

미국 식품의약품안전청 식품안전 현대화법에 대한 국내 식품산업의 대처 방안

Preparedness of food industry in Korea for United States Food and
Drug Administration Food Safety Modernization Act

김장호, 은종방^{1*}
Jang Ho Kim and Jong-Bang Eun^{1*}

아이다호대학 가정소비자과학부, ¹전남대학교 농식품생명화학부 식품공학전공
School of Family and Consumer Sciences, University of Idaho

¹Division of Food Technology, Biotechnology and Agrochemistry, Chonnam National University

Abstract

Even though the food safety system in the United States is one of the best in the world, many millions of people become sick and thousands die from foodborne illnesses caused by any of a number of microbial pathogens and other contaminants. Large recalls of United States Department of Agriculture (USDA) and the Food Drug and Administration (US FDA)-regulated food products due to findings of *E. coli* O157:H7, *Listeria*, *Salmonella*, and other problems occur each year. As the US FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) passed in 2011, FSMA will require food processing, manufacturing, shipping, and other regulated entities to conduct an analysis of the most likely safety hazards and to design and implement risk-based controls to reduce or eliminate these hazards. FSMA also mandates increased scrutiny of food imports, which account for a growing share of U.S. food

consumption; food import shipments will have to be accompanied by documentation showing that they can meet safety standards that are at least equivalent to those in the U.S. On September 17, 2015, the US FDA published final rules for Preventive Controls for Human and Animal Food and, continuing into 2016, the US FDA intends to finalize the remaining five rules it has proposed to implement FSMA. Among these rules, this article will review and discuss Preventive Controls for Human Food Rule and its components, and suggest how to comply with these FSMA rules as foreign human food and ingredients suppliers to the US.

Key Words: US FDA, Food Safety Modernization Act, Preventive Controls, Human Food

*Corresponding author: Jong-Bang Eun
Division of Food Technology, Biotechnology and Agrochemistry, College of Agric. & Life Sci.,
Chonnam National University, 77 Yongbong-ro Buk-gu, Gwangju 61186, Korea
Tel: +82-62-530-2145
Fax: +82-62-530-2149
E-mail: jbeun@jnu.ac.kr

서론

미국의 식품공급시스템은 세계에서 가장 안전한 것으로 여겨지고 있지만, 그럼에도 불구하고 미국의 보건당국은 미국에서 연간 수백만 명이 식중독에 감염되고 그 중 수 천명이 사망하게 되는 것으로 평가 보고하고 있다(1). 그 동안 미농무부(US Department of Agriculture, USDA) 식품위생검사국(Food Safety and Inspection Service, FSIS) 및 US FDA 등이 많은 노력을 기울여 오고 있음에도, 식중독 사고는 더욱 빈번해지고 있으며, 동시에 여러 주에 걸쳐 *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, 및 *Salmonella*에 관련된 식중독 발병으로 대형 식품 회수로 이어져 막대한 경제적 손실도 초래하고 있다(2). 이러한 식품 안전 관련 사고는 단지 미국내 식품 제조 및 가공에만 국한되지 않는다. 2007년 중국으로부터 수입된 동물사료 원료에 함유된 melamine 성분으로 인해 확인되지 않은 다수의 개와 고양이가 병을 앓거나 죽었으며, 일부 가축사료가 오염된 것으로 밝혀졌다(3). 2008년, 역시 중국에서 유아용 분유에 함유된 다량의 melamine으로 인해 수 천명의 유아가 사망하는 사건이 발생하였고(4), 이는 곧 US FDA가 수입식품 감시 감독에 있어 그 권한이 제한되어 있으며, 일반 식품 원료의 유통경로에 대한 기록 확보 및 통제가 어려워 식품과 사료 원료의 혼재에 따른 추가적인 관리 체계가 필요하다는 사실을 인식하는 계기가 되었다.

2011년 미국 상하원 의회는 US FDA FSMA를 통과시켰으며, 이에 따라 US FDA는 새로 발효된 연방 식품, 약품, 및 화장품 법령(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFCA)에 따라 육류, 가금육 및 일부 계란을 제외한 미국 국내 및 수입식품의 식품안전에 대한 거의 모든 책임을 지게 되었다. US FDA는 또한 어패류 및 가공품을 포함한 모든 해산물에 대한 관리 감독도 하도록 되었다. 현재 US FDA에 의한 새로운 식품안전체계를 확립하기 위해 FSMA 관련 세부 법령 및 세칙 등이 지속적으로 공포되고 있으며, 일부 법령 등은 지속적인 수정 및 보완이 이뤄지고 있다. 현재 미국 현지 식품제조, 가공, 포장, 유통, 저장시설은 물론 미국으로 식품 및 원자재를 수출을 하는 해외 시설들은 FSMA를 준수해야 하므로,

법에 맞는 새로운 식품안전체계를 수립하고자 신속한 대처 방법을 강구하고 있다. 특히 아시아의 중국, 일본, 인도 그리고 태국 등은 FSMA와 관련한 세부 규정에 따른 교육 및 인증과정을 활발하게 단계적으로 실시하고 있다. 따라서 본 기고문에서는 새로이 공포되어 실시 예고 중인 FSMA 관련 규정 중 '식품에 대한 예방적 방제 규정'(Preventive Controls for Human Food Rule)을 중심으로 그 대처방안에 대하여 논하고자 한다.

본론

FSMA에는 크게 식품군별로 두 개의 주요 규정, 식품/사료에 대한 예방적 방제 규정(Preventive Controls for Human/Animal Food Rule)과 농산물 안전에 관한 규정(Produce/Sprout Safety Rule)이 있으며, 식품 이외의 주요 관리대상이나 방제의 필요성에 따라 외국 공급업체 인증 프로그램에 대한 규정(Foreign Suppliers Verification Program for Importers of Food for Humans and Animals, FSVP), 제3자 공인 인증에 대한 규정(Accredited Third-Party Certification), 식품 및 사료의 위생 운송 규정(Sanitary Transportation of Human and Animal Food) 등으로 이뤄져 있다. 본 기고문에서 전반적인 FSMA를 다루기에는 여러 가지 상황이 허락하지 않은 관계로 부득이 국내식품산업에 가장 중요하며 우선적으로 실시되어야 한다고 여겨지는 식품에 대한 예방적 방제 규정에 대한 개요 및 이 규정을 국내 식품 관련 시설에 적용하기 위한 주요 사항 등을 소개하고자 한다.

1. 식품에 대한 예방적 방제 규정(Preventive Controls for Human Food Rule)

FSMA의 식품에 대한 예방적 방제 규정은 2015년 9월 17일 최종적으로 공포되었고, 2016년 9월부터 일부 사업체를 시작으로 적용된다(표 1). 이 규정에 적용되는 식품 관련 시설들은 위해 요소 및 위험의 예방적 방제를 위한 분석을 포함한 식품 안전 시스템을 수립하고 시행하여야 한다. 본 논문에서는 US FDA에서 제공하고 있는 식품에 대한 예방적 방제에

표 1. 식품에 대한 예방적 방제 규정(Preventive Controls for Human/Animal Food Rule) 및 공급망 프로그램 요건에 대한 규정(Rule for the requirements of the supply Chain Program)의 적용일 (5)

식품에 대한 예방적 방제 규정	적용일
영세기업: 연간 매출액 100만 불 미만	2018년 9월 17일
소기업: 정규직원 500명 미만의 사업체	2017년 9월 17일
그 외 모든 사업체	2016년 9월 17일
공급망 프로그램 요건에 대한 규정	
소기업으로서 식품에 대한 예방적 방제 규정이나 농산물 안전 규정이 공급업체에 적용되지 않을 경우	규정 최종 공표일(2015년 11월)로부터 2년 - 2017년 11월
소기업으로서 식품에 대한 예방적 방제 규정이나 농산물 안전 규정이 공급업체에 적용될 경우	2017년 11월 또는 공급업체가 공급망 프로그램에 따라 제품을 공급하는 날로부터 6개월 후; 두 날짜 중 나중에 오는 날짜
소기업 또는 영세기업이 아니며, 식품에 대한 예방적 방제 규정이나 농산물 안전 규정이 공급업체에 적용되지 않을 경우	규정 최종 공표일(2015년 11월)로부터 18개월 - 2017년 6월
소기업 또는 영세기업이 아니며, 식품에 대한 예방적 방제 규정이나 농산물 안전 규정이 공급업체에 적용될 경우	공급업체가 공급망 프로그램에 따라 제품을 공급하는 날로부터 6개월 후

대한 FSMA 최종 규정(5)과 식품안전 예방적 방제 연합(Food Safety Preventive Controls Alliance, FSPCA)의 식품에 대한 예방적 방제 훈련 교체(6)를 받거나 또는 요약하여 옮기고, 이 규정의 국내 식품제조/가공 시설에 적용 시 반드시 선결되어야만 하는 PCQI에 대하여 소개하고자 한다.

1) 위해 요소 분석(Hazard Analysis)

이미 확인되었거나 예측 가능한 생물학적, 화학적, 그리고 물리학적 위해 요소 등이 검토되어야 한다. 이러한 위해 요소는 자연적인 발생, 의도치 않은 유입, 또는 경제적인 이유로 의도적으로 유입될 수 있으므로 유의해야 한다. 위해 요소 분석은 식품 안전관리인증기준(Hazard Analysis of Critical Control Point, HACCP, 핫셱)을 실시하고 있는 시설이라면 쉽게 적용 시킬 수 있을 것으로 사료된다.

2) 예방적 방제(Preventive Control)

위해 요소를 최소화하거나 예방하기 위해 필요한 조치로서 가공공정 관리(Process Control), 식품 알레르기 관리(Food Allergen Control), 위생관리(Sanitation Control), 공급망 관리(Supply Chain Control), 및 회수 계획(Recall Plan) 등을 포함한다. 이러한 예방적 방제

조치들은 핫셱에서의 중점 관리 기준(Critical Control Point)과 동일한 가공 공정 관리(Process Control) 이외에는 새롭게 식품 안전 시스템에 포함된 것으로 볼 수 있다(5).

3) 예방적 방제의 관리 및 감독(Oversight and Management of Preventive Controls)

예방적 방제가 보다 효율적일 수 있도록 하고, 발생 가능한 식품 안전 문제를 시정하는 단계가 유효성 있게 진행되도록 한다(5). 이 과정 역시 핫셱과 유사하지만 예방적 방제의 모든 조치들을 함께 관리하고 감독해야 한다(그림 1).

- 모니터링: 이 절차는 예방적 방제를 지속적으로 유지하기 위한 가장 적절한 방법으로 실시된다. 예를 들어, 병원균 제거를 위한 가열처리를 모니터링 하는 경우, 실제 가열온도를 모니터링 해야 하며, 금속에 의한 물리적 위해 요소를 최소화하기 위해 시행돼 왔던 것보다 더욱 자주 비연속 금속 검출 모니터링을 시행함으로써 예방적 방제를 확보 할 수 있다(5,6).

- 시정 조치 및 시정(Corrective Actions and Corrections): 시정(Correction)이란 식품 생산 중에 발생하는 경미하고 단발적인 문제를 적시에 파악하고, 시정 조치는 예방적 방제를 시행해 문제를 파악하여

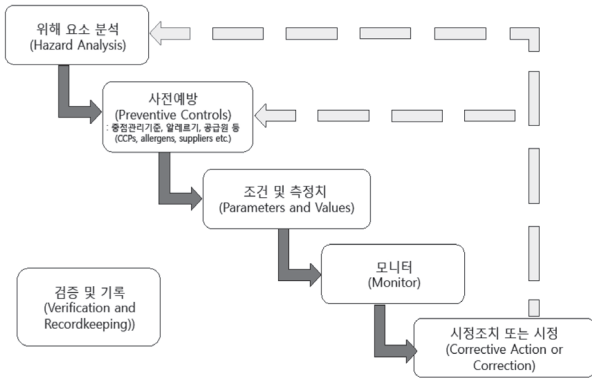


그림 1. 위해 요소 중점관리기준보다 강화된 예방적 방제 조치(6)

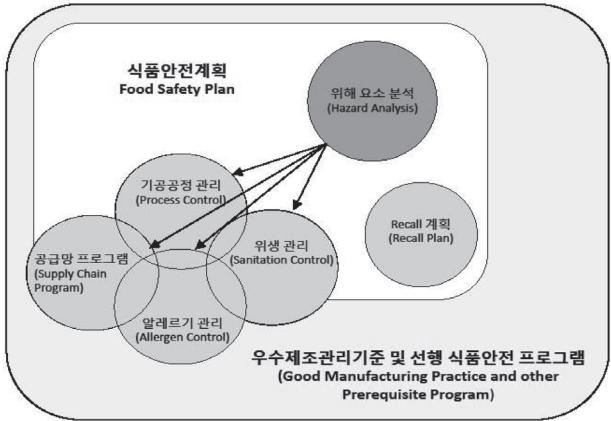


그림 2. 예방적 식품 안전 계획 (6)

문제가 발생할 가능성을 줄이고, 영향을 받은 식품의 안전성을 평가하고, 문제가 있는 식품이 시장에 진입하는 것을 방지하는 조치를 포함한다. 시정 조치는 반드시 기록하여야 한다(5,6).

- 검증(Verification): 예방적 방제의 지속적인 실시와 효율성을 보장하는 과정으로써, 위해 요소의 효율적 관리 여부를 과학적인 증거를 통해 검증하며, 온도계와 같은 가공공정 모니터링 도구를 보정(Calibration)하거나 정확도를 확인하며, 모니터링 및 시정조치가 제대로 시행되었는지 확인할 수 있는 기록 검토는 물론 제품 검사와 환경 모니터링 과정까지 포함한다(5,6).

4) 식품안전계획 (Food Safety Plan)

이와 같이 식품에 대한 예방적 방제 규정은 기존의 햇섭을 보완하여 위해요소 발생 전 예방하는데 필요한 관리 및 조치를 포함하여 포괄적인 식품안전계획을 수립하여야 하며, 다음과 같은 요건들을 포함한다: 위해요소 분석, 예방적 방제, 공급망 관리, 회수 계획, 모니터링 과정, 시정조치 과정, 및 검증 과정.

이러한 식품안전계획은 최신 우수제조 관리기준 (Current Good Manufacturing Practice) 및 다른 선행 식품안전 프로그램들과 함께 포괄적인 예방적 식품안전계획을 구성하게 된다(그림 2)(6).

2. 공급망 프로그램

1) 위해 요소를 가진 원료 및 재료와 관련하여 규정에 따라 식품 제조/가공처리 업소는 위험 요소 분석에 근거한 공급망 프로그램을 수립해야 한다. 예방적 방제 규정을 적용, 위해 요소를 관리하는 제조/가공처리 시설 또는 최종적으로 소비자가 조리 등의 방법으로 위해 요소를 제거 할 수 있는 경우, 해당 위해 요소에 대해서는 공급망 프로그램을 적용할 필요는 없다(5).

2) 규정에 적용되는 식품 제조/가공 처리 업소는 식품, 원료 및 재료를 승인된 공급업체를 통해서만 공급받거나, 부득이 승인되지 않은 공급업체를 통해 임시로 원료 및 재료를 공급받을 경우에는 공급받기 전 검증 절차를 거쳐야 할 책임이 있다. 승인된 공급업체란 해당 시설이 식품의 위해 요소 분석, 위해 요소를 관리하는 조치의 유무, 공급업체의 실적 등의 요인들을 종합적으로 고려한 후 승인된 업체를 말한다(5).

3) 위해 요소가 해당 시설 이후의 단계에서 구매자나 다른 가공처리 시설에 의해 관리될 경우, 해당 시설은 예방적 방제 규정을 준수하지 않아도 된다. 이 경우 해당 공급업체는 “확인된 위해 요소”를 관리하기 위한 처리를 하지 않았음을 밝혀야 하며, 구매자가 적절한 위해 요소 관리 조치를 취하기로 한 다는데 동의한다는 서면 동의서를 받아야 한다(5).

4) 중개인이나 유통업체 같은 공급망 내의 다른 기구가 공급업체 검증 절차를 실시할 수도 있다. 그러나 이 경우 공급 받는 시설은 위해 요소 관리에 대한 해당 공급업체의 관련 서류를 반드시 검토하고 평가해야 한다(5).

5) 공급망 프로그램 요건에 대한 준수일은 최종 규정의 공표일에 맞춰 별도로 적용한다(6).

3. 최신 우수제조 관리기준(Current Good Manufacturing Practice) 수정 보완

- 1) 최종 규정은 법정 구속력이 있는 조항을 중점적으로 적절한 지침을 제공한다.
- 2) 교육 및 훈련과 같은 법적 구속력이 없었던 조항 중 일부는 다음과 같이 구속력을 가지게 되었다. 첫째, 관리부서는 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는 모든 직원들 각자에게 맡겨진 직무를 수행할 자격을 갖추어야 한다. 둘째, 직원들은 깨끗하고 안전한 식품을 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관하는 데 필요한 교육, 훈련 및 경험을 적절히 갖추어야 한다. 각 개인은 직원 건강 및 위생의 중요성을 포함, 식품 위생과 식품 안전 원칙에 관한 훈련을 받아야 한다. 셋째, 예방적 방제와 관련한 유사한 규정에 유의해야 한다(6).
- 3) 알레르기 유발 성분이 혼입될 가능성에 대해 표시하는 것이 규정에 명시되어 법적 구속력을 가진다(6).

4. 식품에 대한 예방적 방제 규정(Preventive Controls for Human/Animal Food Rule)과 예방적 방제 공인 전문가(Preventive Control Qualified Individual, PCQI).

FSMA는 식품/사료에 대한 예방적 방제 규정과 신선농산물/새싹채소 안전에 관한 규정을 이행하는데 있어 식품산업계의 교육훈련은 매우 중요한 부분을 차지한다. US FDA는 FSMA에 대한 교육 및 훈련을 촉진하는 것이 매우 중요하다는 것을 인식하고 각 주, 연방, 및 원주민 부족 자치단체, 국제기구, 식품

산업계, 그리고 교육기관 등 공립 및 사립 교육훈련 시설 등과 협력하여 FSMA 교육훈련 과정을 개발하고 이를 수행하고 있다. 이러한 US FDA의 노력의 일환으로 2011년에 식품안전 예방적 방제 연합(Food Safety Preventive Controls Alliance, FSPCA)이 결성되었으며, 일리노이 공대(Illinois Institute of Technology, IIT) 식품 안전 및 건강 연구소(Institute for Food Safety and Health)와 함께 식품에 대한 예방적 방제 규정 및 외국 공급 업체 인증 프로그램에 대한 규정에 대한 표준 교육훈련 프로그램과 기술정보망을 개발하고 미국내외의 식품업체가 FSMA 해당 규정 요건을 충족할 수 있도록 돕고 있다.

1) 예방적 방제 공인 전문가(PCQI)

식품에 대한 예방적 방제 규정에는 특정 식품 안전 관련 업무는 반드시 PCQI에 의해 수행되거나 관리 감독을 받아야 한다고 명시되어 있어, 해당 식품 시설에서 PCQI를 고용하거나 기술적 자문을 받는 것을 의무로 규정하고 있다. PCQI의 자격을 취득하기 위해서 식품 안전 관련 종사자는 FSPCA에서 실시하는 US FDA 공인 표준 교과과정을 성공적으로 이수해야 한다.

2) 식품에 대한 예방적 방제 규정에 의하면, PCQI는 첫째, 식품안전계획을 수립하고; 둘째, 예방적 방제에 대한 검증하고; 셋째, 기록을 검토하고; 넷째, 식품안전계획을 재분석하는 업무를 수행하거나 관리 감독하도록 되어있다.

3) 이와 같이 PCQI의 고용은 현재 식품에 대한 예방적 방제 규정 요건을 충족시키기 위한 필수 요건으로 판단된다. PCQI는 해당 식품관련 시설의 고용인일 수도 있으며, 또는 식품안전계획 수립 시 외부 PCQI의 자문을 받을 수도 있다. 경우에 따라서는 두 명 이상의 PCQI들이 식품안전계획을 수립하는데 효과적일 수도 있다.

5. 미국내 수입업자(Importer)와 국내 식품제조 가공업체와의 관련성

대미수출을 원하는 국내식품제조 업체는 FSMA의 식품에 대한 예방적 방제 규정의 적용일로부터 US FDA의 감독권한 하에 있는 것으로 간주되며, 수



입업자는 외국 공급업체 인증 프로그램 규정에 의거하여 완제품의 경우 국내의 식품제조 가공업체가 FSMA 식품에 대한 예방적 방제 규정을 잘 따르고 있는지를 확인할 의무가 있다. 또한, 식품의 원료 및 재료 등을 수입하는 경우는 FSMA 공급망 관리 규정을 적용하여 식품 원료 및 재료 생산업체를 관리하게 되며, 이 경우 국내 식품의 원료 및 재료 생산업체는 반드시 FSMA 식품에 대한 예방적 방제 규정을 준수할 의무는 없으며, 기존의 헷셋, 최신우수제조관리기준, 위생관리기준 등의 식품안전관리체계를 운영하는 것으로도 가능하다.

아울러, 미국의 수입업자가 한국에서 식품을 수입할 때 원활하고 신속한 진행을 도와주는 자발적 수입업자 프로그램(Voluntary Qualified Importer Program)에 대한 인증이나 US FDA가 특정한 국내 제조 가공 식품에 대한 인증을 요구할 때 국내에서 이를 담당할 수 있는 제 3자 공인 인증 기관의 설립도 향후 원활한 대미 식품 수출을 위해 반드시 필요하다.

결론

현재 미국은 물론 미국에 식품, 원료 및 재료를 수출하고자 하는 대부분의 나라들은 FSMA의 관련 규정들을 준수하기 위해 신속하게 대처하고 있다. 미국으로 수출을 원하는 외국의 식품 제조 가공업체에서 가장 우선적으로 실시해야 할 과제는 FSMA의 식품에 대한 예방적 방제 규정을 적용시키는 것이며, PCQI를 고용하거나 회사의 식품안전 담당자가 필요한 US FDA인증 교과과정을 이수하여 PCQI를 확보하는 것이 최우선적인 과제이다. 이는 미국에 식품, 원료 및 재료를 수출하기 위해서는 US FDA의 FSMA의 세부 규정들을 준수해야만 하며, 경우에 따라서 US FDA의 직접적인 검사를 받거나, US FDA가 공인한 제3자 공인 인증 기관에 의해 인증을 취득하도록 하여야 한다. 여기서 제3자 공인 인증 기관이라 함은 외국정부/기관이나 제3의 사설기관으로써 인증 수행능력을 갖추고, 인증한 시설에서 위해 요소가 발생할 경우 수행한 시정조치의 결과 및 효율성을 검증해야 하며, FSMA의 규정들과 관련된 각종 기록을 유지하고 US FDA의 요구 시 이를 제공할 수

있는 단체 및 기관을 의미한다. 우리나라의 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)가 US FDA와 국제협약 등에 의해 제3인증기관으로서의 책임과 권한을 행사할 수 있으리라 여겨진다.

그러나, 국내 식품산업체에서의 PCQI의 양성은 현실적에서 매우 시급한 사안으로 판단된다. PCQI를 양성하기 위해서는 우선 FSPCA 공인 강사(Lead Instructor)가 2.5일간(20시간)의 US FDA 공인 표준교과과정을 통해 PCQI를 교육 훈련하는 것이다. 2016년 8월 현재 전 세계적으로 13,000여 명의 PCQI가 배출되었으며, 이 중 800명은 Lead Instructor의 자격을 취득, 전 세계 각 지역에서 PCQI를 활발하게 양성하고 있다. 특히 중국과 인도 등은 자국에서 US FDA 공인 표준 교과과정의 교육을 독자적으로 실시하고 있다.

이상에서 언급한 것처럼, 우리나라에서는 US FDA의 FSMA에 대한 대처는 다소 미흡하고 지연되고 있는 것으로 판단된다. 하지만, 대부분의 식품에 대한 헷셋이 의무 규정이 아닌 미국 등 다른 나라와 비교할 때, 국내 대부분의 식품업체는 한국 식품의약품안전처 및 한국식품안전관리인증원의 주도로 효과적인 헷셋을 실시해 왔으므로 기존의 헷셋 시스템에 알레르기 관리, 위생관리, 공급망 관리, 및 회수 계획 등을 보완하고 필요한 PCQI를 신속하게 확보한다면 비교적 쉽게 FSMA의 식품에 대한 예방적 방제 규정을 적용시킬 수 있으리라 판단된다. 끝으로 본 기고문이 국내 식품 산업체들의 미국 FSMA에 대한 대처에 미약하나마 도움이 되기를 바라고 앞으로 좀 더 구체적이고 자세한 것들은 다른 주제를 갖는 논고로 또 기고하는 기회를 만들기로 하고 이만 끝맺음을 하고자 한다.

참고문헌

1. Center for Disease Control and Prevention. Estimates of Foodborne Illness in the United States. Available at <http://www.cdc.gov/food-borneburden/index.html>. [accessed 06/08/2016] (2014)
2. Brougher C, Greene JL. The USDA's authority to recall meat and poultry products. Congressional Research Service. RL34313. Available at <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/crs/RL34313.pdf>. [accessed 06/08/2016] (2011)
3. Food and Drug Administration. FDA's ongoing pet food investigation.



- Consumer Health Information. Available at <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048201.pdf>. [accessed 05/08/2016] (2007)
4. Macartney, J. China baby milk scandal spreads as sick toll rises to 13,000. The Times. London. (2008)
 5. Food and Drug Administration. FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food. Available at http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm#Compliance_Dates. [accessed 05/08/2016] (2016)
 6. Food Safety Preventive Control Alliance. FSPCA PC Course Participant Manual. Version 1.2. Available at <https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-preventive-controls-human-food>. [accessed 07/08/2016] (2016)