

미국 식품법의 변화*

오 상 석
(이화여자대학교 식품공학과 교수)

1. 서론

미국의 식품안전 정책의 발전은 식품안전 관련법의 변화로 표현된다. 이러한 법은 소비자를 보호하기 위하여 제정되었다. 미국에서 식품안전을 위한 최초의 공식적인 조직은 1862년 농무부 화학국(Bureau of Chemistry)의 창설로 시작되며 당시, 식품안전 관련 활동과 소비자단체, 언론, 사회적인 여건 변화에 부응하여 1906년 순수식품의약품법(The Pure Food and Drug Act)을 제정하였다. 이 법의 근간은 현재의 식품법에 이어져 오고 있으며 전 세계 식품안전 정책에 영향을 미치고 있다.

식품의 부정불량(Adulteration)과 허위표시(Misbranding)로부터 소비자를 보호하는 것을 주된 목적으로 하는 미국의 식품법은 1938년 식품, 의약품, 화장품 법(The Food, Drug and Cosmetics Act, FDCA)으로 대폭 개정되었다. 또한 식품안전 관련 정책은 생산자와 소비자와의 이해 상충이 항상 존재하므로 이를 해소하기 위하여 1940년 농무부 소속의 식품의약청(FDA)을 분리하여 연방안보청으로 조직을 이관하고 후에 보건후생부로 이전하였다. 1906년 이후 식품산업의 변화와 사회여건 변화 등에 맞추어 필요에 따라 식품관련법의 제정과 개정을 하였으며 2011년 발효된 식품안전현대화법은 FDA

* (ssoh71@ewha.ac.kr 02-3277-3558).

의 역할을 크게 확대하였다. 최근의 식품안전 사고 발생은 지금까지의 법과 재원으로 해결하기에 부족함을 인식하고 이를 보완하기 위하여 식품안전 사고 예방을 위한 역량증진, 식품안전사고 문제점 발견 및 대응을 위한 역량 증진, 수입식품안전성 제고를 목적으로 2011년 식품안전현대화법(Food Safety and Modernization Act, FSMA)을 발효하여 위의 세 가지 목적을 달성하기 위한 노력이 진행 중이다. 미국의 식품안전 현대화법의 발효는 기본적으로 식품안전 사고는 예방이 가능하다는 경험과 인식의 확대에 그 기반을 두고 있다.

미국의 식품안전 관련법은 사회의 여건 변화, 과학의 발전, 소비자의 식품안전에 대한 기대 상승 등의 요인으로 지속적으로 변화 발전해왔다. 본고에서는 미국의 여러 부서에서 관리하고 있는 식품안전 관리체계, 미국 식품법의 변화, 부정불량과 허위표시를 간단히 설명하고 식품안전 현대화법의 배경과 진행사항을 살펴봄으로서 미국 식품안전정책 발전 방향을 이해하고자 하였다.

2. 미국의 식품안전 관리체계

미국인들은 매년 1조 달러(약 1,100조원) 이상을 식품 구매에 사용하고 있으며, 그 중의 거의 절반은 식당, 학교 등 가정 이외의 다른 장소에서 지출이 이루어지고 있다. 미국 식품의약품화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act, FDCA)에 의하면 식품 제조업자, 유통업자, 소매업자가 식품은 온전하고, 안전하며, 위생적인 환경에서 취급하여야 하는 기본적 책임을 갖는다. 연방정부 기관들은 주정부 기관, 지역의 기관, 국제기관들과 협력하여 규제책임과 안전 확보를 위한 역할을 수행한다. 연방정부의 식품안전에 대한 책임은 식품의약청(Food and Drug Administration, FDA)과 미국 농무부(U.S Department of Agriculture, USDA)의 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Service, FSIS)이 주된 역할을 맡는다. 미국 보건부(Department of Health and Human Services, HHS)의 한 기관인 식품의약청은 미국 내에서 생산된 식품과 수입된 식품(대부분의 육류와 가금류 제외)의 안전 관련 책임을 맡고 있다. FDA는 모든 해산물, 생선, 그리고 갑각류 제품의 관리 감독도 수행하고 있다. 농무부의 식품안전검사국은 대부분의 육류, 가금류와 일부 계란 제품을 규제하고 있다. 주정부와 지역의 식품안전관리 당국은 연방정부 기관들과 협력하여 검사활동과 그 외 식품안전 확보를 위한 활동을 하며, 식품 소매 업체를 규제한다.

식품 산업체와 정부 규제 기관들의 협력으로 미국의 식품은 전 세계에서 가장 안전하게 공급되는 것으로 알려져 있으며 이는 식품산업체와 연방정부, 주정부, 각 지역의 식품안전관리기관의 협력에 의한 것이라고 할 수 있다. 그러나 부정불량(adulterated) 식품과 부정불량 식품재료의 수입, 그리고 다양한 신선채소와 과일, 땅콩 제품, 육류와 가금류 제품에 의한 질병을 포함하여 사회적으로 크게 문제가 된 식중독 사건에서 보는 바와 같이 식품안전관리 조직, 규제 도구, 식중독 사고에 대항 할 수 있는 재원이 부족하다는 판단 하에 2011년부터 포괄적인 식품안전 법으로 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)을 발효시켰다.

식품안전현대화법은 1930년대 이래 식품안전 책임부서인 FDA의 가장 큰 확대발전이다. 연방정부, 주정부, 지역의 수많은 기관들이 식품안전 규제책임을 나누고 있으나, 식품안전현대화법은 FDA에 의해 규제 받는 식품들에 초점을 맞추고 있으며 FDA 현재의 조직과 권위, 권한을 확대 보완하였다. USDA의 규제를 받는 육류와 가금류 제품에 대해서는 직접적인 변화는 없다.

식품 산업체와 식품안전 규제 기관들의 협동으로 미국이 전 세계에서 가장 안전하게 식품을 공급하는 나라로 인정받고 있음에도 불구하고 질병관리에방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)는 매년 4,800만 여명이 병원성 미생물 오염으로 인한 식품 매개 질병을 앓는다고 보고하였다. 이들 중, 약 12만 8천 명은 입원이 필요하였으며, 3천 명은 사망하였다. 이러한 식품매개 사고로부터 식품안전을 확보하기 위하여 미국 15개 정부 기관에서 식품 안전과 관련한 최소 30개 법을 관리하고 있으며, 보건부산하의 식품의약청과 농무부 산하 식품안전검사국의 양 기관이 미국 식품안전 관리 규제 체계의 예산과 인사 대부분을 구성하고 있다<표1 및 표2 참조>.

2.1. 식품의약청(Food and Drug Administration, FDA)

미국의 식품 중 대략 10~20%로 추정되는 식품안전검사국(FSIS) 규제대상 식품을 제외한 식품 대부분은 FDA의 관리 책임이다. FDA는 대부분의 육류와 가금류를 제외한 국내에서 생산되는 모든 식품과 수입된 식품이 안전하고, 영양에 문제가 없으며, 신선하고 정확한 표기가 되어있음을 확인할 책임이 있다. FDA가 관리하는 제품은 신선농산식품, 유제품, 해산물과 가공식품이다. FDA는 FSIS와 계란의 안전에 대한 책임을 함께한다. FDA는 계란을 파는 업체, 또는, 계란을 식품 원재료로 사용하는 업체를 규제하는 권한을 가지고 있다. FDA는 해산물이 소비자 건강에 위해하지 않음을 점검할 책

임이 있다.

FDA 활동을 정하는 주요 법은 식품의약품화장품법(FDCA), 대중건강증진법(Public Health Service Act), 계란제품검사법(Egg Product Inspection Act)이 있으며 포괄적인 식품 안전법으로 식품안전현대화법(FSMA)이 있다.

식품안전현대화법은 1930년대 이래 FDA에 대한 가장 큰 확대 개편의 근거가 된다. 연방정부, 주정부, 지역(local)의 수많은 기관들이 식품안전 규제책임을 나누고 있으나, 식품안전현대화법은 FDA에 의해 규제 받는 식품들에 초점을 맞추고 있으며 FDA 현재의 조직과 권위, 권한과 관련하여, 식품의약품화장품법(FDCA) 중 식품 부분을 집중적으로 보완하였다. 의회에산국(Congressional Budget Office, CBO)은 식품안전현대화법의 실행을 위하여 연방정부 지출액을 2011년부터 5년 동안 14억 달러 증가시킬 수 있다고 추정하였다.

미국의 식품안전관리 대상 식품업체는 지난 몇 년간 급격히 증가하였다. 미국 국내 업체 검사활동에 대한 의견에 의하면, 검사를 받아야 하는 업체의 수는 2004년 59,000개에서 2008년 68,000개로 증가하였다. 그러나 실제 검사활동 횟수는 2004년 17,000건(전체의 29%)에서 2008년 15,000건(22%)으로 줄어들었으며, 2011년 기준으로, 지난 5년간 전체 식품업체의 56%에 대한 검사활동이 전혀 없었음을 의미한다. 또한, 20만 여개의 공장이 외국 식품회사로 FDA에 등록 하였다. FDA 검사원이 위해 가능성이 큰 6,000여 외국 식품공장을 매년 방문, 검사활동을 하였다고는 하나, 국내 식품공장의 검사 주기는 평균 5년에 한 번에서 10년에 한번 정도이다. 2000년도 GAO 감사에 의하면, FDA 규제대상 수입식품의 1%만을 검사하였다고 보고하였다. FDA의 수입검사제도는 현재 식품안전현대화법(FSMA)으로 사전관리제도로 변경 되고 있으며, 이러한 우려에 제대로 대응할 것으로 기대하고 있다.

FDA의 식품안전응용영양센터(The Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)는 1) 식품 안전 관련 연구 수행 및 지원, 2) 식품안전과 품질규제 개발 및 법 집행 감시, 3) FDA의 식품 감시와 법 집행 프로그램의 평가와 편성, 4) 주정부 협력 식품 안전 활동의 편성 및 평가, 5) 소비자와 산업체에 식품 안전과 규제 정보 개발 및 전파에 대한 책임이 있다. FDA의 수의학센터(Center for Veterinary Medicine, CVM)는 모든 동물 의약품, 사료(애완용 사료 포함), 수의학 기구의 동물에 대한 안전성, 적절한 표기, 식품 생산 동물로부터 인간 건강에 미치는 안전성을 확보하는 책임이 있다.

2.2. 식품안전검사국

농무부 데이터에 의하면, 식품안전검사국(FSIS)이 미국 식품 10-20%의 안전을 책임지고 있다. FSIS는 식품으로 소비되는 국내생산 및 수입된 육류(meat), 가금류(poultry)와 육류가공품의 안전성, 온전성과 적절한 표기에 관한 규제를 한다.

1906년의 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act)에 따르면, FSIS는 모든 가축, 양, 염소, 돼지, 말의 도축과 가공 과정에 반드시 검사활동을 하여야 한다. 1957년 가금류제품검사법(Poultry Products Inspection Act)에 따르면, FSIS는 인간의 소비를 위하여 가공되는 사육 가금류에 대한 검사활동을 하여야 한다. 계란제품검사법(Egg Products Inspection Act)에 따르면, 국내산 또는 수입 액체계란, 동결계란과 건조계란 제품의 안전에 대한 책임과 계란의 안전한 사용 혹은 폐기에 대한 책임이 있다.

FSIS는 외국의 육류와 가금류 공장에서 미국에 수출하고자 할 때 수출공장이 미국 검사활동 체계와 동등한 체계에서 가동되고 있는 지를 확인하여 제품을 미국으로 수출할 수 있는지 증명할 책임도 있다. 미국 수입항에 위치한 FSIS 검사자는 가축, 양, 돼지, 염소, 말 등 수입된 육류와 닭, 칠면조, 오리, 거위, 메추라기, 평홍류, 기니에 이르는 가금류가 시판되기 전에 제품의 안전성을 증명하기 위해 통계적 샘플링 프로그램을 수행한다. FDA는 위의 동물 외의 육류나 가금류의 안전성을 확보할 책임이 있다.

2.3. 질병관리에방센터

질병관리에방센터(CDC)는 1) 식중독의 문제점을 모니터링, 확인, 조사하여 문제 원인 규명, 2) FDA, FSIS, 국립수산물서비스(National Marine Fisheries Service, NMFS), 주정부 및 지역 보건관리부서, 대학, 식품산업계와 식중독 관리방법 개발, 3) 개발한 관리방법의 효능 평가에 대한 책임을 지고 있다. 1995년, CDC는 식중독 발생시 데이터 수집능력을 향상하기 위하여 FDA, USDA와 합작한 프로젝트, 이른바 푸드넷(FoodNet)을 시작하였다. FoodNet은 식중독실험 결과의 정확한 수치를 구하기 위하여 임상 미생물 실험실에 대한 적극적 감시를 포함한다. 실험과 연구실 규범 결정을 위한 의사 설문조사(의사에게 보고되지 않은 식중독사고를 확인하기 위한 인구조사, 질병의 원인이 되는 식품 아이템 혹은 다른 노출요인에 대한 새롭고 더욱 정확한 정보를 얻기 위한 연구활동)를 한다. FoodNet 데이터를 이용하여 CDC는 식중독에 대한 원인과 발생 빈도에 대한 이해를 향상시킬 수 있으며, 식품 안전관리 프로그램을 변경할 때 변경에 의한 향상 정도를 측정할 수 있는 기본 데이터를 정립한다. CDC가 식품안전과 관련된 활동

을 할 수 있는 것은 공중보건법(PHSA)에 근거한다.

2.4. 국립수산물서비스

FDA가 국내 및 수입 수산물의 안전성, 온전성과 적절한 표기에 대한 책임을 지는 주된 기관이나, 상무부 산하 국립수산물서비스(National Marine Fisheries Service, NMFS)에서는 사용자 요금에 근거하여 자발적으로 운영되는 생선, 패류의 검사와 등급 프로그램을 수행하는데 이는 품질과 마케팅에 초점을 맞추고 있다. NMFS의 감시 프로그램은 1946년의 농업마케팅법(Agricultural Marketing Act)에 근거하여 행하고 있다. NMFS는 대략 160명의 검사자가 해산물 안전과 품질 검사를 행하며, 사용자 요금으로 운영되고 있다.

2.5. 환경보호청

EPA는 농작물에 사용된 화학물질이 대중의 건강에 해가 되지 않음을 증명해야 하는 책임이 있다. EPA의 농약국(Office of Pesticide Program)은 1) 새로운 농약 등록, 규제를 위한 잔류허용량 결정, 2) 문제가능성이 있는 농약에 대한 분석보고, 3) 농약에 대한 건강 데이터 분석보고 및 평가, 4) 환경과 다른 종에 대한 농약 영향 관련 데이터 분석보고, 5) 살충제 사용에 대한 이익과 비용 분석, 6) EPA 지역 사무소, 주정부 관련 기관, 식품안전과 관련이 있는 연방정부 기관과 대중에게 EPA의 규제활동에 대한 정보를 제공한다. EPA의 활동은 연방 살충제 살균제 살서제법(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)과 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetics Act)에 근거하여 활동을 행한다.

2.6. 기타

2.6.1. 연방 기관

식품안전의 역할을 수행하는 다른 기관들 중 농무부의 농업연구원(Agricultural Research Service, ARS)은 FSIS의 검사활동 프로그램을 돕는 식품 안전 연구를 수행한다. USDA의 동식물검역소(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)는 부르셀라, 광우병과 같은 질병과 전염병으로부터 동물, 식물 자원을 보호하기 위한 프로그램을 통해서 안전한 식품 공급을 간접적으로 지원한다. 국토안보부(Department of Homeland Security)는 미국 국경 지역을 포함하여 식품 보안(security) 활동을 지휘한다.

농무부의 농업마케팅서비스(Agricultural Marketing Service, AMS)는 식품(유제품, 과일, 채소, 육류, 가금류, 해산물, 계란류, 식용동물)의 품질, 마케팅 등급, 기준을 정립하고, 품질 프로그램을 인증하고 품질 등급 서비스를 실행할 책임이 있다. AMS는 식품의 안전이 아닌 식품의 품질을 보장하는 것에 대한 최우선적인 책임이 있다.

2.6.2. 의의 위원회

상원에서는 식품안전과 관련된 내용이 농업, 영양, 임업 분과위원회를 포함한 3개 분과위원회에서 다루어지고 있다. 하원에서는 농업분과위원회를 포함한 4개 분과위원회에서 다루어지고 있다. 하원과 상원 세출 위원회의 농업 소위원회는 주요 기관들이 어떻게 식품 안전 정책을 수행하는지에 대한 관리와 재원확보 역할을 수행한다.

표 1 주요 연방 식품안전 기관

기 관	주요 책임과 활동	주요 관련법
A. 보건부(U.S Department of Health and Human Services, HHS)		
식품의약청(FDA)	가공계란제품과 주요 육류 및 가금류를 제외한, 모든 국내 및 수입 식품의 안전성, 온전성, 적절한 표기를 확보하기 위하여 안전 및 위생 기준을 정하고, 주기적으로 생산공장에서 검사활동을 하며 기록을 검토분석하고 수입식품에 대한 수시점검, 또한 식품 생산에 사용되는 동물 약품 및 사료의 안전성을 감독	FDA 식품안전현대화법(FSMA): 식품의약품화장품법(FFDCA: 21 U.S.C 301), 공중위생법(42 U.S.C 201), 달걀제품검사법(21 U.S.C 1031), 공중보건과 바이오테라 대응법(21 U.S.C 341), 기타
질병예방 및 통제센터 (CDC)	식중독의 모니터링 확인, 식중독조사, 향상된 역학방법과 실험방법을 개발하고 평가	공중위생법(42 U.S.C 201)
B. 농무부(U.S Department of Agriculture, USDA)		
식품안전검사국 (FSIS)	식품 안전에 있어서, 기관의 의도와 안전 계획들의 승인을 통해, 국내 및 수입 육류와 가금류, 양식 메기 제품 그리고 가공된 달걀 제품의 대부분, 유통 시 신중하고 적절한 표기, 도축장에서 모든 동물과 육류 검사와 공장에서 가공되는 모든 육류와 가금류의 검사, 수입국의 육류와 가금류 안전 시스템 동등성 여부 결정	연방육류검사법(21 U.S.C. 601), 가금류검사법(21 U.S.C. 451), 달걀제품검사법
동식물검역국(Animal and Plant Health Inspection Service)	해외 질병 및 해충의 예방, 국내에서 발생하는 문제 제거 및 제어를 포함한 동·식물 건강관리(공중 보건을 위협하는 것 포함)	동물건강보호법(7 U.S.C. 8301), 식물건강보호법(7 U.S.C. 7701)
동식물검역국(Animal and Plant Health Inspection Service)	해외 질병 및 해충의 예방, 국내에서 발생하는 문제 제거 및 제어를 포함한 동·식물 건강관리(공중 보건을 위협하는 것 포함)	동물건강보호법(7 U.S.C. 8301), 식물건강보호법(7 U.S.C. 7701)
농업마케팅국(Agricultural Marketing Service)	유제품, 과일, 야채, 축산물, 육류, 가금류, 해산물, 계란제품의 품질 등급과 마케팅 등급 및 기준 수립, 품질 인증 프로그램, 품질 등급 서비스 수행, 사용자 요금이 주 재원임	1946년 농업마케팅법(7 U.S.C. 1621), 계란제품검사법(21 U.S.C. 1031), 농업마케팅협약법(7 U.S.C. 601)
식품 영양국(Food and Nutrition Service)	학교 급식과 국내 식품 프로그램의 안전을 확보하기 위한 노력 및 조정	학교 급식법(42 U.S.C. 1751)과 아동 영양법(42 U.S.C. 1771)
곡물 검사청(Grain)	주로 마케팅을 목적으로 곡물과 관련 상품의 품질	미국 곡물 표준 법(7 U.S.C. 71),

표 1 주요 연방 식품안전 기관 (계속)

기 관	주요 책임과 활동	주요 관련법
Inspection, Packers and Stockyards Administration, GIPSA)	기준 및 평가 기준을 설정	농업 마케팅 법(1946)
농업연구원(Agricultural Research Service)	농업과 식품관련 주제들(식품 안전이 그 중 하나)에 관한 연구 수행	1862년대 농무부(7 U.S.C. 2201)로부터 최근의 Omnibus Farm Law까지 다수의 법 포함
농무부, 주정부 협력사업 연구, 교육, Extension Service (Cooperative State Research Education and Extension Service CSREES)	농업과 식품 연구, 교육 및 협동 연구를 실시하기 위하여 토지교부금 및 타 기관의 연방재원 조정 및 집행 관리; 식품 안전은 많은 주재영역 중 하나임	1862년대 농무부(7 U.S.C. 2201)로부터 최근의 Omnibus Farm Law까지 다수의 법 포함
C. 상무부(Department of Commerce)		
국립해양대기청(National Oceanic and Atmospheric Administration)	자발적인 해산물 안전과 품질검사항목을 사용자요구에 근거하여 활동함	1946년 농업마케팅법, 1956년생선 및 야생동물법(16 U.S.C. 742)
환경청(Environmental Protection Agency)	농약제품규제; 식품과 사료의 잔류 수준 최대 허용치 설정	연방 살충제, 살균제, 살사제법(7 U.S.C. 136), FFDCA
연방상거래위원회(Federal Trade Commission)	식품과 관련된 소비자기관, 불공정 상거래, 기만적인 행동 규제	연방상거래위원회법(15 U.S.C. 41)
D. 재무부(Department of the Treasury)		
주류연초세무 및 상거래국 (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau)	주류 생산, 안전, 분배, 사용에 대한 조정과 법집행	연방주류관리법(27 U.S.C. 201), 내국세입법(26 U.S.C. Ch.51)
E. 미국 국토안보부(Department of Homeland Security)		
미국세관정보(U.S. Customs and Border Protection)	국경 지역을 포함한 식품 안보 활동을 조정한다; 현재 수행중인 농업 국경 검사활동(이전에는 APHIS에서 수행하였음)	국토안보법(6 U.S.C. 101)

표 2 FSIS와 FDA 비교

활 동	식품안전검사국(FSIS)	식품의약청(FDA)
관련법	연방육류검사법(21 U.S.C. 601), 가금류검사법(21 U.S.C. 451), 계란제품검사법(21 U.S.C. 1031)	FDA식품안전현대화법(FSMA): 식품의약품화장품법(FFDCA; 21 U.S.C 301); 공중위생법(42 U.S.C 201); 계란제품검사법(21 U.S.C 1031); 공중보건과 바이오테라대응법(21 U.S.C 341)
규제 대상 식품	국내와 수입된 육류, 가금류 그리고 그들의 제품, 메기 제품, 가공된 (간조, 동결, 액체) 계란 제품 (미국 가정 식품 소비의 20%)	FSIS 규제대상 외 모든 국내 및 수입 식품들 또한 식품 생산에 이용되는 동물에 사용되는 동물 약품 및 사료 (미국 가정 식품 소비의 80%)
규제대상 국내시설	6,300개 (도축장 + 가공공장)	68,000개 (2012년 기준)
검사활동	모든 동물, 도체, 도체 일부의 도	부정불량(Adulteration)과 허위표기(misbranding)을 금함. 사람과

표 2 FSIS와 FDA 비교 (계속)

활 동	식품안전검사국(FSIS)	식품의약청(FDA)
방법	축 전후의 검사활동 주로 감각에 의한 검사('식품 안전 플랜' 에 따른다). 오직 USDA 검사 통과한 제품이 시장에서 거래 가능	식용동물용을 위한 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 시설(정해진 기준, 예: 식품첨가물, 오염물질 등에 합치하는)에 의존. 모든 식품관련 시설은 정해진 시기에 시설물 등록을 하고, 변경 사항이 있을 시 보고
점검 빈도	도축장: 가동시간 항시 가공공장: 하루에 한번 이상	FSMA에 의하면 모든 등록된 공장 점검 비율을 높여야 하며, 특히 고 위험 식품으로 판별된 공장들의 점검 빈도를 증가. 국내 위해가능성이 큰 식품 공장은 FSMA 제정 이후로 5년 기간 안에 한번 이상 검사활동을 해야 하며, 그 후로 매 3년에 한번 이상 검사. 위해 가능성이 적은 식품을 생산하는 공장은 법률 제정 이후로 7년 이내에 한번 이상 검사활동을 행하여야 하며, 그 후로 매 5년에 한번 이상 검사활동
식품안전 계획	모든 도축장 및 가공공장은 사전 승인을 받은 HACCP Plan(위해성과 이의 제어 방법을 문서화)을 준비	FSMA 이전에는, 식품공장에서는 HACCP를 의무사항으로 실시하여야 하는 수산물, 저 산성 통조림식품, 주스를 제외하고, 모든 식품생산을 위하여 식품생산 관련자, 공장부지, 설비, 공정 위생을 다루는 GMP 일반 규정을 따름. FSMA 103조에 따르면 모든 식품생산을 위하여 공장에서는 위해를 평가하고, 예방 제어 방법을 적용하고, 제어방법을 모니터링하고, 주요 기록을 유지 보관 식품안전현대화법에서 명확하게 한 것은 소위 '위해분석 및 위해성에 근거한 예방방법' (Hazard analysis and Risk-based Preventive Controls)의 한 부분으로 식품안전계획(Food Safety Plan)을 반드시 작성
수입품	검증과 함께 FSIS에서 해외 안전 시스템과 동등하다고 결정한 국가의 지정 제품, 사전 예고가 면제되는 수입의 경우 150개 수입 도축장 또는 가공공장의 재 검사를 조건으로 함	FSMA 이전에는 수출국의 식품 안전 시스템이 미국과 동등해야 한다는 내용이 없었음. 300개의 수입항에서 검사 활동에 의존(수입물량의 1% 검사). FSMA는 수입 식품에 대한 엄격한 컨트롤 및 사전인증이나 검증 시스템 이용(FDA 규칙제정 예정), 적어도 600개의 외국 시설이 매해 법에 따라 검사 받을 것이고 이후 5년간 검사 받는 외국 시설들은 두 배가 될 예정임
제3자 인증	육류 및 가금류의 화학적 테스트를 위한 공인 전용 실험실(수입품을 위한, 수입품 참조)	FSMA 적용 이전에는, 식품 검사를 위한 제3자 인증과 식품검사를 위한 실험실 인증은 없었음. FSMA 202조에 따르면, FDA에 인증된 실험실에서 식품 검사를 위한 프로그램을 만들 것과 인증기관을 공인할 수 있는 체계를 갖추어야 함. FSMA 303조에 따르면, 제삼자 감사자 확보와 수입단체를 인증할 인증요원을 확보 할 수 있는 인증 체계를 세운다. FDA는 현재 규칙 제정을 진행하고 있음
농장 관리	FSIS 관리 권한은 도축장에서 시작	FSMA 이전에는, 원료 농산물의 수확, 저장, 유통만을 위한 시설은 등록, GMP 적용, 그리고 기록 유지를 면제. FSMA 105조에 따르면, 위해가능성이 큰 신선 농산물은 새로운 농장 수준의 요구사항을 제정(FDA는 현재 규칙 제정을 진행하고 있다), 작은 농가 사업은 이 규제에서 예외
표기	모든 표기에 대하여 사전 검토하고 승인	모든 식품은 제품명, 함량, 영양성분표시와 같은 식품표시사항을 준수해야 한다. 표기는 정확해야 하고, 잘못 이해될 수 있는 표기는 안 됨
신고 요건	P.L. 110-246 11017조는 육류와 가금류에 관한 법을 개정하였는데, 이는 제품이 부정불량 또는 허위 표기된 식품이 유통된다고 믿을 만한 이유가 있다면 바로 USDA에 신고	P.L. 110-85(FSMA에 의해 개정된)는 식품산업체가 FDA의 향상된 검사 활동과 식품 안전 사고의 추적을 제대로 하기 위하여 공장 등록을 해야 한다고 요청. FSMA 204조에 따르면 FDA가 위해가능성이 큰 식품의 가능성이 있다고 결정한 식품은 향상된 추적 시스템을 마련, 진행중인 규칙 제정 과정의 일부로서 FDA는 제품 추적(pilot 규모)을 시작함
회수 권한	회수를 지시할 권한은 없음. 자발적으로 이루어짐	FSMA 이전에는, FDA는 회수를 지시할 권한이 없다(영아용 조제분유 제외). FSMA 206조에 따르면, 부정불량식품, 또는 허위표기식품 그리고 식품의 소비자 식품에의 노출이 건강상의 심각한 결과나 죽음을 초래할 수 있는 경우에 강제회수 권한을 FDA에 줌. 요청에 따르지 않을 경우 민형사상의 처벌이 회수 적용

3. 미국 식품안전관리 정책의 변화

미국 식품안전관리 정책은 식품안전관리법의 제정, 개정, 보완에 근거하며, 식품의약품·화장품법이 식품안전관리의 모범으로 볼 수 있다. 이 법은 미국 연방 정부의 가장 오래된 종합적인 소비자 보호 기관인 FDA에서 관장한다. FDA의 기원은 1848년 특허청(Patent Office)으로 거슬러 올라가며, 1862년 새롭게 창설된 농무부의 기능으로 계승되었다.

FDA의 전신은 농무부 화학과(Division of Chemistry)로 시작하여 1901년 7월 화학국(Bureau of Chemistry)이 되었다. 화학국의 명칭은 비 규제적 연구 기능이 다른 부서로 이관되면서, 1927년 7월 식품·의약품·살충제 관리국으로 변경되었으며 1930년 7월에 그 명칭이 FDA로 변경되었다. FDA가 새로운 연방안보청(Federal Security Agency)으로 옮긴 1940년 6월까지의 농무부 산하였다. 1953년 4월에 기관은 다시 건강·교육·복지부(Department of Health, Education and Welfare, HEW)로 이관되었고, 15년 후에 HEW 내 공중보건서비스(Public Health Service, PHS)의 일부가 되었다. 1980년 5월에 현재 FDA의 모(母) 기관인 보건후생부 창설로 이관되었다.

식품안전확보를 위한 현대적인 규제 기능은 1906년 순수식품의약품법(The Pure Food and Drug Act)으로 시작되었으며, 이 법으로 기관의 과학적 임무에 규제적 기능이 추가 되어, 부정불량(adulteration) 및 허위표시(misbranding) 식품과 주간(Interstate) 상거래를 규제하기 시작하였다. 현재 미국 식품법의 근간을 이루는 식품의 부정불량(adulteration) 및 허위표시(misbranding)를 방지하기 위한 식품안전 관리법으로 1906년 순정식품의약품법이 제정되었다.

1938년 개정된 식품의약품·화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act)이 시행되는 초기에 식품안전관리 정책은 식품위생에 주요 관심을 두었다. 1906년부터 1940년까지 미국의 식품 공장엔 비위생적 환경과 허위 표시가 만연하였다. FDA가 위생 상태와 허위 표시에 대하여 중점을 둔 것은 당연하였다. 미국 식품 공장의 비위생적인 생산 환경을 위생적인 환경으로 변화 시킨 것은 정부의 지속적인 노력에 근거한다고 볼 수 있다. 식품의약품·화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act, 1938년)이 발효된 이후 기술 분야가 급속히 발전하여 미국 사회와 산업에 커다란 기여를 하게 된다. 급속 냉각, 동결 건조, 플라스틱 포장, 각종 제품의 다변화 등은 전 세계에 상상하지 못한 식품 분야의 국제 교류를 이끌게 된다. 새롭게 발전된 기술을 도입한 식품 생산 라인에서 생산된 제품이 제조 과정 중의 공정 이탈로 유통 과정 또는 가정에서 소비되는 식품이 건강에 위해를 줄 수 있다는 인식을 하게 되었다. 이러한 위험을 인지하게 되면서 식품 산업계에

서는 식품 품질 관리 시스템을 도입하여 위해 가능성과 공정을 모니터할 수 있는 시스템을 갖추고자 하였다. 이러한 시스템은 공정의 이탈을 식품 원료에서 완제품까지의 공정에서 식품의 온전성, 안전성, 영양학적 품질을 갖추고자 하였다. 이러한 시스템이 적절히 운영된다면 완제품이 공장을 벗어나기 전에 위해 식품이나 기준에 벗어나는 식품이 소비자에게 전달되는 것을 제어할 수 있게 된다. 식품의 열전달, 기계 공학, 화학 공정, 화학, 미생물학, 통계, 식품기술의 기본적인 지식을 응용함으로써 식품 안전 관리 시스템을 확보해 나갈 수 있는 초석이 되었다.

2차 세계대전 이후 Wonder Drug 을 요구하는 사회분위기에 편승하여 새로운 화학제제가 많이 개발되었다. 이러한 일련의 상황은 소비자가 계속적으로 안전성이 알려지지 않은 새로운 화학 화합물의 시험대가 되었다. 법은 독성 물질을 금지하였으나, 식품 성분이 안전하다는 입증은 요구하지 않았다. 그것은 농약과 같은 불가피하거나 필요한 유독물질에 대하여 면제 및 안전 허용량을 제공하였으나, FDA가 농약 허용량 설정을 시도하였을 때, 법원의 반대 의견으로 긴 절차가 요구되었다. FDA는 알려진 유독물질의 사용을 중단할 수 있었으며, 또 수많은 사례에서 그렇게 하였으나, 모든 식품 화학물질이 안전하다는 확인을 요구하는 막대한 연구 노력은 필요한 재원을 고려할 때 불가능하였다.

식품 및 색소 첨가물 법에서 매우 중요한 것은 만약 사람 또는 실험동물에서 발암 원인이 발견되었다면, 어떠한 첨가제도 안전하지 않은 것으로 간주한다는 델레이니 조항(Delaney Clause)은 높은 농도에서 암을 유발하기 때문에, 낮은 농도의 첨가제 사용은 금지할 필요가 없다고 하는 FDA 및 과학자들이 처음부터 반대하였다. 제안자들은 발암 조사는 어떠한 발암물질에 대하여 안전 수준을 결정할 수 없다는 것을 기초하여 조항을 정당화하였다.

1906년에서 1960년대 중반까지 식품안전을 위한 접근은 모든 생산자는 식품 전체공정에 대한 모든 것을 알고 있어야 한다는 가정에 근거하고 있었다. 이는 법을 무시하면 이에 대한 변명은 없다는 오래된 수칙이다. 식품생산자는 법의 규정을 알 뿐만 아니라 이를 따르는 방법을 알아야만 한다는 것이다. 1960년대까지는 법 집행을 통하여 제대로 이루어지는지를 확인하는 것이다. 즉, 식품안전관리는 사후관리시스템 이었다. 정부는 식품산업을 교육시키거나 법을 준수하기 위하여 어떻게 식품을 생산해야 하는지에 대한 역할을 담당하지 않았다.

1960년대에 전통적인 업무 방법과 함께 식품법을 잘 따르는지를 확인하는 식품검사

방법에 보조수단으로 첫 번째 시장 조사를 시작하였다. 이 법안은 소비되는 식품에의 위해물질 잔류량을 결정하는 최초의 수단으로 사용되었다.

이 시기에 식품 중 최대 박테리아 수, 품질과 관련된 일련의 기준을 제도화하기 시작하였다. 이러한 기준은 식품안전에 직접적인 배려보다는 식품품질에 관련된 사항이었다. 비병원성 박테리아 수가 많다면 지저분한 환경에서 제조되었을 가능성을 보여주는 것이다. 특히 쥐나 벌레가 매개가 되어 지저분한 환경과 건강과의 관계가 있을 수 있다는 것은 자명하다. 위해 가능성 있는 식품의 경우 우수제조규범(good manufacturing practice, GMP)를 적용하면 박테리아 수가 한도를 벗어나지 않도록 하는 것이 가능하며 이를 수 있다는 사실을 연구를 통하여 확신하였다. 또한 결함수준(Defect Action Level, DAL)을 정하여 벌레나 쥐의 오염 가능성을 제한하는 바와 마찬가지로 허용되는 박테리아 수를 정할 수 있었다. 이러한 규제는 업계의 반대와 다른 문제점으로 인하여 폐기되면서 효력이 중지되었다.

1970년대는 산업 기술의 역동적인 발전, 소비자의 기대치 증대, 국가 전체의 팽창 등에 힘입어 급격한 변화의 시기였다. 식품안전을 위한 중점 사항은 예방이었다. 식품검사의 주된 일은 기준 규격을 벗어나는 품목을 찾아내기 보다는 생산 공정, 관리 수단의 조사, 검사에 주안점을 두었다.

이러한 FDA의 접근 방법은 3가지 의미를 지니는데 그것은 완제품 검사, 전문 품질 검사팀의 공장 검사, 협동 품질 관리 프로그램의 확충이다.

이러한 새로운 접근 방법은 지방 정부로의 임무 확대를 창출하게 된다. 한정적이긴 하였지만 HACCP과 같은 시스템을 이용하여 공장의 연속적인 운영 정보를 얻고자 하였다. HACCP은 훈련된 검사자가 회사 자체 품질관리 프로그램의 문서화, 평가, 그리고 향상을 위하여 잘 훈련된 FDA 검사자의 충실한 노력에 의하여 진행되었다. 이는 지속적으로 안전한 식품의 생산을 보장하기 위한 가장 좋은 방법이 자체의 생산 공정을 모니터링하고 관리하는 것이라는 믿음에 근거한다. 만일 생산공정관리에 문제점이 있는 공장이 있다면 공정 관리가 잘 되는 공장에 투여할 재원을 공정관리가 잘 안 되는 공장에 집중하여 이용할 수 있다.

한정된 재원으로 수입식품을 관리하기 위하여 FDA는 외국 정부 또는 국내 타 기관과 동의서를 작성하도록 독려하는 정책을 사용하였다. MOU를 작성하여 원산지 인증 프로그램이라고 하였다. 이의 주된 목적은 FDA의 검사를 줄이고 수입검사 실시를 생략함으로써 미국에 수입되는 식품의 양질 가능성을 높이기 위함이다.

1977년에 FDA는 새로운 검사 전략을 적용하였다. 기관 감시의 빈도와 강도를 제품의 잠재적 건강에의 위해에 근거하여 제정하였다. 위해 가능성이 높은 식품을 생산하는 공장은 1년에 1번 검사를 받고 위해 가능성이 낮은 식품에 대한 검사 빈도는 줄여 주는 것이다.

1978년 12월에서 1979년 8월 사이에 일부 영아식품에서 필요 영양원인 염소 부족으로 영아의 성장부족 등의 문제가 발생하였다. 이를 보완하기 위하여 영아식품법(Infant Formula Act)을 제정하였다. 영아식품법은 필수 영양 함량 및 안전성을 확보하기 위하여 특별법으로 제정되었으며, 1) 정상적인 영아를 위한 영아식품의 영양 요건을 제정하였고 2) 영아식품제조업자가 새로운 규제가 완료될 때까지 매 90일마다 영아식품의 영양소 품질과 관련한 정보를 제출하도록 하였으며, 1986년 영아식품법의 개정으로 1) 영아식품을 위한 GMP 개발, 유통기간 1년 후까지 모든 기록 보관, 2) 주기적인 공장 검사, 3) 리콜 시 영아식품제조자가 소매상에 리콜 조치의 실행에 대한 통보를 하도록 하는 규정을 삽입하였다.

1982년부터 안전의 정의, Delaney Clause의 유연화, 식품의 안전 평가 시 위험(risk)과 편익(benefit) 분석의 이용, 광범위한 분야를 기반으로 한 과학적 사실의 검토, 공중 보건에 즉각적인 위해는 없지만 사용을 금해야 하는 물질에 대한 규제의 단계적인 폐지 등이 주요한 의제가 되었다. 또 다른 주요 의제는 식품공장의 강제적인 등록과 FDA의 공장 기록 검토에 관한 사항이다.

1990년대에 영양표시 제도를 보완하는 영양표시와 교육법(Nutrition Labeling and Education Act)은 모든 포장 식품이 영양 표시를 하고, 모든 건강강조표시 식품이 보건 후생부 장관이 지정한 용어를 사용하도록 하였고 식품 라벨에 가장 중요한 영양성분 기록을 사용하기 쉬운 형식으로 하였다.

2011년 신선농산식품과 수입식품 등의 식중독 사고 발생으로 불안해진 식품안전 시스템을 보완하기 위하여 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)을 제정하고 FDA의 책임과 권한을 대폭 확장하였다.

4. 부정불량(Adulteration)과 어위표시(Misbranding)

미국연방법인 순수식품의약품법(The Pure Food and Drug Act)은 소비자보호를 위한 법으로 식품과 의약품의 부정불량(Adulteration)과 허위표시(Misbranding)를 방지하기 위하여 1906년에 제정되었다. 법 제정 이전 수십 년 동안 식품안전과 관련된 환경은 부정불량 식품, 제품에 대한 무지, 잘못된 표시나 허위 사실 유포 등으로 매우 혼란스러웠다. 미 농무부의 Harvey Wiley 박사로 대표되는 법 제정을 위한 그룹의 부정불량과 허위표시를 방지하기 위한 노력과 소설 The Jungle 에서 보여진 시카고 도축장의 불결한 위생 상태는 미국사회의 법 제정 대한 공감대를 이루는데 큰 역할을 하게 되었다. 또한 식품제조업자의 입장에서 보면, 제품을 다른 주에 판매하고자 하였을 경우 각 주마다 다른 법으로 인하여 각각의 주법에 따른 제품을 생산하여 배송하는 어려움으로 모든 주에서 공통으로 적용되는 법의 필요성이 대두되는 시점이었다. 이 법의 중심이 되는 단어는 부정불량과 허위표시이다. 이 두 단어는 1906년 순수식품의약품법, 1938년 개정된 식품의약품화장품법, 그리고 2011년 넓은 의미에서 식품의약품화장품법의 강화를 목적으로 발효된 식품안전현대화법에도 공통적으로 적용되고 있다. 식품안전관리를 위한 주요 규제대상으로 식품의약품화장품법의 부정불량과 허위표시부분을 요약하였다.

4.1. 부정불량(Adulteration)

식품이 다음 경우에 해당될 경우 부정불량으로 간주한다.

- (1) 건강에 해로울 수도 있는 유독한(poisonous), 또는 유해한(deleterious) 물질을 함유하거나(bears) 포함하고(contains) 있는 식품
- (2) 다른 항목에서 다루고 있는 잔류농약, 식품첨가물, 색소첨가물, 신중동물약품을 제외한 안전치 않은 첨가된 유독 또는 유해물질을 함유하거나 포함하고 있는 식품
- (3) 식품용기가, 일부 또는 전체가 건강에 해로울 수도 있는 유독한 또는 유해한 물질로 구성되었을 경우
- (4) 안전치 않은 농약의 화학 잔류물을 함유하거나 포함하고 있는 식품(EPA에서 설정한 식품 중 잔류농약허용치를 FDA에서 집행)

또한, 식품이 다음과 같을 때 부정불량의 정의에 해당한다.

- (5) 안전치 않은 식품첨가물을 함유하거나 포함하고 있는 식품
- (6) 안전치 않은 신중 동물의약품을 함유하거나 포함하고 있는 식품
- (7) 안전치 않은 색소첨가물을 함유하거나 포함하고 있는 식품
- (8) 식품의 일부 또는 전체가 불결하거나 나쁜 냄새가 나거나, 부패하였거나, 또는 식품으로 부적당한 식품
- (9) 건강에 해로울 수도 있거나 오물로 오염 가능성이 있는 비위생적인 환경에서 (곤충, 서류, 또는 새들의 침입) 준비하거나, 포장하거나, 보관된 식품

다음과 같은 경우 부정불량으로 간주한다.

- (10) 의심이 되는 식품이 조사(irradiated) 되었거나, 조사공정이 조사허용 기준을 벗어난 식품
- (11) 라벨에서 사용 추천한 조건으로 섭취할 때 현저하게 또는 비정상적으로 질병 또는 상해 가능성이 높은 식이 원료를 포함한 식품
- (12) 가치 있는 구성성분의 일부 또는 전체가 빠졌거나, 다른 물질로 대체된 경우; 손상되거나 열악한 물질사용을 감추거나, 또는 어떤 물질을 첨가하여 부피나 무게를 늘려서 품질이나 장점이 감소되거나 실제보다 가치가 큰 것처럼 보이게 할 경우
- (13) 이전에 미국으로 수입이 거절된 식품을 재수입하고 자 할 때 미국 식품법 준수 (compliance)를 확인하지 않은 경우
- (14) 병사하거나 도살이 아닌 이유로 사망한 동물의 전체 또는 일부로 된 제품의 경우

일반적으로, 식품이 건강에 해를 줄 수 있는 유독하거나 유해한 물질을 포함한다면 이는 부정불량식품이다. 예를 들어 사과주스가 E. coli O157:H7로 오염되어있거나 브리(Brie) 치즈가 리스테리아 모노사이토제니스(*Listeria monocytogenes*)¹⁾에 오염되어 있으면 이는 부정불량이다. 이러한 일반원칙에 예외 두 가지가 있다.

첫째, 유독한 물질이 자연적으로 존재하며 식품 내에 존재하는 양이 건강에 통상적으로 해를 주지 않는다면 그 식품은 부정불량이 아니다. 즉, 통상적으로 건강에 해를 주지 않는 매우 적은 양의 자연 독이 그 식품 내에 존재한다 해도 이는 부정불량식품이 아니다.

둘째, 유독하거나 유해한 물질이 피할 수 없고 정해진 허용치(tolerance), 법에 의한 한계치(limit), 또는 허용범위(action level) 내에 존재하면 그 식품은 부정불량으로 간주

1) 사람 리스테리아증의 원인균. 단핵구(monocyte) 증기증을 일으키기 때문에 이러한 이름이 있음. 널리 자연계에 분포하며, 특히 포유류, 조류에서 분리되는 그람양성의 단균임.

되지 않는다. 여기서 말하는 허용치와 법에 의한 한계치 이상으로 존재하면 그 식품은 부정불량식품으로 간주된다.

정해진 허용치(toleranace), 법에 의한 한계치(limit), 또는 허용범위(action level)를 초과한 식품을 정상적인 식품과 섞는 것은 허용되지 않는다. 정상적인 식품과 부정불량식품을 고의적으로 섞을 경우 그 식품은 부정불량 식품이 된다.

만일 식품이 부정불량이라면, FDA와 FSIS는 넓은 범위의 법 집행도구를 갖고 있다. 여기에는 압류(seizure), 판매금지(injunction), 수입식품억류(detention), 리콜(recall)이 포함된다. 이러한 법 집행은 FDA로부터 부정불량식품의 제조 또는 유통업자에게 사전 경고 편지로부터 시작된다. 부정불량 육류 또는 가공육류의 경우에는 FSIS가 법 집행에 더 큰 집행력을 갖게 된다. FSIS는 도축장 또는 도축가공공장의 연방정부 검사활동을 보류할 수도 있다. 연방정부 검사활동이 없이는 어떤 공장도 육류, 가공육류 생산 활동을 할 수 없기 때문에 공장 가동을 할 수 없게 된다.

4.2. 허위표시(Misbranding)

식품이 다음과 같은 경우에 해당될 경우 허위표시로 간주한다.²⁾

- (1) 식품의 용기가 소비자를 오해할 수 있게 제조되었거나 형상을 하거나 내용물로 채워졌을 경우
- (2) 식품의 라벨링이 허위이거나 오해를 일으킬 경우
- (3) 포장 라벨에 제조업체, 포장업체 또는 유통업체의 이름과 주소가 표기 되지 않았을 때, 그리고 내용물의 용량, 즉, 무게, 크기 또는 개수 등의 정확한 내용이 없을 때
- (4) 사람이 소비 할 목적으로 팔고자 하는 경우, 식품의 라벨이 다음의 영양정보를 제공하지 않을 때, 서빙 사이즈, 용기 당 서빙 숫자, 서빙 당 총 칼로리와 지방으로부터 유래한 칼로리, 서빙 당 총지방량, 포화지방량, 콜레스테롤 함량, sodium 함량, 총 탄수화물 함량, 단백질 함량, 그리고 장관이 건강식단규범(healthy dietary practices)을 유지 하는데 소비자를 돕는 정보라고 판단되면, 비타민, 미네랄 또는 다른 영양소에 대한 정보
- (5) 법으로 라벨에 나타내는 단어, 진술 또는 다른 정보가 다른 단어, 정보, 디자인, 또는 문장에 비교하여 확실하게 잘 나타나지 않으며 또한 일반적인 구매와 사용 시

2) 라벨(label)은 내용물의 용기에 쓰여지거나, 인쇄되거나, 그래픽으로 나타낸 것을 말함. 라벨링(labeling)은 제품의 유통과 판매를 위한 목적으로 제품 자체 혹은 제품과 함께 동봉된 삽입물 등에 표기된 모든 라벨 및 기타 인쇄 및 그래픽 표기를 의미함 (출처: '미국 FDA 화장품 라벨링 가이드북').

일반 소비자가 읽고 쉽게 이해할 수 없을 경우

- (6) 식품이 다른 식품의 이름으로 거래되는 경우
- (7) 다른 식품의 모방식품인 경우 모방이라는 표기가 라벨에 없을 경우
- (8) 표준이 정해진 식품은 그 식품의 표준에 부적합하거나, 라벨에 표준으로 적시된 이름을 표기하지 않거나, 대체원료의 일반적인 이름을 표기하지 않았을 경우
- (9) 식품라벨에 잘 알려진 이름이나 보통이름이 표기 되지 않았을 경우, 그리고 두 개 이상의 원료로 조합된 경우, 각 원료의 잘 알려진 이름이나 보통이름이 표기 되지 않았을 경우, 그리고 채소나 과일을 함유한 식품은 그 식품에 함유된 과일이나 주스의 함유량을 라벨에 잘 보이도록 표기되지 않았을 경우
- (10) 품질의 표준이 정해진 식품의 품질 기준에 못 미치거나 그 라벨에 이 식품이 품질 기준에 미치지 못한다는 것을 표기하지 않았을 경우
- (11) 식품이 인공 향(flavoring), 인공 색소, 화학 보존제를 함유한 경우, 그 사실을 라벨에 표기 하지 않은 경우
- (12) 색소 첨가물의 경우 그 포장과 라벨링이 포장 및 라벨링의 요건에 부합하지 못하였을 경우
- (13) 토양으로부터 생산된 가공하지 않은 농산물은 수확 후에 투여된 농약을 함유하거나 포함하고 있을 경우 이를 운반하는 용기에 그러한 화학제의 존재, 그의 보통이름과 기능을 나타내는 라벨링을 하지 않았을 경우, 단, 소매의 경우는 예외이다.
- (14) 법적으로 예외가 아닌데, 사람이 소비하고자 하는 식품에서 영양과 건강과 관련된 주장(claim)을 할 경우
- (15) 비타민과 미네랄의 경우, 그 광고가 허위이거나, 오해하게 할 경우
- (16) 식이 보충제 (dietary supplement)의 경우 라벨에 각각의 구성성분과 양을 표기하지 않았을 경우, 재산권이 있는 혼합물의 경우 혼합물의 모든 구성성분의 총량을 표기 하지 않았을 경우, 식이 보충제라는 표기를 하지 않았을 경우, 그리고 구성성분이 유래한 식물(any part of plant) 부위를 적시하지 않았을 경우
- (17) 특수식이 용도의 경우 라벨에 비타민, 미네랄, 그리고 섭취 시 특성을 구매자가 사용 시 그 가치에 관한 정보를 포함하지 않을 경우
- (18) 포장 또는 라벨링이 그 기준에 어긋날 경우

5. 식품안전연대와법

5.1. 배경

최근 미국의 식품안전정책의 발전은 식품안전현대화법(FSMA)의 적용으로 설명할 수 있다. 식품안전현대화법은 2011년 1월 4일 발효된 법으로 FDA로 하여금 식품 공급

표 3 FSMA 진행 proposed rules(2014년 2월 기준)

연도	Proposed Rule	Docket Number
February 2014	Sanitary Transportation of Human and Animal Food	FDA-2013-N-0013
December 2013	Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration	FDA-2013-N-1425
October 2013	Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals	FDA-2011-N-0922
July 2013	Food Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals ⁹	FDA-2011-N-0143
July 2013	Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications	FDA-2011-N-0146
May 2013	Information Required in Prior Notice of Imported Food	FDA-2011-N-0179
March 2013	What You Need to Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide	FDA-2011-D-0643
February 2013	Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption	FDA-2011-N-0197
January 2013	Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food	FDA-2011-N-0920
January 2013	Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption	FDA-2011-N-0921
December 2012	What You Need To Know About Registration of Food Facilities; Small Entity Compliance Guide	FDA-2012-D-1003
December 2012	Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Fifth Edition)	FDA-2012-D-1002
October 2012	Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories	FDA-2012-D-0585
February 2012	Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Availability Requirements	FDA-2002-N-0153
February 2012	FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act	FDA-2011-D-0674
February 2012	Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food (Edition 5)	FDA-2011-D-0598
September 2011	Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act	FDA-2011-D-0721
June 2011	Enforcement Policy Concerning Certain Prior Notice Requirements	
June 2011	New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues	FDA-2011-D-0376
June 2011	Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance	FDA-2011-D-0287

의 안전성을 보장하게 함으로써 공공 보건을 더욱 양호하게 보호하도록 하는 것이다. 이법으로 식중독 사고가 난 후에 대응하기 보다는 식품안전 문제를 사전에 예방하는데 주안점을 두고 있다. 또한, 예방과 위해성을 토대로 한 식품안전기준을 더욱 높은 비율로 준수한다는 목표를 달성하고, 문제 발생 시 더욱 효과적으로 대처하고 문제가 확산되지 않도록 한다는 것을 목적으로, 새로운 법 집행 권한을 FDA에 부여하고 있다. 또한 중요한 내용 중의 하나는 수입식품의 식품기준을 국내식품과 동일한 기준으로 할 수 있도록 하였고 국내에서는 주정부와 지방정부와 강력한 국가협력시스템을 구축하고 있다.

예방에 근거한 새로운 식품안전 시스템을 구축하는데 시간이 걸릴 것을 인지하여 각각의 내용에 대한 적용 시한을 정하였다. 빠른 시간 내에 적용 가능한 내용, 예를 들면 리콜이 필요 할 경우 식품생산업체에 리콜을 명령하는 것은 바로 시행하며, 새로운 법이나 지침서가 필요한 경우는 시간이 걸릴 것이다. FDA에 매년 할당되는 예산에 따라 필요한 인원 확보와 활동으로 법을 제 때에 실행하기 위하여 매해 진행사항을 공표하고 있다<표 3 참조>.

이 법은 식중독 발생의 예방, 검사활동의 강화 및 효율 제고, 강제 리콜을 포함한 권한 강화, 수입식품의 안전성 강화, 국내외 식품안전 협력 체계 강화를 위한 FDA의 책임과 권한을 명시하였다.

5.2. 식품안전 문제 예방

식품안전관련 문제 예방을 위하여 식품공급 전반에 걸쳐 포괄적이고, 과학에 기초한 예방적 통제를 요구할 법적 권한을 주고 있다. 이는 전 식품에 HACCP 개념을 적용하는 것이다. 특히 위해분석(Hazard Analysis)과 위해성평가(Risk Assessment)를 하여 위해성에 근거한 예방관리방법을 제시하도록 하였다. 이를 요약하면 아래와 같다.

식품공장에서는 문서화된 식품 안전 확보를 위한 예방 관리 계획을 적용하여야 한다.

- (1) 식품안전에 영향을 미칠 수 있는 위해성평가
- (2) 위해를 예방하거나 효율적으로 최소화할 수 있는 예방법 또는 제어 장치 명시
- (3) 위의 예방법, 또는 제어 장치가 효율적으로 작동하는지를 확인 할 수 있는 모니터링 방법 명시
- (4) 모니터링 기록 유지
- (5) 문제 발생 시 이를 바로 잡을 수 있는 방법 명시

과일과 채소의 안전한 생산과 수확을 위하여 과학에 근거한 최소한의 안전기준을 제정하여야 한다. 이 기준에는 생산 수확 시, 의도적 또는 비의도적으로 사용되어 생기는 피할 수 없는 위해, 토양 보충제, 위생, 포장, 온도 조절, 주변의 사육동물과 개체 수가 반드시 포함되어야 한다.

의도적인 식품의 부정불량을 방지하기 위하여 규정을 제정하여야 한다. 이에 는 부정 불량 식품제조 가능성이 높은 식품의 유통 체인을 확인하고 이를 줄일 수 있는 방안 이 포함된다.

5.3. 검사와 준수

식품안전현대화법에서는 식품안전 확보를 위하여 이 법이 제대로 작동하기 위해서는 생산자와 가공업자가 예방을 위한 관리 방법과 제어방법을 잘 준수하여야 한다는 것이 기본이 된다. 그러므로 이러한 사항을 제대로 준수하는 지를 확인하고 문제가 발생하였을 때 효과적으로 대응하는 지에 대한 확인과 관찰이 필요하다. 이 법에서 검사 활동과 법 준수 확인을 위한 새로운 권한을 부여하였다.

이 법은 식품의 위해성에 따라 식품 시설의 검사 주기를 정하고 검사활동을 즉시 증편하도록 하였다. 위해가능성이 큰 식품의 경우 법 발효 5년 이내에 반드시 검사활동을 한번 행하고 그 후에는 3년에 한번은 반드시 행하여야 한다. 위해가능성이 낮은 식품은 법 발효 1년 이내에 적어도 600개의 식품 시설을 검사하고 그 이후에는 검사 수를 두 배로 증편한다.

식품산업체의 기록을 확인 할 수 있다. 여기에는 식품안전계획, 회사의 식품안전계획을 적용하기 위한 기록이 포함된다. 이 법은 필요한 실험의 경우 인증 받은 실험기관에서 실험을 행할 것을 요구한다. 실험실 인증 프로그램을 제정하여 미국의 식품 분석 결과가 높은 품질기준에 이르도록 한다.

5.4. 사고 발생 시 대응 조치

예방 관리에도 불구하고 식품안전 문제가 생길 경우, 효과적으로 대처하기 위한 수단을 가져야만 한다고 인식하고 있다. 새로운 권한으로 아래 사항을 포함한다.

- (1) FDA가 요구한 자율 리콜을 행하지 않았을 경우 강제 리콜을 명할 수 있는 권한을 갖는다.
- (2) 법을 저촉되는 가능성이 있는 식품에 대하여 FDA가 비교적 쉽게 역류조치 기준을 정할 수 있도록 하였다.

-
- (3) 식품의 위해로 건강에 심각한 영향을 미치거나 사망에 이를 가능성이 있다면 공장 등록을 보류 할 수 있다. 등록이 보류된 공장의 식품은 시장에 유통이 금지된다.
 - (4) 위해가능성이 큰 식품(장관이 지정)을 생산, 가공, 포장, 또는 보관하는 시설에서는 기록 유지 요구사항을 정하는 규정을 제정한다.
 - (5) 국내 생산식품과 수입식품에 대하여 쉽게 추적이 가능하도록 시스템을 향상하여야 한다. 이러한 시스템의 안착을 위하여 파일럿(pilot)³⁾ 시스템을 가동할 수 있다.

5.5. 수입 식품

미국으로 수입되는 식품이 미국의 기준에 부합하고 미국 소비자에게 안전한 식품이 되도록 아래 권한을 부여한다.

- (1) 식품수입자는 외국의 식품 공급자가 생산하는 식품이 안전하다는 것을 확인 할 수 있는 적절한 예방 프로그램이 운용되고 있음을 확인할 책임이 있다(규정 및 지침서 는 법 발효 후 1년 이내).
- (2) 적격의 제삼자가 외국의 시설이 미국의 식품 안전기준에 따른다는 것을 입증할 수 있는 프로그램을 제정한다.
- (3) 위해가능성이 큰 식품을 수입하는 경우 믿을 수 있는 제삼자의 인증이나 미국으로 수입되는 조건으로 미국의 법을 준수 했다는 보증이 있어야한다.
- (4) FDA는 자율 수입자 프로그램을 시행하여 이에 참여하는 수입자에게 신속 검사의 인센티브를 준다. 여기에 참여 할 수 있는 수입자는 외국의 설비가 미국에 등록 되어 있어야 한다.
- (5) FDA가 공장에 접근이 거부되거나 외국정부에서 접근을 거부 하였을 경우 수입을 거부할 수 있다.

5.6. 국내의 협력 강화

식품안전 확보를 위한 조건으로 국내 외 정부기관과 공식적인 협동 시스템을 구축한다. 이렇게 법에 명시함으로써 모든 식품안전관련 기관이 공중 보건이라는 목표를 이룰 수 있는 협동체계의 필요성을 함께 인지할 수 있다.

- (1) FDA는 주 정부기관과 지방정부기관의 식품안전과 식품보안능력을 보완 향상시키

3) 실제적인 시스템을 실제 환경에 가까운 자료들에 의해 시험하기 위하여 사용될 수 있도록 확장 기간에 걸쳐 실제적인 사무 업무로부터 얻어진 파일 레코드와 보충 자료들의 집합체임.

기 위하여 전략을 세우고 적용하여야 한다. 국내 식품안전 목표를 더욱 효율적으로 성취하기 위하여 정부 기금을 이용하여 투자를 촉진하여야 한다.

- (2) 외국의 정부기관과 산업체의 식품안전 능력을 배양하기 위하여 포괄적인 계획을 세워야 한다. 이 계획의 한축은 외국기관과 식품산업체에게 미국의 식품 안전 요구 사항을 교육시키는 것이다.
- (3) 미국 국내 시설의 증가된 검사활동을 맞추기 위하여 연방정부, 주정부, 지방정부 기관이 검사활동에 의존할 수 있다. 또한 수산식품의 수입뿐만 아니라 국내 외 수산식품시설의 검사활동을 보완하기 위하여 각 기관 간 동의를 이루도록 하였다. 국가 농업 및 식품보안 전략수립 및 적용, 조직화된 실험실 네트워크 컨소시엄 설립, 향상된 식중독 사고 조사에 추가적인 협력 체계가 필요하다. 국가농업 및 식품보안 전략을 개발하고 시행하며, 검사 기관 간 제휴를 통하여 통합적인 체계를 구축하고, 식품에 기인한 질병 감시 체계를 향상하기 위해서는 각 해당 기관과의 제휴관계가 추가로 요구된다. 식품안전현대화법의 내용을 <표 4>에 요약하였다.

표 4 식품안전현대화법 (FSMA) 요약

번호	항목	내용
1	기록 조사	만약 식품 관련 품목이 부정불량이거나, 인간 또는 동물의 심각한 건강 부작용 결과 또는 사망의 위협이 존재한다는 장관의 합당한 확신이 있는 경우, FDA에 식품시설기록에 대한 확대 접근권을 부여한다. 또한 식품 또는 식품 관련 품목이 인간 또는 동물의 심각한 건강 부작용 결과 또는 사망을 야기하는 개연성이 있는 경우에도, FDA에 기록에 대한 접근권을 부여한다.
2	공장등록	모든 식품시설에 2년마다 등록 및 재등록하도록 요구함으로써 현재 등록 요구사항을 확대한다. 식품등록 카테고리 조정 권한을 FDA에 부여한다. 만약 시설로부터 식품이 인간 또는 동물의 심각한 건강 부작용 또는 사망을 야기할 개연성이 있는 경우, 장관에게 시설 등록 중지 권한을 부여한다.
3	위해분석(Hazard Analysis) 및 위해성기반(Risk-based) 예방 관리	알려진 또는 예측 가능한 위해요소를 확인하기 위하여, 등록된 모든 국내 시설은 FDA 요청에 의하여, 위해분석 및 예방 관리를 기술한 서면 계획을 준비하여야 한다. 이의 불이행은 FDCA에서 금지한다. 중·소기업에 대하여는 탄력적인 시간을 제공하며, 현행의 해산물, 주스 및 저산성 통조림 식품은 이 규정에 따른 시설로 간주한다.
4	실행 규격	FDA는 적어도 2년마다 가장 중요한 식중독 오염물질을 판단하도록 한다. 또 심각한 질병 또는 사망의 위험을 감소시키고, 부정불량 방지 또는 전염병 전파를 방지하고자 할 때, 과학에 근거한 지침 문서, 한계치, 부정불량 방지를 위한 규정을 제정한다.
5	신선 농산물 안전 규격	FDA에 신선 농산물 안전에 대하여 식품별 특정 규격 설정 권한을 부여한다. 주(states)는 지역적 성장 조건에서 기인한 규격의 편차를 적용할 수 있다.
6	고의적 부정·불량	FDA는 HHS 및 USDA와 협력하여, 고의적 부정불량 식품으로부터 소비자를 보호하기 위하여 취약점 평가 및 규정 제정을 수행 하여야 한다.

표 4 식품안전현대화법 (FSMA) 요약 (계속)

번호	항목	내용
7	사용료	FDA는 규정불이행회수 및 재조사) 및 수입업자의 자발적 품질보증 프로그램에 대한 사용료를 허가한다. 사용료 징수가 유지되도록 적절한 기금을 요구한다.
8	국가농업 및 식품보안 전략	HHS 및 USDA는 DHS(Department of Homeland Security)와 상의하여 특정 긴급 전처리, 검출, 반응, 회수율 목표를 포함하는 국가농업 및 식품보안 전략을 개발하고 의제를 연구한다.
9	식품 및 농업 공동체협의회	DHS는 HHS 및 USDA와 상의하여, 농업 및 식품보안을 위해 정부 및 사기업 공동체 협의회에 보고하도록 요청한다. 이것은 식품보안 시스템에서 정부 및 사기업 파트너 사이에 정보 공유를 증진시킨다.
10	국내 식품안전 역량 확보	정보, 기술, 데이터 공유, 연구, 정부 역량을 포함하는 몇 가지 도전에 대해 FDA에 초점을 맞춘 보고서 및 조치 총서를 제시한다.
11	살모넬라 최종 규정	FDA는 식품으로부터 계란의 Salmonella enteritidis 오염 예방에 대한 최종 규정을 제정한다.
12	식품의 위생적 운송	FDA는 식품의 위생적 운송에 대한 규정을 발표한다.
13	어린이 식품 알레르기 및 Anaphylaxis 관리	HHS는 교육부와 상의하여 학교 또는 유아교육 프로그램에서 식품 알레르기 및 ana-phylaxis를 관리하기 위한, 자발적 식품 알레르기 관리 지침을 개발하도록 감독한다. 자발적 식품 알레르기 관리 지침을 채택 및 실행하는 지역 교육 기관을 지원하기 위하여 2년 동안 식품 알레르기 관리 인센티브를 제공한다.
14	검사방법 선정	FDA는 시설 및 기타 중요 기준의 위해 프로파일에 따라서 식품 검사빈도 배정을 요구한다. FDA는 모든 시설의 검사 횟수를 늘리기 위하여, 위해 가능성이 큰 식품생산 시설은 매년, 기타 시설은 적어도 4년에 1회 검사를 요구한다. FDA는 검사횟수 및 검사관련 비용에 관해서 의회에 연차 보고서를 제출한다.
15	실험실 인가	FDA는 식품시험 실험실을 인증하는 실험실 인가단체 승인을 지도하고 또 이러한 단체가 공개적 이용이 가능하도록 등록 설정을 지도한다. FDA lab 또는 FDA인증 기관이 실험 및 관련 업무를 처리하도록 하는 FDA 규제 목적을 위하여, 모든 실험실은 인증 테스트를 거처도록 요구한다. 식품 관련 위기상황에 있어 초기 대응, 신속한 대응 및 관리를 지원하기 위하여, 국립 연구소 '식품긴급대응네트워크(Food Emergency Response Network)' 시행에 대해 의회에 보고한다.
16	실험실 네트워크의 통합	DHS가 HHS, USDA 및 EPA와 협력하여, 빠른 정보 공유, 분석 수행 및 대응 경고를 통해 국가적 대비를 최적화하기 위하여, 효율적인 통합 실험실 네트워크 및 기타 관련 데이터를 요구한다.
17	추적성 및 기록보존 증진	FDA는 생산업자와 협력하여, 과일 및 채소의 빠르고 효율적인 추적성에 대하여, 새로운 분석법을 시험 및 평가하기 위한 pilot project를 설립할 것을 요구한다. 중소기업에 적절한 분석법을 확보한다. FDA는 pilot project 완료 후, 정보의 유형·정보의 형식·시간프레임에 대한 기준을 설정하고, 식중독 발병 경우에는 장관을 돕는 신속한 역추적 조치 수행을 통해서 식품기록 제출에 대한 기준을 설정한다.
18	감시	장관은 식중독에서 수집, 분석, 보고 및 데이터 유용성을 개선하기 위하여 식중독 감시 시스템을 강화하도록 요구한다. 식중독 감시 개선에 기초한 권고사항을 제공하기 위하여 연방·주·지역의 식품안전 및 보건 기구, 식품 회사, 소비자 기구, 학회의 전문가 및 이해관계자 생방향 작업반을 설립한다. 장관은 주·지역 기관의 식품 안전 및 보안 역량에 영향을 주고 증진시키기 위한 전략 개발 및 이를 시행한다.
19	강제 회수 권한	기업이 제품 자진 회수에 실패하였을 때, 식품이 부정불량 또는 신고되지 않은 aller-gens이 오염되었을 때, 또 인간 또는 동물에 심각한 건강 부작용 결과 또는 사망을 야기하는 경우, FDA는 식품회수 명령 권한을 부여 받는다. 동 권한은 FDA 청징에게만 위임한다.

표 4 식품안전현대화법 (FSMA) 요약 (계속)

번호	항목	내용
20	행정적 억류(Administrative Detention)	FDA는 식품이 부정불량 또는 허위표시라 생각될 때, 행정적 억류를 허가한다.
21	오염제거와 처리의 규격 및 계획	EPA는 HHS, DHS 및 USDA와 협력하여, 식품 또는 농업 긴급 상황에 대한 주·지역 정부의 대비를 돕기 위하여, 오염제거와 처리의 규격 및 프로토콜을 개발한다.
22	외국 식품 공급업자 확인 프로그램	수입업자는 수입한 식품의 위해성을 덜기 위하여 식품 공급업자 확인 조치를 수행하도록 요구된다. 그러한 프로그램을 갖추지 않은 수입업자의 식품 수입은 법에 의하여 금지된다. 현행의 해산물, 주스 및 저산성 통조림 식품 규정을 따라야 하는 수입업자는 이 법을 따르는 것으로 간주한다.
23	수입업자의 자발적 품질보증 프로그램	만약 수입식품의 안전성을 확보하기 위하여 수입업자가 최소기준을 이행하고 그 외의 일을 할 경우, 그 수입업자에게 식품의 신속 검토로 수입 통관시간을 줄일 수 있는 자격을 허가한다.
24	식품의 수입증명서 요구 권한	FDA가 증명서 또는 기타 위해 가능성이 큰 식품 수입에 대한 안전성 보증서를 요구하도록 허가한다. FDA는 요구 증명서가 미흡할 경우 식품수입의 승인을 거절할 수 있다.
25	수입식품 선적의 사전 통지	식품의 통관이 거절된 국가명을 포함한, 수입 식품에 대하여 사전 통지할 것을 요구한다.
26	타국의 규제 권한 검토	FDA는 위해성을 관리하는 해외 파견인원을 확보하기 위하여 수입국의 식품 안전 시스템을 평가하는 추가 권한을 부여받는다.
27	식품에 관한 외국 정부의 역량 구축	FDA는 외국 정부 및 각 식품 기업의 기술적, 과학적, 규제 역량 확장을 돕는 통합적인 계획을 개발하도록 요구한다.
28	외국 식품시설 검사	FDA는 외국 시설의 검사를 촉진하기 위하여, 외국 정부와 합의 및 조정을 하도록 허가한다. 미국의 식품안전 검사를 허가하지 않는 외국 시설 또는 국가의 식품은 수입을 거절한다.
29	제3자 감사 및 감사 대리인 인가	FDA는 외국 식품시설이 미국 식품안전 규격을 따르는지 증명하기 위해 제3자를 인증하는 인가기구를 확인하도록 지도한다. 제3자의 증명은 수입업자의 자발적 품질보증 프로그램 이행 또는 FDA가 제정한 수입 검정 요구사항 충족으로 이용할 수 있다.
30	FDA의 외국 사무소	FDA는 해외 사무소를 개설하고, FDA 규제 제품의 안전성에 긍정적인 영향을 주기위하여 적어도 5곳의 외국 국가에 사무소를 설치하도록 지도한다.
31	식품안전 기금	FDA 식품안전 기능에 대한 기금을 증가시키고, 2014년까지 직원을 증원하도록 FDA를 지도한다.
32	사법권	동 법안에 의해 작성된 수정안을 명확화 하는 것으로 FDA와 USDA 사이의 사법권은 변경하지 않는다. 또 FDA는 식품의약품회계법 및 공중보건서비스 법에 따라 현재 식품안전 권한을 유지한다.

6. 요약

미국의 식품안전관리정책은 식품안전관리법에 근거한다. 1906년 순정식품의약품법(The Pure Food and Drug Act)을 제정하여 연방정부 수준에서 처음으로 식품안전관리법이 발효되었다. 이법은 소비자를 위한 법으로 식품안전 관리를 위한 규제대상으로 부정불량 식품과 허위표시 식품을 명확히 하였으며 이 규제 대상은 100년이 지난 현재 까지도 식품의약품화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act)에 상세히 정의되어 있으며 법원의 판례로 계속 보완, 유지되고 있다.

1938년에 순정식품의약품법은 식품의약품화장품법으로 전면 개정되었다. 1960년 대 까지 식품안전 확보를 위한 규제 방법은 청결을 위주로 한 위생 상태를 확보하는 데 있었다. 1970년 대 초에 우수제조규범(Good Manufacturing Practice, GMP)을 모든 식품에 적용하도록 법제화하여 시행하였고 현재 시행하고 있는 HACCP 개념을 저산성 밀봉 식품(Low Acid Canned Food)에 적용하여 식품안전 확보를 위한 안전관리 시스템을 최초로 시도하여 매우 성공적인 시스템으로 인정받게 되었다. 저산성밀봉식품 규정에는 HACCP의 사전관리개념과 저산성밀봉식품에 적용되는 우수제조규범을 함께 포함하고 있다. 저산성밀봉식품 이외의 식품은 일반 식품 우수제조규범을 적용하였다. 이러한 성공적인 사전관리 시스템적용과 경험으로 1997년부터 위해 가능성이 큰 육류제품, 가공류 제품, 수산물 제품에 HACCP을 확대 적용하였다.

2000년대에는 미국에서 신선농산물, 수입식품 등에서 식품안전사고가 연이어 발생함에 따라 2011년 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)을 발효하게 되었다. 이는 식품안전정책의 큰 변화를 의미한다. 식품안전현대화 법에 따른 미국의 식품안전정책은 크게 4개 향으로 요약된다. 첫째, 식중독 사고는 예방 할 수 있다는 사회적, 과학적 공감대가 형성되어 위해분석(Hazard Analysis)와 위해성에 근거한(Risk-based) 예방제어방법(Preventive control measure)으로 모든 식품공장에서 법적 규정에 따라 예방관리를 행하여야 하며, 과일과 채소를 포함한 신선식품의 안전기준을 설정한다. 그리고 의도적 오염방지를 위한 규정을 포함하여 부정불량식품의 생산가능성이 높은 유통체인을 확인하여 이를 줄일 수 있는 방안을 구축한다. 둘째, 이러한 예방 관리에도 불구하고 식품안전사고가 발생할 경우 효과적으로 대처하기 위한 수단으로 1) 강제리콜명령권 부여, 2) 억류조치 기준 설정, 3) 법에 위반되는 가능성이 있는 식품에 대한 억류연장, 4) 식품의 위해로 건강에 심각한 영향을 미치거나 사망에 이를 가능성이 있다면 공장등록 취소 권한 부여, 5) 국내식품과 수입식품에 대한 추적가능 시스

템을 향상하도록 한다. 셋째, 식품안전 확보를 위하여 생산자와 가공업자가 식품안전 사고 예방을 위한 관리 방법과 제어방법 준수를 확인하기 위하여 검사활동과 법 준수 확인을 위한 새로운 권한을 부여하고 강제 검사 주기를 정하여 위해가능성이 큰 식품의 경우, 법 발효 5년 이내에 반드시 검사하고 그 후에는 3년에 한번은 반드시 행하여야 한다. 또한, 식품산업체의 기록을 확인 할 수 있도록 하였다. 넷째, 수입식품의 안전성을 확보하기 위하여 1) 수입자에게 수입하는 식품이 안전하다는 것을 확인할 수 있는 적절한 식품안전 예방 프로그램의 운영 책임을 부여하며, 2) 제삼자가 외국의 식품 관련 시설이 미국의 안전기준에 부합함을 인증할 수 있는 프로그램을 구축하고, 3) 위해가능성이 큰 식품은 미국의 규정을 준수하고 있다는 확인이 필요하다. 그리고 4) 수입식품의 안전성 확보를 위하여 외국 식품안전 기관의 식품안전 확보 능력 배양을 위한 포괄적인 계획을 세우고 실천하도록 하였다. 즉, 미국 식품안전정책의 변화와 발전은 기 시행 중인 FDCA와 2011년 발효되어 시행을 위한 준비로 바뀐 FSMA로 설명할 수 있다.

참고문헌

- FDA. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm242834.htm>. Accessed 2014-2-20.
- FDA. 2014. Sanitary Transportation of Human and Animal Food, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Food Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Information Required in Prior Notice of Imported Food, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. What You Need to Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.

-
- FDA. 2013. Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. . Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2013. Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. What You Need To Know About Registration of Food Facilities; Small Entity Compliance Guide, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Fifth Edition), <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Availability Requirements, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2012. Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food (Edition 5), <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2011. Implementation of the Fee Provisions of Section 107 of the FDA Food Safety Modernization Act, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. 2011. Enforcement Policy Concerning Certain Prior Notice Requirements, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-2.
- FDA. New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, <http://www.fda.gov/Food/default.htm>.
- FDA. <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/default.htm>, Accessed 2014-3-24.
- FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/FOrgsHistory/default.htm>. Accessed 2014-3-24.
- 오상석. 2012. 「미국 식품법 변화의 이해 pp253」. 식품안전연구원.
- 조도현 외. 2009. 「미국 FDA 화장품 라벨링 가이드북」. 한국보건산업진흥원.