DUNS 번호 등)
- 기록 유지

16

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(3) 식품 및 사료의 위생적 운송(ST)

- 식품의 부적절한 냉장
- 차량의 청결 불량
- 식품을 구분하지 않는 행위
- 식품안전 인식 부족

식품 및 사료의 위생적 운송 요건

운송 수단 및 장비

- 온도관리,유해 요인(예. 해충 등) 발생 방지 등 고려

운송 작업

- 모든 송하인, 수송인, 적하자 및 수령인에게 적용
- 효율적인 식품 분리를 통해 교차오염 방지 등 필요

직원 교육

- 식품안전 문제에 관한 인식 제고
- 위생적 운송 관리 규범 제공

기록

※ 식품 운송이 위해 하지 않거나 공공이익에 반하지 않는 경우 면제 요청 청원서 승인을 통해 본 규칙 **면제 가능**

17

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(4) 의도적 혼입 방지(IA)

- 식품 방어(Food Defense) 개념과 관련하여, 대규모 식품안전 사고를 방지하기 위해 식품방어계획 수립 필요

※ 식품 방어(Food Defense) : 대다수 사람의 건강을 해칠 수 있는 변조나 불만이 있는 직원, 소비자, 업체의 행위로부터 식품을 보호하기 위한 노력

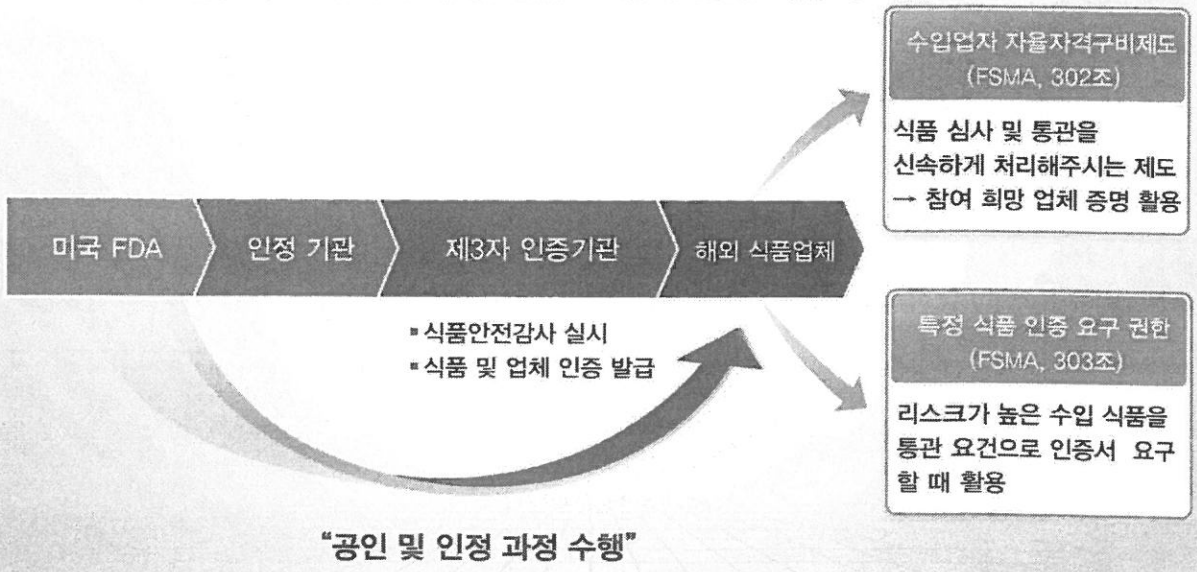
■ 식품방어계획

18

4. FSMA 최종규칙 체계 및 내용

(5) 제3자 인증기관의 승인

■ 해외 식품업체에 대해 인정 및 인증 기관에 관한 기준 구축함



"공인 및 인정 과정 수행"

19

5. 주요 최종규칙 준수일

(1) 식품 예방 관리(HARPCHF)

- 최종규칙 게시일 : '15. 9. 17
- 최종규칙 발효일 : '15. 11. 16

기업 분류	분류 기준	준수일
그 외 기업	아래 사항에 포함되지 않는 경우	'16. 9. 19 (게시 후 1년 유예)
중소 기업	500명 미만의 직원 고용	'17. 9. 18 (게시 후 2년 유예)
영세 기업	연간 식품 총 매출이 1백만 달러 미만	'18. 9. 17 (게시 후 3년 유예)
기타	PMO(멸균 우유법) 적용 대상	'18. 9. 17 (게시 후 3년 유예)

20

5. 주요 최종규칙 준수일

(2) 해외 공급업체 검증 프로그램(FSVP)

- 최종규칙 게시일 : '15. 11. 27
- 최종규칙 발효일 : '16. 1. 26

기업 분류	분류 기준	준수일
그 외 기업	아래 사항에 포함되지 않는 경우	'17. 5. 30
중소 기업	500명 미만의 직원을 고용	'18. 3. 18
영세 기업	연간 식품 총 매출이 1백만 달러 미만	'19. 3. 18
기타	PMO(멸균 우유법) 적용 대상	'19. 3. 18

21

5. 주요 최종규칙 준수일

(3) 위생적 운송(ST)

- 최종규칙 게시일 : '16. 4. 6
- 최종규칙 발효일 : '16. 6. 6

기업 분류	분류 기준	준수일
그 외 기업	아래 사항에 포함되지 않는 경우	'17. 4. 6 (게시 후 1년 유예)
중소 기업	연간 수령액이 2500만 달러 미만인 사업자 및 500명 미만의 직원(운전사) 고용	'18. 4. 6 (게시 후 2년 유예)

22

5. 주요 최종규칙 준수일

(4) 의도적 혼입(IA)

- 최종규칙 게시일 : '16. 5. 27
- 최종규칙 발효일 : '16. 7. 26

기업 분류	분류 기준	준수일
그 외 기업	아래 사항에 포함되지 않는 경우	'19. 6. 26 (게시 후 3년 유예)
중소 기업	500명 미만의 직원 고용	'20. 6. 26 (게시 후 4년 유예)
영세 기업	연간 판매액 1천만 달러 미만	'21. 6. 26 (게시 후 5년 유예)

(5) 공인된 제3자 인증

- 최종규칙 게시일 : '15. 11. 27
- 최종규칙 발효일 : '16. 1. 26

23