

미국 비관세장벽 이슈

United States Non Tariff Barriers Issue

미국, 특정식품
제조·처리·포장·보관하는
모든 업체에 추가적인
추적기록 보관 및 관리 의무부여
(’26년 1월 20일부터 시행)



규정 적용 대상 식품의 모든 담당자, 식품의 추적 기록 관리 의무 추가 적용

미국 FDA는 FSMA(식품현대화법)의 일환으로 '20년 9월 23일 제안한 《특정 식품 품목에 추가적인 추적 기록 작성 및 보관 요구사항》Requirements for Additional Traceability Records for Certain Food》법규 최종 개정안(Final Rule)을 아래와 같이 발표함(22.11.15)

※ 원문: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

신규 규정 사항은 미국 내 식품 매개성 질병의 발생 사례가 증가하고 코로나 19 발생으로 식품 안전성에 대한 관심이 높아지면서, 식품 매개성 질병의 원인을 추적하기 위한 식품 추적 기록 작성 및 보관 요건을 식품 공급망 전체로 확대한 것임

이에 따라 기존규정(이전 단계 출처와 이후 단계 수령인 정보 보관)에서 확대하여, **식품 공급망과 관련된 모든 담당자(해당 식품의 제조, 가공, 포장, 보관 담당자)는 식품의 재배, 제조, 운송, 수취 과정상의 변형과 관련된 '식품 추적 필요 정보(KDE: Key Data Element)를 기록 및 보관하는 의무를** 갖도록 규정함

※ 기존 규정과 신규 규정 차이점

	기존 규정 사항(21 CFR Part 1, Subpart J)	신규 규정 사항(21 CFR Part 1, Subpart S)
기본 요건	규정 적용 대상 식품의 제조, 처리, 포장, 운송, 배급, 수취, 보관, 수입하는 자는 바로 이전 단계의 출처와 이후 단계의 수령인에 대한 정보 를 보관해야 함	규정 적용 대상 식품(완제품 및 이를 원재료로 사용한 식품 모두)을 제조, 처리, 포장, 보관하는 모든 이는 추적 기록 관리 의무가 적용됨 추적 기록 관리는 중요 사건(CTE) 발생시, 식품 추적에 필요한 정보(KDE 및 lot number)를 기록 및 보관해야 함

	기존 규정(21 CFR Part 1, Subpart J)	신규 규정(21 CFR Part 1, Subpart S)
보관 정보의 유형	① 비운송인이 바로 이전 단계의 출처 정보로 보관해야 하는 기록 및 비운송인이 바로 이후 단계의 수령인 정보로 보관해야 하는 기록 ② 운송인이 보관해야 하는 기록	① 추적 가능한 프로그램 기록(Traceability Program Record) ② '재배, 수취, 변형, 제조 또는 배송' 기록
보관 정보의 예시 (필요 정보)	<ul style="list-style-type: none"> - 공급받거나(공급하는) 식품업체의 이름, 주소, 전화번호, 이메일, 주소 - 공급받거나(공급하는) 식품의 구체적인 정보 - 공급받은(공급한) 날짜 - 식품을 제조, 처리, 포장한 사람인 경우, 식품을 판별할 수 있는 생산라인 번호 (lot 번호 또는 code 번호), - 공급받은(공급하는) 식품의 용량과 포장상태에 대한 정보 - 바로 이전 또는 바로 이후 단계의 수령인에게 식품을 운송하는 운송업체의 이름, 주소, 전화번호, 이메일 주소 	<p style="text-align: center;">추적 가능한 프로그램 기록 (Traceability Program Record)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 참조 기록에 관한 설명(Description of Reference Records) : 선하증권, 구매 주문서, 배송 고지서, 작업 주문서, 송장, 배치 일지, 생산 일지, 영수증 등 - 식품 추적 목록에 명시된 배송 식품 목록 (List of Foods on the Food Traceability List Shipped) : 개별 제품 식별번호, 개별 제품에 대한 설명 - 제품 생산 라인 번호(lot code : 생산라인, 생산장소, 수확일자 등의 정보)의 배정 방법 및 시기 - 기타 정보(업체 내에서 사용하는 용어, 시스템, 방법 등 추적 과정에서 필요한 정보들을 FDA가 이해하는 데 필요한 모든 자료

※ 주요 내용 정리

1. 핵심 요건

규정 적용 대상 식품을 제조, 가공, 포장 및 수취하는 모든 담당자는 **중요 추적 사건(CTE: Critical Tracking Events)**과 연계된 **식품 추적 필요 정보(KDE: Key Data Element)**와 **추적성 로트 넘버 (TLC : Traceability lot code)**를 기록 및 보관해야 함

2. 규정 적용 대상 식품(필수 확인)

「식품 추적 목록(Food Traceability List)」에 명시된 품목 및 이를 원재료로 사용한 식품으로 치즈, 달걀, 오이, 허브류, 녹색채소류(leafy greens), 멜론, 고추, 토마토, 열대과수, 절개된 신선과일 등 해당됨

※ 「대상식품 목록」 : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

3. 중요 추적 사건(CTE : Critical Tracking Event)

- ① 수확, ②냉각(최초 포장 전), ③어선에서 입수한 식품 이외 미가공 농산물의 최초 포장
 ④어선으로부터 획득한 식품의 1차 육상 수령, ⑤배송, ⑥전수, ⑦식품의 변형

※ 중요 추적 사건의 각 단계에서 요구되는 식품 추적 필요 정보는 상이하며,

<https://www.fda.gov/media/163132/download> 를 통해 단계별 필요 정보를 확인할 수 있음

4. 추적성 로트 코드(TLC : Traceability lot code)

- 추적성 로트 코드(TLC)는 해당 코드의 할당 회사의 기록 내에서 식별 가능한 고유한 추적성 로트를 의미하며, 주로 영자 및 숫자로 표현됨
- 식품 추적 필요 정보(KDE)에는 추적성 로트 코드(TLC)가 반드시 포함되어야 함
- 추적성 로트 코드(TLC)는 다음의 활동을 수행하는 회사에서 규정 적용 대상 식품에 할당해야 하며, 이외 활동을 수행하는 회사는 새로운 추적성 로트 코드(TLC)를 설정해서는 안됨
 - (1) 어선으로부터 획득한 식품의 1차 육상 반입 단계
 - (2) 식품의 변형 단계
 - (3) 최종 규칙에서 면제된 법인으로부터 규정 적용 대상 식품을 받는 경우(단, 추적성 로트 코드(TLC)가 아직 지정되지 않은 경우)

5. 식품 추적 필요 정보(KDE)와 추적성 로트 코드(TLC)의 기록 및 보관 요건

- 기록은 반드시 원본이나 실제 사본(원본 기록의 복사본, 사진, 스캔 사본 등) 또는 전자기록으로 유지되어야 하며, 모두 읽을 수 있고, 열화 또는 손실을 방지할 수 있도록 보관되어야 함. 전자 기록에는 기록 및 보관을 요구하는 정보를 확인할 수 있는 유효한 링크가 포함됨
- 해당 규정안에 따라서 보관한 정보는 FDA에서 제출을 요구할 시, 기록을 이해하는데 필요한 모든 정보와 함께 24시간(또는 FDA가 동의한 적정 시간)이내에 제공되어야 함
- 질병 발병, 리콜 및 기타 공중 보건을 위협하는 사건이 발생한 경우 FDA에서 보관기록 제출을 요구할 수 있으며, 추적 가능한 정보(KDE, TLC)를 포함한 전자 스프레드 시트를 24시간(또는 FDA가 동의한 적정 시간)이내에 제공해야 함
- 제안된 규정안에 따라 작성 및 보관된 자료는, 해당 자료의 사용이 종료된 이후 2년간 보관해야함

2026년 1월 20일 부터 적용, 사전에 대상 품목 및 기록 보관 요건 확인해야

《특정 식품 품목에 추가적인 추적 기록 작성 및 보관 요구사항》은 FDA에 공지된 최종 개정안에 따라 2026년 1월 20일 부터 적용됨

이번 규정 사항에 따라 「식품 추적 목록(FTL)」에 명시된 식품 품목과 해당 품목을 원재료로 사용한 모든 식품이 규정적용 대상이며, 대상 품목 중 오이, 고추, 토마토 등 신선 채소 품목과 달걀 가공품 등은 한국에서 미국으로 수출할 수 있는 품목에 해당함. 따라서 미국으로 수출하는 한국 식품 기업은 규정 적용 대상 식품을 사전에 확인하고, 관련 식품 수출 시 중요 추적 사건(CTE)에 따라 필요한 식품 추적 필요 정보(KDE)와 추적성 로트 코드(TLC)의 기록 및 보관 요건을 사전에 확인하여 이를 준수할 수 있도록 준비해야 함

출처

FDA, Food Traceability List, 2022.11.15

FDA, FSMA Final Rule: Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, 2022.11.15