미국 식품안전현대화법 이해와 원활한 대미 식품 수출 대책

Understanding US FDA's Food Safety Modernization Act (FSMA) and Strategies for Food Export to USA

송광영, 서건호*

Kwang-Young Song, Kun-Ho Seo*

건국대학교 수의과대학 식품안전건강연구소,

Center for One Health, College of Veterinary Medicine, Konkuk University, Seoul 05029, Korea

서 론

미국(United States of America, USA) 내에서만 연간 7천 6백만 건 이상의 식품관련 식중독 환자가 발생하고 있고, 지난 5년간 수천 건 이상의 식품회수가 이루어지는 등 식품으로부터 기인되는 다양한 문제가 꾸준히 증가하고 있다. 이러한 심각한 상황을 인식한 미국의회는 2010년 12월 21일 새로운 식품안전법을 발의하여 제정하였다. 2012년 1월 4일 오바마 미국 대통령이 서명함으로써 미국행정부의 식품안전 확보에 대한 확고한 의지를 표명하였는데 이것이 1938년 이후 처음으로 이루어지는 식품안전체계의 개혁법인 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, 이하 FSMA법으로 명명)이다.

FSMA법의 가장 큰 목적은 이미 발생한 식품 오염으로 인한 사고에 대응하기보다는 이를 예방하는 방향으로 주안점을 전환함으로써 미국에 공급되는 모든 식품이 보다 확실하게 안전을 보장받은 상태에서 유통-소비될 수 있도록 하는 것이다. 다시 말해 FSMA법은 수입 식품을 포함하여 미국에서 유통되는 모든 식품에 적용되며, 특히 FSMA법의 주무부서인 미국 식품의약안전청(Food and Drug Administration, FDA)의 권한을 대폭 강화하여 자국 식품뿐만 아니라 수입식품에 더 강화된 규제를 적용하는 것이다. 수입식품에 적용되는 규제를 살펴보면, 해외 수입식품 제조시설에서 책임자가 위해요소에 대해서 위험이 있을 시에는 반드시 예방적 관리조치를 계획하고 실행하는 것과 미국의 수입업자에 대해서 수입식품이 안전하다는 것을 검증하도록 의무화하였다는 것이다 (그림 1).

미국 FDA는 FSMA법이 올바르게 정착될 경우 식품오염으로 인한 질병 및 문제 발생에 대처하는 수동적인 방식인 현행 정책과 규정에서 탈피하여 문제를 미연에 방지하고, 문제발생 가능성을 최소화할 수 있다고 확신하고 있기 때문에 이 법의 시행은 미국 내 뿐만 아니라 전세계 식품관련 분야에 지대한 영향을 미칠 것은 자명한 사실이다. 따라서 본 논단을 통해 우리나라 식품관련 종사자들이

* Corresponding author: Kun-Ho Seo
Center for One Health, College of Veterinary Medicine, Konkuk University, Seoul 05029, Korea.
Tel: +82-2-450-4121 Fax: +82-2-3436-4128 E-mail: bracstu3@konkuk.ac.kr

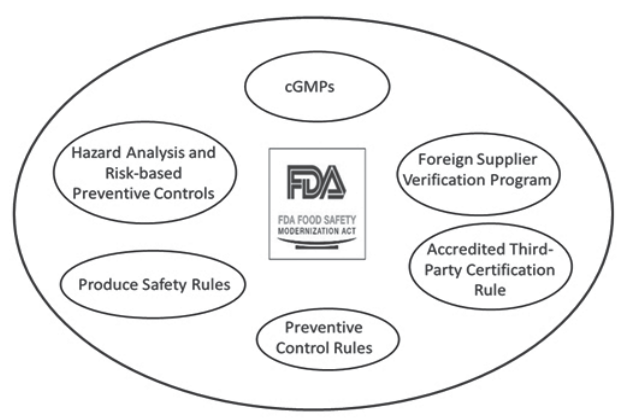

그림 1. 미국 FDA의 FSMA법을 구성하는 관련 법규들

FSMA법을 바르게 이해하고 대처하는데 도움을 주고자 정리하였다.

본론

1. FSMA법과 관련하여 미국 FDA의 주요 역할

첫째, 지금까지 미국 FDA가 식품안전에 대해 접근했던 대부분의 해결책은 질병발생 예방 측면보다는 이미 발생한 질병에 대한 사후수습 방식이었다. 이러한 기존의 소 잃고 외양간 고치기 식 식품안전 체계와는 달리 페러다임 자체를 전환하여 식품업체로 하여금 자사의 제조 과정에서 발생하는 위험요소들을 평가하도록 하고, 오염을 예방할 수 있는 효과적인 조치를 시행하고 감독하도록 하며, 필요한 경우, 어떠한 개선 조치라도 할 수 있는 계획을 확립하도록 요구하는 것이 바로 FSMA법이다. 위해요소 중점관리점 즉 중요관리점(Critical control point, CCP)을 중심으로 유해요소를 제어함으로써 최종제품의 안전성을 증대시키고자 하는 기존의 위해요소 중점관리기준(hazard analysis critical control point, HACCP)시스템과 유사한 면은 있지만 원재료 등에 위해요소가 오염되는 것을 미연에 차단한다는 측면에서 보다 강화된 식품안전시스템을 요구하는 제도이다.

둘째, FSMA법은 안전한 제품을 생산하는 책임을 식품업체가 지도록 하기 위해서는 정기적인 식품검사가 중요한 수단임을 인식하고, 식품검사에 대한 새로운 계획을 수립하였다. 즉 위험 요소를 근거로 하여 미국FDA 검사 자원을 최대한 효율적이고 효과적으로 활용하도록 하였고 제3자 공인검사 기관의 자원 활용에 대해서도 혁신하도록 조치하였다.

셋째, 제일 중요한 것은 바로 수입 식품의 안전성이다. 매년 외국에서 미국으로 수입되는 많은 양의 식품에 대하여 미국 FDA가 더욱 강화된 감독권을 가지도록 규정한 것이 FSMA법의 주요 골자 중 하나이다. 실례를 들면, 미국인들은 약 20만개가 넘는 식품업체에서 공급되는 식품을 매일 섭취하며 그 중 절반 이상은 미국 밖에서 생산된, 즉 수입산 식품이다. 다시 말해서 미국인들이 섭취하는 약 50%의 과일, 약 20%의 채소, 약 80%의 해산물은 수입산이다. 미국에서 수입하는 식품의 제품군이 1990년대 초반에는 약 20만개인데, 2013년에는 약 1,200만개로 지난 20년간 미국내 수입산 식품이 기하급수적으로 증가하였다. 따라서 수입식품안전검증제도(Foreign Supplier Verification Program, FSVP)를 통해서 미국내 수입업자는 해외공급업자와 함께 미국식품안전기준에 부합하여 해당 식품이 안전한지 증명하여야 하며, 만약 외국의 업체나 국가나 미국 FDA가 요구하는 검사성적서를 제출하지 않을 경우에는 미국 FDA가 수입식품의 반입을 거부할 수 있는 권한을 가진다.

넷째, FSMA법의 대응조치로서 미국 FDA는 모든 식품에 대하여 강제 식품 수거 명령권을 행사할 수 있다. 이러한 새로운 리콜(Recall) 권한은 자국민 건강을 보호하기 위한 미국 FDA의 기능을 결정적으로 향상시킨 것이다.

추가로 최근 미국 FDA에 의해서 확정된 FSMA법의 규제 내용 7가지를 표 1에 자세하게 설명하였다.

2. FSMA법에서 더욱 강화된 수입식품 안전관리 규정

미국 FDA가 미국의 식품 수입업자들로 하여금 해외식품 생산시설이 미국의 위생 및 식품안전 관리 기준과 동일한 수준의 환경에서 생산활동을 하는지 검증하도록 요구하는 것이 FSVP이다.

표 1. 미국 FDA에 의해서 확정된 식품안전현대화법(FSMA) 7가지 규제 내용

항목	내용	최종확정일
식품에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Human Food)	식품 제조업체를 대상으로 위해요소 분석 및 최소화 방안 등을 보여주는 문서화된 식품안전계획을 요구	2015년 9월 10일
동물사료에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Animal Food)	동물사료 제조업체를 대상으로 현행모범제조관행 (Current Good Manufacturing Practices, cGMP) 기준을 수립해 각 업체들의 준수를 요구	2015년 9월 10일
농산물 안전성 (Produce Safety)	농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준을 수립	2015년 11월 13일
수입식품안전검증제도 (Foreign Supplier Verification Program, FSVP)	수입업체에게 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증을 요구	2015년 11월 13일
제3자 인증 (Third Party Certification)	식품안전 검사를 전문으로 하는 제3자 인증기관을 통해 해외식품 시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 검사 및 인증	2015년 11월 13일
위생적 운송 (Sanitary Transportation)	식품을 운송하는 과정에서 식품 안전성을 유지하기 위한 위생적인 방법을 요구	2016년 4월 5일
고의적 식품변조 (Intentional Adulteration)	공공보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전에 예방하기 위해 국내·외 식품업체들을 대상으로 생산 시설을 검토하고 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구	2016년 5월 26일

표 2. 수입식품안전검증제도(FSVP)의 주요 검증항목

항목	내용
위험요소 분석 (Hazard analysis)	▶ 개별수입식품에 대하여 알려진 또는 예측 가능한 위험요소 파악 ▶ 생물학적, 화학적, 물리적 위험요소를 파악하고 관리여부 판단
식품 위험 및 해외공급자 위생활동 평가 (Evaluate food risk and supplier performance)	▶ 위험요소를 방지할 수 있는 공급단계의 개체(entity) 파악 ▶ 위험요소 및 해당 수입식품에 대한 미국 FDA의 식품안전기준 관련 해외공급자의 이행 실태 파악 ▶ 해외공급자의 위생문제와 관련된 식품안전 관련 기록파악 ▶ 해외생산자의 재고관리 및 유통관행 파악
해외공급자 검증 (Supplier verification)	▶ 해외공급자의 위험요소 분석 및 평가를 기반으로 검증활동 ▶ 생산시설에 대한 연례 정기점검 활동 ▶ 샘플링 및 검사 ▶ 해외공급자의 식품안전 기록 검토
시정조치 (Corrective action)	▶ 해외공급자의 안전기준을 충족하지 못하였을 때, 해당 공급자가 위험요소를 해결할 때까지 수입을 중단하는 등의 시정조치 가능

이 제도는 미국에서 수입하는 식품의 모든 수입업자에게 해당되며, 해외 식품 생산시설의 검증을 반드시 거쳐야만 한다. 여기에 포함되는 중요한 검증 항목으로는 위험요소 분석, 식품 위험 및 해외공급자 위생활동 평가, 해외공급자 검증, 시정조치 등이 있다 (표 2).

참고로, 미국 FDA에 의해서 운영되는 FSMA법의 FSVP에는 미국으로 수입되는 모든 식품에 적용되는 것은 맞지만, 여기에 적용을 받지 않는 수입식품의 종류와 이유를 표 3에 간략하게 정리하였다.

3. FSMA법에서 시행하는 제3자 인증제도

FSMA법에 따르면 미국 FDA는 제3자 인증제도를 이

표 3. 수입식품안전검증제도(FSVP)에 적용을 받지 않는 수입식품 목록

식품종류	이유
어류 및 해산물	미국 FDA의 HACCP(위해요소 중점관리기준)
주스	의무규정에 이미 포함되어 있는 식품
저산성통조림식품	미생물학적 규제대상인 야채 통조림 등
소고기, 가금육, 계란	미국 농림부(USDA)에서 규제
연구 및 평가를 위해 수입되는 식품	연구용 또는 개인섭취용 식품
개인이 섭취하기 위해 반입되는 식품	
가공 후 재수출될 예정인 식품	기타
주류 및 특정 주류 관련 재료	

그림 2. 인가된 독립 감사 및 인증 프로그램 운영 방식
(Structure of the Accredited Third-party Audits and Certification Program)

용하여 식품에 대한 수입증명 목적으로 증명서를 발급하는 것을 인정하는 인증 기관에 대한 승인시스템을 수립하였다. 제 3자 인증기간은 외국정부/기관 또는 민간기관도 될 수 있다. 따라서 인증단체로 인정 받기 위해서는 먼저 법적 권한, 자격 및 능력, 공평성/객관성, 품질보장 및 기록절차에 대한 미국 FDA의 기준을 충족하여야만 가능하다. 제 3자 인증 기관으로 선정되고 역할을 수행하기 위해서는 참여인원들에 대한 교육 및 경험 요건이 반드시 구비되어야 한다. 제3자 인증기관 프로그램 운영방식을 그림 2에 자세하게 정리하였다.

따라서 현재 한국의 상황에서 미국FDA의 FSMA법에 적극적으로 대처하기 위해서는 한국의 정부기관(예, 식약처 등) 또는 대학 및 민간연구소가 미국 FDA로부터 해외 제 3자 인증기관 자격을 부여 받아 자격을 갖춘 제3자 독립감사관를 양성하여 FSMA법의 수입업체 프로그램(Voluntary Qualified Importer Program, VQIP)에 적극 참여하여 미국으로 수출하는 한국식품업체들이 불편이 없도록 해야한다.

다시 정리하면, 한국에서 미국으로 수출하는 식품 중에서 미국FDA의 FSMA법에 해당되는 식품에 대해서는 한국의 제3자 인증기관에서 직접 인증서를 발급하면 수출 시에 소요되는 행정절차와 기간 등을 단축시켜서 미국 내로 신속히 수입통관 될 수 있기 때문이다.

따라서 미국에 수출하려고 하는 한국의 식품업체들은 미국FDA의 FSMA법의 규정에 맞는 시설 또는 조건을 충족시켜서 VQIP에 등록할 수 있도록 교육과 지원이 필요하다.

4. 한국의 대미 식품 수출 현황과 대책

2011년 1월 기준으로 미국 내 식품제조시설은 16만 7천개, 해외 식품제조시설은 25만 4천개가 미국 FDA에 등

록되어 있다. 회계연도 2010년에 미국 FDA는 2만5천개의 미국 내 제조시설과 357개의 해외 제조시설에 대한 현장 실사를 수행하였다. 2012년 한국보건산업진흥원에서 발행하는 보건산업브리프(KHIDI Brief)의 보고에 의하면, 미국 FDA의 식품 수입거부 현황 중 한국 제품은 2010년 202건에서 2011년 449건으로 무려 122% 증가하였다. 이러한 갑작스러운 수입거부 증가의 원인을 파악하기 위해 수입거부 품목 및 사유에 대한 추가적인 분석이 반드시 필요하다.

또한 농수산식품 수출확대방안 보고에 의하면, 2012년도 농수산식품 수출액은 80억불로서 국가 총수출액인 5,479억의 1.5%수준이지만 지속적인 성장을 보이고 있다. 무엇보다 한국 농식품의 안전성 확보와 인지도 상승으로 매년 10%이상 급성장하고 있다는 것은 매우 중요한 사실이다. 특히 미국 수출의 주요 품목은 '배와 김' 그리고 일부 가공식품이며, 전체수출량 대비 8.3%를 차지한다. 따라서 미국 수출품 중심으로 먼저 FSMA법에 대처하여 식품의 대외 수출에 차질이 없도록 하고 점차 미국 이외 국가에도 적용하면서 점점 범위를 넓혀가야 할 것이다.

5. FSMA법이 주는 다양한 영향

먼저 FSMA법 발효로 인해 우려되는 측면을 고려해보면, 미국의 수입식품 안전에 더 강화된 제도로서 미국 내 수입업자와 국외 수출업자의 영업활동 위축을 초래할 수도 있고 간접적으로는 수출국 정부에게도 적지 않은 부담으로 작용할 수도 있다. 그러나 FSMA법이 갖는 긍정적인 부분이 더 많음을 여러 가지 이유에서 알 수 있다. 왜냐하면 수입식품의 일부 검체만을 추출하여 검사하는 표본검사방식으로는 수업식품의 안전성을 확보할 수 없기 때문이다. 또한 FSMA법은 세계의 수입식품 검사 제도에도 많은 영향을 미칠 수 있고, 더 나아가서 WTO나 Codex에서도 관련 사항에 대한 논의가 추후 적극적으로 진행될 것으로 예상된다. 과거 HACCP, 농산물우수관리인증(Good Agricultural Practices, GAP), Risk Assessment(위해평가) 등 식품안전 관련 프로그램이 미국의 주도로 시작되었고 결국 현재 전 세계 국가가 이러한 제도들을 도입하여 운영하고 있다. 이를 거울삼아 보면 FSMA법도 곧 EU국가 등 전세계로 벤치마킹될 가능성이 높다. 그러므로 한국에서도 이와 관련된 법적 제도 개정과 철저한 준비가 절실히 요구되고 있다. 무엇보다 FSMA법은 미국 FDA로 하여금 심각한 질병 또는 사망의 위험을 최소화하도록 다양한 식품의 안전한 생산과 수확을 위하여 과학에 토대를 둔 기준을 수립하도록 하고 있다(표 4). 궁극적으로는 식품오염을 방지하는 책임을 식품업체가 지도록 하는 이 새로운

표 4. 식품안전현대화법(FSMA)으로 강화된 식품안전 관리 체계의 주요 변화들

강화된 주요 관리항목들	FSMA법의 구체적 관리 내용들
식품위해에 대한 예방관리강화	▶ 식품시설에 대한 종합적인 예방관리를 위하여, 미국 FDA에 등록이 필요한 시설에 대하여 예방관리 의무를 부여함
미국 FDA의 권한 강화	▶ 식품의 위해 발생이 예상될 경우, 미국 FDA는 그 식품을 제조, 유통, 수입하고 있는 모든 사업자가 생산하는 그 식품에 관련된 모든 기록을 열람할 수 있는 권한을 가짐 ▶ 식품 등록시설은 반드시 매 2년마다 등록을 갱신하고, 시설 등에 문제가 발생될 경우 미국 FDA는 등록 정지 조치
위해발생 식품검사 및 이력추적 기능 강화	▶ 위해 발생 제품에 대한 검사 빈도를 확대 적용하고 위험도가 높은 식품의 등록시설을 특정하여 그 시설에 대한 검사를 중점적으로 실시 ▶ 국내 및 수입 식품에 대한 식품이력과 소비경로 추적강화시스템 수립 운영
수입식품 안전대책 강화	▶ 수입식품이 국내식품에 상응하는 안전수준을 갖도록 수출업자에게 식품 생산에 따른 위해도를 평가하고 적절한 예방, 관리에 대한 책임부과 ▶ 알레르기 관련 혼입 또는 오기되지 않은 제품을 생산하도록 검증

FSMA법 기능은 식품안전체계의 현대화를 이루고자 하는 노력에 있어서 이정표가 될 수 있을 것이다.

결론

미국 FDA는 식품업체들을 대상으로 현대화된 제조공정을 마련하게 하고 체계적인 식품안전 관리를 요구함으로써 지속적인 관리 감독을 가능하게 하기 위해서 FSMA법을 시행하고 있다. 무엇보다 미국 FDA는 모든 식품을 대상으로 강제적인 리콜(Recall)을 할 수 있는 권한을 갖게 되면서 자발적인 법규 준수가 이뤄지지 않을 경우 강제집행 전략방안도 준비하고 있다. 새롭게 시행되는 FSMA법으로 수입업체 및 수출국 제조업체들도 미국 내에서 생산되는 식품과 동일한 기준이 적용될 뿐만 아니라, 수입식품안전검증제도 및 제3자 인증규정 등을 통해 해외 공급업체의 안전성도 수입업체들에게 책임을 지게 하였다. FSMA법의 가장 핵심사항은 사전예방과 공중보건향상, 파트너십을 통한 협력, 자발적 법규준수, 위해근거에 의한 관리(Risk-based oversight) 등이다. 따라서 미국 내 수입업체는 물론 한국에 있는 식품관련 업체들은 식품안전계획 수립 및 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준 적용 여부 확인 등 향후 대미수출증진을 위해 FSMA법의 정확한 이해와 식품안전성 강화를 위한 많은 노력이 절실히 필요하다.

감사의 글

건국대학교 식품안전건강연구소(Center for One Health)의 지원에 감사합니다.

참고 문헌

1. Annual report on food facilities, food imports and FDA foreign offices. 2011. Available at: http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm250569.htm#food_facilities. Accessed on July 23, 2016.

2. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/. Accessed on July 20, 2016.

3. Frequently Asked Questions on FSMA. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm. Accessed on July 15, 2016.

4. FSMA Fact-Proposed Rule on Accreditation of Third-Party Auditors. Available at: http://www.fda.gov/downloads/food/guidanceregulation/fsma/ucm362561.pdf. 1.Accessed on August 2, 2016.

5. FSMA Final Rule on Accredited Third-Party Certification. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm. Accessed on July 22, 2016.

6. FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm. Accessed on July 30, 2016.

7. FSMA Final Rule on Produce Safety. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm. Accessed on August 1. 2016.

8. FSMA Final Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food. Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm. Accessed on July 28, 2016.

9. Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration. Final rule (FDA, HHS, USA). 2016. Fed Regist. 81(103):34165-223.

10. Operational Strategy for Implementing the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm395105.htm. Accessed on July 16, 2016.

11. Sanitary Transportation of Human and Animal Food. Final rule (FDA, HHS, USA). 2016. Fed Regist. 81(66):20091-170.

12. 농림축산식품부. 2013. 농수산식품 수출확대방안

13. 보건산업브리프(KHIDI Brief). 2012. 미국 식품안전현대화법(FSMA) 및 국내식품업체 대응방안. 14:1-12.