



(58217) 전라남도 나주시 문화로 227 한국농수산식품유통공사 | 전화 : 061-931-1114 | www.at.or.kr



비매 품/우료



ISBN 979-11-88830-02-2

# 미국 식품안전현대화법에 따른 수입업체의 수입식품안전검증 대응방안

America

ISSUE REPORT





# 미국 식품안전현대화법에 따른 수입업체의 수입식품안전검증 대응방안

America

ISSUE REPORT





# 목차

---

## ● 제 1 장 식품안전현대화법(FSMA) 개요

|                      |    |
|----------------------|----|
| 가. 개정 배경 및 법안 .....  | 7  |
| 나. 세부 규칙 및 시행일 ..... | 11 |

## ● 제 2 장 수입식품안전검증(FSVP)

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 가. 개요 및 핵심 사항 .....            | 15 |
| (1) 시행 배경 .....                | 15 |
| (2) 핵심 사항 .....                | 16 |
| 나. 적용 대상 및 조건 .....            | 18 |
| (1) 적용 대상 .....                | 18 |
| (2) 대상별 조건 .....               | 21 |
| (3) 면제되는 수입업자 및 식품 .....       | 23 |
| (4) 완화된 조건이 적용되는 경우 .....      | 24 |
| 다. 수입업자의 의무 .....              | 26 |
| (1) 전문가를 통한 개발 및 시행 .....      | 26 |
| (2) 위해요소 분석 .....              | 28 |
| (3) 위해요소 파악 후 선별 기준 .....      | 31 |
| (4) Proposition 65 법률 .....    | 35 |
| 라. 해외 공급자 관련 사항 .....          | 37 |
| (1) 해외 공급자에게 적용되는 식품위생규정 ..... | 37 |
| (2) 해외 공급자 평가 기준 .....         | 38 |
| (3) 해외 공급자 평가 .....            | 39 |
| (4) 공급자 인증과 절차 .....           | 41 |
| (5) 예상 문제점 및 대응방안 .....        | 59 |

● 제 3 장 FSVP 시행에 따른 통관 과정 변동사항

가. 수입통관 절차 변동사항 ..... 71  
나. 위반사항 발생 시 조치방안 ..... 73

● 제 4 장 FSMA 카테고리 이해 및  
한국 수출자와의 협의가 필요한 준비사항

가. 인간용 식품 예방관리 ..... 83  
나. 동물용 식품 예방관리 ..... 90  
다. 제 3자 인증 ..... 94  
라. 농산물안전규정 ..... 96  
마. 위생관리 및 통제 ..... 99  
바. 식품 테러 방지 ..... 104  
사. 위생적 운송 ..... 106

● 제 5 장 수산물 및 건강보조식품 수입

가. 수산물 ..... 111  
나. 건강보조식품 ..... 114

● 참고 자료

가. 자주 묻는 질문 ..... 117  
나. 새로운 라벨링 ..... 119  
다. 식품 알레르기 표시 및 소비자보호규정 ..... 121  
라. 용어 정의 및 약자 ..... 123  
마. 참고 문헌 ..... 125



# 제 1 장

## 식품안전현대화법 (FSMA) 개요

- 가. 개정 배경 및 법안
- 나. 세부 규칙 및 시행일





# 1

---

## 식품안전현대화법 (FSMA) 개요

### 가. 개정 배경 및 법안

미국 질병예방통제센터(Centers for Disease Control and Prevention)에 의하면 매년 약 4,800만 명의 미국인(전체인구 6명당 1명꼴)이 식중독에 걸리고 있으며 이로 인해 12만 8,000명이 입원하고 3,000명이 사망하는 것으로 나타났다. 이는 공공에 큰 영향을 미치는 것으로 대개는 예방 가능한 경우가 많다.

식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, 이하 FSMA)은 2011년 1월 4일 미국 오바마 정부에서 통과된 법안으로, 식품위생 시스템 강화를 통해 공공 보건을 지키기 위해 발효되었다. 기존 FDA의 식품관리 시스템이 문제 발생 후 이루어지는 조치였다면, FSMA는 리스크에 기초해 예방이 가능토록 하는 관리 시스템이다. 한 가지 특징은 미

국 내 식품 관리 기준의 강화뿐 아니라 외국에서 수입되는 식품에 대해서도 같은 기준을 적용, 통합적인 식품위생 관리 시스템을 구축했다는 점이다. 새로운 식품 시스템 구축은 시간이 다소 걸리는 작업이지만, FDA는 새로운 법안이 효과적으로 시행될 수 있도록 노력 중이다. 법안은 각 FSMA의 항목별로 구체적인 시행일을 마련했다.

FSMA 법안의 특징들 살펴보면 다음과 같다.

### ① 예방

식품 시설은 서면으로 작성된 예방통제계획(Preventive Controls Plan)을 가지고 있어야 한다. 그 계획은 식품위생을 위협할 수 있는 위해요소(Hazards)를 파악하고, 단계별로 예방 조치를 마련해 모니터링 하는 방법과 서면 기록 관리, 문제 발생 시 해결 노력에 대한 계획을 포함해야 한다.

### ② 관리 범위의 확대

이 규정은 자연적으로 발생한 위해요소와 의도적이거나 비의도적인 위해요소를 포함하며, 토양 개량에 사용하는 재료(거름, 퇴비 등), 개인 위생, 패키징, 온도 통제, 재배지에서의 동물 활동 통제, 농업용수 관리 등에 대해서도 포함한다.

### ③ 의도적인 오염에 대한 통제 계획

최근 테러의 위험도가 높아짐에 따라 식품 시설들이 외부자 침입 시 의도적인 오염을 방지하는 계획을 마련할 것을 규정하고 있다.

### ④ FDA의 의무적인 실사 주기

FDA는 위험성이 높은 제품군에 대해 일 년에 600개 이상의 해외 공장을 실사했으나 향후 5년 동안 그 수를 매년 두 배로 늘릴 계획이다.

### ⑤ 서면기록 접근 강화

FDA는 서면 기록에 대한 접근을 강화해 FDA 방문 시 관련 서류를 24시간 내 제출해야 한다.

### ⑥ 강제적 리콜

FDA의 요구에도 불구하고 자발적 리콜이 이루어지지 않은 경우 FDA는 직권으로 리콜 조치를 할 수 있다.

### ⑦ 공장 등록의 정지

공공 보건에 심각한 위험을 가할 가능성이 있으면 FDA는 직권으로 공장 등록을 정지할 수 있는 권한을 가진다.

### ⑧ 강화된 식품 추적 능력

FDA는 국내 및 수입식품에 대한 추적을 강화할 수 있는 시스템을 개발하고 있다.

⑨ 강화된 수입식품관리규정(FSVP : Foreign Supplier Verification Program)

FDA 규정으로는 처음으로 식품 수입업자에게 해외 공급자의 제품이 안전하다는 것을 입증하는 책임을 주었다.

⑩ 제 3자 인증 기관

FSMA는 자격을 갖춘 제 3자 인증 기관이 해외 공급자가 미국 기준에 상응한다는 것을 입증할 수 있도록 했으며, 이 인증서는 수입 시에도 사용될 수 있다.

⑪ 위험성 높은 제품군

FDA는 위험성 높은 제품에 대해 수입업자들이 제 3자 인증 기관에 의뢰, 제품이 미국 기준에 상응한다는 것을 인증받은 뒤 수입할 수 있도록 하고 있다.

⑫ 자발적 적격 수입자 프로그램(VQIP : Voluntary Qualified Importer Program)

FDA는 VQIP를 수립, 수입업자가 자발적으로 해외 공급자가 미국 기준에 상응한다는 인증을 미리 받을 수 있다. 이 인증서는 수입 시 쓰일 수 있고, 통관하는 데 시간이 절약되는 등의 혜택이 있다.

## 나. 세부 규칙 및 시행일

| FSMA 세부 규칙                                   | 시행일 (소규모 업체가 아닌 경우)**  |
|--|--|
| Preventive Controls for Human Foods          | 2016년 9월 19일   |
| Preventive Controls for Animal Foods         | 2016년 9월 19일   |
| FSVP (Foreign Supplier Verification Program) | 2017년 5월 30일   |
| 농식품안전규정<br>Produce Safety Rule*              | 2018년 1월 26일<br>(새싹(Sprout) 규제는 2017년 1월 16일)<br>(농업용수 규제는 2022년 1월 26일) |
| Food Defense                                 | 2019년 7월 26일   |
| Third-party Certification                    | 미정   |
| Sanitary Transportation                      | 2017년 4월 6일  |

\*\*자세한 시행일은 FDA Compliance Dates Webpage ([www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm)) 참조





## 제 2 장

# 수입식품안전검증 (FSVP)

- 가. 개요 및 핵심 사항
- 나. 적용 대상 및 조건
- 다. 수입업자의 의무
- 라. 해외 공급자 관련 사항





## 2

---

# 수입식품안전검증(FSVP)

## 가. 개요 및 핵심 사항

### (1) 시행 배경

2011년 오바마 행정부에 의해 입법된 FSMA 제정으로 7개의 주요 항목이 대대적으로 개편되었다. 그중 하나인 FSVP(Foreign Supplier Verification Program : 수입식품안전검증)는 미국에서 소비되는 식품의 약 15% 를 차지하는 수입식품에 대한 안전 검증을 강화함으로써 자국 내 소비자를 보호하기 위한 제도다.

FSMA의 시행으로 미국 내 제조업자에게는 경우에 따라 6가지 항목(인간용 식품 예방통제, 동물용 식품 예방통제, 식품안전규정, 위생적 운송, 제 3자 인증, 식품보안)이 적용된다. 또 수입식품에 대한 규제가 필

요하기 때문에 수입식품의 위해요소 분석(Hazard Analysis) 및 통제 방안이 요구된다.

FSVP의 최종 목적은 해외에서 생산되는 수입식품이 미국 내 새로운 식품위생규정에 부합하는 수준(FSMA)으로 만들어지도록 하기 위함이다.

## (2) 핵심 사항

### ① 수입업자들의 식품안전에 대한 책임 공유

기존에는 일부 품목(수산물, 저산성 식품 등)을 제외한 제품 수입에 큰 제한이 없었다. 이로 인해 안전성 검증 없이 미국으로 수입되는 식품의 위험성이 제기되었고, 문제 발생 시 미국 내 소비자들에게 큰 피해를 줄 수 있으며, 수입식품의 문제 발생 시 해외 제조사에 대한 제재나 법적 조치가 쉽지 않았다. 따라서 이러한 책임을 식품 수입업자에게 일차적으로 부여, 수입업자들이 제품이 미국 식품안전 기준에 상응하는지 여부를 수입 전 확인하는 등의 책임을 지도록 하는 것이다.

### ② 리스크 베이스

수입업자는 식품의 종류, 위해요소의 종류, 공급업자의 식품위생 히스토리 등의 요인을 고려해 위해요소를 통제하도록 하고 있다. 식품에 따라 특유의 위해요소가 있고, 위해요소마다 통제하는 방법이 다르며, 해외 공급자의 미국 수출 내력에 따라 개별적인 식품안전 관리를 요구하도록 했다.

### ③ 융통성 있는 규제

수입업자들이 융통성 있게 필요 요건을 충족시키도록 하고 있다. 예를 들어 소규모 업체의 경우 완화된 요건(Modified Rule) 또는 면제 요건(Exemption)이 적용될 수 있고, 시행 일자도 연기해주고 있다.

### ④ 시행 시기

종업원 수가 500명 이상인 해외 공급자의 경우 2017년 5월 30일부터 시행되지만 수출업체의 규모, 수입자의 성격, 수출업체가 인간용 식품(Preventive Controls for Human Foods), 동물용 식품(Preventive Controls for Animal Foods), 농산물안전규정(Produce Safety Rule) 중 어디에 적용되는지에 따라 시행일이 다르다.

| 수출업체 종류   | FSVP 시행일  |
|---|---|
| PC(Preventive Control) Rule이 적용되는 500명 이하 규모의 수출업체                                      | 2018년 3월 19일  |
| PC Rule이 적용 되는 Qualified Facilities (적격 업체 및 영세업체 - Very Small Businesses) 21 CFR 117.3 | 2019년 3월 18일  |
| 농산물안전규정(Produce Safety Rule)에 해당 되는 경우 Subpart M of 21 CFR 112                          | 2017년 7월 26일<br>• Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3의 경우: 2018년 7월 26일<br>• Very Small Businesses as defined in 21 CFR 112.3의 경우: 2019년 7월 29일 |
| 기타 일반적인 경우  | FSVP 적용 2년 뒤(최초 2019년 5월 30일부터 시행)  |
| 식품 접촉 패키징 재료들   | 2019년 7월 26일  |

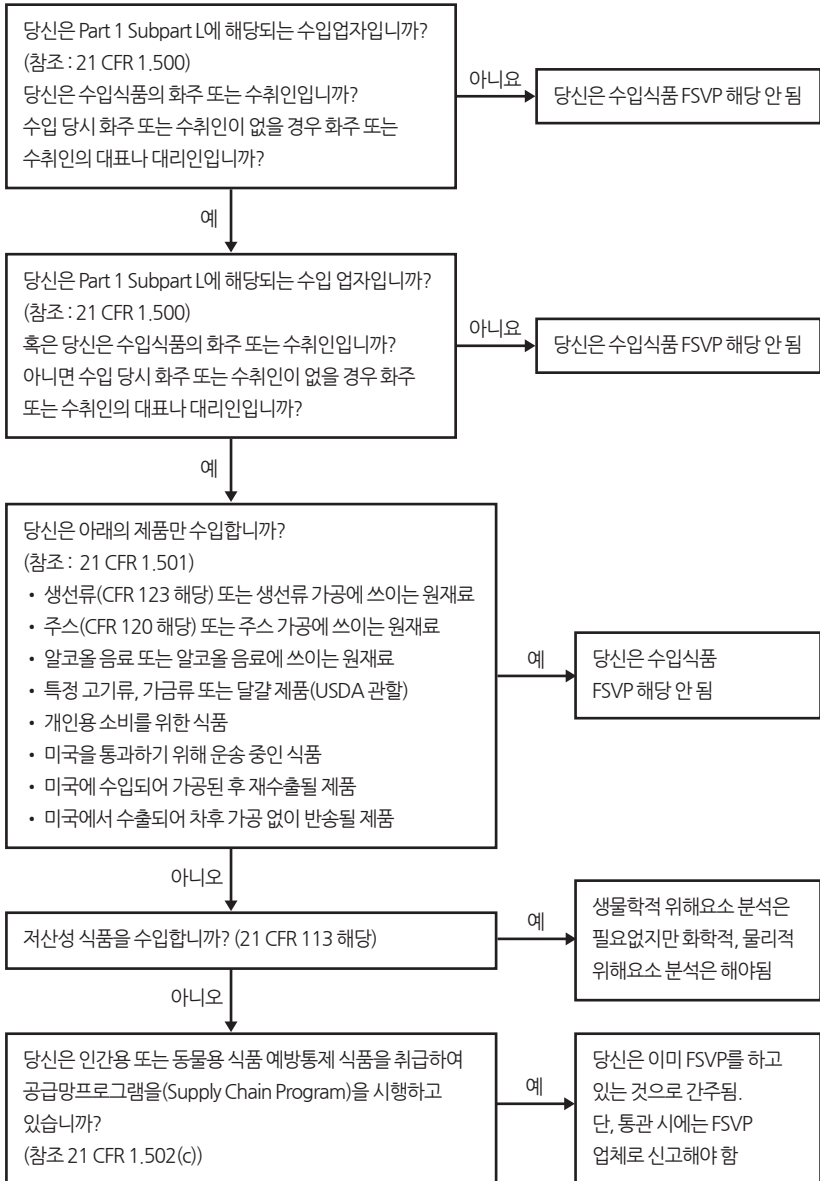
\*기타 자세한 시행일 내용은 FDA([www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm))에서 확인 가능함

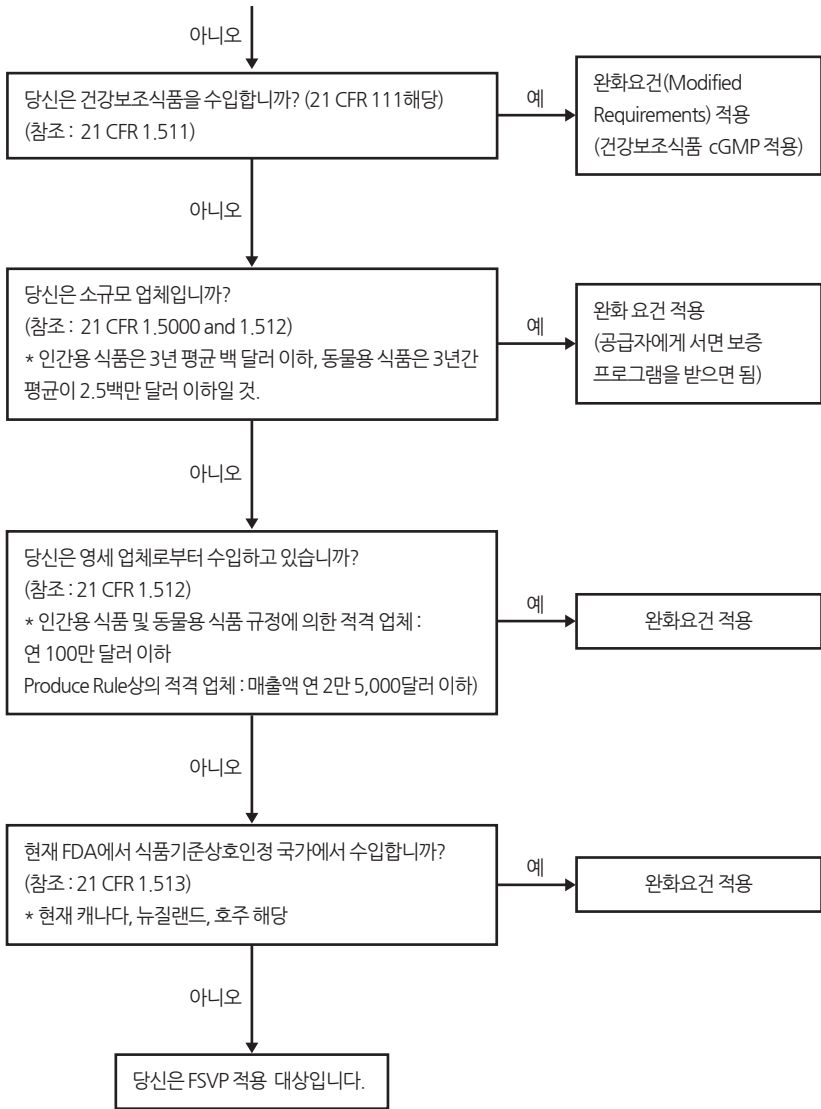
## 나. 적용 대상 및 조건

### (1) 적용 대상

FSVP의 적용 대상은 수입되는 식품의 화주 또는 소유자(예를 들어 물건을 소유 또는 구매했거나 미국 내 반입 시 서면으로 구매를 합의한 경우)이다. 만약 미국 반입 시 물건의 소유주 또는 화주가 정해지지 않았다면 FSVP 수입자는 서면으로 합의된 미국의 에이전트/관리인/화주가 된다. FSVP 제도의 핵심은 누군가 반드시 미국 내 수입식품에 대한 위해요소 통제 관리의 책임을 져야 한다는 것이다.

## <FSVP 해당 여부 확인>





## (2) 대상별 조건

우선 미국 내 주소지가 있어야 한다. FDA에서 간주하는 수입자의 기준과 미국 관세국경보호청(Customs and Border Protection, CBP)에서 간주하는 수입자의 기준이 다르다. 미 국토관리부가 보는 '서류상의 수입자(Importer of record)'와 다르게 FSVP 수입자는 미국 내에 주소지가 있어야 한다. FDA는 FSVP 수입자에게 수입하는 식품에 대한 안전성을 보장할 수 있는 책임을 부여하려는 것이다.

FDA의 경우 일률적으로 FSVP를 정하지 않고 수입자와 미국 내 유통자, 에이전트 등 수입식품에 관련된 이해관계자들이 협의를 통해 정할 수 있도록 하고 있다. 실제로 미국의 주류 유통 회사의 경우 수입업자들에게 FSVP에 대한 책임 소재를 묻는 확인서에 서명하도록 하는 경우가 있다.

### ■ 'FSVP 수입자'는 누구인가?

A사가 한국에서 미국으로 식품을 수출하려고 한다. 현재 미국에는 수입업자나 구매업체가 없고 직접 미국에 창고를 얻어 수입할 계획이다. A사는 현재 미국 내 주소가 없어 에이전트를 이용하고 있다. 이 경우 FSVP 수입자는 미국 내 에이전트다.

미국에서 한국으로부터 식품을 수입하는 B사는 미국에 있는 C사에 한국에서 미국으로 물건을 직송(Drop-Shipping)하고 있다. 일차적으로는 B사가 FSVP의 책임이 있지만 이 경우 B사와 C사의 협의로 FSVP 수입자를 정할 수 있다.



## ■ ‘해외 공급자(Foreign Supplier)’는 누구인가?

해외 공급자란 식품을 제조, 가공해 미국에 수출하는 업체로 차후의 재가공 없이 마지막 공정을 한 업체를 말한다(라벨 작업 등의 미미한 리패키징 과정은 제외). FDA에서 간주하는 해외 공급자란 실제로 식품의 안전 관리를 책임지는 업체이며, FDA는 이 부분을 융통성 있게 해석하고 있다. 만약 해외의 수출자가 단순히 브로커나 화물혼재업자(Consolidator, 수출 품목을 취합해 선적하는 회사 또는 개인)일 경우 식품 제조자로부터 관련 식품위생 서류와 정보 등을 직접 수집해 위해 요소를 분석해야 한다.

## ■ FSVP에서 말하는 ‘식품(Food)’은 무엇인가?

식품이란 인간이나 동물에 의해 소비되는 식품 또는 음료이며, 다음의 항목을 포함한다(Section 201(f) FD&C Act).

- 식품이나 음료에 쓰이는 원재료
- 식품 제조상에 쓰이는 식품 첨가제(Food Additive) 및 색상 첨가제(Color Additive)
- 건강보조식품(Dietary Supplement)
- 포장재 및 기타 식품과 접촉되는 재료

대부분의 식품은 FDA의 관할에 속하지만 육류와 가금류(닭, 오리 등)와 달걀류 제품은 USDA에 의해 통제를 받는다. 포장재 및 기타 식품과 접촉되는 재료의 경우 FSVP 포함되어 시행되어야 하지만 최근 시행을 연장해 2019년 5월 30일부터 시행하도록 하고 있다.

(참조 : [www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm517545.htm](http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm517545.htm))

### (3) 면제되는 수입업자 및 식품

① 주스 및 수산물 : FDA 21 CFR 120 또는 CFR 123에서 규정하고 있듯이, 주스 및 수산물(주스 또는 수산물의 제조공정에 쓰이는 원재료)의 경우에는 이미 HACCP이 필수 사항이므로 FSVP가 적용되지 않는다. 그렇더라도 수입업자는 주스 및 해산물의 수출업자가 HACCP을 시행하는지 확인해야 한다.

② 상업적 목적의 판매나 공공에 유통하는 용도가 아닌 소량의 연구 개발용 식품 또는 소량의 개인 소비용 식품은 면제된다.

③ 21 CFR part 113에서 규정한 저산성 식품의 경우는 이미 FDA로부터 별도의 통제 및 관리를 받고 있으므로 FSVP에서는 제외되고 있다. 그러나 미생물학적 위해요소만 제외되어서 수입업자는 그외에 물리적 및 화학적 위해요소 분석은 해야 한다.

④ 알코올 음료

⑤ 미국으로 환적되는 식품, 미국 내 판매 및 유통이 아닌 향후 재수출을 목적으로 하는 식품인 경우

⑥ 수입업체 중에서 수입을 하면서, 동시에 생산/가공을 하는 경우에는 FSMA 예방통제규정이 적용되어 그안에 이미 공급망 식품안전관리(Supply Chain Program)를 해야 하므로, 예방통제규정을 시행하고 있는 경우에는 FSVP를 이미 시행하고 있는 것으로 간주된다. 그렇지만 여전히 통관 시 미국 관세국경보호청(CBP)에는 FSVP 수입자로 신고해야 한다.

⑦ 미국에서 생산/가공되거나 재배되는 식품이 수출되었다가 다시 미국으로 반송되는 경우의 식품

⑧ 육류, 가금류, 달걀 : USDA 규정에 의해 통제되고 있음.

건강보조식품 (Dietary Supplement)의 경우에 면제되는 것이 아니라, FSVP의 법률이 적용되며, 준비해야 하는 사항들 중에 위해요소 분석만 할 필요가 없다. 건강보조식품은 별도 의약품 제조 및 모범생산운영기준(Dietary Supplement cGMP)이 이미 국내외 제조업자에게 적용되고 있으므로 요건이 완화되어 있다.

#### **(4) 완화된 조건이 적용되는 경우**

① 수입된 식품이 위해요소가 통제되지 않고는 소비할 수 없는 경우(예를 들어, 커피 원두는 로스팅 후에 소비되는 것이 통상적이므로)

② 수입자가 매우 영세한 경우(Very Small Importer)

지난 3년간 매출액 평균이 100만 달러 미만일 경우(인간용 식품) 또는 250만 달러 미만일 경우(동물용 식품)가 해당된다. 이 매출 금액은 수입식품뿐 아니라 국내에서 구매한 식품의 판매 및 제조한 품목의 모든 매출액의 총액을 말한다(예를 들어, 연평균 30만 달러어치를 수입해서 판매하고 미국 내 공급자에게서 80만 달러어치를 구매해 팔았다면, 총 매출이 100만 달러가 넘으므로 FSVP에 해당된다).

③ 수입식품이 ‘특정한 소규모 외국 공급자(Certain Small Foreign Importer)’로부터 수입되는 경우

- 만약 외국 공급자가 3년 평균 연매출이 100만 달러 이하일 경우(인간용 식품인 경우 해당, 동물용 식품인 경우에는 연매출이 250만 달러 이하)에, FSMA Preventive Control Rule(예방통제규정)에 의해 인증받은 시설(Qualified Facility)일 경우
- 농산물 매출액이 2만 5,000달러 이하인 소규모 농장에서 수입하는 경우
- 산란계 3,000마리 미만으로 달걀을 생산하는 생산자

④ 수입식품이 미국과 상응하거나 동등한 식품위생규정을 가진 나라에서 수입되는 경우 : 이 경우에도 수입식품이 제조사로부터 안전하게 생산되어 미국에 수입되는지 모니터링을 하고 있어야 하며, 완화된 조건(Modified Requirement)으로 2년마다 해외 공급자로부터 서면으로 FD&C Act의 Section 418과 419에 필요한 공공 위생 보호 기준을 준수해 생산한다는 서면 보증(Written Quality Assurance)을 받아야 한다. 만약 상당한 위해요소가 발견되는 경우에는 FSVP 수입자로서의 위해요소 분석 및 통제의 의무를 다해야 한다. 그리고 통관 시에도 미국 관세국경보호청에는 FSVP 수입자로 신고해야 한다.

⑤ 건강보조식품(Dietary Supplement)나 건강보조식품 원료(Component)를 수입하는 경우

## 다. 수입업자의 의무

면제 또는 완화된 요건의 FSVP가 적용되지 않는 경우라면 다음과 같은 요건을 완비하고 서면으로 기록을 보관해야 한다.

- FSVP 전문가(위해요소분석전문가) 지정(Qualified Individual)
- 위해요소 분석 : 위해요소 인식 및 평가
- 해외 공급자의 식품위생 관리 시스템에 대한 평가
- 해외 공급자 선별 기준에 의한 해외 공급자 선별 및 인증
- 인증된 해외 공급자로부터만 식품을 수입하겠다는 서면 절차(몇 가지 예외 조항 있음)
- 시정 조치(Corrective Actions)
- 해외 공급자 인증 제도의 재평가
- DUNS #(미국의 다국적 기업신용정보회사인 Dun&Bradstreet사가 독자적으로 개발한 9자리의 기업고유번호(식별코드))
- 문서 보관 및 관리

### (1) 전문가를 통한 개발 및 시행

FDA는 FSVP 시행을 위해 위해요소분석전문가(QI, Qualified Individual)를 통해 FSVP 계획을 수립, 시행하도록 되어 있다. 위해요소분석전문가는 교육이나 트레이닝 또는 경험을 가진 자로서 FSVP를 수행하기 위해 해당 분야의 용어를 이해하고, 관련 서류를 읽고 분석할 능력을 가진 사람을 말한다(21 CFR 1.5039 (a)).

위해요소분석전문가는 내부 직원이 아니어도 가능하며, 컨설팅 업체나 외부 전문가의 도움을 받을 수 있다. 보통 미국 현지에 공장을 갖춘 수

입업체 중에는 내부 식품품질관리부서(QC/QA) 직원들이 FSVP를 수행할 능력을 갖춘 경우가 많다. 그러나 소규모 수입업체는 자체 품질 관리 담당 직원을 채용해 FSVP를 운용할 여력이 없는 경우가 많기 때문에 FSVP 전문 컨설팅 업체를 통해 시행하는 것이 경제적이며 효과적일 수 있다.

또 하나의 비슷한 개념으로 FSMA 중에 인간용 식품 예방관리(PC Rule for Human Foods)의 경우에는 예방통제전문가(PCQI)를 이용해 예방 관리 계획을 마련하고 수행하도록 하고 있다. 예방통제전문가의 요건은 FDA에 의해 인가된 기관(FSPCA : Food Safety Preventive Control Alliance)에서 준비한 트레이닝을 이수했거나 관련 업종에서 FSMA 경험을 쌓고 식품위생 프로그램을 개발 및 적용할 수 있는 사람을 말한다. PCQI와 FSVP 과정은 FDA에 의해 인가된 기관(FSPCA)에서 주관하는 세미나 참석 등을 통해 자격증을 획득할 수 있다. 이 과정을 통해 관련 법을 이해할 수 있기 때문에 FSVP를 포괄적으로 준비하는 데 도움이 된다. 하지만 이 과정을 이수해도 FSVP 자체를 설계하고 수행하기에는 쉽지 않은 경우가 많다. 그래서 자체적 위해요소 분석이 어려운 경우 외부 컨설팅 업체의 도움을 받는 것이 효과적이다.

위해요소분석전문가(QI)에게 중요한 것은 FDA에서 FSVP에 대한 문의나 제품의 기술적인 질문에 응대할 수 있어야 하며, FSMA의 PC Rule, Produce Safety Rule, HACCP, GMP 등을 확실하게 인지한 상태여야 한다는 점이다.

## (2) 위해요소 분석

이미 알려졌거나 합리적으로 예측할 수 있는 위해요소의 파악 및 평가를 해야 하며, 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.

- 생물학적, 화학적(방사능 포함), 물리적 위해요소
- 자연적으로 발생하거나 경제적인 이득을 위한 비의도적/ 의도적인 첨가

위해요소란 인간 또는 동물이 섭취했을때 인간 또는 동물이 질병 또는 부상을 입을 수 있는 것들을 말한다. 수입자는 경험, 질병 데이터, 과학적 보고서, 기타 정보를 바탕으로 위해요소를 파악하고 통제해야 한다. 다시 정리하면, 위해요소가 발생하는 경우는 다음과 같다.

- 자연적으로 발생
- 비의도적(Unintentionally)으로 발생하는 경우
- 경제적 이득(Economic Gain)을 목적으로 의도적으로 첨가한 경우

자연적으로 발생한 경우는 미생물학적 박테리아 오염이 대표적이며, 비의도적인 발생은 가공 기계 세척 시 사용하는 세척제가 남아 있어 식품 제조 과정에서 섞이는 경우가 대표적이다. 경제적 이득을 목적으로 한 경우는 최근 중국에서 문제가 된 분유에 멜라민이 섞인 경우가 있다. 이는 중국 낙농업자들이 우유의 단백질 양을 늘리기 위해 멜라민을 사용했다가 분유에서 멜라민이 검출되어 문제가 된 경우다.

여기서 위해요소는 ‘이미 알려지거나 합리적으로 예상 가능한 위해요소’ 이어야 한다. 예측하기 어렵거나 확률적으로 드물고, 영향이 적은 위해요소는 포함되지 않는다. 수입 전 인터넷을 통한 리서치로 그 식품 특유의 위해요소에 대한 인식이 가능하다.

생물학적 위해요소는 박테리아, 바이러스, 기생충, 환경적 병원균 또는 기타 병원균을 말한다. 화학적 위해요소는 방사능 오염, 농약, 동물 투여 약품(항생제 등), 자연 독소, 부패 물질, 사용 금지된 식품 첨가제, 식품 알레르기 유발물질, FDA가 정한 식품별 품질 기준(Deficient Level of Nutrients) 등이 있다. 물리적 위해요소로는 유리, 금속, 플라스틱 파편, 나무, 돌 등의 외부 물질을 말하며, 영유아에게 질식 위험이 있는 위해요소를 포함한다.

### <위해요소별 식품안전사고 통계(2009~2014년)>

| 구분   | 발병 건수 | 질병     | 입원    | 사망  |
|------|-------|--------|-------|-----|
| 생물학적 | 3,158 | 64,044 | 4,221 | 120 |
| 화학적  | 215   | 834    | 93    | 5   |
| 물리적  | -     | -      | -     | -   |
| 불확실  | 1,391 | 15,072 | 292   | 3   |

※ 출처 : 미국질병통제국(CDC)



위해요소 분석 후에는 반드시 서면으로 기록해야 한다. 설령 위해요소가 발견되지 않았더라도 위해요소가 없다는 서면 기록을 남겨놓아야 한다. 위해요소 분석은 위해요소분석전문가에 의해 진행되어야 하며, 과거의 경험과 질병 통계, 과학적 보고서, 기타 자료 등의 의해 발견될 수 있다. 제품이 여러 개인 경우 생산 조건이 같은 제품군을 묶어 위해요소 분석을 할 수 있다. 제품 종류나 제품 공급자에 따라 운송 과정 중에 발생할 수 있는 위해요소를 분석해야 한다. 예를 들어 냉장이나 냉동 제품은 온도 컨트롤이 필수이므로 운송상에 온도 컨트롤이 제대로 되었는지 확인해야 한다.

해외 제조 업체들도 FSMA 인간용 식품 예방관리, 동물용 식품 예방관리, 생산규정(Produce Rule)에 의해 위해요소 분석(Hazard Analysis)이 필수이므로, 위해요소 분석 자료나 HACCP 자료를 요청해서 위해요소분석전문가가 리뷰해야 한다. 위해요소 분석 시 고려할 사항은 다음과 같다.

- 식품의 종류(신선 제품 또는 가공품인지)
- 식품의 공급 지역
- 식품 위해요소를 유발할 수 있는 이해관계자들  
(제조자, 수출자, 포장자, 운송자, 유통업자, 소비자 등)
- 같은 식품에 대한 과거의 발병 사례
- 제품의 제조 방식(Formula)
- 해외 공급업자의 공장 환경 및 가공 기계 상태
- 원재료 및 기타 보조 재료
- 운송 수단

- 수확, 재배, 가공, 포장 절차
- 라벨링
- 보관 및 유통
- 합리적으로 의도된 사용 용도(Intended or Reasonably Foreseeable Use)
- 세척 및 종업원 위생
- 기타 잠재적 위해요소를 유발할 수 있는 요인들

### (3) 위해요소 파악 후 선별 기준

위해요소의 분석이 끝난 후에는 위해요소의 발생 가능성과 심각성을 고려해 어떤 위해요소를 통제할 것인지 결정해야 한다.

- 발생 가능성(Probability) : 위해요소의 통제가 없을 경우 위해요소로 인한 문제가 발생할 수 있는 가능성
- 심각성 (Seriousness) : 위해요소의 통제가 없을 경우 발생할 수 있는 질병 또는 부상의 정도

이 두 가지 요소의 조합으로 어떤 위해요소를 통제할지 결정한다. 즉석 섭취식품(Ready-to-eat)들은 제품이 포장되기 전에 세균 오염의 통제가 충분히 되었는지 확인해야 한다.

## <제품 공정상 위해요소 분석의 예>

### E.G. Food Company Example

| Hazard Analysis                          |   | PRODUCT: Omelet – Plain, Cheese and Cheese Biscuit  |   |   | PAGE X of Y   |   |    |
|--|---|---|---|---|---|---|----|
| PLANT NAME                               |   | E.G. Food Company   |   | ISSUE DATE  |   | mm/dd/yy  |    |
| ADDRESS                                  |   | 360 Culinary Circle, Mytown, USA  |   | SUPERSEDES  |   | mm/dd/yy  |    |
| (1)<br>Ingredient/<br>Processing<br>Step | (2)<br>Identify <u>potential</u><br>food safety hazards<br>introduced,<br>controlled or<br>enhanced at this<br>step | (3)<br>Do any<br><u>potential</u> food<br>safety hazards<br>require a<br>preventive<br>control?     |   | (4)<br>Justify your decision<br>for column 3  | (5)<br>What preventive control<br>measure(s) can be applied<br>to significantly minimize<br>or prevent the food safety<br>hazard?<br><br><i>Process including CCPs,<br/>Allergen, Sanitation, Supply-<br/>chain, other preventive control</i> | (6)<br>Is the preventive<br>control applied<br>at this step?  |    |
|  |   | Yes   | No  |   |   | Yes   | No |
| From<br>flow<br>diagram                  | B   | Identify<br>potential<br>hazards that<br><b>may be</b><br>introduced<br>or increase<br>at this step | Decide if<br>the hazards<br>require a<br>preventive<br>control. | Provide a reason<br>for "yes" or "no"<br>in column 3<br>when a potential<br>hazard is<br>identified.<br>Optional to<br>justify a "None"<br>in column 2. | For hazards<br>requiring a<br>preventive control<br>("Yes" in column 3),<br>identify preventive<br>controls ( <b>process,<br/>food allergen,<br/>sanitation, supplier<br/>or other</b> ) that are<br>applied at this step<br>or later         | Indicate if<br>the<br>preventive<br>control is<br>applied at<br>this step or<br>later in the<br>process |    |
|  | C   |   |   |   |   |   |    |
|  | P   |   |   |   |   |   |    |

※ 출처 : FSPCA Training Material

### ■ 완화된 요건(Modified requirement)

완화 요건(Modified Requirement)에 해당하면(예를 들어, 수입 또는 수출업자가 소규모 영세업자로 3년 평균 연매출이 100만 달러 이하), 2년마다 해외 공급자로부터 서면으로 FD&C Act의 Section 418과 419에 필요한 공공 위생을 보호할 기준을 준수해 생산한다는 서면 보증(Written Quality Assurance)을 받으면 된다. 그렇더라도 수입업자는 해외 공급자가 안전하게 식품을 생산해 미국에 수입되는지에 대한 책임이 면제되는 것은 아니다.

## ■ 위해요소 분석 관련 정보

위해요소 분석에 대한 더 자세한 정보는 FDA 웹사이트에서 찾을 수 있다(www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf). FDA는 이 가이드라인에서는 제품별로 어떠한 유해 미생물이 있는지 안내하고 있다. 해외 공급자가 자체적으로 가지고 있는 생물학적 검사 기준 외에도 미국 FDA 가이드라인을 참조, 수입업자는 Spec Sheet나 COA에 빠져 있는 생물학적 위해요소를 모니터링하고, 해외 공급자에게 테스트해줄 것을 요구할 수도 있다. 수입업자 또한 제 3자 검사기관(Third-party Laboratory)을 통해 수출자가 빠트린 중요 위해요소 항목을 테스트할 수도 있다.

### <FDA Guideline – Snack Foods에 대한 위해요소>

Contains Non-binding Recommendations  
Draft-Not for Implementation

Table 1N: Information that you should consider for potential ingredient or other food-related biological hazards for Snack Foods

| Category | # | Subcategory                           | Storage Conditions | <i>Bacillus cereus</i> | <i>Clostridium botulinum</i> | <i>C. perfringens</i> | <i>Brucella</i> spp. | <i>Compylobacter</i> spp. | Pathogenic <i>E. coli</i> | <i>Salmonella</i> spp. | <i>L. monocytogenes</i> | <i>Shigella</i> spp. | <i>S. aureus</i> | <i>Giardia lamblia</i> | <i>Trichinella spiralis</i> | Example Products   |
|----------|---|---------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|------------------|------------------------|-----------------------------|--|
| Baked    | 1 | Bread snacks, Unseasoned              | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Breadsticks, Mini Toast, Pooni, Crostini, Pretzels, Crackers   |
| Baked    | 2 | Bread snacks, Seasoned                | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Honey Mustard Pretzels, Garlic Bagel Chips, Cinnamon Mini Toast, Garlic and Herb Crackers                            |
| Baked    | 3 | Bread Snacks with Filling, Unseasoned | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Peanut Butter Pretzels, Cheese Pretzels  |
| Baked    | 4 | Bread Snacks with Filling, Seasoned   | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Italian Cheese Pretzels, Buffalo Bleu Cheese Baked Snacks, Pepperoni Pizza Baked Snacks, Salsa Tortilla Baked Snacks |
| Baked    | 5 | Grain snacks Unseasoned               | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Puffed Rice Snacks, Wheat Crackers, Rice Crackers, Whole Grain Crackers  |
| Baked    | 6 | Grain Snacks Seasoned                 | Shelf-Stable       |                        |                              |                       |                      |                           | X                         | X                      |                         |                      |                  |                        |                             | Cheddar Cheese Rice Cakes, Caramel Corn Cakes  |

※ 출처 : www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM517402.pdf

식품 알레르기는 자연적으로 발생한 화학적 위해요소에 속하는 것으로, 미국에서 FDA에 보고된 식품 오염 사례들 중 1/3 이상이 표기되지 않은 알레르기 유발 식품에 의해 발생한다고 한다(참조 : FDA Reportable Food Registry). FDA는 식품 알레르기의 약 90%를 차지하고 있는 8개의 대표적인 알레르기 식품(우유, 달걀, 생선, 갑각류, 밀, 땅콩, 견과류, 콩)에 대해 라벨에 알레르기 성분을 의무적으로 표기하도록 하고 있다(FD&C Act Section 403 (w)). 특히 견과류, 생선, 갑각류는 특정한 종류도 라벨에 표기하도록 한다(예 : Tree Nuts(Almond)). FSMA 예방통제규정에 의하면, 알레르기 물질에 대해서는 예방통제(Preventive Control)가 필요하며, 알레르기 물질과 비알레르기 물질 간의 교차 오염(Cross-contamination), 또는 알레르기 물질끼리의 교차 오염이 될 수 있으므로 특별한 관리가 필요하다. 특히 해외 생산 업체의 경우 국가마다 알레르기 표기 사항 의무가 다르므로 미국 FDA에서 규정한 알레르기 물질과 라벨 표기 형식 및 알레르기 관리 방법에 대한 인지와 홍보가 필요하다.

#### ■ 금지된 식품 첨가제

경제적 이득을 목적으로 첨가하는 색소 등의 첨가제를 말하며, FDA에서 금지되거나 사용 한도의 제한이 있는 식품 첨가제가 들어가 있는지 FDA 웹사이트에서 미리 확인해야 한다. 색소의 경우 다음의 링크에 있는 색소 첨가제 목록(Color Additive List)에 없는 경우에는 수입

이 금지된다. 예를 들어, 최근에 카민산(Carminic Acid), 치자나무색소(Gardenia), 홍화적색소(Carthamus)가 함유되었거나 성분 표시에 기재하지 않아 수입이 금지된 경우가 있으므로 각별히 주의를 기울여야 한다. 첨가제 리스트나 색소 리스트에 없는 경우 FDA에 신청서를 제출해 사용 허가를 받은 뒤 수입해야 한다.

(관련 정보 : [www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094211.htm](http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094211.htm), [www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm](http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm))

#### **(4) Proposition 65 법률**

FSVP의 내용은 아니지만 캘리포니아의 경우 별도의 법률인 Proposition 65에서, 인체에 암을 유발할 수 있는 유해 물질(화학물질, 중금속 등)이 일정 농도 이상 소비재(식품)에 포함되어 있는 경우 경고 문구를 표시하도록 하고 있다. 최근 미국 컨슈머 그룹에서 한국 식품 업체를 상대로 제기한 납 관련 소송은 앞으로도 계속 일어날 가능성이 크기 때문에 사전에 위해요소를 분석하고, 기준치 이상의 암 유발 물질이 나오거나 가능성이 높을 때는 경고 문구를 표기해야 한다. 다른 방법으로는 위해요소가 기준치 이하로 공급될 수 있도록 공급업체와 기술적인 해결방안을 논의하거나 다른 공급업체로 대체하는 등의 준비가 필요하다(관련 정보 : <https://oehha.ca.gov/proposition-65>).

## ■ 알아두면 유용한 정보 사이트

- FDA Reportable Food Registry(최근 발생한 식품 사고 정보 사이트)  
<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm387976.htm>
- FDA Bad Bug Book(식품 오염 미생물 백과사전)  
<https://www.fda.gov/food/foodborneillnesscontaminants/causesofillnessbadbugbook/>
- FDA Guidance Document  
(FDA에서 발간하는 개별 식품별 또는 개별 이슈별 가이드라인)  
<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/>
- FDA Chemical contaminants, metal, natural toxins, & pesticide guidance(화학첨가물, 금속, 천연 독소 및 농약 가이드라인 및 규정)  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ChemicalContaminantsMetalsNaturalToxinsPesticides/default.htm>
- Technical Assistance and Resource Table(FSMA 기술지원 네트워크)  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

## 라. 해외 공급자 관련 사항

### (1) 해외 공급자에게 적용되는 식품위생규정

FDA는 식품 개별적으로 요구하는 사항이 다르기 때문에 특정 식품마다 FDA에서 요구하는 사항을 잘 파악해서 FSVP 활동과 상호 보완적으로 위해요소 분석을 해야 한다. 예를 들어, 농산물을 수입하는 경우 해외 공급자가 FSMA의 생산 규정을 시행하는지 확인해야 하며, 생산 규정에서 다루지 않는 화학적, 물리적 위해요소 분석과 통제를 해야 한다.

- 저산성 식품 (Low Acid Can Food) : 21 CFR 113규정에 의해 저산성 식품 등록 (FCE & SID) 신고를 해야 하고, 생물학적 위해요소를 제외한 화학적, 물리적 위해요소 분석을 해야 한다.
- 기타 적용 사항 : 유아용 포뮬러(21 CFR part 107), 산성 식품(Acidified foods, 21 CFR part 118), 산란계(Shell Eggs, 21 CFR part 118), 병물(Bottled Drinking Water, 21 CFR part 129)

식품 수입업자들은 FSVP 외에도 어떠한 식품 규정(인간용 및 동물용 식품 예방관리, 생산규정 등)이 적용되는지 알아야 하며, 해외 공급자들에게도 정보 공유를 통해 FSMA 요건에 맞는 식품을 생산하도록 알려서 미국 내 수입되는 식품이 문제없이 수입될 수 있도록 노력해야 할 것이다.



## (2) 해외 공급자 평가 기준

위해요소 분석이 주로 해당 식품에서 예상 가능한 위해요소를 분석하고 통제할 위해요소를 수입업자가 분석하는 것이라면, 해외 공급자에 대한 평가와 선별은 해당 해외 공급업자로부터 식품을 수입하기에 적절한 수입업자가 평가하는 것이다. 평가한 후에는 내부적 기준 및 FDA에서 요구하는 기준에 부합하는 해외 공급업체를 인증해 ‘Approved Supplier List’를 작성해서 보관해야 한다.

평가 기준에 필요한 요소로는 위해요소 분석 자료, 누가 위해요소를 예방할 것인지, 해외 공급자의 과거 실적 등이 있다. 누가 위해요소를 예방할 것인지에 대한 예로는 만약에 해외 공급업체가 아플로톡신(Aflatoxin, 옥수수에 흔히 있는 독소 물질)의 통제를 옥수수 수확자에게 맡기고 있다면, 제품 입고 시 해외 공급업자가 반드시 검사 결과를 확인한 뒤 입고해야 하고, FSMA 예방통제규정의 공급망 프로그램(Supply-Chain Program)으로 관리해야 한다. 해외 공급자의 과거 실적 평가의 경우 공급자의 식품위생 운영 방식, FSMA 적용 여부(인간용 식품 예방관리 또는 동물용 식품 예방관리 또는 생산규정), 이력(검사 결과, 문제 발견 시 조치 방법 등), 과거 FDA 규정에 위반한 적이 있는지 여부, 기타 다른 요소들(운송 과정 등)을 고려해야 한다.

간혹 적절한 위해요소의 통제 없이 소비될 수 없는 식품(커피, 코코아 등)은 해외 공급자에 대한 평가와 인증을 할 필요가 없다. 하지만 이 경우에 제품이 해당되는지 판단한 근거는 서면으로 가지고 있어야 한다. 커피의

경우 가열해 섭취하더라도 위해요소(농약, 중금속, 독소 등)가 남아 있는 경우가 있으므로 이는 해외 공급업자나 수입업자에 의해 모니터링되고 예방되어야 한다.

FDA에서는 해외 공급자에 대한 평가를 위한 자료와 정보를 제공하고 있다. 수입 경고(Import Alerts), 리콜(Recalls), 수입 거부(Import Refusals) 등에 대한 정보를 검색해 사전에 해당 품목 및 수입업자에 대한 정보와 이력을 얻을 수 있다.

(참고 : <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm516330.htm>)

### **(3) 해외 공급자 평가**

FDA에서는 해당 식품을 수입하기 전 해외 공급자의 평가(Evaluation)와 인증(Approval)을 하도록 요구하고 있다. 이미 수입하고 있는 제품들에 대해서는 FSVP의 시행일부터 의무적으로 시행하도록 했다. 새로운 아이템이 추가되어 수입하거나 새로운 수출업자가 생기면 반드시 이 인증 작업이 선행되어야 한다.

## ■ 사례 1. 알레르기 성분이 들어간 제품의 경우 어떤 위해요소를 분석하고 통제할 것인가?

당신이 FSVP상의 수입업체로서 한국에서 스낵을 수입한다고 가정하자. 한국의 공급업체는 여러 가지 스낵을 제조하는 곳으로 알레르기 성분이 들어간 제품도 생산하고 있다. 이 경우 교차 오염의 위험이 있으므로 공장에서 교차 오염을 방지하기 위한 조치를 취하고 있는지 확인해야 한다. 알레르기 교차 오염 방지를 위한 고려 사항으로 다음의 요소가 있다.

- 기계의 세척 및 위생적 디자인
- 클리닝 스케줄
- 알레르기 원재료 취급 방법
- 재가공(Rework) 취급 방법
- 종업원 위생 프로그램
- 트레이닝 프로그램

## ■ 사례 2. 누가 위해요소를 분석하고 통제할 것인가?

해외에서 오렌지를 수입한다고 가정하자. 해외의 오렌지 수출업자는 각 농장으로부터 오렌지를 구매할 것이다. 실제 생산자로서 위해요소의 1차적 책임은 각 농장주에게 있지만 수출업자가 각 농장에서 재배한 오렌지의 위해요소를 분석하고 통제할 수 있다(오렌지 농장주들은 FSMA Produce Rule이 적용될 수 있음). FSVP 수입업자는 수출업체의 위해요소 분석과 통제에 의존해 위해요소를 분석할 수 있지만, 별도의 검토와 평가(수입 후 테스트 방법 등)를 통해 위해요소가 제대로 파악 및 예방되는지 확인해야 한다.

#### (4) 공급자 인증과 절차

임시적으로 인증되지 않은 해외 공급자로부터 수입하는 경우도 허용은 되지만, 적절한 인증 활동을 하는 조건으로 수입이 허용되고 서면으로 인증 활동 기록을 보관해야 한다. 기존 해외 공급자의 생산 시설에 부득이한 사정으로 공장 가동이 중단되거나 자연재해 등으로 생산이 중단된 경우는 임시적으로 허용된다.

##### ■ 인증 절차의 목적

해외 공급자에 대한 인증 절차의 목적은 수입업자가 수입하는 식품의 위해요소로 인한 문제를 최소화 또는 예방하기 위함이다. 식품을 수입하기 전 자체적으로 만든 공급자 선별 기준에 의거해 공급자를 선택하고, 얼마나 자주 인증 활동을 할지, 누가 인증 활동을 할지를 결정해야 한다. 궁극적으로 수입 제품이 미국 공공 식품위생 기준에 부합되는지 확인하기 위한 것이다. 예를 들어 수입업자의 해외 공급자가 땅콩을 가공하는 공장이라면, 그 공장이 교차 오염 방지를 위한 통제를 하고 있는지 확인해야 한다.

■ 심각한 위해요소의 경우(SAHCODHA : Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals)

세코다 해저드(Sahcodha Hazard)는 문제 발생 시 심각한 질병 또는 부상을 유발하거나 사망에까지 이르게 할 수 있는 위해요소로 FDA에서 규정한 1등급(Class I) 리콜에 해당하는 사항이다. 세코다 해저드의 경우에 해당되면 FDA는 수입업자에게 매년 해당 공급자를 방문해 감사를 진행할 것을 요구하고 있다(감사자는 해당 전문성을 갖춰야 함 : 21 CFR 1.506[d][2]). 세코다 해저드에 해당되는 품목이더라도 이미 장기간 수입을 해오고 있으며, 그동안 문제가 발생하지 않은 경우에는 2년에 한 번씩 공급자 감사를 할 수도 있다. 2년마다 인증 활동을 했다면 2년 주기를 결정한 배경과 결정 내용을 서면으로 보관해야 한다.

■ 공급자 인증 활동 방법

공급자 인증 활동에는 다음의 방법이 있다(21 CFR 1.506[d][1]).

- 현장 방문 감사
- 샘플링과 제품의 테스트
- 공급자의 식품위생 프로그램 및 서면의 리뷰
- 기타 적절한 해외 공급자 인증 활동 등

앞의 방법 중 하나를 채택하거나 여러 가지 방법의 조합으로 사용할 수 있다. 어떠한 경우로 위의 방법 중 하나를 사용한 경우에는 정당화할 수 있는 서면 기록이 필요하다. 기타 적절한 해외 공급자 인증 활동 등의

예로는, 만약에 해외 공급자의 예방통제 수단이 살균이라면 해외 공급자의 살균 온도 관리 기록 및 살균 장치의 캘리브레이션 기록 등을 리뷰하는 식의 활동 같은 것이 기타 적절한 인증 활동의 예라고 할 수 있다. 또 다른 예로 미국에서 사용이 금지된 농약을 사용하는 국가의 경우, 해외 공급자에게 사용된 농약의 이름, 사용 농도, 사용 주기 등의 기록을 요청하고 리뷰할 수 있다.

해외 공급자가 제품을 생산하는 지역의 중금속(예를 들어 납 또는 카드뮴 등) 수치가 높게 나타나는 경우라면 해당 제품을 공급자로 하여금 테스트하게 하거나 별도로 미국 내에 제 3자 실험기관(Third-party Laboratory)에 의뢰해 테스트할 수 있다. 특별히 캘리포니아의 경우 Prop 65의 법률에 따라 인체에 유해한 중금속 및 화학물질이 일정 수치 이상 검출되면 경고 문구를 붙이게 되어 있으니 전문가의 조언과 모니터링이 필요하다. 최근에 미국 내 식품 수입업자를 대상으로 납 소송을 제기하는 경우가 많은데 FSVP를 통해 같이 준비할 수 있다.

#### ■ 해외 공급자를 직접 방문해 감사하기로 결정한 경우

FDA 규정 지식과 위해요소 분석 및 통제가 적절한지 분석 가능한 전문 지식이 있는 감사자에 의해 감사가 진행되어야 한다. 감사자는 정부기관 소속 또는 민간 기업 소속 직원일 수 있다. FDA가 식품위생 기준이 미국과 동등하거나 상응하다고 인정하는 경우 해당 수입 국가의 식품 규정을 적용해 감사를 해야 한다. 감사는 기록 리뷰 및 공장의 식품위생 관리 실태를 직접 확인하고 평가해야 한다. 감사는 cGMP규정과 예방

통제규정(Preventive Controls : Process, Sanitation, Allergen, and Supply-chain)을 고려해야 하며 분석 결과를 기록해야 한다.

FDA가 FSVP를 수행하기 위해 반드시 현장 감사를 하도록 하는 것은 아니다. FSMA 카테고리의 'Third-party Certification' 항목 중에는 VQIP(Voluntary Qualified Importer Program : 자발적 적격 수입자 프로그램, FD&C Act Section 806)를 하거나 SAHCODHA(Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals : 심각한 질병이나 부상을 유발할 수 있는 중대한 위해요소가 있는 경우)에만 의무적으로 현장 감사를 실시한다고 규정하고 있다.

#### ■ 감사 시 준비·보관할 서류

감사 절차, 자격, 날짜, 결론, 부족한 부분에 대한 시정 조치(Corrective Action) 등을 기록으로 보관해야 한다. 미국과 상응한 식품안전체계(Food Safety System)를 가진 캐나다, 호주, 뉴질랜드의 경우 정부 유관기관의 감사도 수입자의 감사와 동일하게 간주한다.

#### ■ VQIP 증명서

VQIP(Voluntary Qualified Importer Program : 자발적 수입 자격 프로그램)의 경우 FDA가 평소에는 수입자에게 증명서를 요구하지 않는다. 그러나 다음과 같은 두 가지의 경우 요구할 수 있다. 첫째는 수입자가 FSVP를 시행하면서 해외 공급자를 평가한 근거로 쓸 경우이고, 둘

재는 특별한 기준이 맞는지 확인할 때, 특정 지역이나 수출 국가의 식품 규정의 능력이 의심스러울 때다.

#### ■ 샘플링과 테스트로 위해요소를 검증할 경우

샘플링과 테스트로 위해요소 검증을 한다면 다음과 같은 서류를 보관해야 한다. 테스트할 제품의 명칭, 샘플 숫자, 테스트 방법, 테스트 날짜, 테스트 결과, 시정 조치(Corrective Action : 예를 들어, 결과가 기준치를 넘을 경우 원인 및 예방 조치를 어떻게 할 것인지), 테스트를 수행한 검사기관의 정보, 자격증 보유 실험실(Qualified Laboratory)에서 테스트했다는 정보 등이 필요하다. 수입업자는 테스트 시 해외 공급자의 테스트나 제 3자 기관의 검사 결과를 사용해도 된다.

#### ■ 해외 공급자의 기록을 리뷰한 경우

해외 공급업자가 위해요소의 분석 및 통제를 한 기록들을 수입업자가 사용한 경우에는 다음과 같은 기록들을 보관해야 한다. 리뷰한 날짜, 리뷰한 기록들의 종류, 리뷰한 결론, 부족한 부분이 있을 경우에는 시정 조치(Corrective Action). 해외 공급자들의 서류는 위해요소분석전문가가 해야 한다.



## ■ 기타 다른 적절한 평가 방법

만약 다른 적절한 평가 방법이 있다면 다른 방법도 있다. 예를 들어, 수입업자는 해외 공급자의 과거 실적을 검토하고, 리서치를 통해 해당 식품과 관련된 리스크를 분석할 수 있으며, 반드시 위해요소분석전문가에 의해 리뷰한 서류를 보관해야 한다.

## ■ 위해요소를 누가 통제할 것인가?

수입업자는 위해요소를 누가 통제할 것인가를 확인하는 것이 중요하다. 수입 시 여러 단계의 유통 과정을 거칠 때가 있는데, 이 경우 위해요소를 누가 통제할 것인지 확인해야 한다. 만약 고객(유통업자, 가공업자, 생산업자, 레스토랑 등을 의미)이 위해요소를 통제한다면, “위해요소 통제 공정을 하지 않는다(not processed to control xxxx hazards)”라고 밝혀야 한다. 그리고 소비자가 예방통제규정이 적용이 된다면, 소비자가 위해요소를 통제하거나 최소화한다는 내용의 서면을 받아야 한다. 만약 고객이 예방통제규정이 적용이 되지 않는다면, 소비자가 관련 식품 요구 조건에 맞게 생산 및 가공을 할 것이라는 서면을 받아 보관해야 한다.

만약 소비자가 위해요소를 통제하지 않고, 유통 단계에서 누군가가 통제를 한다면, 본 수입업자는 위의 경우와 같이, “위해요소 통제 공정을 하지 않는다(not processed to control xxxx hazards)”라고 밝혀야 하고, 서면으로 누가 위해요소를 통제할 것이라는 보증을 받아야 한다.

## ■ 다른 외부 기관 평가의 경우

수입업자는 외부 기관이나 위해요소전문가에 의해 위해요소 분석 및 통제를 평가하고 관리할 수 있다. 그렇더라도 궁극적인 FSVP의 책임은 수입업자에게 있다. 외부 컨설팅 기관의 해외 공급자에 대한 평가 결과, 해외 공급자가 미국 기준에 부합하지 않은 경우, 수입업자는 다른 공급처를 찾거나 기존 공급처에 미국 기준(FSMA 규정)에 맞도록 요구해야 한다.

## ■ 해외 공급자 인증 활동의 결과

인증 활동의 결과, 위해요소들이 적절히 통제되지 않는다면 해외 공급자는 시정 조치를 취해야 한다. 시정 조치가 적절히 이루어지지 않는다면 기존 수입자에게 시정 조치 미이행 시 미국 수입이 중단될 수 있다고 알려주어야 하며, 개선이 이루어지지 않을 경우 수입 중단을 하거나 대체 공급자를 찾는 등의 노력을 해야 한다.

## ■ 재평가(Reevaluation)

수입식품과 해외 공급자의 실적에 영향을 줄 만한 새로운 정보를 인식했을 때 또는 3년에 한 번씩 해외 공급자와 수입식품에 대해 재평가를 해야 한다. 재평가를 위한 새로운 정보는 해외 공급자의 생산 공정, 절차, 식품위생 운영 방식, 해외 공급자의 규정 준수(예를 들어, FDA 경고 서신), 공급자의 식품위생에 관련된 대응 방식, 식품 테스트 결과에 대한

새로운 정보, 감사 결과 등이 있을 수 있다. 재평가를 할 만한 새로운 정보 인식 시에는 FSVP 활동에 대해 변화가 필요한지, 해당 공급자로부터 수입을 지속적으로 할지를 결정해야 한다.

만약에 완화 기준이 적용되는 경우 해외 공급자로부터 서면 보증서를 받고 주기적인 재평가는 면제되지만, 여전히 수입식품의 잠재적 위해요소를 인식하고 필요하면 시정 조치를 취해야 한다(21 CFR 1.505[c]).

수입업자가 아닌 제 3자가 해외 공급자를 평가하고 제품의 위해요소를 분석했다라도 식품위생에 관해 영향을 줄 새로운 정보가 생겼을 경우에 또는 3년마다 재평가를 해야 한다. 만약에 소비자가 위해요소를 통제하기로 했더라도 3년마다 또는 위해요소가 통제되지 않음을 인식했을 때 재평가 작업을 해야 한다.

## ■ 시정 조치

시정 조치(Corrective Action)란 해당 제품에 식품위생과 관련한 문제가 발생했을 때, 앞으로 수입될 식품이 미국 식품위생 조건에 맞게 수입되게 하기 위해 취하는 조치를 말한다. 예방통제규정이나 생산규정에서도 문제 발생 시 시정 조치를 취하게 되어 있다. 문제 발생 시에는 문제의 근본 원인 분석을 해야 하며, 근본 원인을 제거하고 위해요소를 통제하기 위한 시정 조치를 세워야 한다.

소비자로부터 문제가 발생해 통보를 해오면, 해외 공급자에게 문제 발생에 대한 근본 원인 분석을 요청하고 시정 조치를 마련해 시행할 것을 요구해야 한다. 해외 공급자로부터 받은 근본 원인 분석서와 시정 조치

사항을 서면으로 보관해야 한다. 경우에 따라서는 소비자에게 발생 원인 및 시정 조치를 통보해야 한다. 발생 원인 및 시정 조치에 대한 평가는 위해요소분석전문가에 의해 이루어져야 한다. 문제가 질병 및 부상을 유발할 정도로 심각할 경우에는 리콜 조치도 해야 한다.

참고로 식품 문제 발생의 유형에는 식품안전(Food Safety), 식품품질(Food Quality), 서비스, 기타 등의 유형이 있으며, FDA에서 신경 쓰는 부분은 식품위생에 관한 사항이므로 이에 관한 시정 조치, 발생 경위, 발생 원인 분석은 필수적이다.

#### ■ 수입자 인식번호(Importer's Identification)

FSVP에서는 식품 수입 시 식품 수입업자에 대한 인식번호를 요구하고 있다. 통관 시 CBP에 수입자 이름, 수입자 이메일 주소, UFI(Unique Facility Identifier)로 DUNS(Data Universal Number System) 번호를 요구하는 것이다.

DUNS 번호의 경우 Dun & Bradstreet 신용평가 기관에서 무료 제공하고 있다([www.dnb.com/government/duns-request.html](http://www.dnb.com/government/duns-request.html)). 비즈니스를 오래한 수입업자의 경우 신청 시 바로 번호를 부여받을 수 있지만 신규의 경우 1~4주의 시간이 필요하다. 신청 후 DUNS 번호가 나오지 않은 상태라면 수입 통관 시 관세사는 수입업자의 DUNS에 'Unknown'으로 입력할 수 있다. 하지만 이것도 임시적인 방법이므로 빠른 시일 내 DUNS 번호를 받아 통관 시 사용해야 한다. 만약 미국에 물건의 화주나 주인이 없는 경우에는 에이전트나 대리인이 FSVP 수입업자로 대행하면 된다.

수입업자 중에는 DUNS 번호만 있으면 수입하는 데 문제가 없고, FSVP 의무 사항이 끝이라고 생각하는 경우가 많다. 수입업자가 DUNS 번호를 쓴다는 것은 FSVP 의무자로서 FSVP 의무 사항을 준수할 것이라는 전제를 하고 있다. 특히 관세사가 통관 시 FDA에 많은 부분을 수입업자들에게 도움을 주고 있지만, DUNS 번호 이외에도 수입업자에게 FSVP 준수 사항이 있음을 간과해서는 안 된다.

### ■ 기록 보관 및 유지

FSVP 활동에서 기록 보관 및 유지도 중요하다. FDA에서는 식품위생 관련 활동에 대한 검증으로 서면 제출을 요구하고 있으며, 구두로 식품위생을 하더라도 인정되지 않는다. FSVP의 경우에도 지금까지 기술한 위해요소 분석/통제, 공급자 평가 등에 관한 기록을 보관해야 한다. 반드시 위해요소분석전문가가 리뷰하고 사인해야 한다. FDA에서 FSVP 관련 서면 제출 요구 시 불응할 경우 수입 제한 조치가 취해질 수 있다.

FSVP관련 서면 기록물에 대해서 FDA가 요구하는 정해진 포맷은 없다. 단지 FSVP의 내용을 충분히 담은 분석/통제 계획 자료면 된다.

FSVP가 포함해야 할 기본적인 사항은 다음과 같다.

- Hazard Analysis(위해요소 분석)
- Foreign Supplier Performance Evaluation(해외 공급자 성과 평가)
- Procedures for Approving Foreign Suppliers(해외 공급자의 인증 절차)
- Foreign Supplier Approval(해외 공급자 인증)
- Procedures to Assure Use of Only Approved Foreign Suppliers  
(인증된 공급자만 쓰겠다는 절차)
- Determination of Verification Methods and Frequency  
(인증 방법 및 주기에 대한 결정)
- Performance of Verification Activities(인증 활동에 대한 성과)
- Any Necessary Corrective Actions(필요한 시정 조치)
- Reevaluation of Your FSVP Either for Cause or Routinely Every  
3 Years(갱신 필요 시 또는 3년마다 FSVP에 대한 재평가)

\* 반드시 위해요소분석전문가가 작성 및 서명해야 한다.

기록은 영어가 아닌 외국어로도 가능하지만 FDA는 실사 시 합리적인 시간 안에 번역한 서류를 요구할 수 있다. 위해요소분석전문가는 해당 외국어로 된 기록을 이해할 수 있어야 한다. 해당 언어를 번역하거나 위해요소분석전문가가 서류를 리뷰할 수 있다.

기록으로는 원본, 복사본(사진, 복사, 스캔, 마이크로 필름 등), 전자 파일 등이 될 수 있다. 서류는 반드시 작성 날짜와 위해요소분석전문가의 사인이 있어야 한다. 기록은 서류가 상하지 않는 안전한 곳에 보관해야 한다. 제 3의 장소에 서류를 보관할 수도 있지만, FDA 요청 시 24시간 안에 제출할 수 있어야 하며, 이메일 또는 FDA 웹사이트에 서류를 업로드해도 된다(서류 업로드에 대한 가이드 제공 예정).

서류 보관 기간은 서류 작성 후 또는 공급자의 공급이 중단된 후 최소 2년이다. 실수로 서류를 그 전에 폐기하면 FDA에서는 FSVP에 대한 기록이 없었던 것으로 간주하므로 최대한 장기 보관하는 것이 좋다.

기존 보관 서류를 FSVP 목적을 위해 사용하는 것도 가능하다. 수입업체가 이미 다른 식품안전체계(Food Safety Program)를 시행 중이라면 기록을 새롭게 다시 만들 필요는 없다. 그러나 이미 있는 기록이 일부만 필요한 정보를 가지고 있다면 추가 사항을 넣어 다시 만들어야 한다.

잘 관리된 서류는 FDA에 좋은 인상을 주고 FSVP 실사 시 수월하게 끝날 가능성이 많다. FDA에서 서류 요청 시 가능한 한 빨리 응대하는 것이 좋고, 사정이 생겼을 경우에는 연장 신청을 요청한다.

#### ■ 리콜 계획(Recall Plan)

FSVP에서는 명시적으로 요구하고 있지 않지만 식품의 저장 또는 유통 업체들도 FSMA의 인간용 식품 예방통제규정(PC Rule for Human Foods)이 해당되므로 식품을 수입 및 유통하는 업체들은 리콜 계획이 있어야 한다. 리콜 계획은 예방통제규정에서 규정하고 있으며, 어떻게 물건의 추적 가능성을 확보하느냐가 관건이다. 물건이 수입되어 Lot #를 어떻게 기록, 유지하느냐에 따라 문제가 생겼을 경우 리콜을 효과적으로 할 수 있다.

## ■ 알레르기 유발물질 관리 계획(Allergen Plan)

FSVP에서 명시적으로 요구하지는 않지만 대부분의 리콜 사유가 알레르기 물질의 미표기나 오류 등으로 인한 경우다. 따라서 별도의 알레르기 제품을 어떻게 관리할 것인지 절차를 만들어놓고 관리할 필요가 있다. 라벨에 표기하는 방법 및 제품의 생산 과정 중 알레르기 교차 오염을 방지할 수 있는지 해외 생산자를 검증하는 절차도 포함시키면 좋다.

## ■ FDA 감독

FDA의 목표는 식품위생 및 규정 준수의 문화를 만드는 것이다. FDA가 강조하는 것은 ‘Educate Before and While They are Regulating’, 즉 규제 이전에 교육을 우선하는 것이다. FDA는 FSMA(FSVP를 포함)의 홍보와 실행을 위해 국내외적으로 교육할 예정이다. 세부적인 가이드라인을 계속적으로 발간해 제조자, 수입자, 재배자들의 FSMA실행을 도울 것이다. 정보는 다양한 외국어로 발간할 예정이며 한국어도 이에 포함된다.

수입자가 FSVP를 시행하기 위해 해외 공급자들은 FSMA 시행 규칙(PC Rule, Produce Rule)을 인지해야 한다. FDA는 이미 최종 규칙을 발간하고 시행하기까지 충분한 시간을 주었기 때문에 수입자든 해외 공급자든 새로운 규칙을 적용, 운영해야 한다.



FSMA 대부분의 규칙이 제조자, 가공자에게 주로 적용되어 현장 실사 위주로 많이 진행되지만, FSVP의 경우는 주로 서면에 의존해 실사를 진행하므로 서면 기록의 보관 및 유지가 매우 중요하다.

FDA 조사관이 직접 방문해 FSVP 시행 여부를 묻고, 서류 열람을 요청할 수도 있다. 서류는 24시간 안에 제출해야 하는데 이메일로도 가능하다. 또한 FDA Unified Registration and Listing System(FURLS) Portal System에 업로드할 수 있다. 만약에 수입업체가 식품시설 등록이 되어 있다면, FURLS 계정이 있으므로 별도로 다시 계정을 만들 필요는 없다(FDA에서 향후 자세한 가이드 라인 발행 예정).

서면 사본을 우편이나 상업용 운송 서비스(예를 들어 UPS 등)를 사용해 보낼 수도 있다. 외국어 서면의 경우 FDA의 요청에 따라 관련 서류를 합리적인 시간 안에 번역해야 한다. 보통 FDA에서 실사를 나올 것이라는 사전 통보를 하지 않는 경우가 많다. FDA 실사관이 오면 'Request for FSVP Records(Form 482d)'와 'FSVP Observation(Form 483a)'를 발행할 것이다. 이 서면에는 어떠한 부분이 시정 조치되어야 하는지에 대한 내용이 작성되어 있다.

<FSVP 기록 요청 양식(Request for FSVP Records(양식 번호 : 482d)>

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES<br>Food and Drug Administration   |  | 1. DISTRICT OFFICE ADDRESS AND PHONE NO.<br>_____ |   |
| TO  | 2. NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL<br>_____ |   | 6. DATE OF REQUEST<br>_____   |
|   | 3. FIRM NAME<br>_____                    |   | 7. TIME OF REQUEST<br>_____ <input type="checkbox"/> a.m. <input type="checkbox"/> p.m. |
|   | 4. NUMBER AND STREET<br>_____            |   | 8. EMAIL ADDRESS<br>_____   |
|   | 5. CITY, STATE AND ZIP CODE<br>_____     |   |   |
| Pursuant to Section 805 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 384a), 21 CFR 1.510(b)(1), 21 CFR 1.510(b)(3), 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A), and/or 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(C) we are hereby requesting that you make all records described below promptly available.  |  |   |   |
| 9. RECORDS NECESSARY<br><input type="checkbox"/> The records are to be made available for inspection and copying.<br><input type="checkbox"/> The records are to be sent to FDA electronically or through another means that delivers the records promptly.<br><div style="background-color: #cccccc; height: 300px; width: 100%; margin-top: 10px;"></div> |  |   |   |
| 10. SIGNATURE (Food and Drug Administration Employee(s))<br>_____   |  | 11. TITLE FDA EMPLOYEE<br>_____                   |   |

FORM FDA 482d (9/17)

REQUEST FOR FSVP RECORDS

FSC Publishing Services (301) 443-0740 EF

<FSVP 조사(양식 번호 : 483a)>

| DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES<br>Food and Drug Administration  |                       |   |             |
|--|-----------------------|---|-------------|
| DISTRICT OFFICE ADDRESS AND PHONE NUMBER   |                       | DATE(S) OF REVIEW OF YOUR FSVP RECORDS              |             |
|  |                       |   |             |
|  |                       | FEI NUMBER  |             |
|  |                       |   |             |
| Industry Information: <a href="http://www.fda.gov/oc/industry">www.fda.gov/oc/industry</a>   |                       |   |             |
| NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT IS ISSUED  |                       |   |             |
|  |                       |   |             |
| FIRM NAME  |                       | STREET ADDRESS                                      |             |
|  |                       |   |             |
| CITY, STATE AND ZIP CODE   |                       | E-MAIL ADDRESS                                      |             |
|  |                       |   |             |
| <p>This document lists observations made by the FDA representative(s) during the review of your Foreign Supplier Verification Program (FSVP). They are observations, and do not represent a final agency determination regarding your compliance. If you have an objection regarding an observation, or have implemented, or plan to implement corrective action in response to an observation, you may discuss the objection or action with the FDA representative(s), including by submitting this information to FDA at the address above. If you have any questions, please contact FDA at the phone number and address above.</p> <p>During a review of your Foreign Supplier Verification Program I (we) observed:</p> |                       |   |             |
|  |                       |   |             |
| ADD Continuation Page  |                       |   |             |
| SEE<br>REVERSE<br>OF THIS<br>PAGE  | EMPLOYEE(S) SIGNATURE | EMPLOYEE(S) NAME AND TITLE ( <i>Print or Type</i> ) | DATE ISSUED |
|  |                       |   |             |

FDA 심사관(Investigator라고 함)은 관련 FSVP 서류를 검토할 것이고, 필요에 의해 사본을 요구할 수도 있다. 초기 시행 단계에서는 단속보다 교육과 홍보를 위한 목적이 강하므로 FSVP 규정에 대한 미시행 부분이나 시정할 부분이 있으면 수입업자는 FDA 조사관과 논의해 시정할 수 있다. FDA는 공공 위생 안전에 영향을 미칠 수 있는 위반들에 초점을 둘 것이다.

FDA에 응대하기 위해서 위해요소분석전문가나 위해요소분석전문가의 휴가 시 대체할 인원이 있어야 한다. 담당자가 휴가거나 출장 중이라고 해서 수입자의 책임이 지연되거나 면제되는 것이 아니기 때문이다. 만약 FDA가 나온다면 어떻게 응대할 것인지 미리 계획을 세워두는 것이 좋다. 누가 응대할 것이며, 관련 서류의 번역은 어떻게 할 것인지, 위반 사항이나 부족한 부분 등에 대해 어떻게 대답할 것인지 미리 생각해놓는 것이 좋다.

FDA 조사관이 나오면 최대한 호의적으로 응대해야 한다. 시정 사항에 대해 언제까지 시정할지 조사관과 상의하고, FDA에서 요구한 시정 사항을 서면으로 기록해 보관해야 한다. 만약 시정하는 데 시간이 더 필요하다면 솔직하고 합리적인 설명을 통해 연기 신청이 가능하다. 만약 정해진 시간 내에도 시정되지 않으면 FDA에서는 경고 서신(Warning Letter)을 보낼 수 있다.

FDA의 경고 서신에도 불구하고, FSVP를 시행하지 않으면 수입자는 수입 경고(Import Alert) 대상에 오를 수 있다. 수입 경고란 FDA 필드 스태프 및 공공에게 DWPE(자동억류조치, Detention Without Physical Examination)된 수입식품이 FDA 규정과 법을 위반한 충분한 근거가 있을 때 공개하는 리스트다. 이 경우 FD&C Act Section 801(a)(3)에 의해 수입되는 물건이 ‘DWPE(자동억류조치, Detention Without Physical Examination)’에 걸릴 수 있다. 수입 경고 대상에 오르면 수입되는 식품이 규정을 준수하고 있다는 것을 수입 때마다 증명해야 한다. 또한 FSVP를 준수하지 않은 물건을 수입해 유통하면 FD&C Act Section 805에 의해 민사 및 형사 처벌의 대상이 될 수 있다. FSVP 위반 시 FDA는 수입 물건의 반송 조치, 압수, 폐기, 리콜 등의 조치를 취할 수 있다.

## (5) 예상 문제점 및 대응방안

### ■ 실제 FDA FSVP 방문 시 서류의 예

A업체는 캔디류 수입업체로 FDA 실사관이 방문해 FSVP 시행 여부를 묻고 일부 제품 라벨링에 대해 오류를 지적받았다. 조치 절차는 다음과 같다.

실사관 방문 및 양식 482d와 483a 발급 → FDA에서 공식 서신(Official Letter) 송부 → 수입업자의 FDA 서신에 대한 답변(Response Letter to FDA) → 서신 답변에 대한 FDA의 확인

이 사례의 경우 두 가지 지적 사항이 있었는데, 하나는 라벨링의 색소 이름과 제품 Spec Sheet의 색소 이름이 달라 시정 조치를 하라는 것이었고, 또 하나는 FSVP 시행을 하라는 명령이었다. 조사관은 15일 안에 응대할 것을 요구했다. A업체는 FSVP 컨설턴트에 연락해 FSVP 설계 및 FDA의 응대 요령을 문의했다. 컨설팅 업체는 FSVP를 설계하고 제품 및 해외 공급자 평가를 했으며, 라벨링 리뷰를 통해 문제점을 시정했다. 이후 FDA에 공식 서신(회사 이름을 기재한 레터헤드 및 사인이 있어야 함)을 보냈고, FDA에서는 확인서신(Acknowledge Letter)을 발송해 케이스가 마무리되었다.

<FDA 조사관의 방문 시 서류>

|   |  |   |
|---|--|---|
| 2. NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL<br>[REDACTED] |  | 8. DATE OF REQUEST<br>8/30/17   |
| 3. FIRM NAME<br>[REDACTED]                    |  | 7. TIME OF REQUEST<br>9:18 <input checked="" type="checkbox"/> a.m. <input type="checkbox"/> p.m. |
| TO  | 4. NUMBER AND STREET<br>[REDACTED] Ave [REDACTED]        | 8. EMAIL ADDRESS<br>[REDACTED]  |
|   | 5. CITY, STATE AND ZIP CODE<br>[REDACTED], CA [REDACTED] |   |

Pursuant to Section 805 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 384a), 21 CFR 1.510(b)(1), 21 CFR 1.510(b)(3), 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(A), and/or 21 CFR 1.512(b)(5)(ii)(C) we are hereby requesting that you make all records described below promptly available.

9. RECORDS NECESSARY

The records are to be made available for inspection and copying.

The records are to be sent to FDA electronically or through another means that delivers the records promptly.

"All Foreign Supplier Verification Program records"

|  |  |
|--|--|
| 10. SIGNATURE (Food and Drug Administration Employee(s))<br>[REDACTED] | 11. TITLE FDA EMPLOYEE<br>Investigator |
|--|--|

|  |                |
|--|----------------|
| 0 Fax: ( )   |                |
| Industry Information: www.fda.gov/industry   |                |
| NAME AND TITLE OF INDIVIDUAL TO WHOM REPORT ISSUED   |                |
| FIRM NAME  |                |
| STREET ADDRESS   |                |
| CITY, STATE, ZIP CODE  | E-MAIL ADDRESS |
| , CA   |                |
| <p>This document lists observations made by the FDA representative(s) during the review of your Foreign Supplier Verification Program (FSVP). They are observations, and do not represent a final Agency determination regarding your compliance. If you have an objection regarding an observation, or have implemented, or plan to implement, corrective action in response to an observation, you may discuss the objection or action with the FDA representative(s) including by submitting this information to FDA at the address above. If you have any questions, please contact FDA at the phone number and address above.</p> |                |
| <p><b>DURING AN INSPECTION OF YOUR FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM I OBSERVED:</b></p> <p><b>OBSERVATION 1</b></p> <p>You did not develop an FSVP.</p> <p>Specifically, you stated that you did not develop an Foreign Supplier Verification Program for Sour Strawberry Cintaroos you imported from Spain under customs entry number: DSV-2302162-6, Line 21/1 on 6/20/2017.</p>  |                |



<FDA에서 발송한 공식 서신의 예>

**FDA U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION  
OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS

9/29/2017

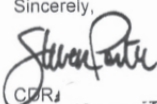
Mr. [REDACTED] President  
[REDACTED] LLC  
Calabasas, CA 91302

We are enclosing a copy of the establishment inspection report (EIR) for an inspection conducted by or on behalf of the U. S. Food and Drug Administration (FDA) at:

Street Address [REDACTED] State: CA  
City: Chatsworth

When the Agency concludes that an inspection is "closed" under 21 CFR 20.64 (d)(3), it will release a copy of the EIR to the management of the inspected establishment. This procedure is applicable to inspections completed on or after April 1, 1997. Firms may request a copy of their FDA inspections conducted prior to April 1, 1997 through the Freedom of Information Act (FOIA). The copy being provided to you may reflect redactions made by the Agency in accordance with FOIA and 21CFR Part 20.

FDA continually works to make its regulatory process and activities more transparent for regulated industry. Releasing this EIR is part of that effort. Please contact this office if you have any questions.

Sincerely,  
  
CFR,  
Director, Division of Pharmaceutical Quality Operations IV

SP: dd  
FEI:  
Enclosure

U.S. Food & Drug Administration  
Los Angeles District  
19701 Fairchild, Irvine CA 92612-2506  
Telephone: 949-608-2900  
Fax: 949-608-4417  
www.fda.gov

< FDA 서신에 대한 회신의 예 >

Calabasas, CA 91302  
Tel) [REDACTED] Email) [REDACTED]

To: U.S. Food & Drug Administration  
Attn: [REDACTED]  
Los Angeles District  
19701 Fairchild, Irvine, CA, 92612-2506

From: [REDACTED]  
[REDACTED] Calabasas, CA, 91302

Date: 10/04/2017

Re: Corrective actions and follow-up on the establishment inspection report  
(FEI: [REDACTED] 662)

[REDACTED] had the establishment inspection on 8/30/2017 by [REDACTED], FDA Investigator. We received the establishment inspection report (EIR) dated 9/29/2017. We'd like to report that all the citations were corrected by [REDACTED] and our consultant, Jay Lee (J&B Food Consulting).

**Citations by the investigators**

1. Label issue: The investigator noticed that [REDACTED] has mismatching label from the product data sheet. The product data sheet stated "FD&C Blue No. 1" in the ingredient section, but the actual product label has "FD&C Red No. 40". [REDACTED] said the product data sheet is incorrect and he will obtain the correct one from the supplier.
2. FSVP: The importer does not have an FSVP. Mr. [REDACTED] stated that he is planning to hire a consultant to develop an FSVP as soon as possible.

**Corrective Actions**

1. Label issue: We realized that the ingredients in the product data sheet was incorrect in [REDACTED]. We communicated with [REDACTED] the manufacturer in Spain about the issue. They sent us the corrected product data sheet. See the new product data sheet. We attached the old data sheet and the new data sheet for your reference.
2. FSVP: We hired Jay Lee (J&B Food Consulting) as Qualified Individual under FSVP Rule. He has many years of food manufacturing experience as Quality Assurance and Plant Management and has expertise on Food Safety and FDA FSMA Rules. He is a lead instructor for FSMA PC Rule for Human Food and FSVP. He has the lead instructor certificate from FSPCA (Food Safety Preventive Control Alliance). Jay Lee set up the FSVP as the investigator pointed out. Jay developed the written procedure of how to

██████████  
Calabasas, CA 91302

Tel) ██████████ Email) ██████████

---

verify the foreign supplier and do the hazard analysis on imported foods. Also, he conducted the supplier evaluation and the hazard analysis on the ██████'s products. At the end of FSVP project, he trained ██████████ management (Avi and Jordan) about how to maintain the FSVP and basic food safety program. Now, we have a binder for FSVP, which consists of the FSVP procedures and the product/supplier reviews. Jay suggested some recommendations for Fini and Fini's products according to US FSMA Rules. We will follow Jay's recommendation to improve our food safety program. I attached the table of content for FSVP. If you need more information or specific information about our FSVP, let me know. We can send the information to you.

If you have any questions, let me know.

Sincerely,

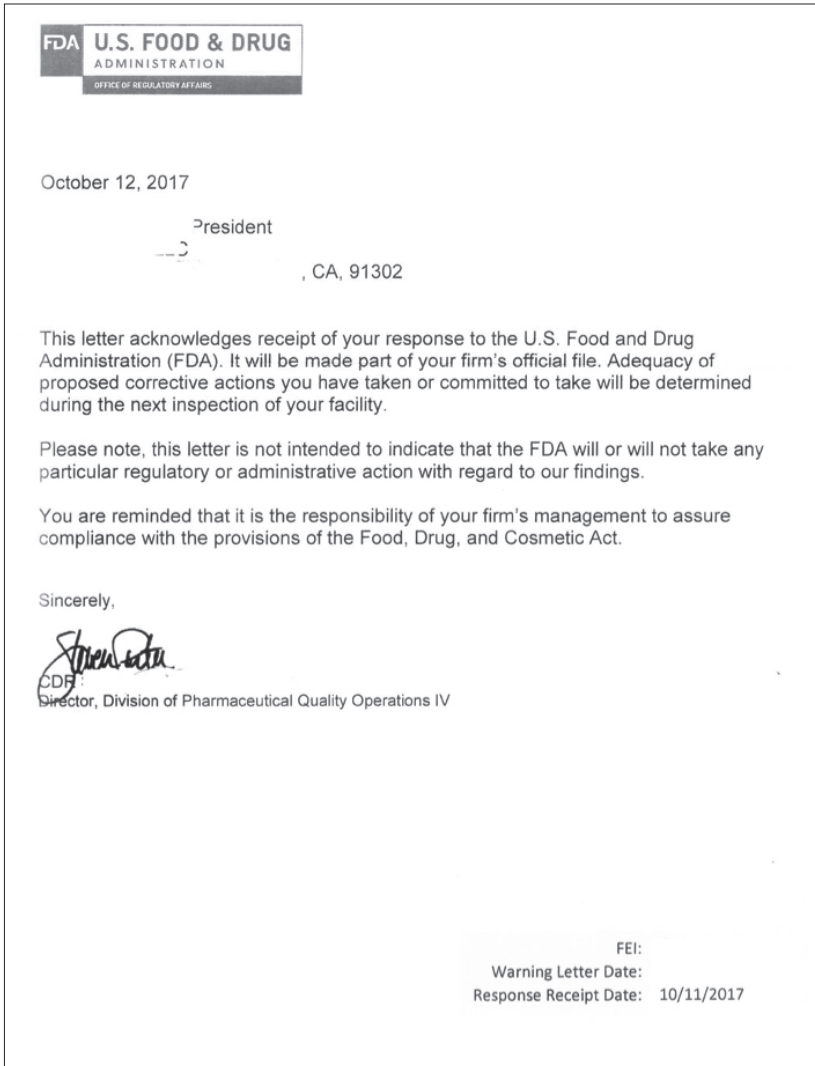
██████████  
President

██████████, LLC

\*Attachment:

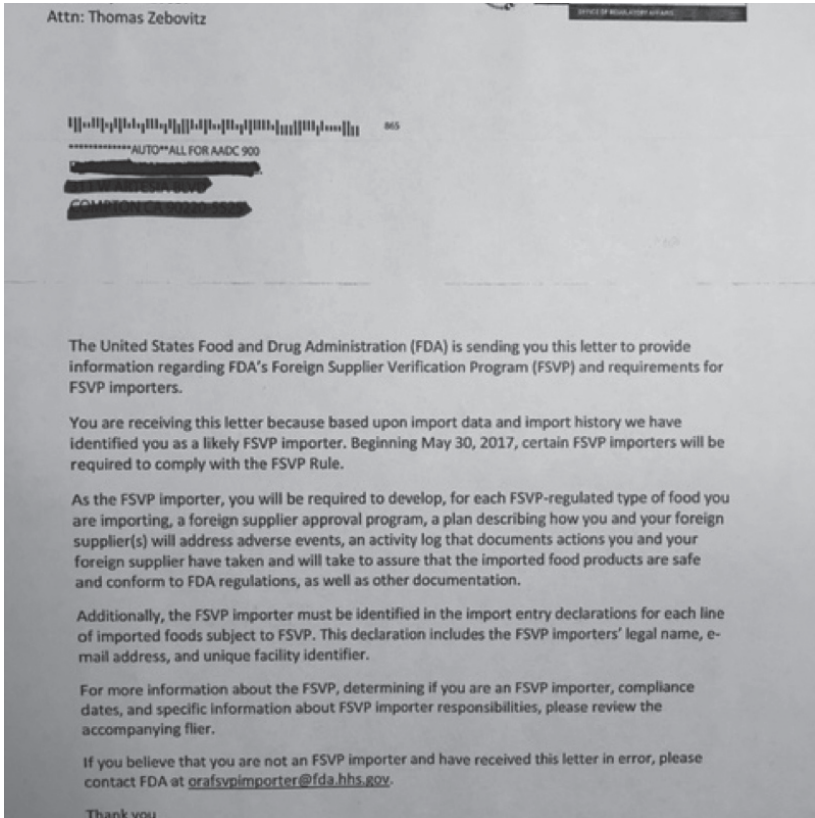
1. Old product data sheet (██████████)
2. New product date sheet (██████████)
3. Table of content for FSVP

<공식 서신에 대한 회신을 받았다는 FDA의 확신 서신 예>



- 응대한 서류를 잘 접수했고 향후 실사 시 응대한 서류도 고려 대상으로 삼겠다는 편지다. 이후의 액션은 필요 없다.

## <FDA의 FSVP 홍보 서신>



- 이 경우 별도의 응대는 필요 없으나 반드시 FSVP를 설계하고 시행해야 한다.

## ■ VQIP (Voluntary Qualified Importer Program) -

### 자발적 적격 수입자 프로그램

FDA에서는 위해요소 통제와 생물학적 보완, 공급망의 관리 수준이 기준 이상이 되는 업체들에 대해서는 VQIP를 실시, 빠른 통관을 할 수 있도록 혜택을 주기로 했다(FD&C Act Section 806). 해외 공급자에 대해서는 FSMA 규정 중 하나인 제 3자 인증을 통해 인증서를 발급받고, 수입자는 인증된 공급업자로부터 수입한다는 것을 심사받는다.

VQIP 시행 시 받을 수 있는 혜택으로는 ▲통관 수속의 신속화 ▲FDA의 무작위 샘플링 횟수의 제한(예를 들어, 공공 위생 안전에 위해가 있을 경우) ▲FDA 샘플링 시 테스트 결과의 신속한 처리 ▲FDA가 VQIP Importers Help Desk를 실시해 VQIP 참가 수입업자들을 신속히 도울 수 있도록 하는 점들이 있다.

자격 요건으로는 ▲최소 3년 이상의 수입 기록과 ▲DUNS # ▲최근 통관사 평가의 승인을 받은 브로커나 통관사를 써야 하며 ▲VQIP 신청당시에 1급 리콜(Class I Recall)이나 자동억류조치(DWPE, Detention Without Physical Exemption)에 해당하지 않아야 하고 ▲현재 FDA와 법적인 소송이나 행정 절차에 있는 경우에 해당하지 않아야 하고 ▲현재 FSVP나 HACCP에 해당하는 제품(수산물, 주스)의 경우에는 해당 규정을 준수하고 있어야 하며 ▲해외 공급업자가 FSMA 제 3자 감사 증명서(Third-party Audit Certification)를 가지고 있어야 하고 ▲수입업자는 VQIP Quality Assurance Program(QAP)을 서면으로 준비해야 하며 ▲최근 3년간 관세국경보호청(CBP)에서 페널티나 어떤 법적 조치를 당

하지 않은 상태여야 하며 ▲매년 10월 1일 이전에 VQIP 수수료를 납부해야 한다.

신청은 온라인([www.access.fda.gov](http://www.access.fda.gov))으로 하고, 매년 1월 1일에서 5월 31일까지 신청해 승인되면 다음 해 10월 1일부터 시행된다(10월 1일이 회계년도).

**① VQIP 신청서는 다음과 같은 섹션으로 구분된다.**

- Applicant and Firm Information(회사 정보)
- Foreign Supplier Verification Program(FSVP) and Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) Importer Information(FSVP 및 HACCP 정보)
- Quality Assurance Program(QAP : 품질 관리 프로그램)
- Filer/Broker Information(통관사 정보)
- Foreign Supplier Facilities and Foods(외국 공장 시설 정보)
- Comments(의견)
- Summary(요약)
- e-Signature(서명)

**② QAP(Quality Assurance Program)의 내용은 다음과 같다.**

- Table of Contents(목차)
- Corporate Quality Policy Statement(회사 품질 정책규정)
- Organizational Structure and Functional Responsibilities  
(조직도 및 업무 기능)
- Food Safety Policies and Procedures(식품위생 규정 및 절차들)
- Food Defense Policies and Procedures  
(바이오 테러리즘 관련 식품 보호 정책 및 절차)



## 제 3 장

# FSVP 시행에 따른 통관 과정 변동사항

가. 수입통관 절차 변동사항

나. 위반사항 발생 시 조치방안





# 3

---

## FSVP 시행에 따른 통관 과정 변동사항

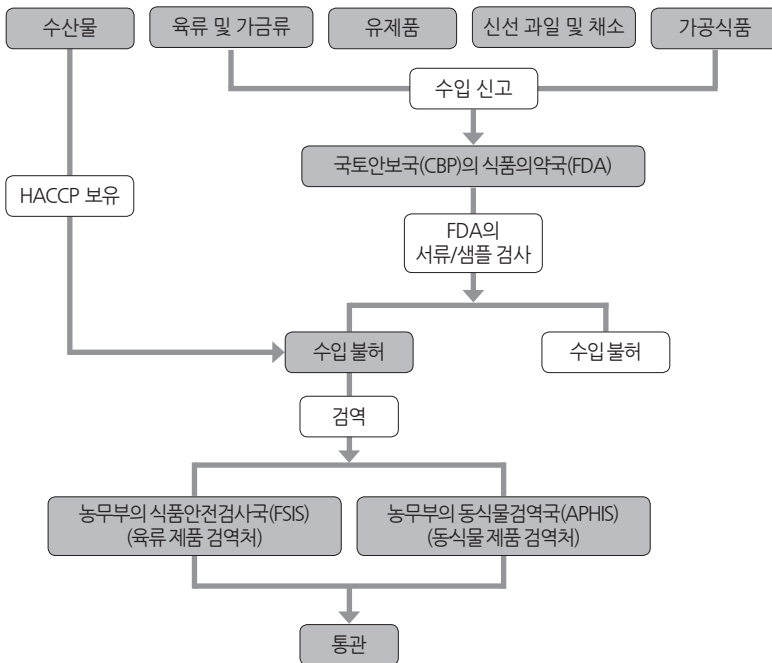
### 가. 수입통관 절차 변동사항

FSVP 변동으로 수입 시 관세사가 DUNS#를 입항 시 사용한다는 점 외에는 통관 진행은 기존과 같다. DUNS#의 경우 기업신용정보회사인 Dun & Brad Street에서 무료 발급하고 있다. FSVP의 시행 여부는 통관과 상관없이 FDA 조사관의 수입업체 방문 또는 이메일이나 편지 등의 연락으로 시행 여부를 확인한다.

FSVP외에 일반적으로 식품 수입 시 고려 사항은 다음과 같다.

- 라벨링 : 최근 개정된 라벨 시행일이 무기한 연기되었다. 기존의 라벨과 새로운 라벨 모두 사용이 허용된다.
- USDA 허가 : 농수산물 및 육류의 경우 USDA 관할이므로 수입 시 필요한 허가를 미리 받아야 한다.
- HACCP : 수산물의 경우 FDA HACCP이 적용되므로 HACCP 인증된 업체로부터 수입해야 한다.
- 저산성 식품(Low Acid Can Food) : FCE/SID 서류철을 해야 한다.
- 건강보조식품 : 모범생산운영지침(cGMP) 준수 여부를 확인해야 한다. 건강보조식품도 FSVP에 포함되며, 수출자가 미국 FDA에서 규정한 건강보조식품(Dietary Supplement) 모범생산운영기준(cGMP)을 준수해야 한다(21 CFR part 111).

### <미국 식품 수입 절차>



## 나. 위반사항 발생 시 조치방안

수입 경고(Import Alerts)는 FDA 필드 스태프와 퍼블릭에 FDA가 해당 수입 제품이 FDA 법규 및 규정을 위반했다고 보여지는 제품에 대해 자동억류조치(Detention Without Physical Examination, DWPE)를 허용할 충분한 증거를 가지고 있다고 FDA 내부적, 공개적으로 알리는 것이다. 이러한 위반은 제품, 생산자, 선적자 그리고 다른 정보에 연관된 것일 수 있다. 수입자는 제품 수입 전 FDA 수입 경고 웹사이트에서 해당 제품이 자동억류조치에 해당되는 제품인지 살펴보아야 한다.

수입 경고(Import Alerts)에 등록된 사례를 보면, 2007년도에 미국에 수입된 애완견 사료 수입 시 라벨에 ‘밀 글루텐(Wheat Gluten)’ 또는 ‘쌀 단백질 농축(Rice Protein Concentrate)’으로 표기된 상품에서 멜라민 성분을 발견했고, 이후 FDA는 수입 경고(#99-29)로 ‘멜라민 검출로 인한 중국의 모든 식물성 단백질 제품(식품, 사료)에 대한 자동억류조치(Detention without Physical Examination of All Vegetable Protein Products from China for Animal or Human Food Use Due to the Presence of Melamine and/or Melamine Analogs)’를 발표시켰다. 이 밖에도 FDA는 불법적인 색소나 표기되지 않은 색소 사용으로 인한 자동억류조치(Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors)를 발표했다(수입경고 #45-02).

수입 경고의 목적은 잠재적으로 FDA 규정을 위반할 수 있는 식품의 미국 내 유통을 막는 것이며, FDA 인력의 효율적인 감독과 함께 전국적이며 일관적으로 수입식품을 통제하고, 수입자로 하여금 FDA 규정에 준수하는 식품을 수입하도록 하기 위함이다. 수입 경고는 국가별, 지역별, 산업별, 넘버별, 최종 발표일 등으로 검색할 수 있다.

만약 해당 식품이 자동억류조치에 걸리면, 수입업자는 위반 사항에 항변할 증거를 제출할 수 있는 권리가 있다. 위반 사항에 항변할 증거가 없다면 선적 물품은 거절(Refusal)될 수 있다. 경우에 따라서는 자동억류조치에 걸렸을때 제 3자 기관의 시험성적서를 제출할 수 있으나 억류조치가 해제되는 것은 아니다.

#### ① Red/ Green/ Yellow List

Red List는 회사나 제품 또는 국가가 수입 경고에 해당되는 경우다. Green List는 회사나 제품 또는 국가가 수입 경고 상에 자동억류조치의 면제 조항을 만족시키는 경우다. 수입 경고 상의 가이드라인을 따랐을 때는 면제 조항을 만족시킬수 있다.

Yellow List의 경우 회사나 제품 또는 국가가 강화된 감시 조항에 해당되어 회사가 비록 GMP 등의 규정을 만족시키더라도 제품의 현장 조사와 추가 정밀 검사 등의 조치가 필요한 제품에 해당된다.

## ② FDA가 Red List에 추가 또는 Green List에서 제외시키는 경우

FDA는 제품이나 회사나 기준에 못 미치거나 수입 경고 조건에 부합하는 경우 Red List에 추가 또는 Green List에서 제외시킬수 있는 권한이 있다. 예를 들면 다음과 같다.

- FDA가 샘플링해 테스트를 했는데 전염성균이 발견된 경우
- FDA가 샘플링했는데 불법적인 색소나 첨가제가 발견된 경우
- 제품이 미국에서 허용되지 않는 살충제나 허용 기준치를 초과한 경우
- 회사가 Green List에 올리기에 충분한 자료를 제출하지 않은 경우
- 제품이 허가되지 않은 약품일 경우
- FDA 실사에서 위반 사항이 있는 경우
- 해외 공장이 FDA 실사를 거부한 경우

위반 정보와 리스트 이동에 대한 추천 사항은 FDA의 Division of Import Operations(DIO)와 필요에 따라 지역 센터로 보내진다. DIO와 지역 센터(경우에 따라)는 수입 경고에 대한 리스트 변경 사항을 결정하게 된다.

### ③ 압류(Detention)

선적된 수입식품이 FDA 법규와 규정을 위반했을 경우 FDA가 해당 식품을 압류하고 FDA 조치통보서(Notice of FDA Action)를 수입업자에게 통보할 수 있다. 압류되는 경우로는 제품이 오염되었거나 해당 기준에 못 미치는 경우, 과장 광고나 허위 표시 등 라벨 표기상의 문제가 있는 경우, 허가되지 않은 약품, 비위생적인 조건에서 생산·가공·포장된 경우, 수입이 제한 또는 금지된 국가에서 수입된 경우 등이다.

제품이 압류되면 위반 사항이 아님을 증명할 수 있는 증거나 시정조치 내용을 제출해야 한다. 만약에 위반 사항을 극복할 조치를 할 수 없다면 물품을 폐기 처리하거나 90일 이내에 반송 처리해야 한다. 90일 이후에도 아무런 조치를 취하지 않으면 미국 관세국경보호청(CBP)은 보증금(Bond)을 공제할 수 있다. 90일의 기한은 연장될 수 없다.

해명(Hearing)은 압류를 시정할 기회로서 이메일 교환, 전화 또는 미팅 등의 형태가 있다. 해명 담당관(Hearing Officer)은 압류 및 해명 통보서(Notice of Detention and Hearing)상의 준법감시인(Compliance Officer)에 해당한다.

#### ④ 증빙(Testimony)

증빙이란 압류 위반 사항을 극복하기 위해 제출하는 정보를 말한다. 증빙은 이메일, 전화, 팩스, 서면 제출 등의 방법이 있고, 준법감시인에게 보내야 한다. 그리고 대응 기한(Respond by Date) 안에 증빙을 제출해야 한다. 보통 영업일 기준 10일을 허락하며 경우에 따라서 휴일이 겹치면 영업일 기준 20일까지 허용하기도 한다. 각 압류 및 해명 통보서(Notice of Detention and Hearin)에 대응 기한을 잘 살펴서 답변을 보내야 한다. 만약에 정해진 기일 안에 답변이 오지 않는 경우에는 해당 선적을 거절당할 수 있다. 만약에 시간이 더 필요하다면 연장을 요청할 수도 있다.

FDA와의 커뮤니케이션은 화주, 소유인, 기록상의 수입자 또는 대리인들이 할 수 있다. 대리인은 반드시 화주, 소유인, 수입자의 허락을 받아야 한다.

#### ⑤ 수입식품이 거부되는 경우

- FDA 압류 및 해명 통보서에 대해 정해진 시간(통상 영업일 기준 10일) 내에 응답하지 않은 경우
- FDA에 대해 위반 사항을 극복할 증거를 제출했지만 FDA의 판단에 그 증거가 충분하지 않은 경우

거부(Refusal) 결정에 대해서는 FDA의 실수에 의하지 않는 한 항소(Appeal)할 수 없다. FDA 홈페이지에 수입거부보고서(Import Refusal Report, IRR)에 가면 수입거부목록(Refusal List)을 국가별/지역별/제품별로 열람할 수 있다.







## 제 4 장

# FSMA 카테고리 이해 및 한국 수출자와의 협의가 필요한 준비사항

- 가. 인간용 식품 예방관리
- 나. 동물용 식품 예방관리
- 다. 제 3자 인증
- 라. 농산물안전규정
- 마. 위생관리 및 통제
- 바. 식품 테러 방지
- 사. 위생적 운송



## 4

---

# FSMA 카테고리 이해 및 한국 수출자와의 협의가 필요한 준비사항

FSVP는 수입자가 해외 공급자에 안전한 식품을 제조하는지 모니터링을 하는 의무인 동시에 FSMA의 7개 항목의 해당 여부를 점검하고, 단순히 해외 공급자로부터 서류를 수집하는 게 아니라 개별적 제품 평가와 공급자 식품위생 프로그램을 리뷰하고, 해외 공급자가 미국의 식품 기준에 상응하는지 확인하는 것이 중요하다. 특히 새로 제정된 FSMA 항목이 해외에도 동일하게 적용되기 때문에 반드시 FSMA 규정의 준수 여부를 확인하고, 미비 시에는 해외 공급자가 준비하도록 권장한다.

FSMA의 7개 항목은 ▲인간용 식품 예방통제(Preventive Control Rule for Human Foods) ▲동물용 식품 예방통제 (Preventive

Control Rule for Animal Foods) ▲농산물안전규정(Produce Safety Rule) ▲위생적 운송(Sanitary Transportation) ▲바이오 테러리즘에 대한 식품보안(Food Defense) ▲제 3자 기관에 의한 인증(Third-party Certification) ▲위생관리 및 통제이다. 이 중 해외 수출업자에게 가장 많이 적용되는 부분이 인간용 또는 동물용 식품 예방통제와 농산물안전규정이다.

## 가. 인간용 식품 예방관리

해외 공급자가 cGMP 및 예방통제규정(Preventive Control Rule, PC Rule)을 시행하는지 확인해야 한다. 경우에 따라서는 수입자들 또한 FDA 모범생산운영기준(cGMP)과 FSMA 예방통제규정이 적용된다. FSVP는 수입되는 측면에서의 위해요소 관리이며, 수입 후 유통 및 보관 시에는 모범생산운영기준과 예방통제규정이 적용된다. 많은 수입업자가 수입식품안전검증(FSVP)에 대한 정보와 인식이 없지만, 모범생산운영기준 및 예방통제규정 또한 인지도가 부족하다. 수입업체 중에는 보관 및 유통 외에 자체 제조나 리패키징 비즈니스를 병행하고 있다. 이러한 경우 모범생산운영기준 cGMP와 PC Rule을 더욱 잘 알고 시행해야 한다.

시행일은 업체 규모에 따라 다르다.

- 종업원 수 500명 이상 : 2016년 9월 18일
- 종업원 수 500명 이하 : 2017년 9월 18일
- 영세업체(Very Small Business, 연매출 100만 달러 이하) :  
2018년 9월 18일(참조 : [www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm#FSVP](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm#FSVP)).

개정된 모범생산운영기준은 기존의 21 CFR 110에서 FSMA의 예방통제규정이 생기면서 21 CFR 117로 개정되었다. 모범생산운영기준의 내용을 보면, 예방통제규정의 기본 전제 사항으로는 종업원 위생, 공장 과 토지, 위생적 운영, 위생적 시설 및 통제, 장비와 기구, 공정과 통제, 창고와 유통, 인간용 식품 및 동물용 사료의 저장과 유통, 결합 조

치 수준에 대한 내용을 담고 있다. 특이한 점은 21 CFR 117 subpart B에서 알레르기의 교차 오염 방지에 대해 다룬다는 사실이다. 예를 들어 알레르기의 교차 오염 방지를 위해 식품(Food), 식품접촉면(Food-Contact Surfaces), 식품 포장(Food Packaging)은 물론이고 비 식품 접촉(Non-food Contact) 부분도 주기적으로 청소하도록 요구하고 있다. 종업원 위생관리(Personnel Hygiene) 또한 이제는 필수 사항이 되어 이에 대한 훈련과 기록관리(Record-keeping)를 실시해야 한다.

식품을 저장 및 유통하는 시설은 식품위생 관리 프로그램(Food Safety Program)을 반드시 가지고 있어야 한다. 모범생산운영기준(cGMP) 규정뿐만 아니라 인간용 식품 예방관리(PC Rule for Human Foods)도 적용되므로 준비해야 한다.

식품위생 프로그램은 서면으로 기록 및 보관되어야 한다. 시설 내 위해 요소를 어떻게 분석하고, 예방통제와 모니터링을 하는지는 물론, 시정 조치 및 인증 절차 등도 기록하고 관리해야 한다. 수입된 물건에 대해서 수입업자는 수입식품안전검증(FSVP)을 준수해야 하지만, 수입업자가 제조업자에도 해당하는 경우 공급망 관리 프로그램(Supply-chain Program)을 통해 미국 내에서 구매하는 식품에 대해 수입식품안전검증의 활동처럼 공급자 인증 활동을 해야 한다.

그리고 리콜 프로그램을 마련해야 한다. 리콜 프로그램에서의 핵심은 제품의 이력 추정 가능성(Traceability)인데, 제품의 생산과 유통 전 과정의 이력이 추적될 수 있도록 관리해야 한다. 만약 문제가 발생해 시장에서 물건을 회수할 때는 빠른 시일 내 효과적으로 리콜될 수 있도록 관

리해야 한다. 보통 미국 식품 인더스트리에서는 1시간 내 물건이 어디에 있는지 100% 추적이 가능해야 한다.

예방관리규정도 수입식품안전검증(FSVP)과 마찬가지로 위해요소를 분석해야 한다. 이미 알고 있거나 합리적으로 예상 가능한(Known or Reasonably Foreseeable) 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 발견해야 한다. 위해요소는 질병 또는 부상 정도의 심각성과 실제 그 위해요소의 발생 가능성의 경중에 의해 결정된다. 위해요소가 파악되면 이를 통제하고 모니터링하기 위한 방법으로 공정상 통제(Process Control), 알레르기 통제(Food Allergen Control), 세척 통제(Sanitation Control), 공급망 통제(Supply-chain Control), 리콜 계획(Recall Plan), 기타 필요에 따른 통제가 사용된다.

예방통제규정이 HACCP과 다른 점은 HACCP에서는 가장 중요한 중요관리점(Critical Control Point, CCP)를 관리하는 데 중점을 두지만, 예방통제규정에서는 HACCP에서 다루는 중요관리점을 포함해 알레르기 유발물질(Allergen), 위생시설(Sanitation), 공급망(Supply-chain)을 통해 위해요소를 관리하고 기록으로 반드시 남겨야 한다는 것이다. HACCP은 중요관리점(CCP)의 한계가 구체적인 값으로 설정된다. 예방통제규정의 경우 ‘매개변수 및 값(Parameters and Values)’이라는 더 넓은 개념의 용어를 사용, 통제하고 있다. 만약에 위해요소가 공급망 내 다른 시설에서 통제 및 관리된다면 본인 시설에서는 위해요소 관리를 하지 않아도 된다. 다만, 공급망 내 다른 기관이 위해요소 통제를 하고 있다는 서면 기록(Written Assurance)은 남겨 놓아야 한다.



예방통제규정에서도 수입식품안전검증의 위해요소분석전문가(Qualified Individual)에 해당하는 예방통제전문가(Preventive Controls Qualified Individual, PCQI)가 있다. 예방통제전문가의 책임은 ▲식품안전계획(Food Safety Plan) 준비 ▲예방통제 확인 ▲레코드 리뷰 ▲식품안전계획 재평가 등이다. 예방통제전문가는 FSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)에서 교육받은 수석강사(Lead Instructor)에게 트레이닝을 받으면 PCQI 자격증이 수여되며, 현재 미국 및 한국에서도 교육이 진행 중이다.

#### ■ 식품위생 프로그램

위해요소 분석, 예방통제(공정상 통제, 알레르기 통제, 세척 통제, 공급망 관리), 리콜 계획, 모니터링/ 시정 조치/ 인증 절차가 포함되어야 한다. 필수는 아니지만 시설(Facility) 개요, 제품 규격 설명(Product Description), 공정도(Flow Diagram), 공정 설명(Process Description)도 있으면 좋다.

#### ■ 공정상 통제(Process Controls)

열가공, 산성화 작업, 방사능 처리, 냉장 등의 방법이 있다. 위해요소를 최소화 또는 예방할 공정의 변수의 최대 또는 최소의 값을 지정해야 한다. 지정된 값을 넘겼을 경우 어떻게 재작업할 것인지 명시해야 한다.

### ■ 알레르기 유발물질 통제(Allergen Controls)

알레르기 성분을 취급하는 식품의 경우 교차 오염을 막고, 라벨링 표기 등의 준수 사항을 지키기 위한 통제가 이뤄져야 한다. 예를 들면, 교차 오염을 막기 위해 알레르기 제품을 생산한 뒤 다른 종류의 알레르기 제품이나 비알레르기 제품 생산 시에는 반드시 알레르기 잔존물이 있는지 체크해야 한다(예, Allergy Swabbing). FDA 리콜의 경우 1/3이 알레르기 관련 위해요소로 인한 문제다. 라벨에 알레르기 표기가 없거나 잘못된 패키징을 사용해 리콜하는 경우가 대부분이다. 그만큼 알레르기 관리가 중요하다.

### ■ 위생 통제(Sanitation Controls)

살모넬라, 리스테리아 등의 환경적 병원균(Environmental Pathogen) 통제를 위해 위생 관리가 이루어져야 한다. 종업원 훈련 및 위생관리 기록이 유지되어야 하며, 식품과 접촉되는 기계나 도구들의 미생물 테스트를 통해 관련 기준에 부합하도록 관리해야 한다. 참고로 2008~2009년에 땅콩 버터의 살모넬라균 발생으로 714명이 질병에 걸리고, 9명이 사망하는 사고가 있었다.

### ■ 공급망 관리 통제(Supply-chain Program)

공급자가 위해요소 통제를 가장 효과적으로 통제하려면 공급자 관리 통제가 중요하다. 원재료나 다른 성분을 구매하기 전 반드시 공급자를 인증하는 작업을 해야 한다. 공급자 인증의 방법으로는 현장방문(Onsite Visits), 샘플링, 테스트, 관련 식품위생 프로그램 기록의 리뷰를 비롯해 기타 필요한 조치가 있다.

### ■ 리콜 계획(Recall Plan)

서면으로 반드시 리콜 계획을 만들어놓아야 한다. 제품 오염 등의 문제가 생겼을 때 어떻게 공공에 알리고, 물건을 회수할 것인지부터 회사 내 담당자들의 역할 분담, 회수 문제된 제품들의 처리 방법 등을 담은 계획을 만들어야 한다. 리콜 후에는 리콜의 실행이 효과적이었는지 확인하는 작업도 필요하며, 다음 리콜 때 수정 보완해야 한다.

### ■ 감사(Audit)

FSMA 예방통제를 위한 감사로는 자문성 감사(Consultative Audit)와 규제성 감사(Regulatory Audit)가 있다. 규제력 있는 감사(Regulatory Audit, 심각한 질병을 유발하거나 유발할 염려가 있는 경우 실시)는 FDA의 제 3차 인증 지정 프로세스의 지연으로 아직 실시되지 않지만 조만간 실시 예정이다. 업체는 두 가지 방법으로 증명할 수 있는데, 바로 인간용 식품의 예방통제를 포함한 식품안전계획(Food Safety Plan)을 가지고 있을 수 있다.

<BRC에서 시행하는 FSMA PC Rule 감사완료증명서 예시>

Auditor number: 7  
**Example**

BRC Site Code: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/ Foods Limited

In conjunction with an audit for  
Global Standard Food Safety Issue 7

**HAS SUCCESSFULLY COMPLETED**  
**THE BRC GLOBAL**  
**STANDARDSFSMA Preventative**  
**Controls Preparedness Module**

Scope: Manufacture of hard candy (Weighing, mixing, cooking, filtering, molding), liquid candy (Weighing, mixing, cooking, filtering, filling, vacuumizing), pressed candy (Weighing, mixing, drying, pressing, coating and polishing, drying) and gum-based candy (Weighing, mixing, extruding, slitting, molding) being packed in plastic toy and plastic packaging.

**READY**

Audit Dates: 29 Nov- 02 Dec 2016  
Issue Date: 04 Jan 2017

Re-audit Due Date from: 18 Nov 2017 to: 16 Dec 2017  
Expiry Date: 27 Jan 2018  
Issue Number: \_\_\_\_\_

Authorised by  


**Intertek**  
Intertek Certification Ltd  
10a Victory Park, Victory Road, Derby, DE24 8ZF,  
United Kingdom

**BRC**  
CERTIFICATION  
BODY

This certificate remains the property of Intertek Certification Ltd  
To verify the authenticity of this certificate please visit [www.brcdirectory.com](http://www.brcdirectory.com).

## 나. 동물용 식품 예방관리

미국 동물용 식품의 경우 인더스트리에서 자체적으로 모범생산운영기준(GMP)이나 별도의 식품안전프로그램(Food Safety Program) 등을 실시했다. 그런데 동물용 사료에서 멜라민이 검출되는 등의 문제가 발생해 FDA는 동물용 식품에 대해서도 PC Rule을 별도로 제정해 관리하도록 했다.

시행일은 업체 규모에 따르 다르다.

- 종업원 수 500명 이상 : 2016년 9월 18일
- 종업원 수 500명 이하 : 2017년 9월 18일
- 영세업체(Very Small Business, 3년 평균 연매출 250만 달러 이하) : 2018년 9월 18일(참조 : [www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm#FSVP](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm#FSVP))

농산물을 재배 및 수확하고, 동물(수산물 포함)을 동시에 사육하는 농장의 경우는 적용되지 않는다. 농장에 설치된 사료 저장 시설도 해당되지 않는다. 이 경우 FDA에서는 아직 제품 오염에 대한 우려가 있기 때문에 향후 관리 방법의 구체적인 가이드를 만들어 배포할 예정이다.

### ■ 모범생산운영기준(cGMP) 준수

FDA에서는 동물용 식품의 생산 또는 인간용 식품 부산물의 동물용 소비에 적용하는 모범생산운영기준(cGMP)을 만들어 시행하도록 요구하고 있다(21 CFR part 507, subpart B). 동물용 식품 모범생산운영기

준은 성공적인 식품안전계획과 예방통제 프로그램의 사전 이행 요건 (Prerequisite)이다. 이미 인간용 식품 기준의 식품위생 프로그램을 실시하는 경우 별도의 동물용 식품 모범생산운영기준은 필요 없다. 그러나 화학적, 물리적 위해요소 예방통제(Preventive Control)는 여전히 필요하다. 예를 들어 화학적 오염으로 동물용 식품을 담은 용기에 세척 화학 용품이 들어가는 경우 화학적 오염이 생길 수 있다.

동물용 식품의 추후 가공(Further Processing) 때는 위해요소가 재 침입되지 않도록 유의하며 가공해야 한다. Subpart C의 적격 시설 (Qualified Facility)이나 면제(Exemption)가 아닌 경우를 제외하고는 위해요소의 예방통제(Hazard Analysis and Preventive Controls)를 해야 한다.

#### ■ 위해요소 분석(Hazard Analysis) 및 예방통제(Preventive Controls)

첫 번째는 위해요소 분석이다. 이미 알고 있거나 합리적으로 예상 가능한 생물학적, 화학적 또는 물리적 위해요소를 찾아내야 한다. 이러한 위해요소는 자연적으로 발생하거나 비의도적으로 유입되거나 경제적 이득을 위해 의도적으로 유입될 수 있다. 두 번째는 Preventive Control 과정으로 이러한 위해요소를 방지하거나 최소화할 수 있도록 예방통제계획을 마련해야 한다.

## ■ 감독 및 관리

모니터링은 예방통제계획이 작동하는지 확인하는 작업이다. 만약에 냉동이 필요한 절차라면 온도를 기록, 예방에 필요한 범위 내에서 작동하는지 확인하고 기록해야 한다. 인증(Verification)은 예방통제 계획이 효과적으로 작동되는지 확인하는 작업이다. 제품의 테스트와 환경적 모니터링은 가능한 인증 중 하나다. 시정(Correction)은 생산 중에 일어난 경미한 문제를 바로잡는 것을 말한다. 시정조치(Corrective Action)는 예방통제와 관련해 발생한 문제의 재발을 예방하는 조치다. 시정조치는 반드시 서면으로 기록해야 한다.

## ■ 리콜 계획

동물용 식품을 생산하는 모든 시설은 리콜 계획을 마련해야 한다.

## ■ 공급망 관리

FDA에서는 동물용 식품을 제조, 가공하는 시설에 대해 원재료를 관리하는 공급망(Supply-chain) 프로그램을 시행하도록 하고 있다. 만약에 해당 시설이 직접 위해요소를 통제하거나 해당 시설의 소비자(Customer)가 위해요소를 통제할 것이라면 공급망 프로그램이 필요하지 않다.

동물용 식품을 만드는 생산자는 원재료를 오직 인증된 공급자에게서만 공급받을 수 있도록 해야 한다. 임시적으로 공급을 받더라도 위해요소가 통제되고 있는지 인증 작업(Verification)을 해야 한다. 만약에 공급망 사슬에서 다른 업체들이 위해요소를 통제하고 있다면 공급망 관리를 시행하지 않아도 된다.



## 다. 제 3자 인증

이 프로그램은 외국 식품 시설에 대해 실시하고 인증서(Certificate)를 발행할 절차를 규정하는 항목이다. 외국 시설을 심사할 제 3자 인증기관(Third-party Certification Body)과 심사할 기관을 평가하고 인증할 심사 평가 기관(Third-party Accreditation Body)에 대한 규정이다. 경우에 따라서는 FDA가 직접 제 3자 인증기관(Third-party Certification Body)에 대한 인증을 할 수도 있다. FDA는 차후에 심사 기관 및 심사 평가 기관이 기준에 미치지 못하게 활동하는 경우 등록을 취소할 수도 있다.

### ■ 심사평가기관(Accreditation Body) 활동

심사평가기관(Accreditation Body)의 주요 업무는 제 3자 인증기관(Third-party Certification Body)의 평가와 인증이다. 제 3자 인증기관(TCB)을 주기적으로 모니터링해 적절하게 임무 수행을 하는지 관찰해야 하며, 기준치에 못 미칠 경우 FDA에 통보해야 한다. 그리고 자기 자신의 활동에 대해서도 평가 및 시정해야 한다. 이 프로그램과 관련된 기록을 유지하고, FDA가 요청 시 서류를 제출해야 한다.

■ 제 3자 인증기관(Third-party Certification Body, TCB) 활동

제 3자 인증기관은 공공 위생 안전을 해칠 우려가 있는 식품을 생산하는 공장이나 자발적 적격 수입자 프로그램(Voluntary Qualified Importer Program, VQIP)에 해당하는 경우에 공장 시설을 감사할 수 있다. 알코올 음료나 육류 공장 시설은 해당되지 않는다.

## 라. 농산물안전규정

1998년 FDA에서 발간한 <신선 농산물에 관한 미생물 관리 지침(Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables)>은 업계의 자발적인 참여를 유도하는 지침서다. 인더스트리에서는 Good Agricultural Practice(GAP)의 인더스트리 기준을 만들어 사용해왔다. 그러나 최근 농산물을 통해, 특히 수입 제품에서 발생하는 리콜 및 소비자의 사망 사건들로 인해 FDA에서는 처음으로 농산물에 관해 어떻게 재배, 수확하고 유통할 것인지에 대한 규정을 마련하고 국내 농장주 및 해외에도 동일하게 적용하도록 하고 있다.

### ■ 시행일

| 대상   | 일반           | Small Business | 영세업체<br>(Very Small Business) |
|--|--------------|----------------|-------------------------------|
| 새싹<br>(Sprouts covered under Subpart M<br>- subject to all requirements of part<br>112)                              | 2017년 1월 26일 | 2018년 1월 26일   | 2019년 1월 28일                  |
| 새싹의 일반 농산물<br>(Covered activities involving all other<br>covered produce - subject to part<br>112, except subpart M) | 2018년 1월 26일 | 2019년 1월 28일   | 2020년 1월 27일                  |
| 농업용수 규정<br>(Agricultural Water)  | 2020년 1월 27일 | 2021년 1월 26일   | 2022년 1월 26일                  |

## ■ 적용 품목

농산물을 수입하는 경우 해외 수출업자가 농산물 규정을 이행하는지 확인하고, 위해요소를 통제해야 한다. 이 법률에 해당되는 농산물은 다음과 같다.

과일 및 야채 : 아몬드, 사과, 살구, 에프리움, 둥근 타입의 아티초(Artichokes-globe-type), 아시아 배, 아보카도, 바바코(Babacos), 바나나, 벨지언 엔다이브(Belgian endive), 블랙베리, 블루베리, 보이즌베리, 브라질넛, 잠두콩(Broad beans), 브로컬리, 방울다다기양배추(Brussels sprouts), 우엉(Burdock), 양배추, 중국배추, 칸달루프(Cantaloupes), 카람보라(Carambolas), 당근, 콜리플라워, 큰뿌리 셀러리, 셀러리, 차요테 열매(Chayote fruit), 체리(단), 밤, 치커리, 감귤류(클레멘타인, 자몽, 레몬, 라임, 귤, 오렌지, 탠저린(Tangerines), 탕고르(Tangors), 유니크후르츠(Uniq fruit), 동부콩(Cowpea beans), 갯류 식물(Cress-garden), 오이, 컬리 엔다이브(Curly endive), 까치밥나무 열매(Currants), 민들레 잎(Dandelion leaves), 플로렌스 회향(Fennel-Florence), 마늘, 무환자나무 열매(Genip), 구스베리, 포도, 그린 빈(Green beans), 구아바, 허브(바질, 쪽파, 고수, 오레가노, 파슬리 등), 감로(Honeydew), 월굴나무 열매(Huckleberries), 풍단지(Jerusalem artichokes), 케일, 키위, 콜라비, 금귤(Kumquats), 리크(Leek), 상추, 리치(Lychees), 마카다미아 너트, 망고, 기타 메론(Canary, Crenshaw, Persian), 오디, 버섯, 겨자 잎, 승도복숭아(Nectarines), 양파, 파파야, 파스닙(Parsnips), 패션후르츠, 복숭아, 배, 피전피(Peas-pigeon), 후추(Such as bell and hot), 잣, 파인애플, 플랜테인(Plantains), 자두, 플럼콧(Plumcots), 마르멜로(Quince), 무, 라즈베리, 대황(Rhubarb), 루타베가(Rutabagas), 봄양파(Scallions), 셸롯(Shallots), 깍지완두(Snow peas), 가시여지(Soursop), 시금치, 싹(알팔파, 녹두 등), 딸기, 여름호박(패티팬, 노란호박, 주키니 등), 번려지(Sweetsop), 근대(Swiss chard), 토란, 토마토, 강황, 순무우, 호두, 물냉이(Watercress), 수박, 참마(21 CFR 112.1(b)(1))

과일과 야채의 혼합(예를 들어 과일바구니) (21 CFR 112.1(b)(2))에 포함되는 수입 과일, 채소에도 동일한 규정이 적용된다.

#### ■ 면제 대상

연 수입이 25,000달러일 경우에는 농산물 규정이 예외가 되지만, 오염된 제품이 있으면 당연히 판매할 수 없다. 면제 대상 농장들은 라벨에 재배된 회사명과 주소를 표기해야 한다. 3년 동안 평균 매출액이 50만 달러 이하이고, 직접 소비자나 레스토랑 또는 리테일 업체에 판매하는 금액이 다른 기타 매출액보다 높은 경우에는 완화 조건에 적용 대상이다.

## 마. 위생관리 및 통제

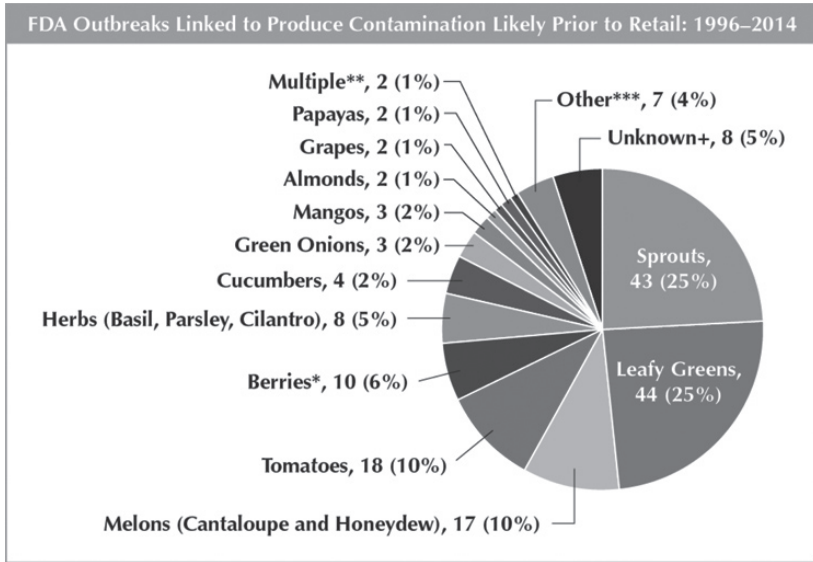
이 규정에는 생물학적 위해요소만 규정되어 있는데, FSVP의 수입자는 물리적, 화학적 위해요소 분석을 해야 한다. 농산물의 생물학적 위해요소의 원인으로는 종업원들 같은 사람에 의한 병원균 전염, 사육 가축이나 야생 동물에 의한 전염, 농업용수로 인한 전염, 토양 오염, 농기구 장비, 부적절한 클리닝 및 살균 등이 원인이 될 수 있다.

FDA에서는 가장 빈번한 위해요소 발생 원인을 인식하고 구체적인 통제 방안을 제시하고 있다.

### ① 위해요소 발생 원인

- 종업원 자격과 훈련(Personnel Qualifications and Training)  
(21 CFR part 112, subpart C)
- 건강과 위생(Health and Hygiene) (21 CFR part 112, subpart D)
- 농업용수(Agricultural Water) (21 CFR part 112, subpart E)
- 생물학적 토양 개량(Biological Soil Amendments)  
(21 CFR part 112, subpart F)
- 가축 또는 야생 동물(Domesticated and Wild Animals)  
(21 CFR, Part 112, subpart I)
- 수확 후 관리 및 세척(Postharvest Handling & Sanitation)  
(21 CFR, Part 112, subpart K)
- 기계, 장비와 건물(Equipment, Tools, and Building)  
(21 CFR, Part 112, subpart L)
- 새싹(Sprouts) (21 CFR, Part 112, subpart M)

< 품목별 식품안전 문제 비율 >



※ 출처 : Produce Safety Alliance

## ② 위해요소 통제 방안

- 종업원 자격과 훈련(Personnel Qualifications and Training) (21 CFR part 112, subpart C)

종업업들은 위해요소를 인식하고, 최소화 또는 예방할 수 있도록 해야 한다. 동물들의 활동이나 피해, 동물들의 배변에 의해 오염되거나 상처 입은 수확물, 땅에 떨어진 수확물은 절대 수확하지 않을 것, 포장 시 깨끗한 포장 재료를 사용할 것 등의 사항을 인지하고 시행해야 한다. 종업원들과 슈퍼바이저들은 반드시 식품위생 트레이닝을 받고 최소 2년 이상 치의 서면 기록을 보관해야 한다.

- 건강과 위생(Health and Hygiene) (21 CFR part 112, subpart D)

질병이 있거나 아픈 직원은 작업에서 배제해야 한다. 농산물 포장 작업 시에는 종업원들이 반드시 손을 씻어야 하고, 화장실과 손 씻는 싱크가 구비되어야 한다. 농장 방문자 또한 화장실 출입을 허용해 손을 씻을 수 있도록 해야 한다. 농장을 방문하는 사람들에게 출입이 허용되는 지역을 지정하고, 손 씻는 규정을 설명한 뒤 이를 따르게 해야 한다.

### <미국의 간이 화장실 시설과 손 세척 시설>



※ 출처 : Produce Safety Alliance Training Material



• 농업용수(Agricultural Water) (21 CFR part 112, subpart E)

농장 내 용수가 식품 오염의 근원이 되지 않도록 해야 한다. 수도, 지하수, 표면 지층수(Surface Water) 순으로 안전하다고 간주된다. 일 년에 한 번은 농업용수 공급 시스템을 점검 및 관리해야 한다. 만약 용수 공급 시 생물학적 오염을 처리한다면 용수 공급이 적절한 기준 이하로 작동하는지 모니터링을 해야 한다. 수확 전에는 기하평균(Geometric Mean, GM) 방법으로 126 CFU/100ml이하의 대장균(Generic E. Coli)과 Statistical Threshold Value(STV) 방법으로 410 CFU/100ml 이하의 대장균이 검출되어야 한다. 수확 시 세척이나 냉각 용수 등은 100ml에서 대장균이 전혀 검출되지 않아야 한다.

수도를 사용하는 경우 시나 수도 관련 정부기관에서 발행하는 연간 수질 보고서를 확인하고, 농업 용수로 적합한지 확인해야 한다. 지하수의 경우 첫해에 최소 4번 이상 용수 검사를 하고, 그다음 해부터는 매년 한 번씩 검사해 농업 용수로 적합한지 확인해야 한다. 표면 지층수(Surface Water)의 경우 첫 2년 또는 4년 내 20회 이상 검사를 해야 한다. 처음 20회 검사 기간 후 다음 해부터는 매년 5회 이상 검사를 진행해 처음 20회 중 첫 5회분의 테스트 결과를 대체해 계산해야 한다. 수확 후 세척 등의 용도로 사용하는 경우 세척수와 수확물의 온도 차이로 인해 급냉각이 발생되면, 과일이나 농산물 안쪽으로 미생물이 전입될 수 있으므로 온도 차가 크지 않도록 유의해야 한다.

• 생물학적 토양 개량(Biological Soil Amendments) (21 CFR part 112, subpart F)

동물 또는 사람 등의 배설물로 만든 거름(Manure)과 토양 개선으로 인한 생물학적 위해요소에 대해 규정하고 있다. 배설물로 만든 거름뿐만 아니라 식당이나 식품 공장, 리테일 등에서 소비자에 의해 판매되지 않은 잔여물로 만든 거름(Pre-consumer Vegetative)도 포함한다. 여기에도 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소가 있을 수 있다. 배설물 베이스가 아닌 동물의 뼈, 피, 우모(Feather Meal), 생선 잔여물(Fish Emulsion) 등의 거름도 규정하고 있다. 거름을 만드는 과정은 이 규정에 기술되고 있다. EPA 규정에 의해 처리되지 않은 사람의 배설물은 거름으로 쓸 수 없다. 모든 거름은 위해요소 처리 과정을 거친 다음에 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소가 없을 경우에만 사용 가능하다. 예를 들어 열 처리나 두엄 처리

(Composting)를 해 생물학적 위해요소를 제거할 수 있다. 두엄 처리 시에는 반드시 온도와 시간을 모니터링하고, 서면 기록을 관리해야 한다. 두엄 처리 시에는 반드시 과학적으로 증명된 방법으로 처리해야 하며, 근거를 인지하고 보관해야 한다.

- 가축 또는 야생 동물(Domesticated and Wild Animals) (21 CFR, Part 112, subpart I) 사육된 동물이나 야생 동물이 농산물 재배지에 잠재적 식품 오염의 원인이 될 수 있는지 평가해야 한다. 만약 동물의 배설물이 농산물을 오염시킬 가능성이 있으면 수확하지 않거나 폐기 등을 결정해야 한다. 주변의 환경 보호와 농작물 보호로 인해 상호 충돌될 수 있는 문제를 공동으로 관리(Co-management)해 환경 피해도 최소화해야 한다. 동물들의 농작물 접근을 막고, 농작물의 피해를 줄이기 위한 여러 가지 방안을 강구할 수 있다.

농장에서 기르는 가축 및 애완 동물의 농작물 접근도 제한하고, 농작물 수확지에서 배변하지 않도록 해야 한다. 만약 동물들이 배변을 했다면, 내부적으로 반경 얼마 내(예를 들어 반경 1 m) 수확물을 버릴 것인지 결정하고 시정 조치를 서면으로 기록 관리해야 한다. 특별히 이 규정에 대해서 종업원들에 대한 트레이닝은 의무이며, 이 또한 서면으로 보관해야 한다.

- 기계, 장비와 건물(Equipment, Tools, and Building) (21 CFR, Part 112, subpart L) 농산물 재배 및 수확에 사용되는 기계와 기구들은 클리닝과 정비하기 적절하게 디자인되어야 한다. 기구들의 청소 및 세척 등은 Food Contact 기계와 기구들은 필요에 따라 실사, 정비, 클리닝, 세척 등을 해야 한다. 건물은 정비와 위생적인 관리를 할 수 있도록 디자인되어야 한다.

- 새싹(Sprouts) (21 CFR, Part 112, subpart M) 포장 농산물과 비포장 농산물은 별도로 분리, 보관해야 한다. 오염 가능성이 있는 농산물이 있다면 수확하지 않는다. 일단 포장된 농산물은 바닥에 놓지 않아야 한다. 포장할 재료는 외부의 오염이 차단될 수 있도록 적절한 재료를 사용해야 한다.

## 바. 식품 테러 방지

2001년 911 테러 이후 바이오테러리즘법(Bioterrorism Act)에 의해 모든 식품 가공/제조/보관 시설에 대해서 FDA 식품시설등록(Food Facility Registration)을 하도록 했다. 그런데 등록만으로는 식품 시설에 대한 보호가 적절하지 않다고 판단해 최근 전 세계가 테러 위협에 노출 되면서, 국내외 식품 시설에 대한 FSMA의 카테고리별 식품보안(Food Defense) 또는 고의적 식품변조(Intentional Adulteration) 규정을 제정해 시행할 예정이다. 시행일은 업체 규모에 따라 다르다.

- 일반 : 2019년 7월 26일
- 종업원 수 500명 이하 : 2020년 7월 27일
- 연 매출 1,000만 달러 이하 소규모 : 2021년 7월 26일

### ■ 면제 대상

- 영세업체(Very Small Business, 인간용 식품을 판매하며 3년 평균 1,000만 달러 미만인 경우)
- 액체 상태의 탱크에 저장된 식품인 경우
- 컨테이너 용기에 보관된 식품의 제조, 보관, 라벨링 등의 작업을 하는 경우
- 알코올 음료인 경우
- 동물용 식품인 경우
- 농장인 경우
- 달걀이나 사냥용으로 포획한 고기(Game Meat)만을 취급하는 소규모 업체 (Small Business)인 경우

## ■ 식품 보호 계획

해당되는 시설에 대해서는 취약성 분석(Analysis of Vulnerabilities)과 완화 전략(Mitigation Strategies)을 포함한 서면으로 된 식품 보호 계획을 구비해야 한다.

- 심각한 취약점을 파악하고, 조치할 수 있는 공정 스테프와 관련된 설명의 기술
- 완화 전략(Mitigation Strategies)과 관련된 설명
- 식품보안(Food Defense) 모니터링을 위한 절차
- 식품보안 시정 조치(Corrective Action)를 위한 절차
- 식품보안 인증(Verification)을 위한 절차

또한 담당자에 대해서는 교육, 트레이닝, 일정한 자격 요건을 요구하고 있다. 적어도 3년마다 식품보안계획에 대해 재평가를 하도록 요구하고 있다. 취약성 분석(Vulnerability Assessment)은 식품보안에 대해 외부의 접근 가능성에 취약한 지점, 단계 또는 절차를 파악해 취약 부분을 보완할 수 있는 조치 가능한 과정 단계(Actionable Process Step)를 말한다. 취약성 분석 시에는 ▲잠재 가능한 공공 위생 영향(예, 심각성과 등급) ▲제품의 접근 가능성 정도 ▲침입자의 제품 오염에 대한 성공 가능성의 요소를 단계별로 평가해야 한다. 그외 다른 요소도 첨가해 평가할 수 있지만, 앞의 세 가지는 필수 고려 사항이다.

FDA에서는 특정한 방법을 제시, 취약성 평가를 하도록 가이드라인을 주지 않지만 세 가지 요소를 포함한 내용으로 하면 된다. 내부자의 공격도 포함할 수 있다. 평가자는 교육, 트레이닝, 경험을 갖춰야 하지만 꼭 내부인일 필요는 없다(외부 컨설턴트 가능). 완화 전략(Mitigation Strategies)은 식품보안을 위해 외부 침입자에 의한 제품 오염을 막을 전략을 세우면 모니터링, 시정 조치, 인증 활동을 해야 한다.

## 사. 위생적 운송

첫 시행일은 2017년 4월 16일이다(500명 이하의 Small Business는 2018년 4월 16일). Sanitary Food Transport Act(SFTA)는 FSMA중 하나로, 냉동식품 운송 시 오작동이나 운송 차량의 비위생적 관리, 식품의 비위생적인 운송 등 식품안전의 위협을 막기 위해 생긴 규정이다.

### ■ 이 규정을 '누가' 지켜야 하나?

화주, 선적자, 수취자, 운송자가 해당된다. 미국 내에서 소비될 식품이 미국에 철도, 육로, 해상, 항공기 등으로 운송되어 들어오는 경우에 해당된다. 수출을 위한 식품의 운송에서도 항구나 국경선을 통과하기 전까지는 해당된다.

### ■ 예외 규정

- 연간 매출 50만 달러 이하인 화주, 선적자, 수취자, 운송자인 경우
- 농장에 의한 운송일 때
- 미국을 경유해 다른 나라로 가는 경우
- 다른 나라에 수출하기 위해 미국에 수입된 경우
- 식품에 사용되는 가스(이산화탄소나 질소)나 식품 포장재
- 동물용 식품으로 생산된 부산물
- 식품이 완전히 밀봉된 용기에 담긴 경우(냉동 및 냉장 식품은 예외 없이 적용)
- 살아 있는 동물(연체 조개류는 예외)

## ■ 해야 할 것

FDA에서는 무료 훈련 과목(Free Training Module)을 개발했다. 이곳에서 온라인 교육을 받으면 인증서를 받을 수 있다. ([https://collaboration.fda.gov/sanitary\\_transportation\\_carrier\\_training/](https://collaboration.fda.gov/sanitary_transportation_carrier_training/)) FDA는 조만간 화주, 선적자, 운송자, 수취자를 대상으로 실시할 예정이다. 초기 단계 실사의 경우 인더스트리의 준비 상황을 점검하고, 정보를 제공해 규정을 준수할 수 있도록 돕는 것이다. 현재 FDA에서는 현장 조사관들을 교육 중이다. 먼저 화주가 위생적 운송에 대한 1차적 책임이 있다. 만약 선적자와의 협의가 있어 운송자가 책임지는 경우 운송자는 직원들의 교육 기록을 보관한 뒤 보여줘야 한다. 운송자는 제3자 기관에 의뢰해 직원들을 교육할 수 있다. 이 교육 기관은 FDA에 의해 인증받은 곳일 필요는 없다.

차량 및 운송 수단은 식품을 위생적으로 운송할 수 있도록 디자인 및 관리되어야 한다. 만약 즉석섭취식품(Ready-to-Eat)의 원재료일 경우, 특히 비 식품 제품과 선적 후 교차 오염을 주의해야 한다. 운송업체 직원들은 잠재적 식품 오염을 인지하고 기본적 식품위생 관리를 할 수 있도록 교육받아야 한다. 트레이닝은 반드시 서면으로 기록해 보관해야 한다. 운송자와 선적자 사이의 교신 내용, 서면 절차, 협약서, 교육 자료 등은 반드시 서면으로 남겨두어야 한다.

## ■ 면제 대상

- Interstate Grade A Milk Shipper인 경우
- 식품이 소비자(식당, 리테일 스토어, 비영리 단체)에게 바로 운송되는 경우
- 연체 조개류로서 Sanitation Conference's National Shellfish Sanitation Program (NSSP) Permit이 있는 경우



# 제 5 장

## 수산물 및 건강보조식품 수입

가. 수산물

나. 건강보조식품





# 5

---

## 수산물 및 건강보조식품 수입

### 가. 수산물

수산물은 FSVP에서 면제되는 품목이다. 수입업자들이 많이 오해하는 부분이 수산물은 FSVP에서 면제되므로 아무런 조치를 하지 않아도 된다고 생각하는 것이지만, 수산물의 경우 이미 21 CFR 123 규정에 의해 HACCP이 필수적이다. FDA에서 발간하는 <FDA Seafood HACCP Guideline(4th Edition)>에서는 어종별 HACCP 관리 체계를 자세히 설명하고 있다. 한국에서 HACCP을 시행하는 업체가 수입을 하더라도 미국 FDA 기준에 부합되는지 확인해야 한다. 한편 FDA 가이드라인에는 어종별로 발생 가능한 위해요소와 그에 따른 통제 및 관리 방법도 설명되어 있다.

### <어종별 생물학적 위해요소 일람표 >

| TABLE 3-2<br>POTENTIAL VERTEBRATE SPECIES-RELATED HAZARDS   |                           |           |                |                          |                         |                   |
|---|---------------------------|-----------|----------------|--------------------------|-------------------------|-------------------|
| Note: You should identify pathogens from the harvest area as a potential species-related hazard if you know or have reason to know that the fish will be consumed without a process sufficient to kill pathogens, or if you represent, label, or intend for the product to be so consumed. (See Chapter 4 for guidance on controlling pathogens from the harvest area.) |                           |           |                |                          |                         |                   |
| MARKET NAMES  | LATIN NAMES               | HAZARDS   |                |                          |                         |                   |
|   |                           | PARASITES | NATURAL TOXINS | SCOMBROTOXIN (HISTAMINE) | ENVIRONMENTAL CHEMICALS | AQUACULTURE DRUGS |
|   |                           | CHP 5     | CHP 6          | CHP 7                    | CHP 9                   | CHP 11            |
| BARRAMUNDI<br>AQUACULTURED  | <i>Lates calcarifer</i>   |           |                |                          | √                       | √                 |
| BASA OR<br>BOCOURTI*  | <i>Pangasius bocourti</i> |           |                |                          | √                       |                   |
| BASA OR<br>BOCOURTI*,<br>AQUACULTURED   | <i>Pangasius bocourti</i> |           |                |                          | √                       | √                 |

※ 출처 : FDA Seafood Guidline, 4<sup>th</sup> edition

위해요소 종류에는 병원균(Pathogen), 기생충(Parasites), 자연 독성(Natural Toxin), 히스타민(Scombrotxin 또는 Histamine), Clostridium Botulinum Toxin, 항생제 등이 있다. 이에 대한 예방통제로서 온도 통제, 산성화, 열처리, 건조, 냉동 등의 방법이 쓰인다. FDA는 위해요소별로 구체적인 가이드를 해주고 있다.

식품을 수입할 때 제조사 또는 공급자에게 HACCP 활동을 하고 있는지 확인하고, FDA에서 요구하는 위해요소 통제가 적절히 이루어지는지 재확인해야 한다. 수입업자 또한 미국 내 유통을 하고 있으므로, 저장 및 유통에 관한 HACCP 계획이 있어야 한다. 위해요소가 없더라도 위해요소 분석(Hazard Analysis)을 하고, 위해요소가 없을 경우 합당한 근거와 함께 서면으로 기록해야 한다. 위해요소가 있는 경우라면 CCP를 지정해 통제해야 한다.

**<FDA 수산물 위해요소 분석표  
(Seafood Guideline Hazard Analysis Work Sheet) >**

| HAZARD ANALYSIS WORKSHEET  |  |   |                                     |  |  |
|----------------------------|--|---|-------------------------------------|--|--|
| FIRM NAME:                 |  |   | PRODUCT DESCRIPTION:                |  |  |
| FIRM ADDRESS:              |  |   | METHOD OF DISTRIBUTION AND STORAGE: |  |  |
|                            |  |   | INTENDED USE AND CONSUMER:          |  |  |
| (1)                        | (2)  | (3)   | (4)                                 | (5)  | (6)  |
| INGREDIENT/PROCESSING STEP | IDENTIFY POTENTIAL BIOLOGICAL, CHEMICAL, AND PHYSICAL HAZARDS ASSOCIATED WITH THIS PRODUCT AND PROCESS | ARE ANY POTENTIAL FOOD SAFETY HAZARDS SIGNIFICANT AT THIS STEP?<br><br>(YES/NO) | JUSTIFY YOUR DECISION FOR COLUMN 3  | WHAT PREVENTIVE MEASURE(S) CAN BE APPLIED FOR THE SIGNIFICANT HAZARDS? | IS THIS STEP A CRITICAL CONTROL POINT?<br><br>(YES/NO) |
|                            |  |   |                                     |  |  |
|                            |  |   |                                     |  |  |
|                            |  |   |                                     |  |  |

## 나. 건강보조식품

건강보조식품의 경우 수정된 FSVP 사항이 요구된다(Modified Requirement). 건강보조식품이란 다음과 같은 성분을 함유하며 건강을 보조하기 위한 식품을 말한다(FD&C section 201[ff], 21 CFR 1,500).

- 비타민
- 미네랄
- 허브나 기타 식물류
- 아미노산
- 기타 건강보조 물질
- 농축액, Metabolite, Constituent, 추출액 또는 그 조합

건강보조식품의 경우 미리 FDA 등록을 받을 필요는 없다. 일반적 FSVP와의 차이점은 ▲위해요소 분석이 필요는 없지만 ▲해외 공급자가 미국 건강보조식품 모범생산운영기준(Cgmp)을 준수하는지 확인해야 하며(21 CFR 111) ▲위해요소분석전문가(Qualified Individual)의 지정, 해외 공급자 인증, 시정 조치 활동(Corrective Actions), 기록 유지 등을 해야 한다. 건강기능식품(Dietary Supplement)은 인간용 식품 예방통제규정(PC Ruel for Human Foods)이 적용되지 않는다.

# “ 참고 자료

- 가. 자주 묻는 질문
- 나. 새로운 라벨링
- 다. 식품 알레르기 표시 및  
소비자보호규정
- 라. 용어 정의 및 약자
- 마. 참고 문헌



## 가. 자주 묻는 질문

### (1) 해외 공급자가 HACCP 인증이나 다른 식품위생 프로그램이 있으면 FSVP의 요건을 충족하나요?

아닙니다. HACCP이나 다른 식품위생 프로그램의 문제점을 보완해서 만든 것이 FSMA이고, 특히 인간용 식품의 경우 PC Rule for Human Foods와 Produce Rule(농산물의 경우)이 적용됩니다. 수입자는 해외 공급자가 FSMA를 포함한 미국식품위생규정을 충족하는지 확인할 의무가 있습니다.

### (2) HACCP과 예방통제규정(PC Rule for Human Foods)은 어떻게 다른가요?

HACCP과 예방통제규정은 다른 관점의 식품위생 관리 제도입니다. 내용은 거의 비슷하나 FDA에서 강조하는 부분의 예방적 차원의 위해요소 분석은 HACCP에서 놓치기 쉬운 부분을 보강하도록 하는 것으로, 별도로 알레르기 통제, 위생 통제, 공급 프로그램을 만들어야 합니다. HACCP이 완비되어 있는 경우에는 예방통제전문가(PCQI)에 의해 기존 식품위생 관리 제도를 FSMA에 맞게 수정 및 보완하면 됩니다.



### (3) FSVP는 해외 공급자로부터 관련 서류만 모아 두면 되나요?

많은 수입자가 해외 공급자들로부터 서류를 모으면 끝이라고 생각하는 데, 서류를 리뷰해 해외 수출자가 미국 기준에 맞추어 생산하는지 검토해야 합니다. 해외 공급자는 예방통제규정(Preventive Controls for Human Foods or Animal Foods)이나 농산물규정(Produce Safety Rule)에 해당될 수 있으므로 품목별로 해당 사항을 검토해야 합니다. 또 제품별로 미국에서 요구하는 위해요소 분석을 하고, 해외 공급자가 적절하게 위해요소를 파악 및 통제하는지 리뷰하고 서면 기록으로 남겨야 합니다. 그리고 해외 공급자 인증과 제품 위해요소 분석 및 통제를 어떻게 할 것인지에 대해 서면 절차를 구비해야 합니다.

## 나. 새로운 라벨링

2018년 7월 26일부터 새로운 라벨링이 사용될 예정이었으나 트럼프 행정부가 인더스트리의 비용 증가 등의 이유로 연기했다. 최근 연간 매출액 1,000만 달러 이상은 2020년 1월 1일부터, 1,000만 달러 미만은 2021년 1월 1일부터 시행할 것을 FDA에서 제안했고, 아직 확정되지는 않았다. 새로운 제품을 수입하는 경우 새로운 포맷으로 만드는 것이 좋다.

### <라벨 예시>

| <b>Nutrition Facts</b>  |                              |
|---|------------------------------|
| Serving Size 2/3 cup (55g)<br>Servings Per Container About 8  |                              |
| Amount Per Serving  |                              |
| <b>Calories</b> 230   | Calories from Fat 72         |
|   | <b>% Daily Value*</b>        |
| <b>Total Fat</b> 8g   | <b>12%</b>                   |
| Saturated Fat 1g  | <b>5%</b>                    |
| <i>Trans</i> Fat 0g   |                              |
| <b>Cholesterol</b> 0mg  | <b>0%</b>                    |
| <b>Sodium</b> 160mg   | <b>7%</b>                    |
| <b>Total Carbohydrate</b> 37g   | <b>12%</b>                   |
| Dietary Fiber 4g  | <b>16%</b>                   |
| Sugars 1g   |                              |
| <b>Protein</b> 3g   |                              |
| Vitamin A   | 10%                          |
| Vitamin C   | 8%                           |
| Calcium   | 20%                          |
| Iron  | 45%                          |
| * Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.<br>Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs. |                              |
|   | Calories: 2,000    2,500     |
| Total Fat   | Less than 65g    80g         |
| Sat Fat   | Less than 20g    25g         |
| Cholesterol   | Less than 300mg    300mg     |
| Sodium  | Less than 2,400mg    2,400mg |
| Total Carbohydrate  | 300g    375g                 |
| Dietary Fiber   | 25g    30g                   |

| <b>Nutrition Facts</b>  |                       |
|---|-----------------------|
| 8 servings per container  |                       |
| <b>Serving size</b>   | <b>2/3 cup (55g)</b>  |
| Amount per serving  |                       |
| <b>Calories</b>   | <b>230</b>            |
|   | <b>% Daily Value*</b> |
| <b>Total Fat</b> 8g   | <b>10%</b>            |
| Saturated Fat 1g  | <b>5%</b>             |
| <i>Trans</i> Fat 0g   |                       |
| <b>Cholesterol</b> 0mg  | <b>0%</b>             |
| <b>Sodium</b> 160mg   | <b>7%</b>             |
| <b>Total Carbohydrate</b> 37g   | <b>13%</b>            |
| Dietary Fiber 4g  | <b>14%</b>            |
| Total Sugars 12g  |                       |
| Includes 10g Added Sugars   | <b>20%</b>            |
| <b>Protein</b> 3g   |                       |
| Vitamin D 2mcg  | 10%                   |
| Calcium 260mg   | 20%                   |
| Iron 8mg  | 45%                   |
| Potassium 235mg   | 6%                    |
| * The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice. |                       |

새로운 라벨링의 특징은 다음과 같다.

- 1회 제공량(Serving Size) : 폰트 크기가 커지고 1회 제공량이 실제 소비자들이 섭취하는 양을 현실적으로 반영하도록 했다. 예를 들어, 아이스크림의 경우 기존에 1회 제공량은 1/2 컵이었으나 새롭게 2/3 컵으로 업데이트되었다(자세한 1회 제공량 기준은 FDA 웹사이트 참조).
- 칼로리 : 폰트가 커지고 볼드처리했다.
- 지방 : 'Calories from Fat'은 삭제되었다. 어떤 종류의 지방이 포함되어 있는지가 중요하기 때문이다.
- 설탕 함유량(Total Sugar) : 신규 표기 항목으로 추가되었으며, 설탕 함유 총량이 표기되어야 한다.
- 영양소 표시 : 비타민 D와 칼륨이 새롭게 추가되었으며, 비타민 A와 C는 표기 항목에서 삭제되었다.
- 각주(Foot Note) : 영양성분 기준치에 대한 설명을 수정했다. Daily Value에 대한 설명을 넣어 소비자의 이해를 돕고 있다.

## 다. 식품 알레르기 표시 및 소비자보호규정 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act [FALCPA], 2004)

식품 알레르기 표시 및 소비자보호규정(FALCPA)은 미 연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 개정 법안으로 알레르기 성분이나 주요 8가지 성분을 포함한 단백질이 있는 경우 라벨링에 표기하도록 요구하는 법안이다(2006년 1월 1일 시행). 한국에서는 알레르기가 큰 이슈는 아니지만, 미국에서는 알레르기를 가진 사람이 많아서 이 법을 이해하는 것이 매우 중요하다(미국 성인의 약 2%, 유아의 약 5%가 알레르기 보유자로 추산). 라벨링 알레르기 표기 사항을 위반할 시 리콜 조치를 당할 수도 있으므로 매우 신중히 라벨을 검토해야 하며, 전문가의 도움을 받을 것을 권한다.

알레르기 유발성분은 매우 다양하다. FDA에서는 8가지 주요 식품 알레르기 유발물질(Major Food Allergen)로 우유, 달걀, 생선, 갑각류, 나무견과류, 땅콩, 밀, 대두를 명시하고 있다. 약 90%의 알레르기 발병이 앞의 8가지 알레르기 물질로부터 나온다는 FDA의 통계가 있다. 글루텐에 알레르기 반응을 보이는 사람들도 있지만 아직 글루텐에 대해서는 자발적으로 표기할 수 있도록 하고 있다.

## ■ 알레르기 표기 요령

첫 번째 방법은 성분 목록(Ingredient List)에 괄호를 활용해 작성하는 것이다. 예를 들어 아래와 같이 쓸 수 있다.

→ Ingredients : Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, partially hydrogenated soybean oil, and/or cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey (milk), eggs, vanilla, natural and artificial flavoring) salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin (soy), mono- and diglycerides (emulsifier)

두 번째 방법은 'Contains'라는 표기를 별도로 쓰는 것이다. 예를 들어 아래와 같이 쓸 수 있다:

→ Contains Wheat, Milk, Egg, and Soy

FALCPA 규정은 나무견과류, 생선, 갑각류에 대해 특정 종까지 쓰도록 요구하고 있다. 예를 들어 나무견과류(아몬드), 생선(베스), 갑각류(새우)와 같이 표기하는 것이다.

향료나 색소도 알레르기 표기 사항을 작성해야 한다. 농산물에는 적용되지 않는다. 한 공장 내 여러 가지 알레르기 재료를 가공하는 경우 교차 감염의 염려가 있어 간혹 'The product was manufactured in the facility processing other allergens'라고 표기하는 경우가 있다. 그렇다고 교차 오염 시 책임을 면하는 것은 아니다. 제조업자가 교차 오염을 일으키지 않도록 예방통제규정상의 알레르기 통제를 해야 한다.

\* 사용이 허용된 색소에 대한 정보;

<https://www.fda.gov/forindustry/coloradditives/coloradditiveinventories/ucm115641.htm>

## 라. 용어 정의 및 약자

- Acid Foods or Acidified Foods(저산성식품) : pH가 4.6 이하인 식품. Acid Foods는 자연적으로 4.6이하인 식품이며, Acidified Foods는 인공적으로 4.6이하로 pH를 조절한 제품이다.
- Allergen Cross-contact(알레르기 교차오염) : 비의도적인 식품 알레르기 유입에 의한 오염을 말한다.
- Water activity(aW) : 식품의 미생물 활동성을 가늠하는 수분 함량으로 순수 증기압 대비 제품의 수분 증기압을 말한다. 0.85 이하에서는 미생물 활동이 저하되는 것으로 알려져 있다.
- CCP(Critical Control Point, 중요 위해요소) : HACCP에서 가장 중요한 위해요소를 파악, 관리하게 되어 있다.
- cGMPs(current Good Manufacturing Practices, 모범생산운영지침) : FDA에서 요구하는 식품 공장 식품위생운영규정(The regulation 117 Subpart B).
- Correction(시정) : 식품위생이나 품질에 문제가 생겼을 경우 문제의 원인을 밝히고 시정하는 조치.
- Corrective Action(예방 조치) : 문제가 재발되는 것을 방지하기 위한 조치.
- Critical Limit(한계값) : 예방통제가 필요한 위해요소를 관리하기 위한 공정상의 최대 또는 최소의 값.
- Cross-contamination(교차 오염) : 의도하지 않게 자연적으로 발생했거나 비위생적인 식품에서 나온 병원균에 의해 식품이 오염되는 경우.
- Defect Action Level(결점 조치 레벨) : FDA는 특정 식품에 Defect Level를 지정해 가이드라인을 주고 있다. 지정된 레벨을 초과하는 경우 Section 402(a)(3) of the Food, Drug, and Cosmetics Act상에 'Adulterated(오염)'로 간주될 수 있다. (참고 : [www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/ucm056174.htm#CHPTA](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/ucm056174.htm#CHPTA))
- Environmental Pathogen(환경적 병원균) : 식품의 제조, 가공, 포장, 보관 등의 환경에서 식품을 오염시킬 수 있는 병원균을 말한다. 예를 들면 *Listeria Monocytogenes* and *Salmonella* spp. 등이 있다.

- Food Allergen(식품 알레르기) : (1) Milk, Egg, Fish(e.g., Bass, Flounder or Cod), Crustacean Shellfish(e.g., Crab, Lobster or Shrimp), Tree Nuts(e.g., Almonds, Pecans or Walnuts), Wheat, Peanuts and Soybeans (2)앞의 식품에서 추출된 단백질을 포함한 Ingredient(단, 위의 알레르기 식품에서 고도로 정제된 오일이나 이 오일에서 추출된 성분은 제외).
- Food Safety Plan(식품안전 계획) : 식품위생 관리를 위한 서면 계획. 위해요소 분석(Hazard Analysis)과 예방통제(Preventive Controls), 공급망 관리(Supply-chain Program), 리콜 계획(Recall Plan) 등을 포함하며 그 계획에 대한 모니터링과 시정 조치(Corrective Action), 인증(Verification)이 필요하다.
- Food Safety Modernization Act(FSMA, 식품현대화안전화법) : 2011년 오바마 행정부에 의해 통과된 FDA 식품 개정 법률. 인간용 식품 예방통제(PC Rule for Human Foods), 동물용 식품 예방통제(PC Rule for Animal Foods), 수입식품 안전검(Foreign Supplier Verification Program), 식품보안(Food Defense), 위생적 운송(Sanitary Transportation), 제 3자 인증(Third-party Certification), 농산물 안전규정(Produce Safety Rule) 총 7개 카테고리가 있다.
- Foreign Supplier Verification Program(FSVP) : FSMA 중 한 카테고리로 미국 내 수입되는 제품이 미국 기준에 맞게 생산 및 수입되는지 수입자가 확인하는 제도.
- HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) : 식품 위해요소 분석과 주요 통제 관리를 위한 프로그램.
- Hazard(위해요소) : 질병이나 부상을 일으킬 수 있는 잠재적인 생물학적, 화학적(또는 방사능), 물리적 요인.
- 완화 전략(Mitigation Strategies) : 식품보안(Food Defense)을 위해 시설의 취약 부분을 보완, 외부의 침입을 예방 또는 최소화하는 전략이다.
- Preventive Controls(예방통제) : 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 통제해 최소화 또는 제거하는 계획.
- RTE(Ready-To-Eat) Food(즉석 소비 식품) : 추후 요리 절차 없이 바로 먹을 수 있는 식품.

- Sanitize(세척) : 클리닝된 표면을 박테리아 등 세균을 죽이는 과정.
- SOP : Standard Operating Procedure
- Validation(확증) : 식품위생 계획이 의도한 대로 작동하는지 과학적, 기술적인 증거를 확보하고 평가하는 과정.
- Verification(인증) : 식품위생 계획이 의도한 대로 작동되는지 확인하는 작업.
- 취약성(Vulnerability) : 식품보안상 식품 시설의 의도적인 오염이 유발될 수 있는 지점 단계 또는 절차.

## 마. 참고 문헌

FSPCA FSVP Training Manual 1st Edition

FSPCA PC Rule for Human Foods Training Manual 1st Edition

PSA Produce Safety Rule Training Manual 1st Edition

FDA FSMA website: [www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/)

FDA FSVP website: [www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm)





## ① 미국 식품안전현대화법에 따른 수입업체의 수입식품안전검증 대응방안

---

» 보고서 기획 한국농수산물유통공사 로스앤젤레스지사  
» 수행 기관 J&B Food Consulting

발행일 2017년 12월  
발행처 한국농수산물유통공사 수출정보부  
주 소 전라남도 나주시 문화로 227

---

- \* 본 자료는 한국농수산물유통공사 농수산물수출지원정보 홈페이지([www.kati.net](http://www.kati.net))에서 보실 수 있습니다.
- \* 본 자료에 실린 내용은 한국농수산물유통공사의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
- \* 본 자료의 내용은 출처를 명시하면 인용할 수 있으나, 무단 전재 및 복사는 법에 저촉됩니다.