

미국 식품안전현대화법의 제정에 따른 식품규제법제의 변화*

- 유럽의 전망과 한국식품법제에의 시사점을 중심으로 -

왕 승 혜**

< 목 차 >

- I. 서론
- II. 국제적인 관점에서 식품법의 변화: 글로벌화, 규범적 조화와 경쟁
- III. 미국 식품안전규제의 개관: 연혁과 체계
- IV. 식품안전현대화법(FSMA)을 통한 변화의 주요 내용
- V. FSMA의 영향에 대한 유럽의 전망과 한국 식품법제에의 시사점

I. 서론

미국 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act: FSMA)은 2009. 6. 8. 연방하원에서 발의되어 2010. 12. 21. 양원합동회의에서 의결되었으며, 2011. 1. 4. 오바마 대통령이 서명한 후 발효되었다.¹⁾ 미국 연방식품의약품청(FDA)은 1938년 제정된 연방식품의약품화장품법(FD&C Act)에 근거하여 식품규제를 집행해 왔다. 미국 식품법의 기본법이라고 할 수 있는 FD&C Act는 제정 후 지난

* 이 글은 2015. 11. 12. 영남대학교 한국농업식품법연구소에서 “미국식품안전법의 현대화와 사법심사의 최근 동향”을 주제로 개최한 학술대회에서 발표한 글을 정리한 논문입니다. 초학자인 저에게 발표의 기회를 주신 한국농업식품법연구소와 금태환원장님께 진심으로 감사드립니다. 초고의 오류를 수정해 주시고, 중요한 쟁점에 대한 방향을 이끌어 주신 식품안전정보원의 최성희박사님과 논문의 심사위원님들께 감사드립니다.

** 한국법제연구원 부연구위원, 법학박사

1) 미국 연방식품의약품청(FDA) 게시자료, Home > Food > Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/> [2015. 10. 31. 최종검색].

70년 동안 100여회의 개정을 거쳤다. 그러나 대부분 부분적인 개정에 그쳤을 뿐이다. 이와 달리 최근 제정된 FSMA는 미국의 식품법의 변천 과정에서 가장 전면적이고 포괄적인 개정 내용을 담은 법률로 평가되고 있다.²⁾

미국은 FSMA를 통해 ‘대응에서 예방으로’ 식품행정의 패러다임을 전환하게 되었고, 이에 따라 위생행정청은 이미 발생한 식품 오염을 제거하고 복구함으로써 반응적으로 대응하기보다는, 사전에 예방적인 조치들을 적용함으로써 규제시점을 앞당기게 되었다. 그리고 FSMA는 사법절차(司法節次)를 중심으로 이루어져왔던 행정제재 절차와 행정상 압류 및 봉인과 같은 긴급조치들을 행정의 합리성 판단에 기초하여 결정하고 집행할 수 있는 가능성을 가지게 되었다. FSMA는 이러한 규제집행이 현실에서 실현가능하도록 하기 위하여 미국 식품공급량의 약 80%를 관할하는 연방식품의약품청(FDA)의 행정적 규제권한을 확대·강화하는 것을 주된 내용으로 한다.

미국 연방정부는 수입식품의 소비가 증가하는 글로벌화된 식품시장에 직면하여, 사전에 위해를 예방하기 위한 목적으로 해외에 소재하는 식품제조시설에 대한 등록을 의무화하고, 필요한 경우 해외 현지실사를 수행하도록 하고 있다. 그리고 해외현지실사의 빈도도 늘리고 있다. 미국은 제한된 행정자원으로 변화된 규제환경에 대응하기 위하여 감시역량을 확대·강화하고 있으며, 민간부문의 자원을 적극적으로 활용하는 간접적인 방법으로 감시역량을 보강하고 있다. 대표적으로 미국 국내에서는 제3자 검사기관을 승인하고 해당 기관으로 하여금 식품검사를 수행하도록 하고 있으며, 수출국인 외국에서는 해당 국가의 식품위생 검사기관에서 실시한 검사결과를 상호 승인하는 제도를 도입하고 있다.

FSMA의 시행 후 상당한 시간이 경과하였음에도 불구하고 아직까지 FSMA를 집행하기 위한 시행규칙과 가이드라인은 완비되어 있지 않으며 연방행정입법절차에 따른 규칙제정과정도 계속 진행되고 있는 중이다. FSMA에서 법규명령으로 제정하도록 위임하고 있는 사항들이 대부분 제정시한을 경과하였기 때문에, 소비자단체에서 행정입법의 지연과 관련하여 소를 제기하기도 하였다.³⁾

그러나 FSMA를 통한 이러한 변화에도 불구하고 개별 식품의 특정한 성분

2) id.

3) 미국의 소비자단체 ‘식품안전센터(Center for Food Safety)’가 2012. 8. 연방식품의약품청과 연방회계감사원을 공동피고로 하여 D.C. 항소법원에 행정입법부작위의 위법을 주장하는 소를 제기하였다. 이 사건 소에 대한 2013. 4. 22.자 결정 원문 참조: http://www.centerforfoodsafety.org/files/57-sj-decision_78315.pdf [2015. 10. 31. 최종검색].

에 대한 규격과 기준이 변경된 것은 아니다. 이러한 사정 때문에 2015년 제114차 미국 연방의회에서는 성장촉진호르몬제의 사용, 나노기술응용식품 등 신소재식품에 대한 규격의 설정 및 소비자정보제공에 관한 사항, 유전자변형식품의 표시와 같은 문제들이 계속 논의되고 있다.⁴⁾ 이와 같은 미국 식품법의 변화와 관련하여 유럽연합은 FSMA를 통한 변화를 긍정적으로 바라보면서도, 미국 정부가 스스로 제114차 연방의회에서 제기하고 있는 쟁점들과 동일한 문제를 유럽연합에서도 제기하고 있다.⁵⁾ 이하에서는 글로벌화된 식품시장에 대응하여 미국식품법이 변화하게 된 배경을 살펴보고(Ⅱ), 미국 식품안전규제의 연혁과 체계를 개관한 후(Ⅲ), FSMA의 도입을 통해 변화된 식품법의 주요 내용을 살펴보고(Ⅳ), 미국 식품법의 변화가 가지는 의미를 유럽의 인식과 반응을 중심으로 살펴보기로 한다. 이러한 내용을 토대로 FSMA를 통한 미국 식품법의 변화가 우리나라의 식품규제에 미치는 시사점을 도출하기로 한다(Ⅴ).

Ⅱ. 국제적인 관점에서 식품법의 변화: 글로벌화, 규범적 조화와 경쟁

1980년대 이후 식품공급망의 글로벌화가 지속되고 있으며, 로컬푸드 운동과 세계적인 경기침체에도 불구하고 국제적인 차원에서 식품공급망의 글로벌화 속도는 늦추어지지 않고 있다.⁶⁾ 이러한 상황에서 식품제조업자, 유통업자 등 식품공급자는 글로벌한 차원의 경쟁기준에 직면하여 더 높은 수준의 효율성과 경제성을 달성해야 하는 강한 압박을 느끼고 있다.⁷⁾ 복잡하게 연결되어 있는 다변화된 식품공급망을 이용하여 최적의 효율성을 달성하여야 하는 사업자들의

4) Renée Johnson, “Food Safety Issues for the 114th Congress, Congressional research service,” February 13, 2015, 특히 ‘Summary’ 부분 참조. <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/R42885.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

5) European Parliament, “Food Safety Policy and Regulation In the United States”, (Policy Department A: Economic and Scientific Policy), 2015.3, p.40. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU\(2015\)536324_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU(2015)536324_EN.pdf) [2015. 10. 31. 최종검색].

6) Neal Fortin, “US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade”, Duke Environmenta Law & Policy Forum, Vol. XXV, 2015. pp.313-336,

7) id.

활동으로 인하여 식품공급망은 범세계적인 차원에서 더욱 더 복잡하게 조직되고 있다. 실제로 2010년 미국의 통계자료에 따르면 설문에 응답한 사업자의 82%가 식품 제조 원료의 77%를 외국으로부터 수입하여 충당하고 있다고 답하였다.⁸⁾

거래의 관점에서 식품법의 글로벌화는 동일하거나 유사한 식품 또는 식품과 관련한 서비스를 전 세계 어디서나 동등한 가치로 판매할 수 있는 가능성으로 표현된다.⁹⁾ 미국 식품안전현대화법의 제정은 이와 같은 ‘식품시장’의 글로벌화에 대응하여 ‘식품규제’가 글로벌한 차원으로 확장되는 계기를 마련한 것이라고 평가할 수 있다. 다시 말해 미국은 FSMA를 통해 미국의 식품행정에 대한 규제 권한을 범세계적인 차원으로 확대하고자 하는 의지를 표명하였다고 할 수 있다. 그러나 현재 수준과 같이 제한된 예산과 인력으로 어떻게 FDA가 FSMA가 부과하는 임무를 수행할 것인지 문제된다. 따라서 FDA는 한편으로 식품행정 업무 수행의 부담을 줄이고, 다른 한편으로 보다 효과적으로 식품안전규제를 집행하기 위하여 제3국인 외국의 검사기관에서 실시한 검사결과를 승인하고, 자국의 민간 검사기관이 위생검사를 수행할 수 있는 인적 및 물적 요건을 충족하는지 심사한 후, 공인받은 민간 검사기관에서 위생검사를 실시하도록 하고 사후에 해당 기관을 감독하는 방법을 도입하였다. 이러한 변화는 수출국과 수입국 상호간 규제기준이 조화되어 있다는 것을 전제하고 있으며, 식품의 취급절차와 제조과정상의 관리기준이 조화되어 있다는 것을 의미한다. 그러나 개별 식품의 규격은 여전히 각국별로 상이하며 차별적인 기준들이 공존하고 있으며, 시장의 기술수준과 사회문화적 환경, 경제적인 조건, 소비자의 수요 등 다양한 요인들의 영향을 받으며 경쟁하고 있다. 요컨대 식품법의 변화는 글로벌화된 식품시장에서 조화되거나 또는 경쟁하는 식품규제로 요약할 수 있으며, 미국은 FSMA를 통해 변화하는 식품환경에 대응하고 있다고 할 수 있다.

8) James Ricci & Grant Thornton, “Suppliers Must Reposition Value Proposition”, Industry week (Mar. 19, 2010), available at http://www.industryweek.com/articles/suppliers-must-reposition-value-proposition_21382.aspx (“The days of sourcing everything in your own backyard are over as 82% of respondents to a Grant Thornton survey indicated that some portion of their supply chain is purchased internationally, up from 77% last year.”). 이 주석의 내용은 Fortin, Neal (2015), p.314, note 3.

9) Sam F. Halabi, Introduction, in Sam F. Halabi (ed.) Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets, Elsevier, 2015, p.25 참조.

Ⅲ. 미국 식품안전규제의 개관 : 연혁과 체계

1. 미국식품안전법제 연혁

식품법의 법제사에 관한 기록은 기원전 4세기부터 확인되고 있으며, 고대 로마시대에도 식품을 고의로 오염시키는 행위를 처벌하였다는 기록이 전해진다.¹⁰⁾ 고대로부터 국가를 중심으로 집행되는 식품법은 중세에 접어들면서 상인들을 중심으로 한 길드가 발전하면서 변화하게 된다. 13세기 중세 길드제도 하에서 상인단체는 식품의 통일적인 규격을 만들고 그러한 규격을 단체에 소속하거나 또는 소속하지 않은 상인들 간에 적용하는 관행을 발전시키게 되었고, 왕으로부터 권한을 위임받아 직접 길드의 구성원인 상인들이 기준에 부적합하거나 불량한 식품을 수색(serach)하고 압수(seizure)할 수 있는 권한을 행사하기도 하였다.¹¹⁾ 중세 길드의 이러한 관행은 다음과 같은 합의에 기초하는데, 즉 영업의 지속가능성과 신뢰성을 보장하는 것은 영업질서의 유지를 통해 이루어질 수 있으며, 시장의 건전성과 계속성을 담보하는 것은 영업질서의 준수를 기반으로 한다는 것이다.¹²⁾ 이러한 사상적 토대는 오늘날에도 타당하며, 다수의 학자들은 안전기준을 엄격하게 준수하는 것은 영업자 개인의 이익과 시장의 이익이 동시에 공존할 수 있도록 보장하면서 상호 보장하게 한다는 것을 지적하고 있다.¹³⁾

수입식품에 대한 규제는 16세기부터 17세기 사이에 신대륙이 개척되면서 본격적으로 시작되었다고 할 수 있다. 이 시기에 신대륙에서 생산되는 식품에 대한 수요가 증가하고 이에 따라 신대륙으로부터 유입되는 식품의 공급량이 증가하기 시작하였다. 이와 동시에 신대륙에서 생산되는 식품의 불량변질(adulteration)¹⁴⁾의 문제가 대두되었다. 이러한 상황에서 식품을 중개하는 상인들을 중심으로 부정불량한 식품의 거래를 금지함으로써 식품거래의 안정성을 확보하기 위하여 부정불량한 식품을 통제하는 입법의 필요성이 주장되었다.¹⁵⁾ 이에 따라 1785. 3.

10) Neal Fortin, *Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice*, Wiley, 2009, p.4.

11) Neal Fortin, (2009), p.4.

12) id.

13) John P. Swann, "History of the FDA", FDA history office, 2014. 6. 23.자 최종수정 게시자료 참조: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

14) 'adulteration'의 의미는 제IV장 제1절의 내용 참조.

15) Wallace F. Janssen, "America's First Food and Drug Laws", 30 *Food Drug Cosmetic Law*

8. 메사추세츠주 식품법(Massachusetts Food Law)이 제정되었다.¹⁶⁾ 입법경위와 관련한 설명자료에는 1880년경 뉴욕과 메사추세츠주에서 판매되는 올리브오일 검체의 71%가 면실유와 혼합되어 판매된 사례가 기록되어 있다.¹⁷⁾ 이후 1880년부터 25년 동안 100여 건의 식품과 관련한 단행 법률이 제정되었으며, 연방의회 의 차원에서 최초로 제정된 법률은 1883년의 ‘부정불량 차 금지법(Tea Adulteration Act)’이다.¹⁸⁾ 연이어 1897년에는 ‘수입 차에 관한 법(Tea Importation Act)’을 제정하고 차를 수입하는 사업자들의 비용 부담으로 미국세관으로 하여금 항구를 통하여 미국 내로 수입되는 모든 차를 검사하도록 의무화 하였다.¹⁹⁾ 1890년에는 ‘수출용 식육검사법’을 제정하고, 1981년에는 ‘살아있는 소 검사법’을 제정하였다. 1899년에는 농무부에게 수입식품을 검사할 수 있는 권한을 부여하는 법률을 제정하였다. 이 법률은 “위험(danger)²⁰⁾이 존재한다는 합리적인 의심이 있는 때에는 수입된 모든 식품, 약품, 주류를 검사하고 분석할 수 있다.”라는

Journal, 1975. pp.665-667, ; 이 주석의 내용은 Neal Fortin, (2015), p.315, note 12. 참조.

16) id.

17) id.

18) Hart, supra note 12, at 18; Peter Barton Hutt & Peter Barton Hutt II, A History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Food, 39 FOOD DRUG COSM. L.J. 2, 45 (1984) ; 이 주석의 내용은 Neal Fortin, (2015), p.315, note 13. 참조.

19) 이 법률은 1996년 ‘Federal Tea Tasters Repeal Act(연방 차 검사의 폐지에 관한 법률)’이 통과될 때까지 운용되었다. 그러나 동 폐지법률을 통해서 수입 차의 검사에 관한 법률만이 폐지되었을 뿐이며 차에 대한 위생을 관리하는 연방정부의 관할권은 FDA에 부여되어 있다. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

20) ‘danger’의 한국어 표현을 일의적으로 번역하기는 어렵다. 위해(危害), 유해(有害), 위험(危險), 위해요소(危害要素) 등 다양한 의미를 함축하고 있기 때문이다. ‘해의 존재가능성과 같이, 해가 존재하는 시간적 공간적 범위가 불특정하면서도 넓게 확장된 것도 아니며, ‘해의 존재와 같이 시간적 공간적 범위가 특정한 범위로 한정된 것도 아니다. 비교법적으로 살펴보면 유럽식품안전기본법인 유럽규칙 제178/2002호의 영어본은 ‘danger’라는 어휘를 사용하지 않는다. 이에 반해 유럽규칙 제178/2002호의 프랑스어본은 ‘danger’라는 용어를 사용하고 있으며, 이에 상응하는 어휘는 영어본의 ‘hazard’, 독어본의 ‘Gefahr’, 스페인어본의 ‘peligro’이다. 영어본에서 ‘hazard’는 제3조 제9호, 제11호, 제13호, 제14호, 제28조 제4호(f)목에서 총6회 사용되고 있는데, 이에 대응하는 프랑스어본은 제3조 제9호, 제11호, 제13호, 제14호에서는 ‘danger’라는 어휘를 사용하고, 제28조 제4호(f)목에서만 ‘risque’라는 표현을 사용하고 있다. 프랑스어본은 ‘dangerous’라는 수식어를 14회 사용하고 있는데 반하여, 영어본에서는 ‘unsafe’라는 표현을 상응하는 관련 조문에서 사용하고 있다. 따라서 유럽어의 쓰임과 언어관념에서 ‘danger’가 가지는 의미는 언어권별로 일의적이지 않다고 할 수 있다. 미국의 식품안전현대화법(FSMA)에서 ‘danger’는 sec.206에서 “any public health advisories issued by the Secretary that advise against the consumption of an article of food on the ground that the article of food is adulterated and poses an imminent danger to health”에서만 사용되고 있다.

규정을 두었다.²¹⁾ 이후 계속해서 도시화, 산업화가 진전되고, 식품교역이 확대됨에 따라 식품안전의 문제가 심각해지자 1902년 연방의회는 5천불 규모의 예산을 배정하여 식품에 사용되는 화학보존제와 색소가 인체 건강과 소화흡수기능에 미치는 효과를 연구하도록 하였다. 이 연구는 연방식품의약품법의 제정을 앞당기는 계기를 마련하였다. 이 연구 결과를 토대로 1906년 ‘순정식품의약품법(Pure food and Drug Act)’이 제정되었고, 이 법률은 1938년 ‘식품의약품화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)’으로 확대 개편되었다.

2. 식품안전을 위한 조직 및 예산의 규모

1862년 링컨대통령은 농무부(Department of Agriculture)에 화학국(Bureau of Chemistry)을 설치하고 화학자인 Charles M. Wetherill을 책임자로 임명하였다.²²⁾ 농무부 화학국은 오늘날 식품의약품청의 전신이라고 할 수 있다.²³⁾ 오늘날 FDA는 전국적으로 400개 이상의 주정부 기관과 협력 네트워크를 구축하고 식품 안전 규제 활동을 하고 있다. 주정부 기관이 실질적으로 중요한 현장 검사활동(inspection)을 수행한다.

FDA 뿐 아니라 다른 연방 기관들도 식품의 안전과 관련한 행정사무를 수행한다. 미국의 연방 회계감사원(The Government Accountability Office; GAO) 보고서에 의하면 15개의 연방행정기관이 식품 안전과 관련한 35개의 연방 법률을 집행하고 있다.²⁴⁾ 이 중 보건부(U S Department of Health and Human Services; HHS)산하의 식품의약품청(FDA)과 농무부(US Department of Agriculture; USDA)산하 식품안전검사국(FSIS) 양 기관이 미국 식품안전 관리 규제 체계의 예산과 인력의 대부분을 구성하고 있다. FDA 행정 활동을 규정하는 주요 법률은 연방식품의약품화장품법(FDCA), 대중건강증진법(Public Health Service Act), 계란제품검사법(Egg Product Inspection Act)이다. FDA는 미국의 국내에서 생산되는 모든 식품과 미국으로 수입된 식품이 안전하고, 영양상에 문제가 없으며, 주요 정보가 정확하게

21) 주19) p.315, note 16.

22) FDA > History > Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>.

23) id.

24) Renée Johnson, “The Federal Food Safety System: A Primer, Congressional Research Service”, 2014, 1, <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/RS22600.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

표시되어 있음을 확인할 책임이 있다. 하지만 육류(meat)와 가금류(poultry) 및 육류가공품은 FDA의 영역이 아니라 농림부 산하의 식품안전검사국의 소관이다. 미국의 식품 중 대부분이 FDA의 관리 대상이다. 이는 대략 전체 식품에서 80~90% 정도를 차지한다. 나머지 10~20%의 식품은 농무부(USDA) 산하 식품안전검사국(FSIS)의 규제대상 식품이다. FSIS는 최종 소비되는 국내 생산 및 수입 육류, 가금류, 육류가공품의 안전성, 무결성, 적절한 표시를 규제한다.²⁵⁾

FDA가 관리하는 제품은 신선 농식품(produce), 유제품, 해산물과 가공식품이다. 이외에도 FSIS의 식품안전관리 대상에 속하지 않는 동물 혹은 가금류를 원료로 한 육류제품의 안전을 관리한다. FDA는 FSIS와 계란의 안전에 대한 책임을 분담하고 있는데, FDA는 계란을 판매하는 업체, 또는 계란을 식품 원재료로 사용하는 업체를 규제하는 권한을 가지고 있다. 그리고 FDA는 해산물이 대중 건강에 위해하지 않도록 관리하는 책임을 부담한다.²⁶⁾

식품안전을 담당하는 주요 기관으로 FDA 산하의 식품안전응용영양센터(The Center for Food Safety and Applied Nutrition; CFSAN)와 수의학센터(Center for Veterinary Medicine; CVM)가 있다. FDA의 식품안전응용영양센터(CFSAN)는 ① 식품 안전 관련 연구의 수행 및 지원, ② 식품안전과 품질규제 개발 및 법령 집행의 감시, ③ FDA의 식품 위생점검프로그램 및 법집행 프로그램의 편성과 평가, ④ 주정부가 담당하는 식품 안전 활동의 편성 및 평가, ⑤ 소비자와 산업체에 식품 안전 정보 및 행정규제 정보의 개발 및 전파에 대한 책임이 있다. FDA의 수의학센터(CVM)는 모든 동물용 의약품, 사료(애완용 사료 포함), 수의학 기구의 동물 안전성, 동물용 의약품 및 기구의 적절한 표시, 가축의 인간 건강에 대한 안전성을 확보하는 책임이 있다.²⁷⁾

미국 내로 수입되는 식품의 종류가 다양해지고 양적으로 규모가 증대하면서 FSMA의 집행을 위한 예산규모가 증가하지 않을 수 없다. 2011년 의회 예산국(Congressional Budget Office; CBO)은 FSMA를 적용하는 것이 순수 연방 지

25) FDA 홈페이지, Home > About FDA > Transparency > FDA Basics > What does FDA regulate?, <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>, [2015. 10. 31. 최종검색].

26) id.

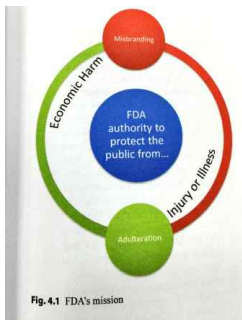
27) FDA 홈페이지, Home > About FDA > FDA Organization > CFSAN - What We Do, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/WhatWeDo/default.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

출액을 5년 동안 약 14억 달러 증가시킬 수 있다고 추정하였다.²⁸⁾ 그러나 FSMA의 제정으로 FDA의 업무 관할이 확대된 데 비례하여, FSMA의 실효적인 집행을 위한 예산과 조직이 확대된 것이 아니라는 데 문제가 있다. 2016년의 예산 전망에 따르면 FSMA 집행을 위한 연방예산의 확보가 목표치보다 낮은 것으로 나타났다.²⁹⁾ FSMA의 집행을 위하여 FDA는 2014까지 직원을 최대 5,000명까지 늘릴 수 있는 권한을 부여 받았으나 인력충원은 이에 미달하고 있다. 다만 FDA 배정 예산에는 사용자 요금(user fee)이 포함되어 있는데, FSMA는 동법의 집행을 위하여 제한적으로 사용자 요금(user fee)을 추가하여 부과할 수 있다는 규정을 두고 있다.

3. 식품법의 규제 목표 : ‘adulteration’과 ‘misbranding’

미국 식품법은 아래 <그림>³⁰⁾과 같이 한편으로 식품의 ‘부정불량(adulteration)’을 규제하며, 다른 한편으로 식품의 ‘오표시(misbranding)’를 규제한다. ‘부정불량’과 ‘오표시’를 규제한다는 두 가지 미국 식품법의 목적은 “쌍둥이 목적(twin aim)’이라고 표현되기도 한다.³¹⁾

<그림> FDA’s mission



1906년과 1938년에 제정된 미국 식품법은 ‘부정불량(adulteration)’과 ‘오표시(misbranding)’를 규제한다는 두 가지 목적을 명시하고 있다.³²⁾ 이러한 목표를 통하여 미국 식품법은 국민의 건강과 소비자의 경제적 이익을 보호한다는 식품법의 목적을 달성하고자 한다.³³⁾

연방식품의약품화장품법(FDCA) 제402조(21 USC Sec. 342³⁴⁾)이하는 부정불량의 개념에 포섭되는 항목을 규정하고 있으며, FDCA 제403조(21 USC Sec. 343)는 오표시의 개념에 포섭되는 항목을 규정하고 있다.

28) FDA, FDA 2016 Congressional Budget Request, EXECUTIVE SUMMARY <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM437619.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

29) id.

30) Marc Sanchez et al., Food Law and Regulation for Non-Lawyers: A US Perspective, Springer; 2015, p.103.의 그림 인용.

31) Marc Sanchez et al., (2015), p.103.

32) id. 102면.

미국 식품법에서 사용되는 ‘adulteration’이라는 표현을 한국어로 일의적으로 번역하기는 어렵다. 한국어의 언어 용례에서 음식이 변하거나 썩어서 먹을 수 없게 되었을 때 ‘식품이 상하다’라고 말하는데, ‘상(傷)’하게 된 원인은 자연적일 수도 있고, 인위적일 수도 있으며, 또한 자연적인 것과 인위적인 것이 혼합되어 발생할 수도 있다. 이러한 자연적인 그리고/또는 인위적인 모든 부패, 변질, 불량화의 의미가 ‘adulteration’의 개념 속에 포함되어 있다. 물리적, 화학적, 생물적, 미생물적, 생화학적, 환경적 원인으로 인한 식품 자체의 물적 성상 및 상태의 변질과 변화가 자연적으로 발생한 경우 그리고/또는 인위적으로 발생한 경우, 인위적인 경우에는 고의로 유발한 경우와 식품취급상의 부주의한 과실로 초래된 경우를 모두 포함한다. 따라서 비위생적인 조건에서 만들어진 식품, 비위생적인 원료를 사용한 식품, 식품의 흠 있는 부분을 숨기거나 본래의 식품보다 더 좋게 보이기 위해 인위적으로 가장한 행위까지도 모두 ‘adulteration’의 개념에 포함된다.³⁵⁾ 따라서 미국법에서 쓰이는 ‘adulteration’은 결과적인 개념이라고 볼 수 있다. 이와 달리 행위적인 개념은 특정 성분규격이나 위생기준에 부합하지 않는다는 의미에서 ‘부적합(unfit)’이라는 개념을 사용한다.

IV. 식품안전현대화법(FSMA)를 통한 변화의 주요 내용

1. FSMA의 제정 배경

미국 연방정부는 대내외적인 기술 발전과 대외적인 교역 확대 등 변화하는

33) id.

34) 미국의 연방법령집은 2 U.S.C. 285b 규정에 근거하여 하원의 법률개정위원회 사무국(Office of the Law Revision Counsel (“OLRC”) 에서 공간한다. 미국의 연방 법률을 주제별로 묶어 연방하원이 편찬하는 공식 법전을 “United States Code”라고 하며, “U.S.C.”라는 약칭한다. 연방법전은 1926년부터 편찬하여 매년 새로운 입법과 수정내용을 담은 추록을 발행하고, 전체 법전은 6년마다 전면 개편하여 공간한다. 제21편(Title 21)이 식품의약품에 대상으로 한 법률을 묶어 편찬한 편이다. 이에 관한 설명은 미국 연방하원 법률개정위원회 사무국 홈페이지 게시자료 참조: http://uscode.house.gov/about_code.xhtml;jsessionid=53AD1793A78BD1D0B501691A369DC912

35) 21 USC §301 et seq. 이에 관한 설명은 김명철, 「식품법-미국과 한국의 판례를 중심으로」, 2007, 교문사, 49면 이하; 김태오, “미국 식품안전규제법제의 체계와 쟁점”, 「경제규제와 법」 1권 2호, 서울대학교 공익산업법센터, 2008. 11, 265면 참조.

식품경제에 직면하여 한정된 식품행정 자원으로는 식품안전의 문제를 해결할 수 없다는 한계를 인식하고 이를 보완하기 위하여 식품 행정의 역량을 강화하기 위한 방안을 모색하였다. 그리고 이러한 식품행정의 역량강화를 법제화하려는 노력은 2011년 식품안전현대화법의 제정으로 구체화되었다.

FSMA는 1930년대 이후 70여 년 동안 FDA에 대한 가장 큰 확대 개편을 가져온 것으로 평가된다. 전 세계적으로 식품관련 규제기관은 유럽과 같은 집권형과 미국과 같이 연방정부, 주정부, 지역(local)의 다층적인 기관들이 식품안전 규제책임을 분담하는 분권형으로 나뉘볼 수 있는데, 분권형은 규제공백이 발생할 수 있고, 규제집행에서 관할의 중복으로 인하여 비효율이 나타날 수 있다. 이러한 단점을 극복하기 위하여 FSMA는 FDA를 중심으로 식품행정체계가 조직되고 운영되도록 설계하고 있다. FSMA는 특히 수입식품의 안전을 강화하는데 목적을 두고 있다. 이러한 목적을 달성하기 위한 수단으로써 FSMA는 해외에 소재한 식품수출업자의 생산시설에 대한 직접적이고 집중적인 관리를 위한 인적 물적 지원을 강화하고 확대할 수 있는 근거를 마련하였다.

2. FSMA 조문의 체계와 구성

FSMA는 전체 4개의 편으로 구성되어 있다. FSMA의 제1편은 ‘식품안전 문제의 예방능력 개선(Improving capacity to prevent food safety problems)’이라는 표제로 되어 있다. 예방에 기초한 식품행정은 유럽의 경우 이미 2000년대 초반에 유럽연합 차원에서 법제화되었다. 우리나라도 2008년 식품안전기본법을 제정하고 식품위생법을 전면개정하면서 예방에 기초한 식품행정을 법제화한 바 있다.

FSMA의 제2편은 ‘식품안전 문제의 적발 및 대응 능력 향상(Improving capacity to detect and respond to food safety problems)’이라는 표제로 되어 있으며, 식품안전과 관련한 문제가 발생하였을 때 행정에 의한 대응능력과 이에 상응하는 집행 권한을 부여하는 것을 주된 내용으로 한다. 식품행정청에게 식품 회수를 강제할 수 있는 명령을 발령할 수 있는 권한을 부여하고, 사인이 보관·관리하는 문서 및 기록을 열람하고 조사할 수 있는 권한을 부여하며, 문제가 발생하였을 때 행정청의 결정에 근거한 행정상 압류 및 봉인을 실시할 수 있도록 하는 내용이 포함되어 있다.

제3편은 ‘수입식품의 안전성 강화(Improving the safety of imported food)’라는 표제로 되어 있으며, 미국으로 수입되는 모든 식품에 대한 검사를 강화하고 통관 검사 능력을 보장하는 것을 주된 내용으로 한다. 이를 위하여 수입국에 소재하는 식품제조시설을 FDA에 등록하도록 의무화하고, 수입식품의 적격성을 검사하는 절차에서 FDA가 공인한 제3자 검사기관을 활용하는 제도를 도입하고 있다. 해외실사제도에 관한 내용도 포함되어 있다.

제4편은 ‘기타 사항(Miscellaneous provisions)’이라는 표제로 되어 있으며, 식품안전기금의 운용과 관련하여 중소기업의 식품사업자에 대한 보조금 지원에 사용할 수 있도록 하는 내용, 식품관련 시설에 종사하는 노동자의 작업장 안전과 건강의 보호에 관한 사항, 보건부와 농무부의 사무 분배와 관할의 조정에 관한 사항, 국제규범의 이행 및 준수에 관한 조항, 예산의 효과성 측정에 관한 내용이 포함되어 있다.

<표 1> US FSMA 조문의 체계와 구성

Title I 식품안전 문제의 예방능력 개선		
Section	101	기록점검
Section	102	식품시설등록
Section	103	위해요소 분석 및 위험성에 입각한 예방관리
Section	104	기준규격의 이행
Section	105	농산품 안전 기준
Section	106	의도적인 혼입의 방지
Section	107	벌금의 부과 및 징수 권한
Section	108	국가 농식품 방어 전략
Section	109	농식품조정위원회
Section	110	국내 식품안전 역량의 강화
Section	111	식품의 위생적인 운송
Section	112	어린이의 식품 알레르기 및 아나필락시스 치료
Section	113	신규식이성분
Section	114	생굴의 수확 후 가공관련 지침의 요건
Section	115	항구를 통한 반입
Section	116	주류 관련 시설
Title II 식품안전 문제의 적발 및 대응 능력 향상		
Section	201	국내외 식품 시설 및 통관항에서의 점검 대상원 선정 및 연차보고

	Section	202	식품분석 시험기관의 인증
	Section	203	연구실 네트워크의 통합 협력단
	Section	204	식품의 추적 관리
	Section	205	감시
	Section	206	강제회수 권한
	Section	207	식품의 행정상 압류 및 봉인
	Section	208	오염물 제거와 처리에 관한 기준 및 계획
	Section	209	주와 지방의 식품안전 공무 수행원의 교육
	Section	210	식품안전의 강화
	Section	211	의무보고식품등록의 개선
Title III 수입식품의 안전성 강화			
	Section	301	해외 공급업자 검증 프로그램
	Section	302	자격을 갖춘 수입업자를 위한 자발적 참여 프로그램
	Section	303	식품에 대한 수입 증명요구의 권한
	Section	304	수입식품 화물의 사전통지
	Section	305	식품안전에 관한 해외 정부의 역량 강화
	Section	306	해외 식품업체의 점검
	Section	307	제3자 검사기관의 인증
	Section	308	FDA 해외 사무소
	Section	309	밀수 식품
Title IV 기타 조항			
	Section	401	식품안전 자금지원
	Section	402	노동자 보호
	Section	403	관할권; 권한
	Section	404	국제적 합의의 이행
	Section	405	예산의 효과성 측정

출처: 미국 연방식품안전청(FDA) 홈페이지³⁶⁾

3. FSMA 하위 법령의 체계 및 내용

FSMA는 동법을 집행하기 위하여 FDA가 하위 법령을 제정하도록 위임하고 있다.³⁷⁾ FDA는 식품제조시설의 등록, 식품제조시설에 대한 검사, 수출국 식품제조

36) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > Full Text of the Food Safety Modernization Act (FSMA), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

시설의 위생인증, 신선농산물생산안전에 관한 기준과 절차에 관한 명령(regulations: 시행규칙)과 집행지침(guidances)을 연방행정절차법(Administrative Procedure Act)에 따라 제정하여야 한다. 2015. 9. 16. 현재 16개의 시행규칙과 15개의 가이드스가 공고되어 있다. 이 중 6개의 시행규칙이 확정되었고(1개는 잠정규칙) 나머지 규칙(안)에 대해서는 행정예고 절차가 진행 중이다. 집행지침으로서의 성질을 가지는 가이드스는 10개가 확정되었고 나머지 제안된 내용에 대해서 검토가 진행 중이다. 확정된 시행규칙 중에서 대표적인 것은 ‘식품용 현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practices-CGMPs),³⁸⁾ ‘사료용 현행우수제조관리기준’,³⁹⁾ ‘수입식품의 사전신고 정보(Information Required in Prior Notice of Imported Food),⁴⁰⁾ ‘식품 또는 사료의 행정상 봉인 및 압류명령 집행 기준(Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption),⁴¹⁾ ‘문서기록의 작성, 보존, 열람가능성 요건 규칙(Record Availability Requirements: Establishment, Maintenance, and Availability of Records)’⁴²⁾이다.

37) 이에 관한 내용은 FDA 홈페이지 게시자료 참조 : ‘The Food Safety Law and the Rulemaking Process: Putting FSMA to Work’, [2015. 7. 13.자 최종수정, 2015. 10. 31. 최종검색].

38) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > ‘FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food’
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

39) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > ‘FSMA Final Rule for Preventive Controls for Animal Food’
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

40) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > Information Required in Prior Notice of Imported Food
<https://www.federalregister.gov/articles/2013/05/30/2013-12833/information-required-in-prior-notice-of-imported-food> [2015. 10. 31. 최종검색].

41) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption
<https://www.federalregister.gov/articles/2013/02/05/2013-02497/criteria-used-to-order-administrative-detention-of-food-for-human-or-animal-consumption> [2015. 10. 31. 최종검색].

42) FDA > Home > Food Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA) > Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Availability Requirements
<https://www.federalregister.gov/articles/2014/04/04/2014-07550/establishment-maintenance-and-availability-of-records-amendment-to-record-availability-requirements> [2015. 10. 31. 최종검색].

FDA는 하위법령 제정과 관련한 첫 번째 단계에서 연방행정절차법에 따라 제정하고자 하는 시행규칙과 가이드언스의 제정안을 연방관보(Federal Register)를 통해 예고하고 공개적으로 의견을 수렴한다. 시행규칙과 달리 가이드언스를 작성하는 때에는 연방행정절차법에 따른 규칙제정절차를 준수해야 하는 것은 아니지만, 통상 FDA에서 가이드언스를 작성하는 때에도 공고와 의견수렴절차를 따른다. 의견수렴은 통상적으로 30일 내지 90일 동안 진행된다. 예고된 제정안과 설명자료들은 연방정부의 디지털문서고에 보관되며 일반에게도 공개된다.⁴³⁾ 두 번째 단계에서 FDA는 접수된 의견을 종합하여 개정안의 타당성을 검토한 뒤 최종 규정의 내용을 공포한다.⁴⁴⁾ FDA는 시행규칙과 가이드언스가 시행되는 때에 사업자들이 규정을 준수할 수 있도록 통상 개별 시행규칙이나 가이드언스가 제정되는 때에 중소기업자를 위한 유예규정이나 경과규정을 둔다.⁴⁵⁾ FDA 가이드언스는 연방규정집 21 CFR 10.115(b)(1)⁴⁶⁾에 근거한 것으로서, FDA는 사업자와 국민이 법령을 준수하는 것을 돕기 위하여 가이드언스를 작성하여 제공한다는 점,⁴⁷⁾ 법적으로 FDA와 국민을 구속하는 효력이 없으며 가이드언스와 관련하여 법적인 책임을 부담하지 않는다는 점을 명시하고 있다.⁴⁸⁾ 따라서 사업자와 국민은 가이드언스와 다른 내용이라 하더라도 그러한 실행수단이 법령의 준수를 위하여 목적에 적합하고 수단의 합리성을 가지는 적절한 것이라고 판단되는 때에는 자기책임하에 최적의 실행수단을 선택하여 적용할 수 있다.⁴⁹⁾

43) 미국 연방정부의 디지털문서고의 웹페이지 주소는 [<http://www.regulations.gov>] 이다. 예를 들어 검색창에 “food safety modernization act”를 입력하고 자료유형을 ‘proposed rule’이라고 입력하면 2015. 10. 31. 현재 의견 수렴 절차가 진행 중인 14건의 시행령(regulations)과 훈령(guidances)이 검색된다.

44) id.

45) ‘The Food Safety Law and the Rulemaking Process: Putting FSMA to Work’, [2015. 7. 13.자 최종수정, 2015. 10. 31. 최종검색].

46) Title 21 - Food and Drugs > Chapter I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES > Subchapter A - GENERAL > Part 10 - ADMINISTRATIVE PRACTICES AND PROCEDURES > Subpart B - General Administrative Procedures > Section 10.115 - Good guidance practices.에 규정된 내용을 말한다.

47) ‘The Food Safety Law and the Rulemaking Process: Putting FSMA to Work’, [2015. 7. 13.자 최종수정, 2015. 10. 31. 최종검색].

48) id.

49) id.

4. FSMA 제정을 통해 변화된 식품규제의 주요 내용

오바마 정부는 2009. 3. 14. 대통령식품안전실무작업반(President’s Food Safety Working Group: FSWG)을 조직하고 행정부 차원에서 식품안전법제의 종합적이고 통합적인 개편을 위한 작업을 추진하기 시작하였다. FSWG는 3가지의 핵심 전략을 제시하였는데, 예방 우선(prioritizing prevention), 감독과 집행의 강화(strengthening surveillance and enforcement), 대응과 복구 개선(improving response and recovery)이 그것이다.⁵⁰⁾

<표 2> FSMA 제정을 통해 변화된 식품법의 주요 내용

FSMA	예방 우선	“대응에서 예방으로”
	감독 강화	수입식품에 대한 통제 강화, 강제회수명령
	대응 개선	제3자 위생인증제도

1) 예방 우선 : ‘대응’에서 ‘예방’으로

FSMA의 중요한 변화 중 하나는 오염된 식품이 시장에 출시되어 판매되었을 때, 그리고 소비자가 이로 인해 피해를 입거나 질병이 걸리는 등 사고가 발생한 이후에 이를 진압하기 위한 반작용 방식의 대응조치에서(reaction) 선제적인 예방(prevention)에 우선권을 두는 접근방법으로 전환을 시도하였다는 것이다.⁵¹⁾ 그런데 여기서 유의할 것은 FSMA는 ‘예방(prevention)’이라는 표현을 사용하고 있을 뿐이며, 이때 예방적인 접근은 유럽법에서 논의되는 사전예방(precaution)과는 다른 의미를 가진다는 점이다. 사전예방의 원칙은 유럽에서 논의되기 시작하였으며, 유럽식품법에서 사전예방의 원칙은 확인되거나 증명되지 않은 ‘의심되는 위해’의 영역(le champ des risques suspects)에 적용된다.⁵²⁾ 이때 의심되는 위해는 잠재적인 위해, 의심되는 위해, 확인된 위해, 발생

50) President’s Food Safety Working Group (FSWG) > About FSWG
<http://www.foodsafetyworkinggroup.gov/ContentAboutFSWG/HomeAbout.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

51) Chris Waldrop, “Protecting Consumers through new regulations, inspection, and verification under the U.S. Food Modernization Act”, in Sam F. Halabi (ed.) Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets, Elsevier, 2015, p.164 참조.

된 위해와 같은 연속적인 위해의 스펙트럼 중에 중간적인 위치에 놓여 있다고 할 수 있다.⁵³⁾ 미국법에서 예방의 원칙을 적용하는 데 있어서 전제하는 ‘위해’는 ‘의심되는 위해’와 ‘확인된 위해’의 중간 정도에 위치하는 위해도 수준의 위해를 의미한다고 볼 수 있다.

유럽과 달리 미국에서는 사전예방의 원칙을 법적으로 제도화하는 방안에 대해 비판적인 견해를 가지는 학자들이 상당 수 있다.⁵⁴⁾ 대표적으로 Sunstein은 사전예방의 원칙은 일관성이 결여되었다고 비판한다.⁵⁵⁾ 인과관계가 불확실한 경우나 해가 실현될 것인지 여부를 파악할 수 없는 경우에도 사전예방의 원칙이 적용되는 것을 비판한다. 그의 주장에 따르면 위해는 우리 사회의 모든 영역에 존재한다는 것이다. 그리고 사전예방적인 조치는 그 자체로 위해를 초래할 가능성도 있다고 본다. 문화의 차이는 위해의 인식에 차이를 가져오며 사회적인 압력이나 동료전문가집단의 압력은 특정한 위해를 강화시키기도 하고 특정한 위해를 감소시키기도 한다. 예를 들어 유전자재조합 품종이 개발되지 않았을 경우 농약 사용량이 더 증가하여 전래종의 농약 저항성이 더 크게 증가할 수 있다는 역설을 주장한다. 우리가 이러한 논쟁에서 화해할 수 있는 방법은 우리가 던지는 문제를 바꾸는 것이다. 우리는 농약을 사용하지 않은 농작물을 선택할 수 있

52) François Collart-Dutilleul, *La responsabilité de l'industriel : à propos de la mise en oeuvre du principe de précaution dans le secteur agro-alimentaire*, Revue générale de droit, vol. 32, n° 3, 2002, p.747-757. 중 특히 p.748. 사전예방의 원칙(Le principe de précaution)의 개념 정의에 관해서는 V. O. GODARD (dir.), *Le principe de précaution*, Paris, éd. MSH et INRA, 1997; Ph. KOURILSKY et G. VINEY, *Le principe de précaution (Rapport au Premier ministre)*, ed. O. JACOB, 2000; M. BOUTONNET et A. GUERAN, «Historique du principe de précaution», in *Le principe de précaution* (Ph. KOURILSKY et G. VINEY), prec., annexe 1, p.253; L. BOY, «La nature juridique du principe de précaution», in (1999) 7 *Nature, Science, Société*, no 3; G-J. MARTINA, «Apparition et définition du principe de précaution», *Pet. Aff.* 30 novembre 2000, no 239, p.12. 참조.

53) 위해의 단계에 관한 설명은 François Collart-Dutilleul, (2002), p.750 참조. 첫째, 알려지지 않은 위해(risques inconnus)가 있으며, 이에 대해서는 면제(免除)의 원칙(principe d'exonération)이 적용된다. 둘째, 의심되는 위해(risques suspects)가 있으며, 이에 대해서는 예방(豫防)의 원칙(principe de précaution)이 적용된다. 셋째 확인된 위해(risques avérés)가 있으며, 이에 대해서는 방지(防止)의 원칙(principe de prevention)이 적용된다. 넷째 현실화된 위해(risques réalisés)가 있으며, 이에 대해서는 회복(回復)의 원칙(principe de reparation)이 적용된다.

54) Cass R. Sunstein, "Throwing Precaution to the Wind: Why the 'Safe' Choice Can Be Dangerous," *Boston Globe*, July 13, 2008.

55) Cass R. Sunstein, "Beyond the precautionary principle", *University of Pennsylvania Law Review*, 2003, pp.1003-1058.

는 권리를 실현시킬 수 있는가? 이러한 질문을 제기하는 측에서는 GM 품종을 개발하는 데 들이는 비용과 노력을 유기농 작물의 재배에 투여하여 유기농 시장에 대한 소비자의 접근권을 확대하여야 한다는 대안을 제시한다. 따라서 사전 예방의 원칙을 채택하는 대신에 Sunstein은 다음의 3단계 과정을 적용할 것을 주장한다. 위해의 심각성이 중대하고 심각한 경우에 적용하는 엄격한 재난대응, 비용효과분석에 대한 민감성의 제고, 더 윤택한 삶을 지향할 수 있도록 선택권을 보장하는 자유주의적 후견주의에 기초한 접근이다. 미국법의 인식에서 나타나는 특징을 살펴볼 때 FSMA는 유럽법과 비교하여 상대적으로 완화된 수준의 예방적인 접근을 채택하고 있으며, 위해도에 따라 단계적인 접근을 하고 있다고 볼 수 있다. 실제로 FSMA는 높은 수준의 위해도와 낮은 수준의 위해도를 구분하여 접근방법을 차별화하고 있으며, 식품재난대응과 통상적인 위생관리에서도 위해도의 차이를 반영하여 집행지침을 설계 및 입안하고 있다.⁵⁶⁾

2) 감독강화 : 국경을 넘어서는 행정집행 관할의 확장

FSMA는 해외식품제조시설에 대한 예방을 강화하기 위해 사전등록 및 인증 제도를 도입하고 있다. 식품시장의 환경이 글로벌화되면서 시장참여자들의 성향과 영업질서가 변화하고 있으며, 이러한 환경에 대응하기 위하여 미국의 연방의회는 연방식품행정청의 집행권을 확대하고 강화하는 방향으로 FSMA를 제정하게 되었다.⁵⁷⁾ 그러나 국경을 넘어 활동하는 글로벌화된 시장에서 활동하는 사업자들에게 국내법을 적용하여 집행하는 것은 새로운 문제를 제기하게 되었다.⁵⁸⁾ 이러한 상황에서 FSMA는 미국으로 식품을 수출하고자 하는 해외 식품 제조시설의 운영자들이 사전에 시설을 등록하도록 하고, 일정한 요건을 충족하는 경우 수출업자가 자국에서 실시한 검사결과를 미국에서도 유효한 검사결과로 인정해 주는 상호승인제도를 활용하도록 하는 규정을 도입하였다.

56) 예를 들어 2014. 2. 4. 발표된 고위험 식품군의 미생물 관리 및 문서관리를 위한 지침초안의 내용을 참조. Federal Register, Designation of High-Risk Foods for Tracing; Request for Comments and for Scientific Data and Information, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm380210.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

57) Neal Fortin, "US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade", Duke Environmental Law & Policy Forum, Vol. XXV, 2015, p.316,

58) id.

미국은 2001. 9. 11. 테러발생 이후 연방차원의 식품공급의 안전과 방어를 강화하기 시작하였다.⁵⁹⁾ 2002년 연방의회는 위기 시 식품행정청의 긴급대응 권한을 강화하는 내용을 담은 ‘공중보건안전 및 바이오테러리즘 방어 및 대응에 관한 법률’⁶⁰⁾을 의결하였고, 보건부장관과 농무부장관 및 부시대통령의 공동 서명 후 2002. 6. 12. 공포되었다. 바이오테러리즘법 중 식품안전과 관련한 주요 내용은 제305조의 식품업체등록(Registration of Food/Feed Facilities) 및 제307조의 수입식품 사전통보(Prior Notice of Imported Shipment)제도이다. 제305조와 관련하여 미국에서 소비되는 식품(동물 사료 포함)을 제조, 처리, 포장, 보관하는 시설을 소유하는 자, 운영하는 자, 또는 그 대리인은 미국 연방식품의약품청에 의무적으로 등록해야 한다.⁶¹⁾ 시설등록의 경우 식당, 소매업체, 농무부 관할의 도축장 등을 제외하고 건강보조식품, 유아식, 음료류, 주류, 식품첨가물 등 FDA에 의해 규제되는 모든 식품을 생산하는 공장에 적용된다. 등록 내용은 시설의 소유자, 운영자 또는 그 대리인에 관한 사항, 영업소의 주소, 식품종류 등이며 외국에 소재하는 공장의 경우, 미국 내 중개유통업자에 관한 정보도 함께 등록하여야 한다. 인터넷을 통한 등록을 권장하고 있으며, 등록비는 무료이다. 식품을 제조, 가공, 포장 및 보관하는 해외시설은 대미 수출이전에 등록된 다른 시설에서 가공 및 포장 등 추가 공정을 거치지 않는 경우 등록 대상이 된다. 그런데 추가 공정의 내용이 라벨 부착 등 미미한 경우에는 두 시설 모두 등록 대상이 된다.

구법에서는 식품제조시설에 대한 검사를 실시할 때 검사주기가 법률에 명시되지 않았으나, FSMA에서는 고위험 시설을 대상으로 매 5년마다, 저위험시설에 대해서는 매3년마다 검사를 실시하도록 검사주기를 정기적으로 법정하였다. 그리고 고위험 식품유형에 대해서는 이력추적(traceability system)을 의무화였다. 새로운 병원균체를 저감화하기 위하여 사업자를 위한 위생실행규범을 개발하도록 하였다. 그리고 식품사업자들에게 식품안전 사고가 발생한 경우 문제된 식품을 회수해야 하는 의무를 부과하였다.⁶²⁾ 뿐만 아니라 FSMA는 해외 제조시설에 대

59) Neal Fortin, Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice, Wiley, 2009. p.457.

60) 이 법률은 ‘Public Health Security and Bioterrorism Preparedness Response Act of 2002’이다.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-107publ188/html/PLAW-107publ188.htm> [2015. 10. 31. 최종검색].

61) 미국연방식품안전청(FDA), Home > Regulatory Information > Legislation > Bioterrorism Act of 2002, SEC. 305. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucml155769.htm>.

한 위생점검을 강화하고 있다. 2011년과 2012년에는 우리나라의 저산성통조림 제조시설에 대한 실사를 실시한 바 있으며, 지속적으로 실사가 진행되고 있다.⁶³⁾

미국에 식품을 수출하고자 하는 사업자는 연방식품의약품청(FDA) 규칙에 따라 다음과 같은 두 가지 조건을 이행하여야 한다. 첫째, 미국 내에 식품 및 사료를 공급하는 모든(국내외 업체 모두 포함) 식품업체는 2003년 12월까지 미국 식품의약품청에 시설을 등록하여야 한다. 이와 같은 등록의무의 부여는 'Public Health Security and Bioterrorism Preparedness & Response Act of 2002(2002년도 공중위생안전과 미생물테러 방지 및 대응 안)에 근거한다. 둘째, 식품을 미국에 수입하기 전에 FDA에 통보해야 한다. 이러한 사전통보를 통해 FDA는 수입대상 식품에 대해 표적 검사(target inspection)를 실시하여 식품테러에 대응한다. 그리고 식품업체가 식품을 수입하는 경우 해당 원료가 농가에서 생산된 시점부터 제조공정을 거칠 때까지의 관리담당자, 즉 생산자 및 제조자의 이름 및 기업정보, 원산지 국가명, 선박업체 등을 FDA에 통보해야 한다.

미국은 2002년에 제정된 바이오테러리즘법에 따라 모든 수입화물에 대하여 사전통보제를 적용한다. 수입화물에 대한 사전통제는 국토안보부가 관할한다. 이에 따라 수입업자는 제품이 미국에 도착하기 전에 통지해야 한다. 식품뿐 아니라 식이보충제도 사전신고서를 제출해야 하는 품목에 포함되어 있다. 신고의무자는 개인, 중개인, 위탁판매인, 수입업자, 수입대행사이며, 이에 국한하지 않고 관련된 정보를 소지하고 있는 자가 사전신고서를 제출할 수 있다.

3) 행정상 봉인 및 압류제도

FDA 행정관(행정청의 의사를 대외적으로 표시할 수 있는 권한 있는 기관으

62) Chris Waldrop (2015), p.164 참조

63) 2014. 7. 한국무역협회에 제시된 자료에 따르면 미국 FDA의 실사 시 직접 공장을 방문해 3일 동안 전체 생산 공정에 대한 강도 높은 실사를 받았으며, 실사 통과를 위해 공정흐름도 및 설비도면 등 영업기밀 자료까지 제출을 요청받았다고 한다. 이에 대해서는 비밀유지를 한다는 협조문은 받았지만 영업기밀 자료가 노출될 경우 에 대한 보상 및 검증에 대한 내용이 없어 이에 대한 대응이 필요하다는 건의를 하고 있다. 미국 FDA는 식품, 의약품, 건강보조식품 등 세부 분야로 나뉘서 강도 높은 실사를 진행하고 있으나 우리 정부에서는 미국의 관련 기준을 번역본을 제공하는 정도의 지원에 머물고 있어 개별 기업이 준비하고 대응하기에는 애로사항이 있다는 지적이 있고, 특히 설비 도면 등의 기밀자료까지 요구하고 있어 외부로 유출될 경우가 있을 수 있어 피해가 우려되고 있는 상황이다. http://ny.kita.net/trade_sos/sos/sosRequestDetail.jsp?sos_seq=10128 [2015. 10. 31. 최종검색].

로서의 공무원(을 말함)은 동 규정에 따라 의심되는 식품을 최장 30일까지 압류하는 명령을 발령할 수 있는 독자적인 권한을 갖는다. 만약 압류물품에 대하여 정당한 법적 권원을 가지는 자가 압류명령에 대하여 이의제기를 할 경우 2일 이내에 청문을 실시해야 하고, 5일 이내에 이의신청에 대한 기각결정 또는 압류해제결정을 내려야 한다. 해당 기간 이내에 결정이 내려지지 않으면 압류명령이 해제된 것으로 간주된다.⁶⁴⁾

2013년 1월 식품안전현대화법(FSMA: Food Safety Modernization Act)이 제정되기 이전에는 FDA가 직접 압류·회수 명령(administrative detention of food, 21 U.S.C. 334(h)(1)(A))을 발령하기 위해서는, 문제된 식품이 건강에 심각한 위협이나 인간과 동물의 사망을 초래한다는 점에 대한 신뢰할 만한 증거 또는 정보를 제시하여야 하였다(credible evidence or information). 그러나 FSMA는 동 규정의 문언을 “부정불량하거나 또는 표시위반이 존재한다고 믿을 만한 합리적인 이유가 있는 경우(reason to believe that such article is adulterated or misbranded)”로 개정하여, 행정명령 발령 요건을 완화하였다. 압류 대상이 되는 ‘위해가능성 있는 식품’이란 7일 이상 정상적인 운송 및 저장 상태에서 품질을 유지할 수 있을 정도의 식품으로서, 열처리가 되지 않았거나, 냉동되지 않았거나, 포장되지 않은 식품을 말한다.⁶⁵⁾

그리고 구법에서 행정명령에 근거한 압류조치를 발령할 수 있는 권한을 규정하고 이때 압류조치는 20일(예외적인 경우 30일)에 한하여만 유효하게 인정되었던 것과 달리, 새로 제정된 FSMA는 FDA의 봉인·압류권한, 영업정지명령권, 강제회수명령권,⁶⁶⁾ 업체등록정지명령권, 고위험 식품에 대한 기록열람 조사권을 규정하고 있다. 다만 FDA가 직접 판매금지명령을 발령할 수는 없으며, 판매금지명령을 발령하기 위해서는 FDA가 사업자의 의무 위반 사실을 인지한 때에 법무성(DOJ) 소비자소송국(office of consumer litigation)에 고발하고, DOJ의 고발 여부 결정에 따라 법원에서 집행영장을 발령하면 이에 기초하여 압류 또는 회수 명령을 집행할 수 있다. 압류와 동시에 회수를 진행할 수 있는 경우도

64) 21 U.S.C. 334(h)(4)(A) 참조.

65) 21 U.S.C.: Food and Drugs. § 1.377 참조.

66) 구법에서의 강제회수는 영유아용조제식(infant formula)에 대해서만 제한적으로 인정되어 왔다. Renée Johnson, Food Safety Issues for the 114th Congress, Congressional Research Service, 2015. 2. 13.자. p.11. <https://www.fas.org/sgp/crs/misc/R42885.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

있다. FSMA 제정 이전에도 ‘바이오 테러리즘 법 2002(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, ‘Bioterrorism Act’)'에서 국민건강을 위협하는 것으로 의심되는 식품 및 식품 관련 물질의 선적과 판매를 최장 30일까지 금지하고 문제된 식품 등을 압류할 수 있는 FDA의 권한을 규정한 바 있다.

4) 생태유기체적·총체적인 규제패러다임의 수용

FSMA는 법률적인 차원에서 최초로 농업인이 신선 농산물의 생산 및 취급과 관련한 안전기준을 준수할 것을 의무화하고 있으며 이러한 의무 이행을 FDA가 감독하도록 하고 있다. 신선농산물의 생산 및 취급 기준들은 안전한 물의 사용에 관한 기준, 동물의 침습과 관련한 위생관리기준, 농지사용기준, 근로자의 위생기준 등을 포함하고 있으며, 이러한 규범화를 통하여 식품공급망을 총체적인 연결망으로서 인식하고 생태유기체적으로 관리하는 규제패러다임을 수용하고 있는 것으로 평가되고 있다.⁶⁷⁾

19세기적인 규제패러다임에서 미국 식품공급망의 이해관계자들은 식품 공급의 단계별로 나누어져 있기 때문에 조화되지 못하고 파편화되어 있었다고 묘사된다. 현대적인 식품공급망은 공급단계별로 분할된 공급자들이 유기적으로 연계되어 있다는 것을 서로 인식하며 상호 의존적이며 총체적인 생태유기체로서의 성질을 수용하는 것으로 변화된다고 한다.⁶⁸⁾

“우리가 농장이 유기체라고 이해한다면 우리는 농토의 건강을 희생하여 식물의 건강을 증진시키는 것이 불가능하다는 것을 깨닫게 될 것이다. 식물의 건강을 희생하여 동물의 건강을 증진시키는 것이 불가능하다는 것을, 동물의 건강을 희생하여 인간의 건강을 증진시키는 것이 불가능하다는 것을 깨닫게 될 것이다. (...) 물에 좋은 것은 토양을 좋게 하고, 토양에 좋은 것은 식물을 좋게 하고, 식물에 좋은 것이 동물을 좋게 하고,

67) Chris Waldrop (2015), p.164 참조.

68) Lisa Heinzerling, “Divide and Confound: The Strange Allocation of US Regulatory Authority Over Food.” Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets, Elsevier (2015), p.125.

동물에 좋은 것이 사람을 좋게 한다. 돌고 돌며, 다시 돌아 온다.”⁶⁹⁾

미국의 소비자단체는 미국 식품법의 생태유기체적·총체적인 규제패러다임의 변화를 지지하였으며, FSMA의 제정 과정에 적극적으로 참여하면서 이러한 지지 의사를 표명한 바 있다.⁷⁰⁾

V. FSMA의 영향에 대한 유럽의 전망과 한국 식품법제에의 시사점

1. FSMA 제정 이후 미국에서의 논의

1) 집행력의 확보와 규제관할의 조정에 관한 문제

2011년 FSMA 제정 이후 미국 연방회계감사원(GAO)은 FSMA와 관련한 5번의 보고서를 발표하였다. 가장 먼저 발표된 2011년 보고서는 FSMA의 시행을 긍정적으로 평가하고 있다. 그러면서도 식품행정 집행의 분할과 파편화를 방지하기 위하여 포괄적인 계획을 수립해야 할 필요성이 있다고 지적하고 있다.⁷¹⁾ 2012년도에는 두 편의 보고서가 발표되었는데, 2012. 7.에 발표된 보고서는 FDA의 시정권고 및 회수명령과 관련한 집행절차가 보강되어야 할 필요가 있다고 지적하고 있다.⁷²⁾ 2012. 9.에 발표된 보고서는 수입식품 검사의 실효성을 높이기 위한 방안으로 외국 정부의 위생점검 결과와 위생행정 자원을 “최대한 활용할(leveraging)” 필요가 있다고 권고하고 있다.⁷³⁾ 그리고 이를 위해서

69) Berry, Wendell, Solving for pattern, in *The Gift of Good Land: Further Essays Cultural & Agricultural*. North Point Press, 1981; Lisa .Heinzerling, *Divide and Confound: The Strange Allocation of US Regulatory Authority Over Food*. Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets, Elsevier (2015), p.125에서 재인용.

70) Chris Waldrop (2015), p.164 참조.

71) Government Accountability Office (GAO), (March 2011) GAO-11-289 <http://www.gao.gov/assets/320/316742.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

72) Government Accountability Office (GAO), (July 2012) GAO-12-589 <http://www.gao.gov/products/GAO-12-589>.

73) Government Accountability Office (GAO) (September 2012) *Food Safety - FDA canbetter oversee food imports by assessing and leveraging other countries' oversightresources*

외국의 공공부문과 민간부문의 위생검사기관을 검증하는 절차와 방법을 구체적으로 마련할 것을 제안하고 있다.⁷⁴⁾ 2013년도에 발표된 보고서는 고위험 부류에 속하는 식품의 위생관리에 관한 사항을 분석하고 있다.⁷⁵⁾ 2014년에 발표된 보고서는 식품의 종류별로 위생행정 관할이 여러 부처에 분할되어 있기 때문에 부처 간 종합적인 검사계획을 수립하고 관할 기관 간 협력과 조정을 강화할 필요가 있음을 지적하고 있다.⁷⁶⁾ 그리고 식품행정업무를 통합하여 집행할 수 있는 독립행정청으로서 식품안전청(Food Safety Agency)을 설립하는 방안을 제안하고 있다.⁷⁷⁾

2) 식품행정자원의 배분에 관한 문제

미국 국내에서 FDA의 위생점검(inspection) 대상이 되는 식품업체는 계속 증가하고 있다. 보건부(DHHS) 검사국(Office of Inspecting General; OIG)의 FDA 국내업체 검사활동에 대한 의견서에 의하면, 검사를 받아야 하는 업체의 수는

GAO-12-933 <http://www.gao.gov/products/GAO-12-933>.

74) 민간부문의 위생검사기관을 활용하여 행정상 위생점검 사무를 수행하는 방법은 영국에서도 관찰된다. 영국은 사업자단체가 개발한 민간위생인증기준을 원용하여 사고 발생 시 입증책임을 전환하는 데까지 나아가고 있다. 예를 들어 BRC와 IFS와 같은 민간인증기관은 자체적으로 심사매뉴얼을 개발하여 적용한다. BRC는 'British Retail Consortium'의 약자로서 영국 도소매유통업 사업자로 구성된 비영리조직이다. 식품안전분야에서 활용되는 BRC 인증은 적절한 수준의 식품안전과 품질을 보장하기 위하여 영국의 도소매 사업자에 의해 공통으로 개발되었으며, 유럽연합국가들 사이에서 보편적으로 적용되고 있다. IFS는 'International Food Standards'의 약자로서 '국제식품규격'이라고 불리며, 독일과 프랑스의 식품무역협회가 공동으로 참여하여 개발한 공인인증시스템이다. IFS인증은 1차적인 농업생산 단계 이후에 제조되는 가공제조 식품에 대해 적용된다. 사고 발생 이전의 감시활동이 민간인증 적합여부를 확인하는 과정과 밀접한 연관성을 가지는 이유는 민간인증기준에 적합한지 확인한 제품을 유통하고 공급함으로써 식품사업자가 '성실의무(due diligence)'의 이행을 간접적으로 입증할 수 있기 때문이다. 이러한 입증을 통하여 식품사업자는 식품사고가 발생하였을 때 입증책임을 부담하지 않을 수 있게 된다. Spencer Henson, The role of public and private standards in regulating international food markets, in *Journal of International Agricultural Trade and Development*, 4.1 (2008), pp.63-81. 특히 p.70 참조. 이에 관한 설명은 왕승혜, 미래 특수분야의 제난으로부터 안전성 확보를 위한 법제 전략 연구(I)-원자력·식품분야를 중심으로-, 한국법제연구원 연구 보고서, 2015. 10, 225면 참조.

75) Government Accountability Office (GAO) (February 2013) High risk series - An Update GAO-13-283 <http://www.gao.gov/products/GAO-13-283> [2015. 10. 31. 최종검색].

76) Government Accountability Office (GAO) (December 2014) <http://www.gao.gov/products/GAO-15-180> [2015. 10. 31. 최종검색].

77) id.

2004년 59,000개에서 2008년 68,000개로 증가하였다. 그러나 실제 검사활동 횟수는 2004년 17,000건(전체 검사대상 업체의 29%)에서 2008년 15,000건(22%)으로 줄어든 것으로 나타났다. 그리고 검사활동 중에서 FDA가 아니라 FDA와 계약한 주정부에서 실시한 검사활동 수가 증가한 것으로 나타났다. 이러한 통계는 지난 5년간 전체 식품업체의 56%를 대상으로 한 검사활동이 전혀 없었음을 반영한다. 외국 식품회사로 FDA에 등록된 공장이 200,000여개에 상당한다. FDA 위생검사원이 위해 가능성이 높은 6,000여 식품공장을 매년 방문, 검사활동을 하였다고 하지만, 국내 식품공장의 검사 주기는 평균 5년에 한 번에서 10년에 한 번 정도이다. FDA는 산업체, 다른 연방정부기관, 혹은 주정부의 검사 담당자로부터 검사활동을 늘려 달라는 요청을 받고 있다. 2000년도 GAO 감사 보고서에 의하면, FDA는 규제대상 수입식품의 1%만을 검사하였다고 보고하였는데, 이러한 사정은 FSMA의 시행으로 FDA의 수입검사제도가 사후 관리에서 사전 관리제도로 변화되었다고 하더라도 단기간 이내에 개선되기는 어려울 것으로 보인다.

FSMA는 식품사업자들이 자기의 제조시설에서 예방적인 조치를 취하도록 하고 있으며, 오염이 발생하였을 때 이를 완화하기 위한 방책을 마련하여야 한다고 규정하고 있다. 그러나 어떻게 식품의약품청이 이에 관한 정보를 확인하고 검증할 것인지는 명확하지 않은바, 사업자들의 의무이행을 감독할 수 있는 방법이 마련되어 있지 않은 상황이다. 따라서 향후 이에 관한 식품의약품청의 규제제정을 통한 법제화 노력이 요구된다.⁷⁸⁾

FDA는 스스로도 무수히 많은 시설에 관한 정보를 취합하고 분석하는 것이 현실적으로 불가능하다고 판단하고 있는데, 그렇다고 하더라도, 취합하여야 하는 주요 정보의 내용, 시설의 특성을 고려한 검사 우선순위의 설정에 관한 내용과 기준은 FDA가 탐색을 하여 마련하여야 할 필요가 있다.⁷⁹⁾ 왜냐하면 주요 정보 선별기준과 정보우선순위 결정기준이 특히 중요한 이유는 FDA의 행정자원이 제한되어 있고 검사 주기가 상당한 정도로 길기 때문에 모든 시설의 안전이 항시적으로 담보되기 어렵기 때문이다.⁸⁰⁾ 집행실무를 위한 기준이 마련되면 이에 기초하여 제한된 식품 행정자원을 배분하고 식품행정의 집행에 있어서 최

78) Chris Waldrop (2015), p.164 참조.

79) id.

80) id.

적수준의 효율을 달성할 수 있을 것이다.⁸¹⁾

3) 식품공급망에서의 법적 책임과 관련한 문제

Neal Fortin 교수는 글로벌화된 식품시장에서 제기되는 식품안전의 문제를 양적인 문제와 질적인 문제로 대별하여 기술하고 있다. 양적인 문제는 글로벌화에 따라 식품행정에 의한 감시감독의 대상이 되는 사업자의 숫자가 증가하고 있다는 것이다. 이러한 사정을 ‘규모의 문제(problem of scale)’라고 표현하고 있다.⁸²⁾ 오늘날의 식품공급망은 정형적이고 규칙적인 검사과정을 적용하는 것만으로는 통제하기 어려운 정도로 복잡하게 얽혀 있다. 행위자의 수가 너무 많기 때문에 경우의 수를 상정하기도 어렵다. 공급망의 연계가 길어지고 복잡해질수록 연결망은 점점 더 느슨해지고 모호해진다. 그 결과 연결망 자체가 소실될 가능성이 높아지고 각각의 연결지점에서 위해가 존재할 가능성은 더 높아진다. 이에 더하여 수입식품이 증가하면서 위해발생가능성도 증가하고 있다. 미국 CDC는 수입식품의 소비가 증가하면서 식인성 질환이 증가하고 있다고 보고한 바 있다.⁸³⁾ 이러한 상황에서 미국은 FSMA를 제정하여 식품수입업자에게 상당히 포괄적인 의무를 부과하고 있다. 수입업체의 시설등록제도와 수입식품검사 프로세스가 특히 그러하다. 그럼에도 불구하고 식품공급망은 여러 국가를 경유하면서 복잡하게 형성되고 이에 따라 생산자와 소비자 간의 거래와 계약을 통한 관계가 소원해지게 된다. 이와 더불어 문제가 발생하였을 때 책임을 귀속시킬 수 있는 생산자를 파악하고 식별하는 것이 어려워진다. 이러한 사정은 전통적인 책임법에서 인과관계의 연결고리를 단절시키거나 소실시키는 원인이 된다.⁸⁴⁾ 상품으로 거래되는 식품은 국경을 넘어 이동한다. 그리고 이와 관련하여

81) Chris Waldrop (2015), p.164 참조.

82) Fortin, Neal. US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade, DUKE ENVIRONMENTAL LAW & POLICY FORUM, Vol. XXV, 2015. p.316.

83) CDC Highlights of 2013 Surveillance Report, 식인성 질환으로 인한 문제가 대두되는 주요 원인으로 수입식품이 증가하고 있다는 것, 가공식품의 소비가 증가하고 있다는 것, 소비자의 식생활이 변화하고 있다는 것, 외식소비가 증가하고 있다는 것, 새로운 병원균체가 등장하고 있다는 점들이다. <http://www.cdc.gov/features/foodborne-diseases-data/> [2015. 10. 31. 최종검색].

84) Fortin, Neal. US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade, DUKE

발생되는 문제들 또한 국경을 넘어 확산된다. 그러나 이러한 문제를 해결하기 위한 위생행정청의 규제집행권은 국경 안으로 제한된다. 각 나라마다 식품의 생산과 거래에 관한 기준이 상이하고 또 이러한 행정기준들은 각 나라의 고유한 언어로 기술되어 있기 때문에 이러한 사정 또한 집행의 실효성을 차단하는 제약요소가 된다.⁸⁵⁾ 인과관계의 문제를 극복하기 위한 수단 중 하나가 식품이력추적관리제도라고 할 수 있다. FSMA는 고위험식품부터 단계적으로 식품이력추적관리를 적용할 것을 예정하고 있다. 그러나 인과관계의 불확실성과 단절의 문제를 이력추적관리를 통하여 어느 정도로 극복할 수 있으며, 이력추적관리의 적용에 따라 책임의 분배와 관련하여 어떠한 법적 효과를 부여할 수 있는지에 관한 문제가 여전히 불명확한 상태로 남아 있다.

유럽법의 경우 유럽규칙 제178/2002호에서 정의하는 ‘위험(danger)’을 민사책임법에서의 ‘결함(défaut)’과 동일한 의미로 해석하여야 하는지, 해석될 수 있는지에 대해 합의가 이루어져 있지 않다.⁸⁶⁾ 또한 사전예방의 원칙이 적용되는 영역과 민사책임법상 ‘숨은 하자(risque de développement)’를 구분하기 어렵다.⁸⁷⁾ 무엇보다도 불확정 개념인 ‘위험한 식품(aliment dangereux)’과 ‘결함있는 식품(aliment défectueux)’이 사법심사 단계에서 동일하게 해석될 것인지 별개의 개념으로 해석될 것인지에 대한 어떠한 해석기준도 마련되어 있지 않다.⁸⁸⁾ 위험성과 결함 내지 제품의 하자를 동일한 의미로 해석한다면 민법책임법과의 불가피한 혼돈이 발생할 수 있다. 그러나 유럽식품법 학계는 이러한 한계점들은 극복할 수 없는 것들은 아니며, 정치적인 통합의 정도와 사법적 분쟁해결의 성숙도에 따라 새로운 해결방안이 제시되고 설명한다. 특히 불확정 개념의 통일적 해석을 위한 시도는 WTO 분쟁 패널과 같은 국제기구 차원의 사법심사에서도 이루어지고 있으며, 다의적 용어의 통일화는 국제식품규격위원회(CODEX)와 같은 공식기구의 입법활동, ISO 등 민간기구의 자율기준을 통해 형성되어지고 있다고 본다.⁸⁹⁾ 그럼에도 불구하고 FSMA를 통해 식품사업자들의 영업활동에

ENVIRONMENTAL LAW & POLICY FORUM, Vol. XXV, 2015. p.317.

85) Neal Fortin (2015), p.317.

86) François Collart-Dutilleul (1997), “Regards sur les actions en responsabilité civile à la lumière de l’affaire de la vache folle”, Revue de Droit rural, n° 252, p.226.

87) id.

88) id.

89) id.

서 의무화하고 있는 우수제조기준, 위생관리기준, 이력추적제도 등이 불법행위 책임의 인과관계나 또는 책임귀속의 판단과 관련하여 어떠한 관계에 있는 것인지 명확하게 판단하기 어렵다.

2. FSMA의 제정에 따른 변화에 대한 유럽의 전망

2015년 유럽의회가 작성한 보고서⁹⁰⁾는 ‘FSMA의 집행가능성’에 초점을 두면서 FSMA와 관련하여 다음과 같은 다섯 가지 쟁점을 제기하고 있다. 첫째, 식품안전현대화법의 집행을 위하여 요구되는 예산과 행정자원을 조달하고 충당하기 위하여 어떠한 방법과 절차가 도입되어 있는가? 둘째, FSMA의 집행은 다양한 정보에 기초하는데, 식중독과 관련한 개인 정보, 기업의 자율점검에 관한 정보, 각급 자치단체 및 주와 연방에서 실시된 검사결과에 관한 정보들이 상호 교류되는 과정에서 집행체제의 효과성을 떨어뜨리거나 제약하는 요소는 없는가? 셋째, 소규모 영세 제조업체가 FSMA를 준수하도록 지원하기 위한 방안들이 마련되어 있는가? 넷째, 소규모 수입업체를 지원하기 위하여 어떠한 방법들이 준비되어 있는가? 다섯째, 2015. 1. 연방 상원은 식품행정업무를 통괄하여 집행하는 독립행정청인 식품안전청(Food Safety Agency)의 설립을 제안하는 법안을 제출하여 심의 중인데, FSA의 신설은 FSMA의 집행과 관련하여 어떠한 의미를 가지는가? 그리고 FDA는 FSA의 설치와 운영을 위하여 어떠한 준비를 하고 있는가? 하는 것이다.⁹¹⁾ FSMA는 FDA의 집행관할에 속하는 식품에 대해서만 적용되며, 나머지 식품은 FSIS에 집행관할에 속한다. 이러한 사정 때문에 FSMA에는 관할 기관 간 행정협력에 관한 조항이 도입되어 있다. 그러나 미국의 연방회계감사원(GAO)은 규제관할의 조정과 기관 간 협력을 넘어서서 식품행정을 통괄하는 상위기구를 조직할 것을 권고하고 있다.⁹²⁾ 그리고 GAO의 권고와 병행하여 연방 상원에서는 2015. 1. 안전식품법(Safe Food Act)(안)

90) European Parliament, “Food Safety Policy and Regulation In the United States”, (Policy Department A: Economic and Scientific Policy), 2015.3, p.40.
[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU\(2015\)536324_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/536324/IPOL_STU(2015)536324_EN.pdf) [2015. 10. 31. 최종검색].

91) id. 주 50).

92) id. 주 50), Government Accountability Office (GAO), “Federal Food Safety Oversight: Additional actions needed to improve planning and coordination” (December 2014)
<http://www.gao.gov/products/GAO-15-180> [2015. 10. 31. 최종검색].

을 제안한 바 있고, 2015. 10. 현재 연방 상원에서 심의 중이다.⁹³⁾

FSMA의 집행과 관련한 쟁점 이외에도 2015년 유럽의회 보고서는 미국에서 식인성 식중독 발생 건 수가 감소하지 않고 부분적으로 증가하고 있다는 사실을 지적하고 있다. 이러한 수치는 미국 보건부가 설정한 ‘2020 보건계획’ 목표치와 차이가 있다.⁹⁴⁾ GAO 보고서는 식중독 관리와 관련하여 FDA는 어떠한 조치들을 예정하고 있는지 질문하고 있다.⁹⁵⁾

3. 우리법제에의 시사점

1) 수입식품 안전규제와 관련한 시사점

FSMA는 우리나라 수입식품관리체계의 개선을 위한 시사점을 제공한다. 우리나라는 2013년도 기준 전 세계 137개국의 32,298개 제조업체로부터 식품을 수입하고 있다.⁹⁶⁾ 총 수입신고 건 수는 352,967건, 수입품목은 1,647개 품목이며, 수입규모는 약 147억 달러이다.⁹⁷⁾ 이 중 가공식품이 53.6%, 건강기능식품이 2.3%, 식품첨가물이 9.1%, 농임산물이 14.1% 규모이다.⁹⁸⁾ 이 중 수입빈도가 높은 5개 국가는, 수입건수 기준으로는 중국, 미국, 일본, 프랑스, 이탈리아 순이며, 중량기준으로는 미국, 중국, 호주, 브라질, 태국 순이고, 금액기준으로는 중국, 미국, 호주, 브라질, 태국 순으로 나타나고 있다.⁹⁹⁾ 수입검사 건 수는 865건이며,¹⁰⁰⁾ 부적합 비율은 서류검사가 68.4%, 정밀검사가 22.3%를 차지한다.¹⁰¹⁾

93) 연방상원의원 Richard Durbin (일리노이주, 민주당, 미국 의회 제98회부터 제104회 (1983-1996)까지 하원의원을 역임하였으며, 제105회부터 제114회 현재 회기의 상원의원으로 재직 중)이 제안한 법률안이다. 이 법률안은 2015. 1. 28. ‘Safe Food Act of 2015’이라는 제명으로 제안되었으며, 2015. 10. 현재 2독회를 거쳐 상원의 농업영양임업위원회 (Committee on Agriculture, Nutrition, and Forestry.)에 계류 중이다.
<https://www.congress.gov/bill/114th-congress/senate-bill/287> [2015. 10. 31. 최종검색].

94) ‘Healthy People 2020’은 다음을 참조:

<http://www.healthypeople.gov/2020/topics-objectives> [2015. 10. 31. 최종검색].

95) id. 주 50).

96) 식품의약품안전처 수입식품정보사이트, 2013년 수입식품등 검사연보, 2015.3.12. 게시자료, 13면. http://foodnara.go.kr/importfood/src/board/board_view.jsp [2015. 10. 31. 최종검색].

97) id.

98) id. 30면.

99) id. 46면.

100) id. 13면.

전체 검사 건 수 대비 부적합률은 0.25%이다.

모든 수입식품은 검사 후 적합한 제품에 대해서만 통관이 이루어진다. 가공식품 및 농산물은 원칙적으로 모든 국가에서 수입이 가능하고, 축산물 및 축산가공품은 수입위생조건에 합의한 국가(30개국)의 등록 작업장(3,253개)에서만 수입이 가능하다.

미국의 경우 매년 200개 국가(지역)에서 250개가 넘는 항구 및 공항으로부터 연간 2천억\$ 규모의 식품 및 의약품이 수입되고 있으며 2012년 기준으로 미국인이 섭취하는 식품의 15%가 수입 식품으로 충당되고 있다. 신선과일 및 신선채소의 2/3이상, 해산물의 경우 80%가 수입산으로 공급되고 있다.¹⁰²⁾ 식중독 검사 분석보고서는 수입 해산물과 수입 신선과채류의 소비로 인한 식중독이 증가하고 있다고 보고하고 있다. 이러한 분석 결과에 기초하여 해외 식품생산시설, 제조시설, 해산물 채취지역의 안전을 실시하고 검증하는 사무의 중요성이 높아지고 있다. 미국은 외국으로부터 수입되는 식품에 대해서도 국내 식품과 마찬가지로 2개 종류(①가공식품 및 농·수산물, ②축산물 및 그 가공품)로 구분 관리하고 있으며, ‘가공식품 및 농산물’은 미 식품의약품안전청(FDA)에서 수입식품 검사를 하고 있으며, ‘축산물 및 육가공품’은 농무부 산하 동식물검역청(APHIS)과 식품안전검사청(FSIS)에서 위해평가 및 등록 관리를 하고 있다.¹⁰³⁾ 미국 식품의약품안전청(FDA)에서는 해외 제조시설 등록, 수입화물 사전신고 등을 이용해 국경단계 검사비용을 최소화하고 있으며, 식품의 경우 2012년 기준으로 전체 화물의 약 2.3%를 대상으로 물리적 검사를 수행하였다.¹⁰⁴⁾ FDA는 28개 국가와 100여개 이상의 안전성 제고를 위한 협약을 맺고 있으며 EU 회원국과 18개의 협약 및 WHO와 2개의 협약 체결하고 있다. FDA는 주요 국가에 주재사무소 설치하여 운영 중이다.

우리나라도 수입식품의 비중이 높기 때문에 수입식품 검사 성적 통계에 기초하여 안전관리를 체계화하고 예방적인 규제수단을 적용할 필요가 있는바,

101) id. 24면.

102) FDA, Annual Report to Congress on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices Provisions of the FDA Food Safety and Modernization Act: 2012 Annual Report on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices, 2015. 6. 22. 게시자료, http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm315486.htm#food_imports.

103) Action Plan for Import Safety: A roadmap for continual improvement, HHS gov. 2007. <http://archive.hhs.gov/importsafety/report/actionplan.pdf> [2015. 10. 31. 최종검색].

104) 주103).

FSMA를 통해 도입된 제도들, 특히 신뢰성을 담보할 수 있는 제3자 인증기관을 활용하고 외국의 검사결과를 상호승인하는 제도를 도입하여 수입식품에 대한 감시역량을 보장하고 대응능력을 강화할 수 있을 것이다.

2) 긴급대응과 관련한 문제

FSMA의 제정 이전에는 FDA가 식품을 직접 압류·회수할 수 있는 명령(administrative detention of food, 21 U.S.C. 334(h)(1)(A))을 발령하기 위해서는 ‘문제된 식품이 건강에 심각한 위협이나 인간과 동물의 사망을 초래한다는 점에 대한 신뢰할 만한 증거 또는 정보’가 있을 것을 요구하였다. 그러나 FSMA는 ‘부정불량하거나 또는 표시위반이 존재한다고 믿을 만한 합리적인 이유가 있는 경우’로 문언을 개정하여 식품의 압류·회수 명령을 발령할 수 있는 요건을 완화하였다. 그리고 이와 같이 완화된 요건에서 기준 규격에 부적합하여야 한다는 요건을 규정하지 않고 있다. 이와 달리 우리나라의 현행 식품위생법은 예방적인 대응을 위하여 제17조에서 긴급대응을 위한 조문을 규정하고 있는데,¹⁰⁵⁾ 이러한 대응조치를 구체적으로 적용하기 위한 식품등의 회수와 관련하여서는 기준과 규격에 맞지 않는다는 요건이 충족되는 때에, 그리고 이와 동시에 국민건강에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있을 때 긴급대응조치를 할 수 있도록 하고 있다. 국민건강에 위해가 발생한 경우 뿐 아니라 발생우려가 있는 경우에도 긴급대응을 할 수 있도록 추상적인 위험 요건을 기술하고 있다는 점에서 동조는 긴급성의 목적에 적합한 요건을 규정하고 있다고 할 것이다. 그러나 동조의 규정은 “기준·규격에 맞지 아니하여”라는 요건을 명시하고 있다. 그러나 기준·규격이 설정되지 않은 제품도 존재할 수 있으며, 기준·규격에 부합한다고 하더라도 특수한 경우에 국민에 위해가 발생하는 경우가 존재할 수도 있다. 따라서 식품등의 회수에 관한 규정은 각호의 규정을 두고, 식품등의 안전에 관한 기준·규격에 맞지 아니한 경우를 독립된 요건으로 규정하고, 이와 별개의 요건으로 식품등의 안전에 관한 문제가 있을 때 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 해당 식품등을 지체 없이 회수하여야 한다고 규정을 두는 것이 바람직할 것이다.

105) 「식품위생법」(법률 제13277호, 2015.3.27, 일부개정), 제17조(위해식품등에 대한 긴급대응).

3) 국제거래에서 비관세장벽의 문제

유럽연합은 미국의 변화에 대해 유보적인 입장을 표명한 바 있는데, 주된 이유는 규제가 중복되어 유럽의 수출업자에게 부담을 야기하기 할 수 있기 때문이다.¹⁰⁶⁾ FSMA는 미국으로 수입되는 식품에 대하여 제3차 인증을 요구하거나 특정 검사결과를 첨부하도록 의무화함으로써 안전규제를 강화하고 있는데, 이러한 규제강화는 수출업자에게 자국의 검사절차 이외에 제3국의 검사절차를 따라야 하는 이중적인 규제부담을 줄 수 있다. 이러한 규제부담은 국제거래에서 비관세장벽의 문제를 제기할 수 있다.¹⁰⁷⁾ 2013. 2. 이후 진행되고 있는 환대서양동반자협정(Transatlantic Trade and Investment Partnership: TTIP)의 성공적인 타결을 위해 유럽은 미국경제블록과 규제기준의 차이를 조율하는 것이 중요하다고 지적하고 있음에도 불구하고 농수산식품분야에서 견해 차이를 좁히지 못하고 있는 실정이다.¹⁰⁸⁾ 유럽은 미국의 FSMA가 위해에 기반한 식품안전규제를 목표로 설정함으로써 유럽연합의 식품안전규제과 유사한 구조를 도입하고 있지만 핵심적인 쟁점에서 차이가 있다고 보고 있는데, 특히 동물용 성장호르몬제와 항생제의 사용, 항생제 세척(antimicrobial rinse), 신소재식품규제, 복제동물유래식품, 나노기술응용식품에 대한 기준들이 조화되지 않고 있는 점을 지적하고 있다. 상대적으로 미국에서 알레르기유발물질의 표시기준이 유럽보다 완화되어 있는 점,¹⁰⁹⁾ 식품첨가물 승인절차도 상대적으로 덜 엄격하게 운영되고 있는 점도 지적하고 있다.¹¹⁰⁾

4. 결어

106) 2012. 7. 24. Food Safety News, "EU Might Block Parts of Food Safety Modernization Act" <http://www.foodsafetynews.com/2012/07/eu-doesnt-like-much-of-food-safety-modernization-act/#.ViOm8dLhCUk> [2015. 10. 31. 최종검색].

107) European Parliament, Food Safety Policy and Regulation In the United States, (Policy Department A: Economic and Scientific Policy), 2015.3, p.7. 주 64) 참조.

108) KOTRA, 미국-EU TTIP 농수산식품분야 주요 쟁점, 2014. 4. <http://www.globalwindow.org/> [2015. 10. 31. 최종검색].

109) 다만 미국에서도 소비자의 알권리와 선택권의 보장을 위하여 제113차 회기부터 'right-to-know' bill이 제안되고 있으며, 연방 의회 차원에서 의제화되어 논의가 이루어지고 있다. Renée Johnson, Food Safety Issues for the 114th Congress, Congressional Research Service, 2015. 2. 13.자. p.25.

110) id.

상품으로 거래되는 식품은 국경을 넘어 이동한다. 그리고 이와 관련하여 발생하는 식품안전의 문제들은 국경을 넘어 확산된다. 그러나 이러한 문제를 해결하기 위한 위생행정청의 규제집행권은 국경 안으로 제한된다. 2011년 제정된 미국의 식품안전현대화법(FSMA)는 글로벌화된 식품시장에 대응하여 연방식품의약품청의 행정적 규제권한을 범세계적인 차원으로 확대·강화하는 것을 주된 내용으로 한다. FSMA를 통해 미국은 대응에서 예방으로 식품행정의 패러다임을 전환하게 되었고, 예방적인 조치들을 적용하면서 식품규제 시점을 앞당기게 되었다. 그리고 행정제재 절차와 행정상 압류 및 봉인과 같은 긴급조치들을 행정의 합리성 판단에 기초하여 결정하고 집행할 수 있게 되었다. 수입식품 안전관리를 위하여 해외에 소재하는 식품제조시설에 대한 등록을 의무화하고 필요한 경우 현지실사를 수행하고 있다. FSMA는 제한된 행정자원으로 변화된 규제환경에 대응하기 위하여 간접적으로 감시역량을 확대·강화하고 있으며, 이를 위하여 대표적으로 제3자 검사기관을 승인하고 제외국의 검사기관에서 실시한 검사결과를 상호승인하는 제도를 도입하고 있다. 그러나 FSMA를 실효적으로 집행하기 위한 시행규칙과 가이드라인은 아직 완비되어 있지 않으며 연방행정입법절차에 따른 규칙제정과정도 계속 진행되고 있는 중이다. 그러나 FSMA를 통한 이러한 변화에도 불구하고 개별식품성분의 규격과 기준이 변화된 것은 아니다. 이러한 사정 때문에 미국 의회는 성장촉진호르몬제의 사용, 나노기술응용식품, 신소재식품의 규격 설정 및 소비자정보제공에 관한 사항을 계속 논의하고 있다. 유럽연합에서도 미국 식품안전현대화법의 변화를 긍정적으로 바라보면서도 미국 연방의회에서 제기된 쟁점들과 동일한 문제를 제기하고 있다. 우리나라도 수입식품 안전관리를 위하여 예방적인 규제수단을 적용할 필요가 있는바, 위생행정청의 합리적인 판단에 기초하여 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 문제된 식품등을 지체 없이 회수하는 등 긴급대응조치를 할 수 있도록 하고, 국내 민간부문의 제3자 인증기관을 활용하고 외국의 검사결과를 상호승인하는 제도를 활용함으로써 감시역량을 보강하고 대응능력을 강화할 수 있을 것이다.

[참고문헌]

- 금태환, “rbST 표시에 관한 미국 판례의 분석”, 『환경법과 정책』 제12권, 강원대학교 비교법학연구소, 2014. 2.
- 김명철, 『식품법-미국과 한국의 판례를 중심으로』, 교문사, 2007.
- 김태오, “미국 식품안전규제법제의 체계와 쟁점”, 『경제규제와 법』 제1권 제2호, 서울대학교 공익산업법센터, 2008. 11.
- 박재윤, “리스크 예방분야 입법현황 : 가축전염병예방법을 중심으로”, 『경제규제와 법』 제4권 제1호, 서울대학교 공익산업법센터, 2011. 5.
- 왕승혜, 『미래 특수분야의 재난으로부터 안전성 확보를 위한 법제 전략 연구(I)-원자력·식품분야를 중심으로-』, 한국법제연구원 연구보고서, 2015. 10.
- 코트라(KOTRA), 『미국-EU TTIP 농수산식품분야 주요 쟁점』, 2014. 4.
- 식품의약품안전처 수입식품정보사이트, 2013년 수입식품등 검사연보, 2015. 3. 12.
- Chris Waldrop, “Protecting Consumers through new regulations, inspection, and verification under the U.S. Food Modernization Act”, in Sam F. Halabi (ed.) *Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets*, Elsevier, 2015.
- European Parliament, *Food Safety Policy and Regulation In the United States*, (Policy Department A: Economic and Scientific Policy), 2015.3.
- François Collart-Dutilleul, “Regards sur les actions en responsabilité civile à la lumière de l’affaire de la vache folle”, *Revue de Droit rural*, n° 252, 1997.
- , “La responsabilité de l’industriel : à propos de la mise en oeuvre du principe de précaution dans le secteur agro-alimentaire”, *Revue générale de droit*, vol. 32, n° 3, 2002.
- James Ricci & Grant Thornton, “Suppliers Must Reposition Value Proposition”, *Industry Week*, 2010. 3. 19.
- John P. Swann, *History of the FDA*, FDA history office, 2014. 6. 23.
- Lisa Heinzerling, “Divide and Confound: The Strange Allocation of US Regulatory Authority Over Food.” *Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets*, Elsevier, 2015.
- Marc Sanchez et al., *Food Law and Regulation for Non-Lawyers: A US*

Perspective, Springer; 2015.

Neal Fortin, “US Food Safety Modernization Act: Implications in Transnational Governance of Food Safety, Food System Sustainability, and the Tension with Free Trade”, Duke Environmental Law & Policy Forum Vol. XXV, 2015.

Neal Fortin, Food Regulation, Wiley, 2009.

Renée Johnson, The Federal Food Safety System: A Primer, Congressional Research Service, 2014, 1.

Cass R. Sunstein, “Throwing Precaution to the Wind: Why the ‘Safe’ Choice Can Be Dangerous,” Boston Globe, July 13, 2008.

_____, “Beyond the precautionary principle.” University of Pennsylvania Law Review, 2003.

Sam F. Halabi, Introduction, in Sam F. Halabi (ed.) Food and Drug Regulation in an Era of Globalized Markets, Elsevier, 2015.

Spencer Henson, The role of public and private standards in regulating international food markets, in Journal of International Agricultural Trade and Development, 4.1, 2008.

Wallace F. Janssen, America’s First Food and Drug Laws, 30 FOOD DRUG COSM. L.J. 665, 667, 1975.

[참고사이트]

http://www.centerforfoodsafety.org/files/57-sj-decision_78315.pdf

<http://www.fda.gov/>

<http://www.foodsafetyworkinggroup.gov/>

<http://ny.kita.net/>

<http://www.gpo.gov/>

<http://www.cdc.gov/>

[국문초록]

미국 식품안전현대화법의 제정에 따른
식품규제법제의 변화
- 유럽의 전망과 한국식품법제에의 시사점을 중심으로 -

왕 승 혜*

글로벌화된 식품시장에서 상품으로 거래되는 식품은 국경을 넘어 이동한다. 그리고 이와 관련하여 발생하는 식품안전의 문제들은 국경을 넘어 확산된다. 그러나 이러한 문제를 해결하기 위한 위생행정청의 규제집행권은 국경 안으로 제한된다. 2011년 제정된 미국의 식품안전현대화법(FSMA)은 글로벌화된 식품 시장에 대응하여 연방식품의약품청의 행정적 규제권한을 범세계적인 차원으로 확대·강화하는 것을 주된 내용으로 한다. FSMA를 통해 미국은 대응에서 예방으로 식품행정의 패러다임을 전환하게 되었고, 예방적인 조치들을 적용하면서 식품규제 시점을 앞당기게 되었다. 그리고 행정체제 절차와 행정상 압류 및 봉인과 같은 긴급조치들을 행정의 합리성 판단에 기초하여 결정하고 집행할 수 있게 되었다. FSMA는 제한된 행정자원으로 변화된 규제환경에 대응하기 위하여 간접적으로 감시역량을 확대·강화하고 있으며, 이를 위하여 대표적으로 제 3자 검사기관을 승인하고 제외국의 검사기관에서 실시한 검사결과를 상호승인하는 제도를 도입하고 있다. 수입식품 안전관리를 위하여 해외에 소재하는 식품제조시설에 대한 등록을 의무화하고 필요한 경우 현지실사를 수행하고 있다. 그러나 FSMA를 실효적으로 집행하기 위한 시행규칙과 가이드라인은 아직 완비되어 있지 않으며 연방행정입법절차에 따른 규칙제정과정도 계속 진행되고 있는 중이다. 그러나 FSMA를 통한 이러한 변화에도 불구하고 개별식품성분의 규격과 기준이 변화된 것은 아니다. 이러한 사정 때문에 미국 의회는 성장촉진 호르몬제의 사용, 나노기술응용식품, 신소재식품의 규격 설정 및 소비자정보제공에 관한 사항을 계속 논의하고 있다. 유럽연합에서도 미국 식품안전현대화법의 변화를 긍정적으로 바라보면서도 미국 연방의회에서 제기된 쟁점들과 동일

* 한국법제연구원 부연구위원, 법학박사

한 문제를 제기하고 있다. 우리나라도 식품시장의 변화에 직면하여 위생행정청의 합리적인 판단에 기초하여 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 문제된 식품등을 지체 없이 회수하는 등 긴급대응조치를 할 수 있도록 하고, 수입식품 안전관리를 위하여 예방적인 규제수단을 적용할 필요가 있는바, 국내 민간부문의 제3자 인증기관을 활용하고 외국의 검사결과를 상호승인하는 제도를 활용함으로써 감시역량을 보강하고 대응능력을 강화할 수 있을 것이다.

주제어 : 수입식품, 식품안전규제, 식품안전현대화법, 위생검사상호승인, 현지실사, 제3자 인증

[Abstract]

Changing food regulative system and perspective
by enacting US Food Safety Modernization Act

Wang, Seung-Hye*

Foods that are traded as a commodity move across the border. And the food safety problems are spread across the border. However, the food regulation to solve this problem is restricted in the national border. To tackle food safety problems, the US FDA's Food Safety Modernization Act (FSMA) was signed into law by President Obama on January 4, 2011. FSMA is regarded as the most sweeping reform of US food safety laws. It aims to ensure the U.S. food supply is safe by changing the regulative focus from responding to contamination to preventing it. FSMA focuses on the following tools. Preventive controls, risk-based inspection, qualified third party accreditation, imported food safety, mandatory recall. For the first time, FDA has a legislative mandate to require comprehensive, prevention-based controls across the food supply to prevent or significantly minimize the likelihood of problem occurring. FDA has new tools to ensure that imported foods should meet U.S. safety standards to ensure the health of food consumers. Importers must verify that their foreign suppliers have adopted adequate preventive controls in place to ensure safety, and FDA will be able to accredit qualified third party auditors to certify that foreign food facilities are complying with U.S. food safety standards. Furthermore, FDA has mandatory recall authority for all food products. The agency has other new authorities that are also in effect: expanded administrative detention of products that are potentially in violation of the law, and suspension of a food facility's registration. FSMA provides a framework in which FDA can make up transnational regulatory system through mutual recognition and cooperation.

* Research Fellow, Office of Global Legal Research Korea Legislation Research Institute.

However, the FSMA regulations and guidelines for enforcement do not equipped with. The relevant rulemaking process is underway. Despite the change through the FSMA, the individual food components standard are not changed. Because of these reasons, the US Congress continue to discuss the matters about the use of growth hormones, nanotechnology applications for food item, novel food materials standard and consumer information. While watching these changes, European Union has raised the same issue with the issues raised in the US Congress. Korea also need to apply a preventive regulatory measures for imported food safety management. Korean food safety authority can reinforce the surveillance capacity by taking the advantage of the third-party certification and by utilizing a mutual recognition scheme.

Key words : import food, food safety regulation, Food Safety Modernization Act, Mutual recognition of hygiene verification, Local inspection, third party certification

