

FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Prevention

Claire J. Mitchell*

< 목 차 >

- I. A Fragmented Food Safety System
- II. FSMA Background
- III. Implementation of FSMA Through FDA Rulemaking
- IV. Key Regulatory Provisions of FSMA
- V. Conclusion

I. A Fragmented Food Safety System

Numerous federal, state, and local agencies share responsibilities for regulating the safety of the U.S. food supply. Federal responsibility for food safety rests primarily with the Food and Drug Administration (“FDA”) and the U.S. Department of Agriculture (“USDA”). FDA, an agency of the Department of Health and Human Services, is responsible for ensuring the safety of all domestic and imported food products (except for most meats and poultry). FDA-regulated food products account for approximately 80%–90% of all U.S. domestic and imported foods.¹⁾ FDA also has oversight of all seafood, fish,

* Attorney at Stoel Rives LLP; University of Arkansas School of Law, LL.M., Food and Agricultural Law, 2014, Hofstra University School of Law, J.D., 2010.

1) Estimated by backing out the reported 10%–20% of foods under USDA’s jurisdiction. The 20% estimate is based on information reported by the U.S. Government Accountability Office in “Revamping Oversight of Food Safety,” prepared for the 2009 Congressional and Presidential Transition, and appears to represent proportions of total

and shellfish products. The Center for Food Safety and Applied Nutrition, an office within the FDA, is responsible for (1) conducting and supporting food safety research; (2) developing and overseeing enforcement of food safety and quality regulations; (3) coordinating and evaluating FDA's food surveillance and compliance programs; (4) coordinating and evaluating cooperating states' food safety activities; and (5) developing and disseminating food safety and regulatory information to consumers and industry. The FDA also cooperates with over 400 state agencies across the nation that carry out a wide range of food safety regulatory activities.

In contrast, USDA's Food Safety and Inspection Service ("FSIS") regulates most meat and poultry and some egg products. State and local food safety authorities collaborate with federal agencies for inspection and other food safety functions, and they regulate retail food establishments. FSIS regulates the safety, wholesomeness, and proper labeling of most domestic and imported meat and poultry sold for human consumption, comprising roughly 10%-20% of the U.S. food supply. As described in a memorandum of understanding between FDA and FSIS, FSIS is responsible for implementing and enforcing the Federal Meat Inspection Act,²⁾ the Poultry Products Inspection Act,³⁾ and parts of the Egg Products Inspection Act.⁴⁾ In carrying out its responsibilities under these acts, FSIS places inspectors in meat and poultry slaughterhouses and in meat, poultry, and egg processing plants. FSIS also conducts inspections of warehouses, transporters, retail stores, restaurants, and other places where meat, poultry, and egg products are handled and stored.⁵⁾

To further complicate an already complex food safety system, as many as

spending for food consumed at home. The 10% estimate is based on data from the USDA Economic Research Service on U.S. per-capita food consumption at <http://www.ers.usda.gov/data/foodconsumption/>. See also Dep't of Homeland Security, National Infrastructure Protection Plan: Agriculture and Food Sector Snapshot, <http://www.dhs.gov/food-and-agriculture-sector>.

2) 21 U.S.C. § 601, et seq.

3) 21 U.S.C. § 451, et seq.

4) 21 U.S.C. § 1031, et seq.

5) MOU 225-99-2001, <http://www.fda.gov/aboutfda/partnershipcollaborations/memorandaofunderstandingmou/domesticmou/ucml117094.htm>.

15 other federal agencies help to administer at least 30 laws related to food safety. Yet despite this fragmentation, the combined efforts of the food industry and government regulatory agencies often are credited with making the U.S. food supply among the safest in the world. However, critics view this system as lacking the organization, regulatory tools, and resources to adequately combat foodborne illness—as evidenced by a series of widely publicized food safety problems, including concerns about adulterated food and food ingredient imports, and illnesses linked to a variety of products. The Food Safety Modernization Act (“FSMA”), the focus of this article, was enacted in order to provide the necessary regulatory tools and resources to effectively reform food safety in the U.S.

II . FSMA Background

Although the United States and the global community have made significant strides in medicine over the past century, foodborne diseases—those spread via both food and beverages—remain extremely common. Within the United States each year, the Centers for Disease Control and Prevention estimate a staggering forty-eight million people—about one in six Americans—contract an illness caused by foodborne disease, and approximately 128,000 of those individuals are hospitalized.⁶⁾ Unfortunately, the issue of foodborne diseases is lethal for far too many innocent consumers. It is estimated that 3,000 Americans die annually as a result of foodborne diseases.⁷⁾ In fact, the development of FSMA followed a series of high-profile foodborne illness outbreaks in the fall of 2006 and winter of 2007. The first outbreak involved fresh spinach grown in California found to be contaminated with a deadly strain of *E. coli*. The outbreak sickened nearly 200 people and was associated with three deaths. The second outbreak

6) Nat'l Inst. of Allergy & Infectious Diseases, Foodborne Diseases, <http://www.niaid.nih.gov/TOPICS/FOODBORNE/Pages/Default.aspx> (last visited Oct. 31, 2015).

7) See *id.*

occurred in March 2007 and involved pet food contaminated with melamine that had been imported from China. Because this incident involved a widely used ingredient incorporated into many different finished pet foods sold under multiple brand names by multiple manufacturers, it took weeks for the FDA to identify all of the affected products. Finally, the third outbreak that spurred drafting of the original FSMA bill took place in February 2007 and involved peanut butter tainted by Salmonella. Taken together, these three outbreaks covered the full range of FDA's regulatory responsibility: fresh produce, food imports, food ingredients, and domestic packaged finished products. It was against this background that Congress launched into a full-scale overhaul of the nation's food safety laws.

Bills to modernize food safety laws have been considered by the U.S. Congress for many years, as food production has become increasingly complex and global. Each time, bills including major changes were either struck down or stalled in the legislative session, although some bills did go through, providing piecemeal changes to the U.S. food regulatory system. However, continued severe foodborne illness outbreaks served as a call to action for both voters and legislators. FSMA, signed into law by President Barack Obama on January 4, 2011, represents a sweeping change in U.S. food safety laws that aims to address foodborne illness head on.⁸⁾ Some have touted it as the most sweeping reform of food safety laws in the past 70 years. It is premised on the idea that much foodborne illness can be prevented, and shifts the focus from responding to outbreaks to preventing them.

FSMA amends the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 ("FFDCA")

8) See U.S. Food & Drug Admin., Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History, <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm> (last updated Dec. 19, 2014). The Food and Drugs Act was passed in 1906 and was the first legislation that prohibited the misbranding or adulteration of food, drinks, or drugs in interstate commerce. This Act was not overhauled until 1938, when the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ("FFDCA") was passed, which expanded and updated the 1906 law. Since that time, the FFDCA has remained largely unchanged at its core, although there have been a few updates since that time. FSMA is the first update of the core regulations pertaining to food safety.

and addresses three broad categories: (1) Preventative Measures, (2) Detection and Response Measures, and (3) Imported Foods.⁹⁾ FSMA provides the basic framework for a host of new programs and regulations, as detailed throughout this article. The law's requirements will have far-reaching implications for virtually all domestic and foreign companies that produce, manufacture, transport, import, or market food that is destined for the U.S. market. FSMA applies to all FDA-regulated facilities and types of food and generally excludes food products that are regulated by the USDA.¹⁰⁾ Also specifically excluded are alcoholic products and facilities that produce them, under certain conditions.

III. Implementation of FSMA Through FDA Rulemaking

FSMA tasked the FDA with filling out much of the substance through administrative rulemaking, studies, guidance documents, and reports to Congress, all of which were mandated to be completed under very ambitious, perhaps even unrealistic, deadlines. Only a few months after President Obama signed the FSMA into law, the FDA's Deputy Commissioner for Foods conceded publicly that it was "physically impossible" to meet all of the FSMA's deadlines.¹¹⁾ Federal rulemaking is a lengthy process that requires the issuance of a proposed rule, a period of time for public and stakeholder comments to the proposed rule, FDA's careful consideration of and response to public comments, and the

9) U.S. Food & Drug Admin., Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm239907.htm> (last updated July 13, 2015).

10) U.S. Dep't of Agric., Food Safety & Inspection Service: Regulations and Policies, http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/federal_inspection_programs/index.asp (last modified Sept. 23, 2010); Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 403, 124 Stat. 3885, 3972 (2011).

11) U.S. Food & Drug Admin., Background on the Food Safety Modernization Act, 1, <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM263773.pdf> (last updated July 12, 2011).

revisions and eventual issuance of final rules.

By 2012, the FDA was already falling behind on its deadline to propose rules. As a result, the agency was sued by the Center for Food Safety (“CFS”) on August 29, 2012 for its failure to meet several deadlines for writing FSMA-mandated rules. The complaint indicated that the FDA had failed to promulgate seven major food safety regulations and sought court-imposed deadlines, which would prevent further delay in implementation. Frustrated by the FDA’s delay, the plaintiffs sought declaratory and injunctive relief regarding the “failure of the FDA to promulgate final regulations by mandatory deadlines contained in the [FSMA].”¹²⁾ CFS wanted to apply pressure to spur the FDA into taking action to implement the FSMA.

In an April 2013 decision, Judge Phyllis Hamilton of the Oakland U.S. District Court said FDA and CFS had until June 10, 2013 to agree on a schedule for releasing the yet-unpublished food safety rules mandated by FSMA. By this time, FDA had released some of the key FSMA-mandated rules it failed to publish on time, including preventive controls for human food and standards for produce safety. However, other rules continued to languish at the White House Office of Management and Budget’s Office of Internal and Regulatory Affairs, which must approve the rules before they are published. Ultimately, the FDA reached a settlement agreement with CFS which extended and staggered the final rule deadlines set by the U.S. District Court of Northern California. In exchange, the FDA agreed to drop an appeal of the dispute it had considered bringing against the consumer advocacy group. The new deadlines established by the settlement were as followed: August 30, 2015, for preventive controls for human food and preventive controls for animal food; October 31, 2015, for produce safety, foreign supplier verification program, and third-party accreditation; March 31, 2016, for sanitary transport; and May 31, 2016, for intentional adulteration.

12) Center for Food Safety v. Hamburg, 954 F. Supp. 2d 965 (N.D. Cal. Apr. 22, 2013) (No. 12-4529 PJH) (Order Regarding Cross Motions for Summary Judgment), http://www.centerforfoodsafety.org/files/57-sj-decision_78315.pdf.

IV. Key Regulatory Provisions of FSMA

While the FSMA addresses numerous aspects of food safety, two rules that have now become final are particularly important. The first rule addresses good manufacturing practices and hazard analysis and risk-based preventive controls. The second rule establishes new standards for growing, harvesting, packing, and holding produce for human consumption.

1. Preventive Controls Rule

The Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (“preventive controls”) rule arises from Section 103 of the FSMA¹³⁾ and covers most facilities that manufacture, process, pack, or hold food for consumption in the U.S.¹⁴⁾ While this rule covers most foreign and domestic food processing facilities, it may also apply to other establishments that process, manufacture, pack, or hold food, such as warehouses, distribution centers, and farms. Although there are some important exemptions described in the rule, the FDA retains the ability to withdraw those exemptions if it deems such action necessary to protect public health and prevent or control a foodborne illness outbreak.

The rule can be divided into two primary features: first, its requirement for hazard analysis and risk-based preventive controls and, second, its revision of existing current good manufacturing practice (“cGMP”). FSMA defines preventative controls as “risk-based, reasonably appropriate procedures, practices, and processes that a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of food would employ to significantly minimize or prevent the hazards...and that are consistent with the current scientific understanding of safe food manufacturing, processing, packing, or holding at the time of the analysis.”¹⁵⁾ The preventive controls feature is significant

13) Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 103, 124 Stat. 3885, 3889 (2011).

14) 80 FR 55907.

because it directly aligns with the FSMA's goal of transitioning the FDA into a more-aggressive, preventive role.

The requirement of a written food safety plan to prevent food products from causing foodborne illness, as well as a plan to deal with any contamination or outbreak, provides the functional teeth of the preventive controls feature. Per the final rule, the written plan would include a hazard analysis,¹⁶⁾ preventive controls, monitoring,¹⁷⁾ corrective actions,¹⁸⁾ verification,¹⁹⁾ and recordkeeping. Depending on likely hazards present at a particular location, the preventive controls may include process controls, food allergen controls, sanitation controls, and a recall plan. The written plan would include these preventive controls, along with documentation of periodic monitoring, corrective actions, and verification of the efficacy of the controls. FSMA requires such documentation be made available to an authorized FDA representative upon written or oral request. Further adding to this new burden, the written plan must be devised or overseen by a qualified individual. To be a qualified individual, one must successfully complete food safety training according to a standardized curriculum or be otherwise qualified by job experience.

15) Food Safety Modernization Act, 124 Stat. at 3896.

16) Hazard identification involves the analysis of known or reasonably foreseeable biological, chemical, and physical hazards. These hazards could be present because they occur naturally, are unintentionally introduced, or are intentionally introduced for economic gain.

17) Monitoring is conducted as appropriate to the preventive control. For example, monitoring of a heat process to kill pathogens would include actual temperature values and be more frequent than monitoring preventive maintenance activities used to minimize metal hazards, which could be a simple record of the date on which the activity took place.

18) Corrective actions include actions to identify a problem with preventive control implementation, reduce the likelihood the problem will recur, evaluate affected food for safety, and prevent the food from entering commerce. Corrective actions must be documented with records.

19) Verification activities are required to ensure that preventive controls are consistently implemented and effective. They include validating with scientific evidence that a preventive control is capable of effectively controlling an identified hazard, calibration of process monitoring and verification instruments such as thermometers, and reviewing records to verify that monitoring and corrective actions (if necessary) are being conducted.

The other significant feature of the rule is its revision of existing cGMP regulations. The existing practices are updated by the final rule to include protection against cross-contact of food by allergens and documented training for all employees of food producers. This requirement lacks the exemptions available for the first major feature, so the rule's application is immediately more sweeping.

The final rule provides staggered compliance dates based on revenues. Very small businesses averaging less than \$1 million per year in both annual sales of human food plus the market value of human food manufactured, processed, packed, or held without sale will have three years after the rule was published on September 15, 2015 to comply. Small businesses, those with fewer than 500 full-time equivalent employees, have two years to comply. All other businesses have one year and, thus, compliance requirements will become effective in September 2016.

2. Produce Safety Rule

The second highly anticipated and critically important rule promulgated by the FDA in connection with FSMA is the Standards for Produce Safety rule, a rule required by Section 105 of FSMA.²⁰⁾ Produce accounts for nearly half of all foodborne illnesses, making it the leading culprit in the U.S. food supply. In recent years, the U.S. has seen foodborne illness outbreaks connected to spinach, cantaloupe, tomatoes, lettuce, and mushrooms. In fact, the FDA traced the largest foodborne illness outbreak of 2013 to salad and cilantro, leading to 631 illnesses across twenty-five states.²¹⁾ In light of the particularly persistent threat posed by produce, the proposed rule for produce is lengthy—nearly 550 pages of dense text.

20) Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 103, 124 Stat. 3885, 3889-3900 (2011).

21) Centers for Disease Control & Prevention, Cyclosporiasis Outbreak Investigations—United States, 2013, <http://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/outbreaks/investigation-2013.html> (last visited Nov. 7, 2015).

The rule applies to farms that “grow, harvest, pack or hold most fruits and vegetables when those fruits and vegetables are in their raw or natural (unprocessed) state.”²²⁾ Foods rarely consumed raw, such as potatoes, are exempt.²³⁾ Covered products include common produce items such as lettuce, spinach, cantaloupe, tomatoes, sprouts, mushrooms, onions, peppers, cabbage, citrus, strawberries, and walnuts. Foods grown for personal consumption or commercial processing (such as canning) with a kill-step are also exempt under the rule.²⁴⁾

The produce rule establishes science-based minimum standards for each aspect of growing produce. The rule includes standards for nearly every step of the growing process including agricultural water, biological soil amendments of animal origin, employee hygiene, farm animals, equipment and buildings, sprouts, and training.²⁵⁾ The rule also requires that food producers maintain proper documentation showing that standards have been met. The agricultural water-testing component has drawn much criticism, and the FDA has published additional materials to explain its requirements. Farmers would be required to test their water sources and water distribution systems at the beginning of each growing season and continue monitoring and testing the waters used in production; all tests must meet certain scientific standards.

In 2010, the initial proposed produce safety rule was met with significant criticism from the sustainable and small farming communities. John Tester, a U.S. Senator from Montana, co-sponsored an amendment with Kay Hagan, a U.S. Senator from North Carolina, to provide some limited exemptions for small farmers.²⁶⁾ The Tester-Hagan Amendment provides partial exemptions from the produce rule if two requirements are met. First, the farm must have food

22) U.S. Food & Drug Admin., Produce Safety: Does This Rule Apply to You?, 1 (Aug. 9, 2013), <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM360251.pdf>.

23) See id.

24) See id.

25) See id.

26) Helena Bottemiller, Tester: Small Farms Won with Food Safety Exemption, Food Safety News (May 5, 2011), <http://www.foodsafetynews.com/2011/05/tester-tours-sma-victory-at-sustainable-food-conference/#.UsgyNpEu4mY>.

sales averaging less than \$500,000 annually over the past three years. Second, the farm must sell more than half of its produce directly to individuals or to a restaurant or retail food establishment within the state or not more than 275 miles away from the farm. In drafting this amendment to the produce safety rule, Senator Tester argued that small farmers have more control over the food that they produce than large-scale industrial farming operations. If a problem were to arise, it could be isolated in a matter of hours and would likely only affect surrounding neighborhoods rather than have a multistate impact.

Outside of the Tester-Hagan Amendment, the final rule provides a blanket exemption for all farms with an average annual food value of \$25,000 or less over the preceding three years. This exemption does not include any geographical restrictions. The rule provides varying timeframes for compliance contingent on venues. Very small businesses, defined as those averaging less than \$250,000 annually, have four years to comply with the final rule and six years to comply with the agricultural water provision. Small businesses, those averaging less than \$500,000 annually, have three years to comply with the final rule and four years to comply with the water provision. All other food producers have two years to comply with the final rule and four years to comply with the water provision.

3. Other Key Provisions

In addition to the preventive controls and produce safety rules, there are several other rules that reflect other important aspects of FSMA.

1) Foreign Supplier Verification

The Foreign Supplier Verification Program (“FSVP”) rule applies to most entities that import food into the U.S. from abroad, including domestic facilities and food brokers. For each food it imports, an importer would be required to

develop, maintain, and follow an FSVP that provides adequate assurances that its foreign supplier is producing the food in compliance with processes and procedures that provide “at least the same level of public health protection” as FDA’s standards for preventive controls and produce safety, if either is applicable. The foreign supplier must also demonstrate that it is producing the food in compliance with the adulteration and allergen-labeling requirements of the FFDCA. In addition, the rule contemplates that private specifications might provide the same level of public health protection as the preventive controls and produce safety standards.

Under this rule, importers would be required to establish and follow written procedures for conducting supplier verification activities. The specific verification activities, as well as their frequency, would be based on a risk evaluation. Importers would have the flexibility to choose the verification activities, and appropriate verification activities would include onsite auditing, sampling and testing food, review of the foreign supplier’s food safety records, or some other risk-based verification activity. Onsite audits would need to be conducted by a qualified auditor, and sampling and testing could be conducted by either the importer or the foreign supplier.

2) Third-Party Accreditation

The Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications rule is an attempt by FDA to leverage its oversight capabilities, establishing a mechanism whereby private auditors are accredited by FDA to issue food safety certifications to foreign food facilities. This framework will be used in implementing three other FSMA requirements: (1) the certification of foreign suppliers as part of the FSVP, (2) the Voluntary Qualified Import Program, and (3) the import certification requirement for certain foods FDA deems to be “high risk.”

Under the rule, FDA would recognize accreditation bodies, which would in turn accredit the third-party auditors/certification bodies that would actually

audit and issue certifications to qualifying foreign facilities. In order to be recognized by FDA, the accreditation bodies would have to submit to certain FDA requirements themselves and impose certain requirements on the entities they accredit. For example, if an auditor or certification body identifies certain conditions that present a serious health risk, the auditor must report the risk to the accreditation body, which must report it to FDA.

3) Food Defense

The Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration rule establishes requirements that most food facilities must follow for the purpose of preventing terrorist attacks on the U.S. food supply. The rule requires most FDA-registered food facilities to prepare and implement a food defense plan, similar to a food safety plan under the preventive controls rule. The plan must include (i) a vulnerability assessment (similar to a hazard analysis), (ii) identification of actionable process steps (similar to hazards reasonably likely to occur), and (iii) implementation of at least one focused mitigation strategy for each identified actionable process step (similar to preventive controls). Facilities must monitor the focused mitigation strategies, conduct corrective actions, and verify that the mitigation strategies are being conducted. All food defense activities must be documented by the facility and would be subject to FDA inspection.

In an attempt to assist food facilities in complying with the food defense plan requirement, FDA identified four “key activity types” that FDA automatically considers significant vulnerabilities. These activities are (1) bulk liquid receiving and loading; (2) liquid storage and handling; (3) secondary ingredient handling; and (4) mixing and similar activities. Instead of conducting its own vulnerability assessment, a facility can meet the requirements of the rule by addressing these key activity types to identify actionable process steps and develop its food defense plan.

4) Sanitary Transport

The Sanitary Transportation of Human and Animal Foods rule applies to most human and animal foods commercially transported in the U.S., unless specifically exempted in the rule. For food shipments covered by the rule, all vehicles and transportation equipment must be adequately designed to prevent transported food from becoming adulterated. Shippers, carriers, and receivers must employ specific measures to ensure the safety of food during transportation. Shippers must inform their carriers about the necessary requirements for the transported products, including temperature control, and would have to engage in some verification activities before shipment. Carriers must supply vehicles that meet the shipper's requirements, document temperature control, implement procedures to govern their activities, and train employees on these new requirements. Receivers would be subject to requirements intended to maintain the sanitary condition of the food upon delivery.

V. Conclusion

FSMA contains numerous new provisions with which the food industry must comply. In the coming years, and if they have not begun to do so already, food and beverage businesses will have to adjust their business practices to ensure that their products are compliant with FSMA requirements. For instance, businesses covered under the legislation will need to subject their suppliers and vendors to increased scrutiny, including requiring their vendors to engage in inspections and certification and imposing contractual requirements that may be more stringent than any requirements imposed by FDA. Businesses will need to be vigilant with regard to recordkeeping. Because FSMA affords the FDA with greater access to records during inspections and businesses will be required to produce those records if requested, many companies have already begun to review their current supply contracts, to verify that supply and vendor

contracts have sufficient registrations or guarantees concerning regulatory compliance, indemnities, and duties to defend, and that their vendor's insurance policies are sufficient. Written food safety plans will need to be maintained.

Despite these new and rigorous requirements, lurking beneath FDA's implementation efforts is the serious question of whether there will be adequate funding for FSMA. All of FSMA's provisions and requirements substantially increase the amount of work FDA is required to do. It is unclear how FDA can accomplish all it needs to do with the limited resources it currently has. President Barack Obama's budget request for fiscal year 2016 requests a \$109.5 million increase for FDA. Earlier this summer, the U.S. Senate Appropriations Committee allocated \$45 million in increases for FDA's food safety activities. However, this is still significantly short of the requested amount. Many within the food and beverage industry speculate that new food facility registration and inspection fees will be created to help fund agency activities related to FSMA.

With FDA regulations just being finalized and concerns over budget still lingering, it remains to be seen whether FSMA will be the answer to U.S. food safety concerns. It is certainly not perfect. There are many things that FSMA does not do. It does not currently impose a registration fee, which some argue should be required in order to address some of the funding challenges faced by FDA. It does not provide for criminal penalties, although there is currently pending legislation that addresses this issue. It does not yet provide for full traceability, and it does not provide for a single, unified food safety agency that would combine many of the functions split now between USDA and FDA. It is nevertheless a major step toward regulatory overhaul of the food safety industry. There is little doubt that FSMA has the potential to have a major impact on the food industry, for better or worse. However, that potential impact is tempered with the many challenges that remain moving forward.

식품안전현대화법: 예방규정을 중심으로

Claire J. Mitchell*

김재선**

I. 분열된 식품안전법체계

미국 식품안전법제는 대부분의 규정에서 연방·주·지방정부의 공동 책임을 규정한다. 연방정부의 경우 식품의약품안전청(이하 FDA)과 농무부(이하 USDA)가 업무를 담당한다. FDA는 보건복지부(HHS) 소속으로 (육류 및 가금류를 제외한) 모든 식품규제를 관할하여 실제로 약 80-90%의 식품이 동 규칙의 적용을 받는다.¹⁾ 한편, FDA는 해산물 등에 대해서도 관할한다. FDA 식품안전 및 응용영양 센터는 (1) 연구 (2) 규정집행 (3) 감독 (4) 평가 (5) (기업 등에 대한) 안전규정의 배부를 담당한다. FDA는 그 밖에 광범위한 식품안전규정 집행 역시 담당하여 약 400여개의 지방조직으로 구성된다.

USDA의 식품안전검사국(이하, FSIS)은 육류·가금류·유제품을 관할, 식품안전 검사를 담당한다. 식품의 “안전성(safety), 완전성(wholesomeness), 표시(labeling)”에 대한 검사권한을 가지며 약 10-20%의 식품을 대상으로 한다. 또한 FSIS는 연방육류검사법(FMIA)²⁾, 가금제품검사법(PPIA)³⁾, 유제품검사법(EPIA)⁴⁾을 관할하

* Attorney at Stoel Rives LLP; University of Arkansas School of Law, LL.M., Food and Agricultural Law, 2014, Hofstra University School of Law, J.D., 2010.

** 한경대학교 법학과 조교수, 법학박사, J.D.

1) 미국 농무부(USDA) 관할 10-20%의 식품을 대상으로 계산된 결과이다. 20%는 2009년 “식품안전감독”에서 미국 회계국(GAO)에서 제출한 정보에 기초한다. 동 보고서는 “2009 Congressional and Presidential Transition”에 제출되었으며 수치는 가정 내 식품소비율을 기준으로 추산된 것으로 생각된다. 10%는 <http://www.ers.usda.gov/data/foodconsumption>에 기재된 USDA 경제보고서에 기초한다. See also Dep’t of Homeland Security, National Infrastructure Protection Plan: Agriculture and Food Sector Snapshot, <http://www.dhs.gov/food-and-agriculture-sector>.

2) 21 U.S.C. § 601, et seq.

3) 21 U.S.C. § 451, et seq.

여 도축시설·농장·저장고·소매점 기타 음식점 등에 대한 조사권을 갖는다.⁵⁾

뿐만 아니라 식품안전에 관하여 15개의 부처가 약 30여종의 법률을 집행한다. 이와 같이 혼란스러운 상황이지만 미국 연방·지방정부 등은 식품안전을 확보하기 위하여 노력하고 있다. 하지만 이러한 체계 하에서는 (식중독, 수입식품 성분 문제, 다양한 완제품과 관련된 질병을 포함하는) 식품안전에 관한 광범위한 문제에 대응하기에 역부족이며, 그 중 특히 조직·규제수단·자원 등이 부족하다는 비판을 받아왔다. 본 글에서 초점을 맞추고 있는 식품안전현대화법(FSMA)은 효과적인 식품안전개혁을 위해 필수적인 규제 수단으로 제정되었다.

II. 식품안전현대화법 제정배경

미국 의료기술이 지난 몇 세기에 걸쳐 상당히 발전했지만 식음료를 통해 전파되는 식중독은 여전히 광범위하게 존재한다. 미국 질병통제국(이하 CDC)은 매년 4천8백만명(미국 전체 인구의 약 1/6)이 식중독에 노출되고, 이 중 약 12만8천여 명의 사람들이 입원한다고 추정하였다.⁶⁾ 약 3천여명의 미국인들이 식중독으로 사망한다는 점도 소비자들에게 충격적인 통계다.⁷⁾ FSMA는 2006년 가을, 2007년 겨울에 발생한 식중독 이후 제정되었다. 첫 번째 발병은 캘리포니아산 시금치가 대장균(E.coli)에 심각하게 오염되어 약 200명의 사람들에게 전파되어 3명이 사망한 사건이다. 두 번째는 2007년 3월 발생한 사건으로 중국에서 수입된 멜라민(melamine) 사료에서 발생하였다. 특히 이 사료는 수많은 제조업·유통업자들이 관련되어 FDA가 발병원인을 밝혀내는데만 해도 몇 주가 소요되었다. 마지막 사건은 2007년 2월에 발생한 사건으로 살모넬라(Salmonella)에 오염된 땅콩버터(peanut butter)에 의하여 발병하였다. 세 사건은 모두 신선한 식품, 수입품, 성분, 제품포장 등 FDA의 관할범위에 속한다. 또한 이 사건들은 의회에서 국가식

4) 21 U.S.C. § 1031, et seq.

5) MOU 225-99-2001, <http://www.fda.gov/aboutfda/partnershipcollaborations/memorandaofunderstandingmou-domesticmou/ucml17094.htm>

6) Nat'l Inst. of Allergy & Infectious Diseases, Foodborne Diseases, <http://www.niaid.nih.gov/TOPICS/FOODBORNE/Pages/Default.aspx> (last visited Oct. 31, 2015).

7) See *id.*

품안전법령에 관하여 광범위한 조사권한을 발령한 배경과도 연관된다.

식품생산과정이 복잡해지고 세계화되면서 지난 몇 년간 미국 의회에서 식품안전법을 현대화하기 위한 법률안들이 논의되었다. 하지만 매년 주요 변화(major changes)를 포함하는 법률안들이 좌초되었으며 개정 되더라도 일반적인 수정에 불과하였다. 하지만 연속적 집단식중독의 발병은 유권자 및 입법자들의 새로운 입법을 촉구하는 계기가 되었다. 2011년 1월 4일, 오바마 대통령은 FSMA를 개정, 식품안전의 확보를 목적으로 식중독을 가장 중요하게 언급하였다.⁸⁾ 일부 견해에 따르면 FSMA는 지난 70년간 가장 진보한 법률 개정으로 평가되는데, 동 법률은 식중독이 예방될 수 있다는 점을 전제하고, 질병 발생에 대한 대응으로부터 예방으로 관념을 전환시켰다는 점에서 의미를 갖는다.

FSMA는 연방 식품, 의약품, 화장품법(이하 FFDCA)을 수정하면서 “(1) 예방 조치, (2) 발견과 대응, (3) 수입식품”을 광범위하게 규율한다.⁹⁾ FSMA는 본 글에서 후술하는 바와 같이 새로운 프로그램과 규제에 관한 기본 관념을 제시한다. 규율은 미국 시장에서 제조, 배송, 수입, 판매되는 모든 국내외 식품을 규율하여 모든 FDA 관할 시설과 식품에 적용된다. 다만, USDA 관할 식품, 특정 조건하의 알콜성 식품과 시설은 제외된다.¹⁰⁾

Ⅲ. FDA 규율을 통한 FSMA의 집행

-
- 8) See U.S. Food & Drug Admin., Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History, <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm> (last updated Dec. 19, 2014). 식품의약품법은 1906년 제정되어 음식, 음료, 의약품의 오표기 및 변조를 금지하였는데, 동법은 FFDCA가 제정된 1938년까지 유효하였다. 이후 FFDCA는 일부 개정내용을 제외한 주요 내용을 그대로 유지하고 있다. FSMA는 식품안전에 관한 핵심적인 규정에 대한 최초의 개정에 해당한다.
- 9) U.S. Food & Drug Admin., Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm239907.htm> (last updated July 13, 2015).
- 10) U.S. Dep't of Agric., Food Safety & Inspection Service: Regulations and Policies, http://www.fsis.usda.gov/regulations_and_policies/federal_inspection_programs/index.asp (last modified Sept. 23, 2010); Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 403, 124 Stat. 3885, 3972 (2011).

FSMA는 FDA와 함께 행정규칙, 집행지침, 의회보고자료 등 모든 자료를 대상으로 연구하였으며 (불가능해보이던) 모든 규정들이 기한에 맞추어 작성되었다. FDA의 식품정책위원장(Deputy Commissioner)은 오바마 대통령이 서명하기 불과 몇 달 전까지도 FSMA의 기한 내 작성이 물리적으로 불가능하다는 점을 공식적으로 언급하지 않았다.¹¹⁾ 연방 입법은 법률안 제출, 이해관계인의 의견청취, FDA 의견반영, 수정 등 오랜 과정을 거쳐야 하기 때문이다.

이미 2012년 당시 FDA는 법률안 제안의 기한을 넘기고 있었다. 그 결과, 2012년 8월 29일, 식품안전센터(Center for Food Safety, 이하 CFS)는 FDA를 피고로 FSMA 의무기한 미준수를 이유로 소송을 제기하였다. 원고(CFS)는 FDA가 7개의 식품안전규율을 발령하지 않았다고 주장하면서 (추가 지연 방지를 위하여) 법원의 강제 기한지정을 주장하였다. 또한, 원고(CFS)는 기한 미준수에 따른 배상 책임(declaratory and injunctive relief)을 청구하기도 하였다.¹²⁾ CFS가 FDA의 FSMA를 집행하도록 압박한 것이다.

2013년 4월 오클랜드 지방법원 Phyllis Hamilton 판사는 두 기관(CFS, FDA)이 2013년 6월 10일까지 집행계획의 공개를 합의하도록 판단하였다. 이에 따라 FDA는 식품안전 확보를 위한 예방적 통제규칙 포함한 FSMA 핵심 법률 조항을 공개하였다. 하지만 그 밖의 법률은 백악관 예산관리국 등(White House Office of Management and Budget's Office of Internal and Regulatory Affairs)의 승인을 받아야 하였으므로 공개되지 못하였다. 두 당사자(FDA, CFS)의 합의로 북캘리포니아 지방법원에서 규정된 최종 기한이 연장되었으며, 대신 FDA는 소비자단체에 대한 소송(제기)을 포기하였다. 새롭게 제정된 기한 “인간 및 동식물에 대한 예방적 통제는 2015년 8월 30일까지, 해외공급자인증프로그램과 제3자 인증제도는 2015년 10월 30일까지, 위생적 운송제도는 2016년 3월 31일까지, 국제 혼

11) U.S. Food & Drug Admin., Background on the Food Safety Modernization Act, 1, <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM263773.pdf> (last updated July 12, 2011).

12) Center for Food Safety v. Hamburg, 954 F. Supp. 2d 965 (N.D. Cal. Apr. 22, 2013) (No. 12-4529 PJH) (Order Regarding Cross Motions for Summary Judgment), http://www.centerforfoodsafety.org/files/57-sj-decision_78315.pdf.

합(adulteration)방지제도는 2016년 5월 31일까지”로 규정되었다.

IV. FSMA 규제의 핵심 조항

FSMA는 식품안전과 관한 몇 가지 쟁점들을 다루고 있지만, 그 중 최종적으로 발효된 두 규정이 특별한 의미를 갖는다. 첫 번째는 우수제조기준(good manufacturing practices)에 관한 것이며, 두 번째 규칙은 위해요소 분석 및 위험에 기초한 예방적 통제(hazard analysis and risk-based preventive controls)에 관한 것이다. 두 번째 규칙은 농산물 재배, 수확, 포장, 보관에 관하여 새로운 기준을 제안하고 있다.

1. 예방적 통제 규칙(Preventive Controls Rule)

현재 시행 중인 ‘우수제조기준’과 ‘위해요소 분석 및 위험에 기초한 예방적 통제규칙(hazard analysis and risk-based preventive controls)’은 FSMA 제103조에 근거하여 제정되었으며,¹³⁾ 미국에서 소비되는 식품을 제조·가공·포장·보관하는 대부분의 시설에 적용된다.¹⁴⁾ 동 규칙은 국내외 식품제조시설 뿐 아니라 식품 보관창고, 유통센터 및 농장 등 가공, 제조, 포장, 보관 시설 등에 대해서도 적용된다. 몇몇 중요한 예외가 규정되었지만, FDA는 예외조항이 공중보건상의 필요 또는 집단 식중독 예방·통제를 위하여 필요하다고 판단하는 경우 적용면제를 철회할 수 있다.

예방적 통제규칙은 크게 두 부분으로 분류된다. 첫 번째 부분은 위해요소분석 및 위해에 기초한 예방적 통제에 관한 것이며, 두 번째 부분은 ‘현행 우수제조기준(“cGMP”)’의 개정에 관한 것이다. FSMA는 예방적 통제를 다음과 같이 정의하고 있다. “위해에 기초한, 합리적이고 적절한 절차·실행·집행을 의미하며, 동 과정은 식품의 안전한 제조·가공·포장 또는 취급에 관한 전문가가 위해요소의 절

13) Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 103, 124 Stat. 3885, 3889 (2011).

14) 80 FR 55907.

감 및 예방을 위하여 적용한다. 또한 동 절차 등의 분석은 식품의 제조, 가공, 포장, 및 보관에 관한 현재 시점의 과학적 이해와 일관성을 갖는 범위 내에서 이루어진다.”¹⁵⁾ 예방적 통제의 입법방식은 FDA의 기능을 보다 적극적이고 예방적인 역할로 변화시키고자 하는 FSMA의 목적에 직접적으로 부합하므로 더욱 유의미하다.

식품안전계획은 예방적 통제의 방안으로 식중독 발병 식품 생산 방지, 식품오염 또는 식중독 발병에 대한 대응방안을 포함할 것을 요구하며 최종 계획에는 위해분석,¹⁶⁾ 예방적 통제, 정검¹⁷⁾, 보완,¹⁸⁾ 검증¹⁹⁾, 기록을 포함하여야 한다. 예방적 통제는 지역별 위험발생 가능성의 정도에 따라 제조과정·알레르기 유발물질·위생·회수계획에 관한 통제를 포함하여야 한다. 계획에는 정기 점검, 보완, 효율성 검증 내용이 포함된다. FSMA에 따르면 FDA 소속 담당자(authorized)의 구두 또는 서면 요구 시 동 문서들을 열람할 수 있도록 하여야 한다. 뿐만 아니라, 동 계획은 자격을 갖춘(qualified) 전문가의 검증·확인을 받아야 한다. 전문가는 공인된 교육과정과 직무능력에 따라 식품안전 교육훈련을 마친 자여야 한다.

다른 중요한 내용은 우수제조기준의 개정에 관한 것으로, 최종 규칙은 알레르기 유발물질을 함유한 음식의 교차오염(cross contact) 방지, 모든 식품제조에 종사하는 직원들에 대한 훈련의 문서화를 규정하였다. 중요한 규정에 대하여 예외가 허용되지 않으므로 규칙은 더욱 즉각적이며 포괄적으로 적용된다.

최종 규칙은 사업장의 소득 규모에 따라 적용의 시기를 달리하는 경과규정을

15) Food Safety Modernization Act, 124 Stat. at 3896.

16) 위해확인(Hazard Identification)은 알려지거나 합리적으로 예견가능한 생물적, 화학적, 물리적 위해에 대한 분석을 포함한다. 자연적 생성, 비의도적 발생, 경제적 이익을 위한 의도적 유입으로 분류된다.

17) 정검(Monitoring)은 예방적인 통제 활동을 고려하여 이에 적합하게 이루어진다. 예를 들어 병원균체를 사멸시키기 위한 열처리과정에 대한 모니터링은 실제 온도의 값(actual temperature values)에 관한 내용 그리고 모니터링 보다 더 빈번하게 예방적인 유지 활동이 물리적인 위해요소(metal hazards)를 최소화하기 위해 사용된다. 장소, 날짜 등 단순 기록이 포함된다.

18) 보완(Correction)은 집행에 대한 예방통제, 발병가능성 완화, 식품안전평가, 시장 유통 금지 등의 활동을 포함한다. 동 활동은 문서로 기록되어야만 한다.

19) 검증(Verification)은 예방적 통제의 집행과 효율성 평가를 포함한다. 인지된 위험에 대한 과학적 증거, 모니터링과 검증 중 기록(Calibration)이 포함되어야 한다.

두고 있다. 즉, 식품의 연간 매출액과 판매하지 않고 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 식용식품의 시장가격을 합계한 금액이 평균 1백만 달러(한화 약10억) 미만인 소규모 사업자에 대해서는 규칙의 관보고시일(2015.9.15.)부터 3년 이후부터 동 규칙이 적용된다. 정규직에 준하는 상시 근로자 500인 미만의 사업자에 대해서는 2년 이후부터, 기타 사업자 등에 대해서는 1년 이후(2016년 9월)에 적용된다.

2. 농산물안전규칙(Produce Safety Rule)

FSMA의 집행을 위하여 FDA가 고시한 두 번째로 중요한 규칙은 농산물안전 규칙으로 FSMA 제105조에 근거한다.²⁰⁾ 농산물은 미국에서 보고되는 식중독 발생원인의 약 50%를 차지하고 있으므로 미국에서 안전한 식품공급을 위하여 특별히 주목받고 있다. 최근 미국은 시금치, 멜론(cantaloupe), 토마토, 상추, 버섯으로 인한 집단식중독이 보고된 바 있다. 실제로 FDA는 2013년 샬러드와 고수를 원인으로 한 최대 규모의 식중독을 사건을 접수하였으며, 이 사건으로 인해 25개 주에 걸쳐 총 631명의 발병 사례가 보고되었다.²¹⁾ 농산물의 섭취를 원인으로 발생하는 식중독의 위협이 계속되고 있는 점으로 인하여 제안된 동 규칙은 상당히 방대한 내용을 담고 있으며, 약 500면에 달한다.

동 규칙은 “신선상태 또는 가공하지 않은 자연 상태에 있는 과일류와 채소류를 재배, 수확, 포장 또는 보관하는” 농장에 적용되므로,²²⁾ 자연 상태에서 잘 섭취되지 않는 감자류는 제외되었다. 상추, 시금치, 멜론, 토마토, 새싹채소, 버섯, 양파, 고추, 양배추, 레몬, 딸기, 호두 등 대부분의 과일류와 채소류가 포함된다. 개인적으로 소비되거나 (통조림 제조와 같은) 상업적 목적으로 가공되는 경우에는 동 규정이 적용되지 않는다.²³⁾

동 규칙은 각 농산물에 요구되는 과학적 최소기준을 요구하므로 농업용수 관

20) Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, § 103, 124 Stat. 3885, 3889-3900 (2011).

21) Centers for Disease Control & Prevention, Cyclosporiasis Outbreak Investigations—United States, 2013, <http://www.cdc.gov/parasites/cyclosporiasis/outbreaks/investigation-2013.html> (last visited Nov. 7, 2015).

22) U.S. Food & Drug Admin., Produce Safety: Does This Rule Apply to You?, 1 (Aug. 9, 2013), <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM360251.pdf>.

23) See id.

계, 동물 유기체로부터 산출되는 생물학적 토양 개선, 피고용인 위생, 가축, 장비, 건물, 씨앗의 발아관리, 훈련 등 거의 모든 단계에서 기준을 제시한다.²⁴⁾ 또한 동 규정에 따르면 농산물 생산자는 기준 준수를 입증할 수 있는 기록을 작성·보관하여야 한다. 하지만 농업용수의 적합성 시험요인에 관한 비판이 제기되었으며, FDA는 농업종사자가 파종기 시작시마다 수원(water sources)과 공급체계(water distribution system)를 점검하여야 하며 지속적으로 모든 검사결과 과학적 기준에 부합하는지 점검하여야 한다고 설명하였다.

동 규칙이 최초로 제안된 2010년, 소규모 영농단체로부터 많은 비판이 제기되었다. 이에 따라 몬타나주의 상원의원 John Tester와 북캐롤라이나주의 상원의원 Kay Hagan은 소규모 농장에 한하여 일부 규정의 적용면제를 포함하는 다음 수정안을 제안하였다.²⁵⁾ Tester-Hagan 개정안은 다음 두 조건 하에서 적용이 면제된다. 첫째, 최근 3년간 연매출 평균액이 50만 달러 미만이어야 한다. 둘째, 수확량의 절반 이상을 개인 또는 (주내, 농장반경 275마일 이내) 식품접객업소·소매 판매업소에 판매하여야 한다. Tester 상원의원은 이에 대해 소규모 농장이 기업형 농장보다 더 나은 통제력을 가질 수 있다고 설명했다. 즉, 설사 문제가 발생하더라도 농장이 좁은 지역범위 내에 위치하고 영향도 주변지역으로 한정된다는 것이다.

최종 규칙은 또한 최근 3년간 계속적으로 연평균 식품가격이 25,000달러 이하인 경우 예외를 적용하였으나 지역적 제한은 포함되지 않았다. 다만, 수입규모에 따라 적용시한에 차등을 두었다. ‘매우 작은 소규모의 농장(Very Small Business)’은 연평균 수입 25만달러 미만으로 최종규칙은 4년간, 농업용수 관리 조항은 6년간 적용을 유예하였다. ‘소규모 농장(Small Business)’은 연평균 수입 50만 달러 미만으로 정의되어 최종규칙은 3년간, 농업용수 관리조항은 4년간 적용이 유예되었다. 기타의 식품업자들에 대해서 최종규칙은 2년간, 농업용수 관리 조항은 4년간 적용이 유예되었다.

24) See id.

25) Helena Bottemiller, Tester: Small Farms Won with Food Safety Exemption, Food Safety News (May 5, 2011), <http://www.foodsafetynews.com/2011/05/tester-tours-fsma-victory-at-sustainable-food-conference/#.UsgvNpEu4mY>.

3. 기타 주요 규정들

FSMA는 다음과 같은 그밖의 몇 가지 중요한 변화규정을 포함하였다.

1) 해외 공급업자 검증 프로그램

(Foreign Supplier Verification, 이하 FSVP)

동 규칙은 식품수입업자, 미국 내 제조시설 및 수입식품 중개업자를 대상으로 한다. 식품수입업자는 수입하는 모든 식품에 대하여 FDA 예방적 통제규칙 및 농산물안전규칙에서 요구되는 안전기준과 최소한 동등한 수준(at least the same level of public health protection)의 보호절차와 과정을 거쳐 제품이 생산되었음을 입증하여야 한다. 외국 공급업자 역시 FDCA에 따른 오염방지와 알레르기 표시를 준수하였음을 입증하여야 한다. 뿐만 아니라 동 규정은 민간 기업이 위의 두 규칙과 동등한 수준의 공공보건(public health)을 보장할 것을 요구하고 있다.

동 규칙에 따라 수입업자는 공급업자 검증을 위한 절차를 수립·준수하여야 한다. 개별 검증방법과 주기는 위험평가의 기초자료가 된다. 다만, 수입업자는 상황에 따라 유연하게 검증방법을 선택할 수 있으며, 검증은 현장시설검증, 식품 검체의 채취, 검체 분석, 해외공급업자의 식품안전기록관리의 검토, 기타 이에 준하는 검증을 포함한다. 현장시설검증은 자격을 갖춘 검증인에 의해 실시되어야 하며 식품 검체의 채취와 분석은 경우에 따라 수입업자 또는 외국의 공급자가 실시할 수 있다.

2) 제3자 인증제도 (Third-Party Accreditation)

제3자 검·인증기관 공인 및 인증규칙 작성은 FDA가 감독역량을 분담하기 위하여 새롭게 도입한 제도이다. FDA는 동 규정을 통하여 공인 민간 검사기관이 해외 소재 식품제조시설의 안전성을 확인하고 인증서를 발급하도록 규정하고 있다. 뿐만 아니라 동 기관은 (1) 해외공급업자 인증 (2) 자율등록프로그램(Voluntary Qualified Import Program), (3) FDA에 의해 고위험(high risk)로 분류되는 특정

식품에 대한 수입인증 업무를 담당한다.

동 규칙에 따라 FDA는 공인인증기관을 승인하며, 공인인증기관은 당해 기관에서 수행된 검사에 따라 제3기관을 인증한다. FDA 승인을 위하여 공인인증기관은 스스로 자격요건을 갖추었으며 제3기관에 요건을 부과하고 있음을 입증하여야 한다. 예컨대, 제3기관이 심각한 보건위해를 인지한 경우, 동 기관은 공인인증기관에게 보고하여야 하고, 공인인증기관은 FDA에 보고하여야 한다.

3) 식품방어전략

국제적 식품변질로부터의 식품보호를 위한 완충적 집중 방어전략규칙(Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration Rule)은 식품공급과정에 대한 테러공격을 예방하기 위하여 다음 규정을 따라야 한다고 규정하고 있다. 즉, 모든 FDA에 등록된 식품제조시설은 예방적 통제규칙 하에서 식품방어전략을 준비·집행해야 한다. 식품방어계획은 예방적 통제규칙에 따른 식품안전계획과 유사하며 다음의 내용을 포함한다. (i) 취약성 평가(위해분석과 유사), (ii) 위기 단계별 실행 가능한 방어전략 내용 특정(합리적으로 발생 가능한 위해분석과 유사), (iii) 단계별 특정 실행전략에 따른 최소 1개 이상의 완충전략 실행(예방적 통제조치와 유사). 식품제조시설은 동 전략에 대한 점검·보완(전략 집행 시)평가를 실시한다. 모든 기록은 동 시설에 보관되며 모든 행위는 FDA 감독을 받는다.

동 시설을 지원하기 위하여 FDA는 (자동적으로 상당히 취약하다고 평가하는) “핵심활동유형(Key Activity Types)”을 제안하였다. 이러한 활동에는 (1) 액상 제품(liquid bulk)의 수취와 선적, (2) 액상 제품의 보관 및 취급, (3) 부수적 성분 취급, (4) 기타 위 활동들이 중복되거나 유사한 경우를 포함한다. 민감성취약평가를 실시하지 않는 경우, 식품제조시설은 가능한 집행단계를 인식하고 식품 방어 전략을 개발하기 위한 핵심적인 활동을 하였음을 설명함으로써 규칙을 준수할 수 있다.

4) 위생적 운송

식품 및 사료의 위생적인 운송규칙(Sanitary Transportation of Human and Animal Foods rule)은 미국에서 상업적으로 운송되는 거의 모든 식품 및 사료에 적용된다. 동 규칙이 적용되는 식품 선적과 관련하여 모든 차량 등 운송수단은 식품의 불량변질 방지를 위하여 적절하게 설계되어야 한다. 선적인(Shippers), 운송인(Carriers), 수취인(Receivers)은 운송 중 식품의 안전을 보장하기 위하여 요구되는 특별한 사항을 준수해야 한다. 선적인은 선적물건 운송자에게 운송대상 제품의 온도관리 등 기타 필요한 정보를 제공해야 하며 선적인은 선적 전 일정한 검증을 실시해야 한다. 운송인은 선적인의 요건에 부합하는 운송수단, 온도관리자료를 제공하고 운송관리절차를 적용하여야 한다. 운송인은 피고용인을 대상으로 새로운 규정에 관한 교육을 실시하여야 한다. 수취인은 인도된 식품의 위생조건 유지를 위한 요건을 따라야 한다.

V. 결론

FSMA는 식품산업에 관한 중요한 변화를 포함하고 있으므로 향후 수년 이내에 식음료 산업에 종사하는 기업은 제조과정 등 내용을 FSMA 규정에 맞게 수정하여야 할 것이다. 예컨대, 해당 기업은 공급업자와 유통업자에게 조사 및 인증을 요구하여야 할 것이고, FDA에 규정된 엄격한 계약 규정을 준수하여야 할 것이다. 기업은 법률의 변화에도 예의 주시하여야 할 것이다. FSMA는 조사과정에서 FDA에게 더 많은 접근권한을 부여할 것이고 기업은 FDA가 요구하는 경우 관련 자료를 제공하여야 할 것이다. 따라서 많은 회사들은 이미 유통업자와의 공급계약이 법령준수, 배상, 방어 의무, 유통업자의 보험정책 등에 대하여 충분히 규정하고 있는지 검토하고 있다. 식품안전계획 역시 문서로 작성·보존되어야 한다.

하지만, FDA가 FSMA 집행을 위하여 충분한 자금을 보유하고 있는지에 대하여 심각한 의문이 제기되고 있다. FSMA 규정 및 요구사항은 FDA에 상당히 부담이 될 것이며, FDA가 어떻게 한정된 재원으로 업무를 집행할 지도 불명확하기 때문이다. 오바마 대통령은 2016년 예산안 계획에서 FDA에 약 1억 달러(109.5million)

증액을 요청하였다. 올해 여름 미국 상원세출위원회(Senate Appropriations Committee)는 FDA의 식품안전확보에 4천5백만 달러의 배정을 요구하였다. 하지만 이러한 금액은 여전히 필요액에 비하면 심각하게 부족한 수준이다. 하지만 식품 및 식음료 기업들은 새로운 식품시설등록과 조사비용이 FSMA의 자금충당에 사용될 것으로 예상하고 있다.

FDA 규칙 제정 및 예산배정이 늦어지면서 FSMA가 미국 식품안전에 관한 걱정을 덜어낼 수 있을지에 관해서 여전히 의문이 남아있으며 분명히 완벽하다고 볼 수 없다. FSMA가 할 수 없는 많은 일들이 남아있다. 우선, 현재 등록비가 부과되지 않고 있으므로 FDA는 재정문제에 직면하게 될 것이다. 또한, 입법 중인 법률에서 논의하고 있으나 아직까지 처벌 규정을 도입하지도 않고 있다. 마지막으로 USDA와 FDA 사이의 의견충돌을 줄이기 위한 독립 기구도 규정하지 않고 있다. FSMA는 앞으로 많은 도전과제를 만나게 되겠지만 (좋은 쪽이든 나쁜 쪽이든) 식품안전산업에 관한 중요한 발전을 가져오며 식품산업에 많은 영향을 미칠 것이라는 점에는 의문이 없다.

Key words : FSMA(Food Safety Modernization Act), Food Regulation, Safety, Preventive Controls, Third-Party Accreditation

[WORKS CITED]

Food Safety Modernization Act.

Helena Bottemiller, Tester: Small Farms Won with Food Safety Exemption,
Food Safty News, May. 5, 2011.

U.S. Food & Drug Admin., Background on the FDA Food Safety Modernization
Act.

U.S. Food & Drug Admin., Produce Safety: Does This Rule Apply To You?, 1,
Aug. 9, 2013.

[국문초록]

식품안전현대화법: 예방규정을 중심으로

클레어 미첼*

김재선**

식품생산과정이 복잡해지고 세계화되면서 지난 몇 년간 미국 의회에서 식품안전법을 현대화하기 위한 법률안들이 논의되었다. 2011년 1월 4일 미국 오바마 대통령은 식품안전현대화법(FSMA)을 제정함으로써 식품안전을 확보하기 위하여 현대적인 식품행정체제로 전환하는 법제적 기반을 마련하였다. FSMA는 지난 70년간 가장 진보한 법률 개정으로 평가되는데, 동 법률은 식중독은 예방적인 전략을 통하여 통제될 수 있다고 전제하고, 식품이 매개된 질병 발생에 대한 “대응으로부터 예방으로” 행정집행의 시간적 관념을 전환시켰다는 점에서 중요한 의미를 갖는다.

FSMA는 식품안전에 관한 몇 가지 쟁점들을 다루고 있지만, 그 중 최종적으로 발효된 두 개 행정규정이 특별히 중요한 의미를 갖는다. 첫 번째 규칙은 우수제조기준(good manufacturing practices)에 관한 것이며, 두 번째 규칙은 위해요소 분석 및 위험에 기초한 예방적 통제(hazard analysis and risk-based preventive controls)에 관한 것이다. 특히 두 번째 규칙은 FDA가 신선농산물에 대한 위생을 통제하도록 권한을 부여하면서, 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관에 관한 새로운 기준을 제안하고 있다. 그밖에 FSMA는 해외 공급업자 검증 프로그램(Foreign Supplier Verification, 이하 FSVP), 제3자 인증제도 (Third-Party Accreditation), 식품방어진략, 식품 및 사료의 위생적인 운송규칙(Sanitary Transportation of Human and Animal Foods rule)과 관련한 중요한 개정 내용을 포함하고 있다.

FSMA는 식품산업에 관한 중요한 변화를 포함하고 있으므로 향후 수년 이내에 식음료 산업에 종사하는 기업들은 제조과정에서 유통에 이르기까지 FSMA 규정에 부합하도록 행위를 수정하여야 할 것이다. 하지만 아직까지 FDA가 FSMA 집행을 위하여 충분한 행정자원을 보유하고 있는지에 대하여 심각한 의

* Stoel Rives 로펌 변호사.

** 한경대학교 법학과 조교수, 법학박사, J.D.

문이 제기되고 있다. FSMA 규정 및 요구사항은 FDA에 상당한 행정적·재정적 부담을 놓고 있는데, FDA가 어떻게 한정된 행정자원으로 FSMA를 집행할 것인지에 대해 앞으로 주목할 필요가 있을 것이다.

주제어 : 식품안전현대화법, 식품규제, 안전, 예방적 통제, 식품의약품안전청, 제3자 인증