미국의 HACCP 법규 및 운영제도

US HACCP Regulations and Operating Systems

정혜진, 전예정*

Hye-Jin Jeong, Yae-Jung Jun*

한국식품안전관리인증원

[1]Department of Accreditation Review, Korea Agency of HACCP Accreditation and Services, Cheongju city, 28160, Korea

전예정

Correspondence to

Yae-Jung Jun,
Chief Inspector, Department of Accreditation Review, Korea Agency of HACCP Accreditation and Services, 156, Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28160 Korea
Tel: +82-43-928-0110
Fax: +82-43-928-0139
E-mail: jyj@haccp.or.kr

1. 식품 및 축산물 안전관리 법령

미국은 50개의 주(State)로 구성된 연방국가로 법령 체계는 연방헌법을 최상위 법으로 하고, 그 아래 적용 범위에 따라 연방법제와 주법제로 나눌 수 있다. 연방법제에는 법률, 규정 · 규칙, 대통령 입법이 있으며 주법제에는 주헌법, 주법률, 주 규정이 있으며 권한은 각 주 정부의 행정부처에 있다[1].

미국 식품 안전관리 법령의 상당수는 1900년대 전반에 제정되었으나, 집행 책임의 분산으로 인한 관할권 불일치, 비효율성 등 모순적인 관리체계가 지속적으로 대두되어 2011년 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)을 새롭게 제정하면서 식품안전 관리체계를 강화시키고 식품 매개 질병에 대한 초기 대응 방안을 확립하였으며, 국민 건강 안전 보장을 위한 신속한 대응 체계를 구축하였다[2, 3]. 이러한 식품안전현대화법은 식품 안전 문제 예방과 식품 안전 문제 인지 및 대응력 향상 등 4개의 조로 구성되어 있다[4].

축산물 안전관리 법령은 1907년 육류검사법(Meat Inspection Act, MIA), 1957년 가금류 및 가금류 제품 검사법(Poultry and Poultry Product Inspection Act, PPIA), 1970년 알제품 검사법(Egg Products Inspection Act, EPIA) 등 관련 권한이 미국 농무부(United States Department of Agriculture, USDA)에 부여되었다[5].

2. 식품 및 축산물 안전관리 담당 기관

미국의 식품 및 축산물 안전관리는 특정 기관에 권한 및 책임을 분산하여 기관 간에 견제와 균형을 유지한다[6]. 미국의 대표적인 식품 안전관리 연방기구는 미국 농무부(USDA), 미국 보건복지부(Department of Human and Health Service, HHS) 등이 있으며, 이러한 연방 기구는 각각 산하기관을 설립하여 식품 안전관리를 수행하고 있다[7]. 대부분의 축산 제품은 미국 농무부 산하의 식품안전검사국(Food Safety Inspection Service, FSIS)에서, 이를 제외한 일반 식품은 미국 보건복지부 산하의 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 담당하며, 각 기관은 관할 품목의 검사 또는 규제를 담당한다[8].

미국 식품의약국(FDA)은 일부 축산물을 제외한 국내 유통 및 수입 식품을 관할하고 원유 및 유제품, 비가공된 알제품의 경우 축산물에 속하지만 미국 식품의약국(FDA)에서 함께 관리되고 있다[9] .식품안전검사국(USDA)은 식육, 가금육, 가공란의 검사를 담당하고 있으며 연방식육검사법, 가금류 및 가금류제품 검사법, 알제품검사법 등에 근거하여 평가하고 있다. 알류에 대해서는 미국 식품의약국(FDA)과 권한을 나누어 갖는데, 식품안전검사국(USDA)은 가공된 알제품의 검사를 담당하고 있다[10].

3. HACCP 운영제제

가. HACCP 의무적용

식품의약국(FDA)의 관할 식품 중 HACCP 의무적용 식품은 수산식품과 주스이다[11]. 수산식품은 위해요소의 발생 소지가 높은 특성으로 수산물에 대한 위생적인 안전관리가 요구되어 미국 식품의약국(FDA)은 1997년 수산식품의 HACCP 의무적용을 규정하였다[12]. 수산식품 중 HACCP 의무적용 면제 대상은 주(State)내에서 유통되는 경우, 국내에서 판매하지 않는 경우, 수출되는 나라의 법에 저촉되지 않는 경우, 구매자의 사양에 부합하는 경우로 규정하고 있다[12]. 주스는 미국 내에서 가공되고 유통되는 주스의 안전성 확보를 위하여 미국 식품의약국(FDA)은 2002년 주스의 HACCP 의무적용을 규정하였다[13]. 주스 중 HACCP 의무적용 면제 대상은 주스 성분을 함유한 비음료 제품, 과일에서 얻은 타 성분으로 만든 제품, 소매점에서 판매하는 경우로 규정하고 있다[13].

식품안전검사국(FSIS) 관할 식품 중 HACCP 의무적용 대상은 식육 및 가금육 제품이다[10]. 연방규정집 제9편 §417.2에 따라 모든 도축 종, 분쇄된 날 것의 제품, 가공되지 않은 제품, 열처리 된 제품, 열처리 되지 않은 제품, 완전히 익힌 제품, 열처리 되었으나 완전히 조리되지 않은 제품 및 2차 억제제가 포함된 제품을 생산하는 업체는 HACCP을 적용을 의무화하고 있다[14].

나. 소규모 업체

식품의약국(FDA)은 국내와 달리 소규모 업체에게 별도의 유연성을 제공하지 않으며 소규모 업체 기준은 총 연매출액이 $500,000 미만이거나 총 연매출액이 $500,000 이상이지만 총 식품 판매액은 $50,000 미만인 업체, 평균 정규직 100명 미만, 미국에서 10만 개 미만의 주스를 판매하는 업체를 의미한다[11].

식품안전검사국(FSIS) 또한 소규모 업체에게 별도의 유연성을 제공하지 않으며 소규모 업체 기준은 종사자 10명 미만 또는 연매출 250만 달러 미만인 업체를 의미한다[16].

다. HACCP 적용

식품의약국(FDA)은 식품안전현대화법(FSMA) §102에 따라 인간(또는 동물)이 섭취하는 식품(사료)의 제조, 가공, 포장 및 보관하는 업체는 영업 전 미국 식품의약국(FDA)에 시설 등록이 필요하다. 시설 등록 시 HACCP 평가를 진행하며, 별도의 HACCP 평가를 실시하지 않는다[16]. 시설 등록 후 HACCP 의무적용 품목 취급 업체는 HACCP을 적용하여야 하고, 그 외 식품은(FDA 관할에 한함) 식품안전현대화법(FSMA)에 근거하여 문서

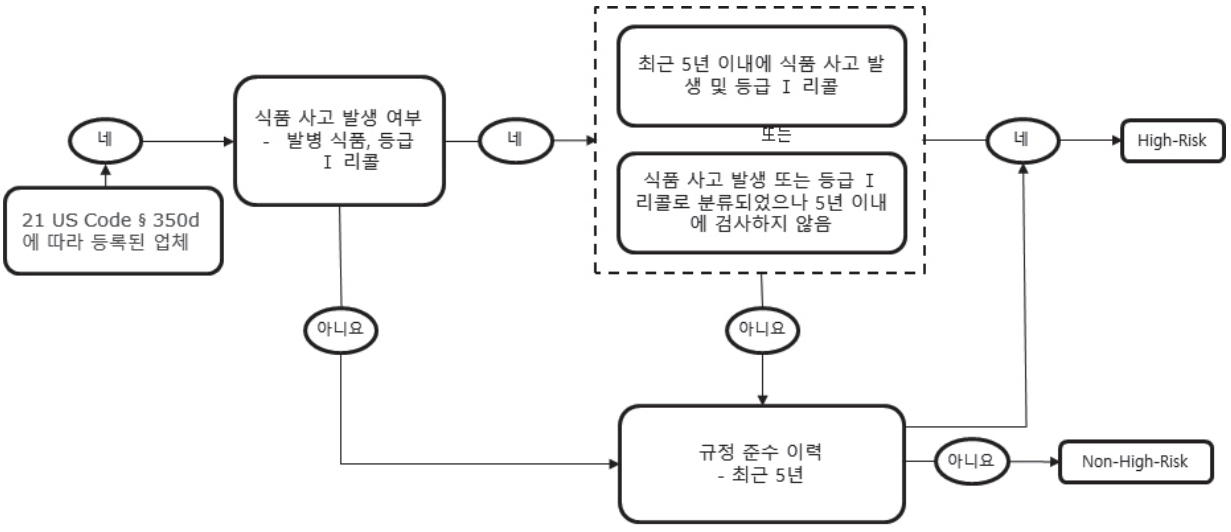

그림 1. 고위험(High Risk) 및 저위험(Non-High Risk) 식품 취급 업체 결정도

화된 식품안전계획(Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls, HARPC)을 적용하여야 한다[17]. 식품안전계획(HARPC)이란 기존의 위해요소를 세분화하여 위해요소를 분석 및 평가하도록 하는 안전관리 시스템으로 기존의 HACCP의 한계점 등을 보완한 것이다[17]. HARPC는 HACCP과 다르게 사전 준비 5단계의 적용이 의무가 아니며, HACCP의 7원칙 중에서 위해요소 분석, 예방관리, 모니터링, 개선조치, 검증으로 구성되어 있다[18].

식품을 제조, 가공, 포장, 유통, 보관 또는 수입하는 업체들은 HARPC의 적용이 의무로 규정되어 있으나 미국 농무부(USDA)의 관할 하에 있는 업체, 주스 및 수산식품의 HACCP 규정에 따라 운영하는 업체, 농산물 안전 협회에 가입된 업체, 저산성 및 산성화 통조림식품 업체, 소규모 업체(종사자 수 500명 이하, 3년간 매출 $ 500,000 미만), 동물용 식품 생산 업체, 농산물 등의 보관 업체, 포장식품 저장 업체, 위해도가 낮은 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 업체, 농장, 식당 및 소매점은 HAPRC의 적용 의무가 아니다[18].

식품의약국(FDA)는 HACCP 및 HARPC 적용 업체를 불시에 방문하여 HACCP 적용 등을 심사할 수 있고 고위험(High Risk) 식품 업체와 저위험(Non-High Risk) 식품 업체로 분류하여 차등적인 주기로 심사를 진행한다[10]. 식품안전현대화법(FSMA) 제정일 기준, 5년 이내에 모든 고위험 식품 취급 업체를 점검한 이후 최소 3년에 1회 이상 심사하고, 저위험 식품 취급 업체는 최소 5년에 1회 이상 심사를 받는다[10]. 또한 고위험(High Risk) 식품과 저위험(Non-High Risk) 식품은 그림 1의 결정도를 통하여 분류된다.

식품안전검사국(FSIS)의 HACCP은 별도의 HACCP 인증 심사를 운영하지 않으며, FSIS 심사관이 해당 업체에 방문하여 일상 검사를 실시하는 체계를 가지고 있다[19]. 영업자가 식품안전검사국(FSIS)의 Grant of Inspection을 통해 승인을 받게 되면 담당 직원이 배정되어 일상 검사가 실시된다[19]. Grant of Inspection이란 연방규정집 제9편 §304.3과 §381.22에 따라 제품을 생산하기 전 위생표준운영절차와 HACCP계획 등을 개발하고 검증하는 것을 의미한다[19]. Grant of Inspection을 통해 모

든 품목이 기준을 충족하면 조건부 Grant of Inspection이 발행된다. 업체는 90일 이내에 HACCP 계획과 위해요소의 실행성 및 유효성을 검증받아야 하며, 담당기관의 심사관이 위생적으로 안전하다고 판단하면 업체는 심사의 승인을 의미하는 공식 마크를 받게 된다[19]. 심사 후 결과에 대한 집행 방법은 Regulatory Control Action, Withholding Action, Suspension로 3가지 유형이 있다. Regulatory Control Action은 제품의 출고 불가, 장비·시설의 폐기, 생산라인의 중단, 제품의 생산 허가 거부 등의 조치이며, Withholding Action은 제품 검사 마크의 거부, Suspension은 업체의 전체 또는 일부에 종사자를 근무하지 못하게 하는 것이다[20].

식품안전검사국(FSIS)의 사후관리는 해당 시설에 상주하여 HACCP, 위생 상태 등을 주 5일 동안 실시하며 연방육류검사법(FMIA)과 알제품검사법(EPIA)에 따라 검사를 실시한다[19].

4. 요약

미국의 식품 및 축산물 안전관리는 특정 기관에 권한 및 책임을 분산하여 상호 간의 견제와 균형을 유지하고 있다. 식육 및 가금육은 미국 농무부(USDA) 산하기관인 식품안전검사국(FSIS), 그 외 식품은 보건복지부(HHS) 산하기관인 식품의약국(FDA)에서 HACCP을 담당한다.

식품의약국(FDA) 관할 식품 중 HACCP 의무적용 품목은 수산식품, 주스류로 각각 1997년, 2002년 시행되었다. 그 외 품목은 2011년 식품안전현대화법(FSMA)이 제정되면서 HARPC가 의무화되었다. HARPC는 기존 HACCP 시스템의 한계점을 보완한 것으로 사전 5단계가 의무를 제외하고 7원칙 중에서 위해요소 분석, 예방관리, 모니터링, 개선조치, 검증으로 구성되어 있다. 다만 미국 농무부(USDA)의 관할 하에 있는 업체, HACCP 의무적용 업체, 소규모 업체 등 HARPC 의무적용 예외 사항이 존재한다. 식품안전검사국(FSIS) 관할 식품 중 HACCP 의무적용 품목은 식육 및 가금육 제품으로 도축 종, 분쇄된 날것의 제품, 가공되지 않은 제품, 열처리 된 제품, 열처리 되지 않은 제품, 완전히 익힌 제품, 열처리 되었으나 완전히 조리되지 않은 제품 및 2차 억제제가 포함된 제품을 생산하는 업체는 HACCP을 적용시켜야 한다

식품의약국(FDA)과 식품안전검사국(FSIS) 모두 소규모 업체에 별도의 유연성을 제공하고 있지 않다. 식품의약국(FDA) 소규모 업체 기준은 총 연매출액이 $500,000 미만이거나 총 연매출액이 $500,000 이상이지만 총 식품판매액은 $50,000 미만인 업체, 평균 정규직 100명 미만, 미국에서 10만개 미만의 주스를 판매하는 업체, 식품안전검사국(FSIS)은 종사자 10명 미만 또는 연매출 250만 달러 미만인 업체를 의미한다.

식품의약국(FDA)과 식품안전검사국(FSIS) 모두 별도의 HACCP 인증 심사를 실시하지 않으며 영업 허가 시 HACCP 평가를 진행한다. 식품의약국(FDA)은 불시에 HACCP 적용 등을 심사할 수 있고 고위험 식품 업체는 3년 1회 이상, 저위험 식품 업체는 5년 1회 이상 심사를 받는다. 식품안전검사국(FSIS)은 주 5일 동안 해당 시설에 상주하여 HACCP, 위생 상태 등을 심사한다.

참고 문헌

1. 세계법제정보센터, 미국 법령체계, https://world.moleg.go.kr/web/wli/nationReadPage.do?ISO_NTNL_CD=US Retrieved 2021-09-22
2. 박민혜, 국내 중견 및 중소 식품기업의 식품방어 인식과 대응 수준, CSHR 2020, 26(5), 135-146.
3. 식품안전정보원, 미국 식품안전현대화법(FSMA) 및 그 하위규칙 제정 운영 현황(3), 식품안전정책 조사 보고서 2016, 5-40.
4. Legal Information Institute, 21 U.S. Code CHAPTER 27, https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/chapter-27 Retrieved 2021-09-22
5. 식품안전정보원, 미국 식품안전현대화법(FSMA) 및 그 하위규칙 제정 운영 현황(3), 식품안전정책 조사 보고서 2016, 5-40.
6. 최지현, 주요국의 식품안전관리체계(I), 세계농업 113호 2009, 1-14.

7. 식품안전정보원, 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구, 식품안전정보원 연구보고서 2019, 9-633.

8. 김재수. 미국 식품안전관리제도 현황과 시사점, 농촌경제, 28(4) 2005, 73-92.

9. 오상석. 미국 식품법 변화의 이해, 세계농업 164호 2012, 1-27.

10. 허덕, 미국의 최근 식품안전 정책 동향, 한국농촌경제연구원 기타연구보고서 2010, 3-15.

11. Code of Federal Regulations Title 21, §120, https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-120 Retrieved 2021-09-22

12. FDA, Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products, Federal Register, 60(242) 1995, 65096-65202.

13. FDA, HACCP Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice: Final Rule, Federal Register 2001, 66(13).

14. Code of Federal Regulation Title 9 part 417, https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/part-417 Retrieved 2021-09-26

15. FSIS. Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) Systems, Federal Register 1996, 61(144).

16. FDA. Food Facility Registration User Guide: Step-by-Step Instructions, 2020

17. Food safety magazine, HACCP vs. HARPC: A Comparison, 2017, https://www.food-safety.com/articles/5463-haccp-vs-harpc-a-comparison Retrieved 2021-09-24.

18. 농림축산식품부, 미국 식품안전현대화법(FSMA) 대응매뉴얼 식품예방관리편, 농림축산식품부 연구 보고서 2017, 9-62.

19. USDA/FSIS. GENERAL INFORMATION: Applying For a Grant of Inspection, https://www.fsis.usda.gov/inspection/apply-grant-inspection Retrieved 2021-09-28

20. Code of Federal Regulation Title 9 part 310.25, https://www.law.cornell.edu/cfr/text/9/310.25 Retrieved 2021-10-28