

미국 식품 의약청 (FDA) 지침 개요

핵심 요건:

고의적 불순품으로부터 식품을 보호하기 위한 FSMA 완화 전략 최종 규칙

FDA 식품안전현대화법 (FSMA) 최종 규칙은 식품 공급을 표적으로 한 테러 행위 등 대규모 피해를 초래하기 위한 고의적 불순품 유통 방지를 목표로 하고 있습니다. 발생한 가능성은 높지 않다 하더라도 그러한 행위는 질병, 사망, 식품 공급의 혼란 등을 초래할 수 있으므로 완화 전략을 필요로 합니다.

이 규칙은 특정 식품 또는 위험요소를 겨냥하기보다는 특정 등록 식품 시설의 공정에 대한 완화(위험 감소) 전략을 필요로 합니다.

제안된 이 규칙은 2013년 12월에 발표되었습니다. 최종 규칙의 변화는 주로 이해당사자들이 요청한 부분에 대해 보다 상세한 정보를 제공하거나 식품 시설들의 시설 평가, 완화 전략의 실시 및 완화 전략의 의도된 효과를 확인하는 방법 결정에 있어서 보다 큰 유연성을 제공하기 위한 것입니다.

FDA는 이 규칙의 개발 과정에서 정보 관계자들과 대화를 가졌으며 식품업계 협조 하의 취약성 평가 수행을 고려했습니다.

고의적인 불순물 혼입은 불만을 품은 직원들의 행동이나 경제적 동기 등 여러가지 다른 형태로 나타날 수 있지만, 이 규칙의 목표는 대규모의 피해를 의도한 행동을 방지하는 것입니다. 경제적 불순품은 인간 및 동물 식품에 대한 최종 예방 관리 규칙에서 검토됩니다.

이 규칙의 적용 대상은?

이 규칙은 아래에 열거된 몇몇 예외를 제외하고 연방식품의약화장품법(FD&C Act) 하에서 FDA에 식품 시설로 등록해야 하는 국내 및 해외 회사 모두에 적용됩니다.

이 규칙은 주로 많은 사람들에게 제품을 보급하는 대규모 회사들에 적용되고 소규모 회사들이 면제되도록 계획되었습니다. 9,800개의 식품 시설을 운영하는 3,400개의 회사들에 적용됩니다.

농장은 적용되지 않습니다.

핵심 조항

이로써 회사들은 처음으로 식품 방어 계획을 세워야 하지만, FDA의 접근방법은 업계가 식품안전 위해요소의 식별, 평가 및 관리를 위해 채택한 바 있는 분석중점관리요소(HACCP) 체계와 유사합니다. FSMA 규칙은 그러한 안전 장치를 진전시키고 강화합니다.

각 적용 대상 시설은 필수적으로 식품 방어 계획을 작성하고 실시해야 합니다. 이 서면 계획은 반드시 취약성과 실행가능한 공정 단계, 완화 전략 그리고 식품 방어 모니터링, 시정 조치 및 검증에 대한 절차를 밝혀야 합니다. 3년마다 또는 부적절하게 실시된 것으로 판단된 완화 정책 등 특정 기준에 부합되는 경우 재분석이 필요합니다.

■ **취약성 평가:** 취약성 평가는 식품 시설에서 제조, 가공, 포장 및 보유되는 각 종류의 식품에 대한 취약성 및 실행가능한 공정 단계를 확인하는 것입니다. 해당 시설의 공정 중 각 요소, 단계 또는 절차에서 반드시 다음 부분들이 평가되어야 합니다:

- 공중 보건에 대한 잠재적 영향의 심각성 및 규모. 여기에는 제품의 용량, 1회 분량 수, 노출 횟수, 식품의 유통 체계 이동 속도, 잠재적 우려 물질 및 각 식품의 감염량/치사량 그리고 발생 가능한 질병 수와 사망 수 등에 대한 고려가 포함될 것입니다.
- 제품에 대한 물리적 접근의 정도. 고려되어야 할 사항에는 정문, 철책, 문, 뚜껑, 봉인, 보호막 등 물리적 장벽의 존재가 포함될 것입니다.
- 제품을 오염시킬 수 있는 능력.

■ **완화 전략:** 이들 전략은 각 실행가능한 공정 단계에서 확인되고 실시되어 취약성이 최소화되거나 방지될 것임을 보증해야 합니다. 완화 전략은 반드시 해당 시설 및 해당 절차에 맞춤화되어야 합니다.

미국 식품 의약청 (FDA) 지침 개요

- 최종 규칙에서는 “일반적”과 “집중적”완화 전략 사이의 구분이 제거됩니다. 원래의 제안에서는 “집중적”완화 전략 만이 요구되었으며 그 이유는 시설 주위의 울타리 등 “일반적”완화 전략은 내부자에 의한 공격으로부터 특정 요소를 보호하지 않았기 때문입니다.
- 최종 규칙은 완화 전략이 실행가능한 공정 단계를 내부자 공격으로부터 보호하기 위해 규제된 그리고 적절한 방법으로 적용하는 경우 고의적 불순품의 위험을 충분히 최소화할 수 있음을 인식합니다.
- **완화 전략 관리의 구성요소:** 반드시 각 완화 전략을 적절히 실시할 수 있도록 조치를 취해야 합니다. 최종 규칙은 식품 시설들이 이들 각 식품 방어 분야에서 해당 사업 및 제품에 가장 적절한 조치를 확립할 수 있는 보다 큰 유연성을 제공합니다.
- **모니터링:** 완화 전략의 모니터링에 대한 수행 빈도 등 절차의 확립 및 실시.
- **시정 조치:** 완화 전략이 적절히 실시되지 않을 경우에 대한 대응책.
- **검증:** 검증 활동은 모니터링이 수행되고 시정 조치에 대한 적절한 결정이 내려지도록 할 것입니다.
- **교육 및 기록 보관:** 시설들은 반드시 취약 부문에 배정된 직원들이 적절한 교육을 받도록 해야 하며, 반드시 식품 방어 모니터링, 시정 조치 및 검증 활동에 대한 기록을 유지해야 합니다.

준수일

- 이 규칙은 최초로 수행되므로 교육 및 지원 활동이 매우 중요합니다. 또한 FDA는 본 규칙이 적용되는 많은 식품 시설들이 다른 FSMA 규칙 요건도 충족시켜야 함을 인식합니다. 따라서 FDA는 최종 규칙에서 시설들에게 고의적 불순품 규칙에 대한 보다 장기간의 준수 일정을 제공합니다.

- **극소기업-** 적용가능 해의 선행 3년 기간 동안 1년당 인플레이션을 감안하여 조정된 인간 식품의 판매액에 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보유(예: 수수료를 징수하는)되는 인간 식품의 시장 가치를 더한 금액이 \$10,000,000 미만인 기업(자회사 및 계열사 포함). 이러한 기업들은 반드시 최종 규칙의 발표 후 5년 이내에 수정 요건을 준수해야 할 것입니다.
- **소기업-** 500명 미만의 직원을 고용한 기업은 반드시 최종 규칙의 발표 후 4년 이내에 준수해야 할 것입니다.
- **기타 기업-** 소기업 또는 극소기업이 아니며 면제자격이 없는 기업은 반드시 최종 규칙의 발표 후 3년 이내에 준수해야 할 것입니다.

면제 대상

- 극소기업. 이러한 기업은 면제되지만 FDA의 요청 시 극소기업이라는 사실을 입증하는 증거문서를 제공해야 합니다.
- 액체 저장 탱크 내의 식품 보관을 제외한 식품 보유
- 식품을 직접 접촉하는 용기가 온전하게 유지되는 경우의 식품 포장, 재포장, 라벨 부착 또는 라벨 교체
- “농장”의 정의에 해당되는 활동
- 동물 사료의 제조, 가공, 포장 또는 보유
- 특정 조건 하의 알코올 음료
- 저위험 생산 관행으로 특정 식품을 생산하는 것으로 확인된 소기업 또는 극소기업에 의한 농장에서의 제조, 가공, 포장 또는 보유. 면제는 해당 활동이 규칙 대상 기업이 수행하는 유일한 활동인 경우에 적용됩니다. 이들 식품에는 특정 종류의 달걀과 특정 종류의 수렵육이 포함됩니다.

미국 식품 의약청 (FDA) 지침개요

업계에 대한 지원

- FDA는 업계와 규제기관이 모두 이용할 수 있는 식품 방어 교육 자원을 개발하기 위해 식품안전예방관리연합(Food Safety Preventive Controls Alliance)과 함께 고의적불순품소위원회(Intentional Adulteration Subcommittee)를 확립했습니다.
- 이 기관은 취약성 평가 수행, 완화 전략의 확인 및 실시 그리고 식품 방어 모니터링, 시정 조치 및 검증을 위한 서면 작성 절차 등 최종 규칙 관련 정보 제공을 위한 지침서를 발행할 계획입니다.
- 또한 FDA는 자체의 자원 식품 방어 프로그램을 위해 개발되었으며 현재 웹사이트 (www.fda.gov/fooddefense) 에서 열람가능한 많은 도구와 자원을 보유하고 있습니다.

- 완화 전략 데이터베이스는 식품 사업이 고의적 불순품의 위험을 감소하기 위해 여러 단계에서 적용할 수 있는 완화 전략을 검색할 수 있는 온라인 목록입니다.
- FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network(식품안전기술지원네트워크)은 이미 운영되고 있으며 업계의 이해와 FSMA 실시를 지원하기 위한 중심적 자원 정보를 제공합니다. 온라인 또는 우편으로 제출되는 질문들은 정보 전문가나 해당 주제 전문가가 답해드립니다.

추가 정보

다음 웹사이트를 방문하십시오: <http://www.regulations.gov/>

FDA 식품안전현대화법 (Food Safety Modernization Act) 페이지: www.fda.gov/FSMA