

외국의 식품회수(Recall)제도 운영실태

천석조 / 한국식품위생연구원

정부는 경제행정규제 완화를 위한 식품행정신대책을 발표함에 있어서 식품산업의 발전을 저해하는 각종 규제사항을 폐지, 완화하여 기업의 자율성과 경쟁력을 강화시키고 반면 기업스스로가 자사제품에 대한 책임을 지는 방향으로 제도를 개선하고 있다. 즉, 사전관리위주에서 사후관리에 중점을 두는 기존제도의 방향전환이라고 할 수 있다.

이러한 사후관리강화 방안의 일환으로 Recall제도를 생각할 수 있는데, 이는 식품의 유통과정에서 문제점이 발생하였을 때 생산자, 영업자등이 그 제품을 자발적으로 회수 폐기하는 제도이다.

본고는 이에따라 외국의 Recall제도의 운영실태를 점검해 보고자 한다.

「이 원고는 본 협회가 주최한 ‘식품Recall제도 심포지움’에서 발표된 내용(발표자 : 천석조 박사/한국식품위생연구원)중 일부입니다.」 편집자주

식품의 회수제도는 제조업자와 유통업자가 상해(傷害)의 위험, 엄청난 기만이나 다른 결점을 갖는 제품으로부터 국민의 보건과 복지를 보호하여야 할 책임을 수행하기 위하여 실시되는 자발적인 조치로서, 소비자를 보호하기 위한 가장 신속하고 효율적인 방법이다. 특히 많은 롯트의 제품이 널리 유통될 경우 일반적으로 회수는 압류, 폐기의 제재보다 더 나은 소비자 보호를 가능하게 하여 중요한 소비자의 보호수단이 되고 있다.

이러한 회수제도는 미국의 경우 FDA(Food and Drug Administration)에 의하여 관리되고 있는데 모든 제조업자들이 회수긴급사태가 발생시 효과적으로 실시할 수 있는 계획을 개발할 것을 권장하고 있다. FDA의 회수절차 및 회사책임에 관한 지침은 Code of Federal Regulations(21 CFR 7)에 규정되어 있으며 유아식의 회수에 관한 특별조항은 Public Health Service Act 및 연방 식품·약품·화장품법(FFDCA)에 있다. 회수착수시에는 우선 제조업자나 유통업자가 가까운 FDA의 현장사무소에 연락하도록 하고 있으며 제품회수의 성공여부를 결정짓는데 중요한 요인으로서 정확하고 완전한 생산 및 운송기록을 보관유지하도록 하고 있다. '91회계년도 FDA가 회수조치 시킨 것은 총 2,858건이었으며 식품과 화장품 관련의 경우 566건으로 약 19.8%이었고 '92회계년도에는 총 2,922건중 식품과 화장품 관련 회수는 569건

으로 전체의 약 19.5%를 나타내었다.

한편, 호주의 회수제도는 식품산업체, 정부 및 주/지방 보건당국의 동의로 이루어지며 식품회수의 조정에 대한 전반적인 책임은 NFA(National Food Authority)의 공무원인 연방정부조정관(Common wealth coordinator)에 있다. 회수회사를 sponsor로 하여 회수의 책임을 담당하게 하며, 연방정부 및 주/지방의 조정관에 대한 책임과 임무를 부여하여 회수업무를 원활하게 수행하도록 하고 있다.

우리나라와 일본의 경우에서는 미국, 호주와 같은 식품의 회수제도는 없고 식품위생법에 압류, 폐기만을 규정하여 집행하고 있다. 그러나 최근 일본에서는 유럽에서 이미 시행되고 있는 소비자 배상책임제도(PL법) 도입을 위한 검토를 끝내고 다방면으로 여론을 수렴중인 것으로 알려지고 있다. 이러한 점에서 볼 때 우리나라에서도 제조업자나 유통업자에 의해 자발적으로 행하여지는 회수제도가 식품업종을 한업종으로 통합시키고, 품목허가 제도폐지 등 일련의 조치들이 종전의 식품위생관리정책인 사전관리에서 사후관리체제로 이행되어 감에 따라 소비자 보호측면에서나 업계 및 유통업자들의 책임성 제고의 측면에서 도입의 타당성 여부를 추후 검토하여 나가야 할 것이다.

따라서 본고에서는 OECD회원국, 미국, 호주의 회수제도와 운영실태를 알아봄으로써 회수제도에 대한 정확한 개념의 정립과 이해를 도모하기 위하여 회수의 목적, 회수절차, 책임·권한등 관련사항에 대하여 알아보고자 한다.

1. 회수란 무엇인가?

호주	미국
<ul style="list-style-type: none">소비자의 안전성을 위협할 수 있는 식품을 판매·유통 및 소비로부터 제거하기 위하여 취하여지는 조치	<ul style="list-style-type: none">제조업자나 유통업자가 상해의 위험, 엄청난 기만이나 다른 결점을 갖는 제품으로부터 국민의 보건과 복지보호의 책임을 수행하기 위하여 실시되는 자발적 조치 및 FDA에서 실시하는 강제조치

2. 회수의 분류

호주	미국
<ul style="list-style-type: none">Class1 회수-긴급상황 이 경우는 제품의 소비나 사용으로 건강에 악영향을 주거나 죽음에 이르게 할 충분한 가능성이 있을 때를 말한다. (예) Cl. botulinum, Salmonella spp, 유독화학물질 혹은 유해한 이물질의 존재를 들 수 있다.Class2 회수-관심상황 제품이 건강위해 가능성을 나타낼만큼 중대한 결점을 갖는 경우에 해당된다.	<ul style="list-style-type: none">Class1 위반 제품에 노출되거나 사용으로 건강에 심각한 결과나 죽음을 가져다 줄수 있는 가능성이 있는 상당히 있는 상황Class2 회반 제품에 노출되거나 사용으로 일시적이든 혹은 의학적으로 건강에 악영향을 주거나 건강에 심각한 악영향을 주지 않는 상황Class3 위반 제품에 노출되거나 사용으로 건강에 악영향을 주지 않는 상황

3. 회수절차

호	주	미	국
①	제품 회수 계획의 전개	①	건강위해 평가 및 회수분류
②	회수 통보 혹은 개시	②	회수 전략
③	소비자에 통보	③	FDA요구 회수
④	회수를 평가하는데 필요한 정보수집	④	회사실시 회수
⑤	회수평가	⑤	회수 통보
⑥	회수문, 유급광고 및 매체보도	⑥	회수 실시
⑦	제품회수	⑦	회수에 대한 대중통보
⑧	후속조치	⑧	회수종료

4. 제품회수계획의 전개

1) 목 적

- (1) 대상품목의 유통이나 판매를 중지시키고
- (2) 문제를 국민과 관련당국에 통지하기 위하여 또한
- (3) 불안전의 가능성 있는 어떤 제품을 시장으로부터 효과적이고 효율적으로 철회시키기 위하여 가능한 한 신속함에 의의가 있다.

2) 제품회수계획서의 목적

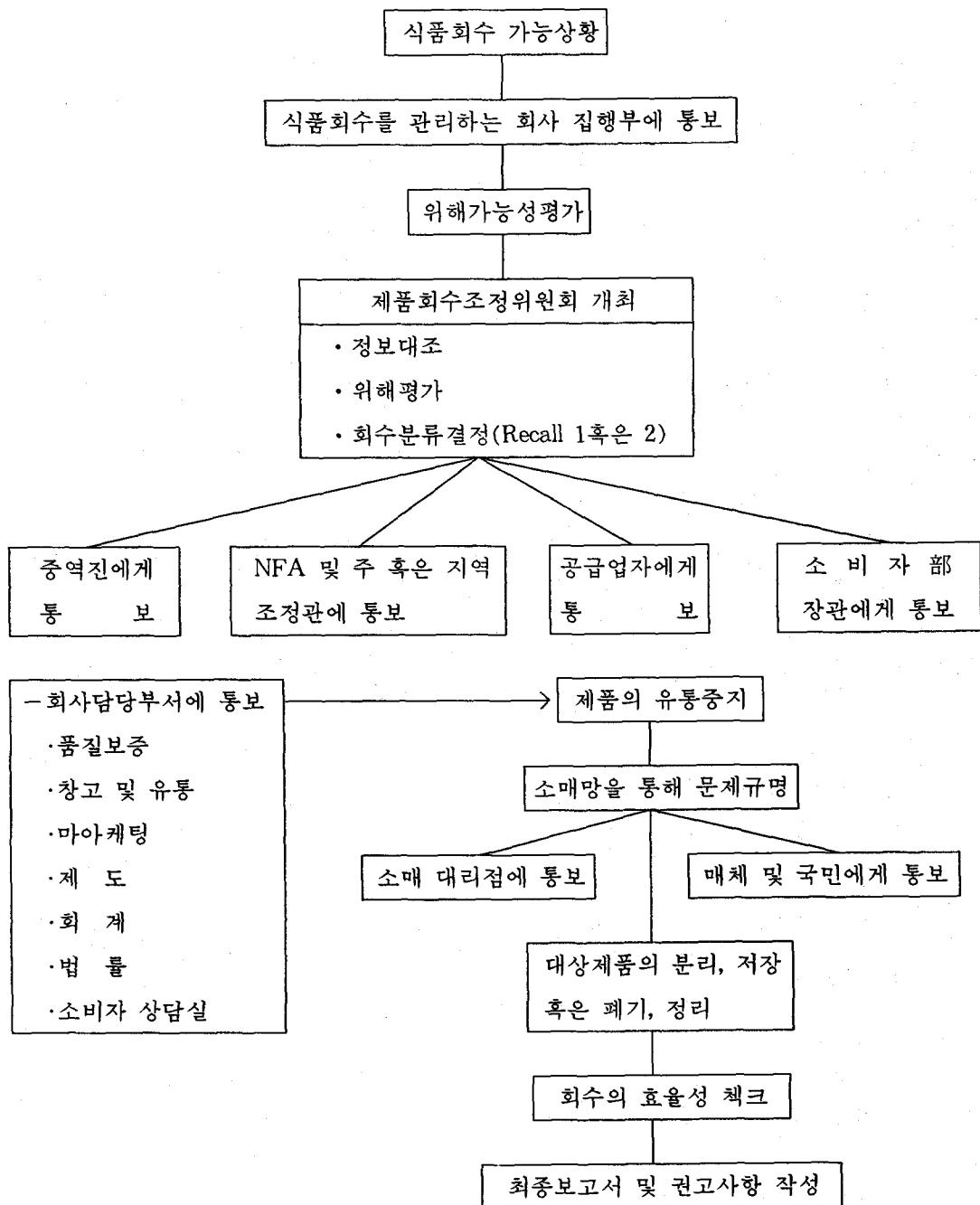
- (1) 준수하여야 할 설정된 절차를 열거하고
- (2) 개개인의 역할을 명시함으로써 또한
- (3) 주요정보에 대한 기준서로 활용함으로써 이 긴급사태를 용이하게 하고자 함.

3) 제품회수 계획서의 세부사항

- (1) 회사명
- (2) 담당자의 성명 및 직위
- (3) 주소, 24시간 전화/FAX. No. 및
- (4) 회사에 의해서 보증되는 식품형태 및 관련상표

4) 절 차

- (1) 제품회수계획



<호주의 회수계획>

5. 회수의 통보 혹은 차수

- 회수의 차수는 sponsor나 coordinator에게 보내진 보고서의 결과로 차수, 보고서는 제조 업자, 도매상, 소매상, 개업의사, 정부기관 및 소비자에 의해서 회부
- 외국제조품의 회수도 해외공보 및 건강당국에서 발행하는 유사간행물, 관련당국으로부터 직접받은 정보에 의해 차수
- 위험에 있을 경우 주/지역 정부는 회수요구 가능하며 공적인 경고문을 낸다.

〈위해가능식품의 통보양식〉

- | | |
|-----------------|---|
| • 발행당국 : | (Origination authority) |
| • 연락사무소 : | <input type="radio"/> 전화
<input type="radio"/> 전송(FAX) |
| • 회사에 보고날짜 : | • 연방정부에 통보날짜 |
| • 식품의 형태 : | 제품량 : |
| 상 표 명 : | 벳춰코-드 : |
| 날짜표기 : | |
| 위해제품의 수량 : | |
| • 위해 특성 : | 어떤 시험이 시도되고 있는가 : |
| 결과 : | |
| • 유통 : | 위해제품의 수량 : |
| 위해제품의 수량 : | 호주 : |
| 호주 : | 해외 : |
| • 제안조치 및 조치사항 : | |
| • 기관관련정보 : | |

- 이 양식은 정식적으로 coordinator나 건강관련당국에 문제점을 보고하기 위하여 사용

(1) 내용으로서는

주/지역에서 제안된 공중보건, 안전성 및 조치, 위해에 관한 의견, 위해 가능성에 관한 정보이며

(2)

주/지역 coordinator	연방정부 coordinator
------------------	------------------

(3) 긴급사태의 경우 이 정보는 전화로 제공될 수 있지만 서면으로 확인할 것

6. 소비자부장관에게 통보

- 회수차수일 2일이내 서면으로 소비자부장관에게 통보

내용으로서는

(1) 그 제품이 회수받아야 할 것을 기술

- (2) 제품의 결점 혹은 위험특성 설명
- 2) 통보하지 않을 경우 별칙이 엄격
위반에 연루된 개인은 2,000달러 또는 1년간 징역(65R항의 위반인 경우)
- 3) 수출제품의 회수 → 해외 수취인에게 가능한 한 신속히 서면통보
 - (1) 국내품과 같은 통보내용임
 - (2) 10일이내 해외통보문이나 텔레스 사본 제출

7. 회수평가시 필요한 정보수집

- 1) 요구되는 정보
 - (1) 제 품
 - ① 포장크기 및 형태를 포함한 제품명 및 설명
 - ② 벳취 또는 일련번호
 - ③ 유통기한 혹은 포장날짜
 - ④ 제조업자·호주의 sponsor 및 연락전화번호
 - ⑤ 벳취량, 날짜 및 출하량
 - ⑥ 국내유통
 - ⑦ 호주에서 수출한 제품의 해외유통
 - (2) 문제점
 - ① 문제를 신고(보고)하는 사람의 이름 및 전화번호
 - ② 보고날짜
 - ③ 문제의 특성
 - ④ 입수된 유사신고서(보고서)의 수
 - ⑤ 의심이 가는 시험 및 기타조사결과 또는 다른 샘플
 - ⑥ 기타관련요인
 - (3) 기타관련정보
 - ① 의심이 가는 시료 혹은 기타 샘플의 조사에 대한 유효성
 - ② 위해형태 및 평가
 - ③ sponsor에 의해 제안된 조치
 - ④ 제안된 회수분류
 - ⑤ 제안된 회수 level(수준)

8. 회수의 평가

- 1) 분 류
 - (1) Class 1 : 긴급 1예 : ① Cl. botulinum Listeria monocytogenes와 같은 위해 미생물에 오염된 제품
 - ② 독성물질 및 이물질에 오염된 제품
 - ③ 허위 또는 가짜 제품의 경우이다.

(2) Class 2 : 관심

(3) 수준

- ① 수준결정은 sponsor, 연방 coordinator, 주/지역 coordinator(필요한 경우)간의 협의에 의해 결정
- ② 주요 고려사항으로서는 위해의 중대성, 제품의 유통경로, 유통수준
- * 전문가의 의견이 위해의 중대성을 결정하는데 필요하다.
- ③ 회수 수준에는 3가지 Level(수준)이 있다.
 - Ⓐ 도매-도매상, 유통센터 및 수입업자로부터 회수
 - Ⓑ 소매-수퍼마켓, 식료품점, 레스토랑, 기타 주요 catering 시설, 체육관 및 기타 소매점, 건강식품점으로부터 회수
 - Ⓒ 소비자-소비자로부터 제품회수(자장 중대하고 폭넓은 형태의 회수임)

(4) 전략 : 효율적이고 효과적인 회수를 착수하기 위하여서는 제품의 회수전략을 개발하여야 한다.

상세한 전략으로서는

- ① 회수목적의 설명
- ② 가능한 위해의 정의 및 동정에 대한 기작(機作)
- ③ 제품회수 하는데 이용되는 전달 시스템 및 회수 시스템
- ④ 위해평가 절차
- ⑤ 광고를 위한 초안작성

* 연방 coordinator에게 통보시 sponsor는 회사의 회수전략을 조언하여야 한다.

9. 회수문, 광고 및 매체발표

1) 회수문, 팩시밀리 혹은 텔레스

- (1) 최초의 통보는 전화로 이루어지며 그 다음은 문서로 전달하여야 한다.
- (2) 회수문 내용은 급송하기 전 연방정부의 coordinator와 동의가 이루어져야 한다.
- (3) 우송, 팩시밀리 혹은 텔레스로 가능한 전달문은
- (4) 연방정부의 coordinator와 협의 후 가능한 한 빨리 급송하여야 하며 회수시작 48시간 이내에 송부하여야 한다.

2) 표제 : Class 1인 경우 「긴급식품 회수」

Class 2인 경우 「식품의 회수」로 한다.

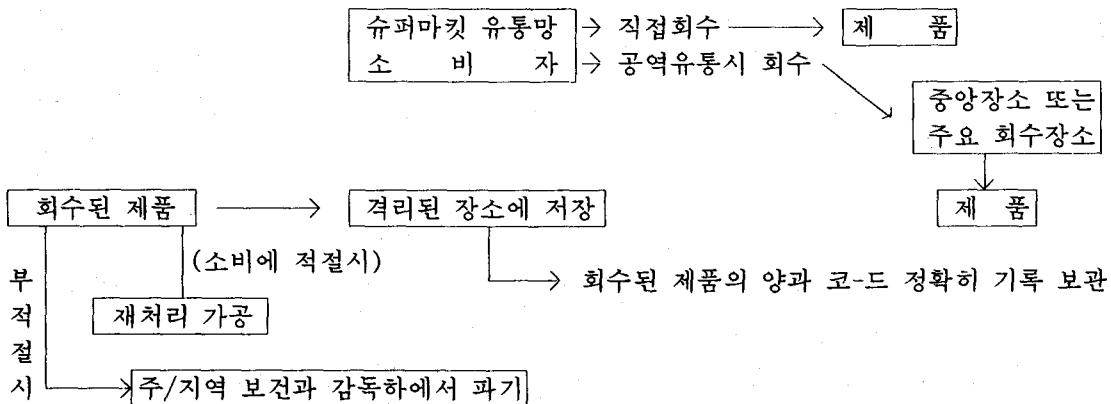
3) 발송문의 구성

- (1) 제품명
- (2) 포장의 표시사항
- (3) 벤취 또는 일련번호
- (4) 규명에 절대적으로 필요한 기타 상세한 사항
- (5) 회수이유, 위해특성 및 소비의 영향

- (6) 제품을 동정하고 검역할 어떤 필요성
 - (7) 사용할 회수방법(필요한 경우 폐기) 혹은 제품의 처리방법
 - (8) 케이스 제품이 운송중일 때 1달동안 눈에 잘 띠는 곳에 회수문이 부착되도록 요구
 - (9) 제품의 유통
- * 대중의 안전성이 문제되어 유통을 제한할 경우 상기목록된 정보는 전화로 가능하며, 그리고나서 회수문을 확인할 수 있다.
- 4) 유급광고 : 회수가 소비자 수준인 경우 혹은 모든 소매점이 규명될 수 없는 소매점수준 일 때에는 sponsor에 의해서 지불되는 광고가 유통이 가능한 각 주/지역의 매일 발행되는 유인물에 게재함
- 5) 유인물의 선택
- (1) 주/지역 coordinator와 연방 coordinator 협의 이루어져야 한다.
 - (2) 연방 Coordinator는 각 주/지역의 주요신문의 목록을 가지고 있으며 소수민족의 매체 및 지역신문으로 알릴 필요가 있을 것인가에 대하여서도 검토하여야 한다.
- 6) 크기 : 최소크기는 길이 10cm의 폭을 갖는 2중 column이며 가장자리를 대각선으로 빗 금줄 친 것으로 테를 둘러야 한다.
- 7) 위치 : 광고는 선택한 각 매일의 유인물 매체의 처음 5페이지 중 1페이지에 싣는다.
- 8) 본문 : 발행하기 전에 확인을 위하여 연방 coordinator에 제출한다.
- 9) 표제 : Class 1→긴급 식품회수
Class 2→식품회수
- 10) 본문의 구성
- (1) 제품명
 - (2) 포장의 크기 및 표시사항
 - (3) 절대적인 규명이 가능하게 하는데 필요한 기타 세세항목
 - (4) 회수이유
 - (5) 제품을 규명하고 검역하여야 할 필요성
 - (6) 회수, 폐기 혹은 제품의 조치법
 - (7) 소비자에게 위해가 클 경우 바람직하다면 개업의의 조언
임상의 징후를 표시
- 11) 매체보도
- (1) 자발적인 회수를 착수하려고 하는 sponsor는 매체보도를 하여야 한다.
 - (2) 매체보도에는 유급광고에서의 내용이 포함되어야 하며 sponsor, 연방 coordinator(조정관), 관련 주/지역 조정관이 합동으로 개발한 것이어야 한다.
 - (3) 개업의사나 다른 전문가로부터 기술적인 자문도 역시 필요하며 sponsor의 전화번호는 더 많은 정보를 24시간이내에 확보할 수 있도록 기재한다.

10. 제품회수

1) 회수 주



2) 미국

(1) FDA 요구 회수

- ① 의약품의 국장이나 그의 담당자는 다음과 같은 결정이 되었을 때 회수하도록 회사에 요구할 수 있다.
 - ⓐ 유통되고 있는 제품이 질병이나 상해의 위험, 심한 소비자 기만인 경우
 - ⓑ 회사가 제품회수를 않을 경우
 - ⓒ 국민보건 및 복지보호를 위해 FDA가 필요한 경우이다.
- ② 국장이나 그의 담당자는 제품의 회수를 즉시 시작할 필요성 및 이러한 결정을 회사에 통보할 것이다. 그러한 통보는 회사의 담당책임자에게 편지나 전보에 의할 것이다. 그러나 구두전달이나 공적으로 FDA지역사무소의 담당공무원의 방문도 가능하다. 그후 국장이나 그의 담당자가 서면 확인을 한다.
통보에는 위반, 위반제품의 전강위해 분류, 회수전략 및 회수실시에 대한 다른 적절한 지침을 명시할 것이다.
- ③ 회수요구서 수령에 있어서 회사는 일부 또는 모든 정보를 제공하도록 요구받을 수 있다. 회수요구 동의의 경우 회사는 회수를 어떻게 실시할 것인가 또는 회수필요성에 대한 FDA의 결정 관련 다른 정보를 제공할 수 있다.

(2) 회사실시 회수

- ① 회사는 그 자체의 위반을 결정할 수 있으며 어떤 상황하에서 유통제품을 제거시키거나 교정하는 것을 결정할 수 있다.
위반이 될 수 있는 제품은 FDA지역사무소에 즉시 통보하도록 하고 있다. 그러나 제거 또는 교정을 FDA가 법적조치, 예를들면 압류를 받게 된 위반제품이라고 간주할 경우에만 회수를 고려하게 될 것이다. 그러한 경우에 있어서 회사는 FDA에 다음과 같은 정보를 제공하도록 요구받게 될 것이다.
 - ⓐ 관련제품의 특성
 - ⓑ 제거 또는 교정의 이유, 제품의 결함이나 결함가능성이 발견된 날짜 및 상황
 - ⓒ 결함 또는 결함가능성과 관련된 위해 평가

- ④ 생산된 그런 제품의 전체량 및 생산주기
 - ⑤ 유통망을 통하여 유통중일 것으로 추산되는 그런 제품의 전체량
 - ⑥ 직접청구서의 숫자를 포함한 유통정보 및 필요시 직접청구서의 동일성
 - ⑦ 어떤 것이 발행된 경우 회수문의 사본 혹은 아무것도 발행하지 않은 경우 제안된 통보
 - ⑧ 회수실시를 위한 제안된 전략
 - ⑨ 회수에 관하여 연락할 회사 직원의 이름 및 전화번호
 - ⑩ FDA는 제출된 정보를 검토하여 설정된 회수분류를 회사에 조언, 회수에 대한 회사전략에 있어서 어떤 적절한 변경을 권장할 것이다. 그리고 그것의 회수가 주간 FDA시행(Enforcement)리포트에 게재할 것을 회사에 조언한다.
 - ⑪ 회사는 FDA가 법률위반의 의심이 가는 것이 결정될 때 FDA에 의해서 통보될 때 제품을 회수하는 것을 결정할 수 있다. 그러나 FDA는 특별히 회수를 요구하지 않는다. 회사의 조치도 역시 회사시행 회수를 검토하게 된다. 그리고 이행의 1), 2) 조의 적용을 받는다.
 - ⑫ 회사의 믿음이 시장철수인 그 제품의 제거 또는 교정을 실시할 회사는 제거 또는 교정에 대한 이유가 불분명하거나 명백히 이해될 때 또 그 제품이 어떤 점에서 결점이 있어 그 제품에 관한 부작용이나 불만사항으로 명백한 경우 특정 FDA지역 사무소와 상담을 하여야 한다.
- 그러한 경우 FDA는 문제의 정확한 특성을 결정하는데 회사를 도울 것이다.

3) 회수후 보고

- (1) 회수시행후 1~2개월 사이에 sponsor는 회수에 대하여 각각 중간 및 최종보고서를 연방조정관에게 제출
- (2) 내용으로서는
 - ① 소비자에 대한 회수문(또는 팩시밀리) 사본
 - ② 회수하게 된 상황
 - ③ 광고를 낸 곳이 신문인 경우 신문명과 함께 공시내용을 포함한 sponsor에 의해 취하여진 조치사항
 - ④ 호주 및 해외에서 관련 벤취의 유통범위
 - ⑤ 회수(회수, 시정, 미해결의 제품량등) 결과
 - ⑥ 회수제품에 대하여 파기를 입증할 수 있는 폐기방법이나 기타 방법
 - ⑦ 문제 재발을 방지하기 위하여 앞으로 시행하여야 할 것으로 제안된 조치사항

4) 미국의 회수상황 보고

- (1) 회수 회사는 가까운 FDA지역사무소에 주기적으로 회수상황 보고서를 제출하도록 하고 있다. 그래서 FDA는 회수의 진행상태를 평가할 수 있다. 그러한 보고서의 빈도는 회수의 상대적 긴급성에 의해서 결정되며 각 회수의 Class에서는 FDA에 의해 서 지정된다. 일반적으로 보통 2~4주간이다.
- (2) 주어진 회수의 경우에는 특정되거나 타당할 경우 회수상황보고서에는 다음과 같은 정보가 게재되어야 한다.
 - ① 회수를 통보한 화물인수인의 수 및 날짜, 통보 방법
 - ② 회수통보에 책임이 있는 화물인수인의 수, 그것을 입고한 때 현 제품의 수량
 - ③ 책임이 없는 화물인수인(필요한 경우, 관련되지 않는 화물인수인의 신분은 FDA에

의해서 요구될 수 있다)의 수

④ 접촉 각 화물인수인에 의해 반환 또는 교정조치된 제품의 수 및 설명할 수 있는 제품수

⑤ 효율성 Check의 수 및 결과

⑥ 회수종료에 대한 추산시간표

(3) 회수현황보고서는 회수가 FDA에 종식될 때 종료된다.

5) 효율성 체크

효율성 체크의 목적은 전략에 따라 특정화된 회수심도에서 모든 화물인수인은 회수에 관한 통보를 받아 적절한 조치를 취하게 되는 것을 입증하는데 있다. 화물인수인 접촉방법은 개별방문, 전화응답, 편지, 혹은 기타 복합적인 방법에 의해서 이루어질 수 있다.

6) 회수조치의 효율성(호주의 경우)

(1) 효율성 재고를 위하여 회수통보서는 제품이 유통되고 있는 곳까지 도달하여야 한다.

(2) 제조자에게 남아있는 제품의 양에 대한 비율과 회수된 제품의 양을 근거하여 평가하며 그 제품의 소매회전율도 고려한다.

7) 미국의 회수조치 효율성 체크

회수 회사는 일반적으로 효율성을 체크할 책임을 갖지만 FDA는 필요하고 타당할 경우 이 일에 조언한다. 회수전략은 실시할 효율성 체크의 수준(level)과 사용될 방법을 명시한다. 이것은 다음과 같다.

(1) Level A—접촉하여야 할 화물인수인 전체의 100%

(2) Level B—접촉하여야 할 화물인수인 전체의 수% 그 비율은 상황에 따라서 결정되지 만 10% 이상 100%이하이다.

(3) Level C—접촉하여야 할 화물인수인 전체의 10%

(4) Level D—접촉하여야 할 화물인수인 전체의 2%

(5) Level E—아무런 효율성 체크도 이루어지지 않음

11. 사후조치

사후조치는 문제 재발을 방지하기 위하여 취하여지는 개선책, 회수에 대한 타당성의 조사, 회수의 효율성 체크로 이루어진다.

1) 회수에 대한 타당성 조사 및 개선조치의 착수

① 회수종료시 sponsor는 재발방지를 위하여 제안된 개선조치의 세부사항을 제공하여야 한다.

*문제의 성격과 적절한 개선조치가 불명확할 경우 연방식품국이 조사, 어떤 경우에서 는 연방소비자국과 공동으로 회수 캠페인 감시 가능

② 연방이나 주/지역 보건당국이 아닌 기구나 개인에 의해 수행될 경우 보고자는 회수의 요약문과 개략적인 조사결과를 보고한다.

12. Sponsor의 책임

- ① 기록 유지와 회수촉진에 도움을 줄 수 있는 절차의 확립
- ② 필요할 경우 회수를 시행함에 대한 주요책임을 지는 것이다.

1) 기록

- (1) 적정제조기준에 따라, sponsor는 제조된 제품에 대하여 기록들을 보존하여야 한다.
- (2) 기록 보존 시스템으로서는
 - ① 원재료~최종제품까지의 모든 벳취에 대하여 완전하고, 최신이력의 기록들이 포함되어야 하고,
 - ② 모든 원료 및 벌크(bulk) 제품의 사용 및 폐기의 결정이 이루어져야 하며,
 - ③ 적절한 기록들은 최종제품이 판매 또는 유통되는 고객에게 유지되고 있는가를 확인하여야 한다.
- (3) 기록유지의 적용예를 보면
 - ① Very short life foods - 제조관련 총체적인 기록이 적어도 벳취의 만료일로부터 1년간 유지되어야 한다.
 - ② Short life foods - 제조관련 총체적인 기록이 적어도 벳취의 만료일로부터 1년간 유지되어야 한다.
 - ③ Longer life foods - 제조관련 총체적인 기록이 적어도 벳취의 만료일로부터 1년간 유지되어야 한다.
 - ④ 2년이상의 유통기한을 갖는 식품 - 제조관련 총체적인 기록이 제조일로부터 최소한 5년동안 보존되어야 한다.
- (4) 각 제품별로 접수된 불만사항에 관한 기록들을 유지하여야 한다. 불만사항은 자격을 갖춘 사람 및 취하여진 적절한 조치에 의하여 평가되어야 한다.
- (5) 각 불만사항과 취하여진 조치의 평가는 기록상으로 나타내어야 한다.
- (6) 모든 기록은 쉽게 이용할 수 있어야 하며 필요시에는 언제나 회수를 촉진시킬 수 있도록 쉬워야 한다.

2) 스폰서의 회수절차

- (1) 당국에서는 각 회사에 대한 회수 contact의 상세한 신고만을 권장하고 있다. 이를 상세한 사항으로서는
 - ① 회사명
 - ② Contact의 이름 및 지위
 - ③ Contact 주소, 24시간 연락가능 전화번호/FAX. No.
 - ④ 회사에 의해서 sponsor되는 식품의 타입 및 관련 상표이다.
- (2) Pre-recall의 경우 - 식품의 평가에서 회수가 필요할 경우 연방조정관은 가능한 한 빨리 통고하여야 한다.
- (3) Recall(회수) - sponsor는 회수이행 및 여러단계의 회수절차에 따라 확인할 주요 책임을 갖는다.
- (4) Level에 관계없이 어떤 회수도 관련 보건당국과 협의없이 취하지 말아야 하며 회수전략에 관한 동의없이 추진해서는 안된다.
- (5) 소비자에게 위해를 줄 경우 회사직원은 회수에 관한 정보를 즉시 유포시킬 필요가 있으며, 여기에는 회수보류 또는 회수가능을 검역당국에 전화통보하는 것이 포함된다.

- (6) 이 통보는 회수문, FAX, 혹은 텔레스의 문장에 근거하여야 하며 구두통보의 확인으로서 항상 보내어야 한다.
- (7) 제품이 소매점에서 유통되는 것에 대한 회수의 경우 sponsor는 완벽하고 정확한 유통의 목록이 이용될 수 없는 곳의 유통에서는 주/지역에서는 가능한 한 빨리 일간 인쇄매체에 유급의 광고를 게재한다.
- (8) 소비자로부터의 회수인 경우 sponsor는 유통되고 있는 각 주/지역의 일간인쇄매체에 유급 및 인정된 광고를 가능한 한 빨리 게재한다. sponsor는 연방조정관과 문구에 관하여 검토한 후 도·소매업자에게 유통에 대한 회수문을 준비한다.
- (9) 해외제품에 대하여서도 sponsor는 회수조치에 있어서 해외수령인으로 지명될 수 있다.
회수에는 신용장 발행, 반환 재고품의 취급 및 급후 대체품 등에서 도매업자에게 상당한 시간과 비용이 부담이 될 것이다.
- (10) sponsor는 상세 정보를 기록한 회수의 중간 및 최종보고서를 연방 조정관에게 제출한다.

13. 조정관의 책임

1) 연방 조정관

- (1) sponsor 회사에 현재 회수 조정관의 list를 비치한다. 그리고 정기적으로 교정한 다음 주/지역 조정관에게서 이 유용한 list의 사본을 입수할 수 있도록 한다.
- (2) 요구시 모든 식품 sponsor에게 통일된 식품회수 절차에 관한 사본을 제공한다.
- (3) 회수가 필요한 그런 sponsor의 제품의 모든 위해 가능한 식품의 통지를 즉시 sponsor에게 권고한다.
- (4) 회수가 시작되는 주/지역의 조제업체에서는 조정관과 연락한다. 회수실시에 관하여서는 다른 주의 주/지역 조정관에게 통보하며 연락한다. 모든 유용한 정보는 sponsor에 의한 조사를 촉진시키기 위해서 제공되어야 한다.
- (5) 소비자에게 위해가 될 수 있는 곳의 회수실시와 분류에 관하여 전문적인 조언을 구한다.
- (6) 조정관은 회수에 관하여 sponsor와 연락할 것이며 회수문, 광고 및 회수전략과 관련된 조언 및 협조를 하여야 한다. sponsor는 제3자를 권고시 조정관에 의해서 취해지고 있는 조치를 알려야 한다.
- (7) 소비자 관련 회수에서, 매체(주요 소수민족의 매체포함)에 의한 즉각적인 사용에 대한 기술문장을 준비하기 위하여 sponsor와 관련 주/지역 조정관과 연락한다. 이들 문장은 소비자의 관심을 모을 수 있도록 하여야 하며 유급광고에서도 가능한 한 빨리 행하여야 한다. 매체의 문장은 어떤 대중의 위협을 최소화하도록 구성된다.
- (8) 필요할 경우, 회수조치시 연방 소비자문제국의 공무원과 연락한다.
- (9) 수출된 호주산 식품이 회수 대상일 경우, 다음과 같은 것을 결정하기 위하여 sponsor와 연락한다.
 - ① 수출제품에 대한 회수전략
 - ② 다른 국가의 보건당국에 회수에 관한 권고형태

- (10) 회수운동의 결론으로 연방소비자국에 sponsor의 회수보고서 및 관련서류의 사본을 발송한다.
- (11) 회수의 요약이 담긴 전자 database 및 개개 회수에 대한 상세 기록을 유지한다.
- (12) National Food Authority의 회의에서 검토용 모든 회수의 요약된 보고서를 준비
- (13) 수입식품의 경우, 조정관은 상품의 수입업자와 연락을 하여야 하며 호주 검역 당국은 제품의 수출업자와 연락하여야 한다. 위해평가는 National Food Authority 및 호주 검역소 및 평가를 필수적으로 하여야 할 다른기관의 지원을 포함하는 위해 평가요원에 의해서 행하여진다.

2) 주/지역 조정관

- (1) 주/지역 조정관은 연방 조정관에게 제품의 보고서, 회수조치 정보를 회부시킬 책임을 가지며 주/지역에서 제안된 회수에 관하여 연락하여야 하며 회수의 효율성에 관하여 조사감독할 책임을 갖는다.
- (2) 주/지역 조정관은 보고되는 사항은 무엇이든지 주/지역 조정관의 의견에서 회수가 선택이 될 경우 지체없이 연방조정관에게 통지되어야 한다. 제안된 회수에 관한 충고도 역시 연방조정관(전화로도 무방)에게 송부한다.
- (3) 주정부 감시인의 testing에서 주/지역 건강국에 의하여 발견되는 실수 제품은 연방조정관에게 통지하여야 한다.
- (4) 주/지역 조정관은 주/지역에서 다른 관련 조직체(例: 호주 식품공업협회(CAFTA 의회)) 소비자 수준의 회수에 관한 세부사항을 제공하여야 한다.
- (5) Sponsor의 본점이 위치하고 있는 곳에서의 주/지역 조정관은 회수되거나 교정된 결합제품의 비율, 혹은 어떤 더 깊숙한 상세한 관심사를 결정하기 위하여 정기적으로 체크하여야 한다.
- (6) Recall의 결론적 의미에서 지방의 주 조정관은 회수제품의 파손을 감독하며 그 제품이 관련 주 혹은 지역 건강국의 만족도를 파괴하여온 것을 증명하는 기술문장을 내도록 요구받을 수 있다.

맺 음 말

이상으로 미국 및 호주의 회수제도 실태에 관하여 이들 국가의 관련법 및 감시지침에 수재되어 있는 바를 정리하여 본 결과 회수제도는 소비자보호조치중 가장 신속하고 능률적인 방법으로서 업체 또는 유통업자의 자발적인 조치로 하고 있다.

회수를 자발적으로 수행하는 주요인은 강제적으로 수행시 회사에서 소송을 제기할 가능성이 있고, 소송시는 시간적, 경제적, 인적, 억제적 측면에서 이득이 없기 때문이며, 회사에서는 자발적 회수활동으로 인하여 회사의 기록사항이 유리해지고 위법사항에 대한 법정판결시 미국의 판례법 관례에 따라서 절충이 가능해지기 때문이다. 그리고 회수대상식품이 회수중 검사결과에 문제가 없는 것으로 판정되면 회수중에도 회수를 중지할 수 있는 점에 있다.

그러나 회수를 효율적으로 실시하는데 있어서는 제품의 생산 및 운송기록 또는 유통과정에 따른 유통망의 정보가 충실하지 않으면 효율성이 저하하여 큰 의의가 없게 된다.

한편 일본과 유럽의 경우에는 소비자 배상책임제도(PL법)의 도입 또는 도입을 검토하고 있어 앞으로는 이들을 감안한 제반사항에 대하여 도입타당성, 도입시 문제점등 우리나라 현실을 감안하여 충분한 검토가 이루어져 나가야 할 것이다.