


발간등록번호

11-1092000-000061-01



미국 
식품안전관리체계 심층조사
및 사고 발생시 대응상황 연구

이주형, 권소영, 고효진, 김원용, 이기석, Michael T. Roberts

【연구책임자】

이주형 수석연구원

【연구진】

권소영 책임연구원

고효진 선임연구원

김원용 선임연구원

이기석 연구원

Prof. Michael T. Roberts (University of California, Los Angeles)

**미국의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시
대응상황 연구**

발행일 2019년 12월 20일

저자 이주형, 권소영, 고효진, 김원용, 이기석,
Michael T. Roberts

발행인 정윤희

발행처 식품안전정보원

주소 [03127]서울시 종로구 창경궁로 136, 5층
(원남동, 보령빌딩)

전화 대표전화: 02)744-8200

홈페이지 <http://www.foodinfo.or.kr>

인쇄처 엠엔디하나

정가 비매품

목 차

제1장 서 론	1
제1절 연구배경 및 목적	3
제2절 연구내용 및 기대효과	5
제2장 미국 식품안전관리 행정체계	7
제1절 식품안전체계의 배경과 역사	9
1. 식품안전 규제체계의 발전배경	9
2. FDA(Food and Drug Administration)의 설립과 발전	12
3. USDA의 식품규제기능의 변천	13
제2절 식품안전 거버넌스(Governance) 체계	15
1. 미국 식품안전 시스템	15
가. 미국 식품안전 시스템 개관	15
나. 식품안전현대화법(FSMA) 중심의 패러다임 변화	22
다. 푸드체인 별 식품안전관리 체계	24
2. 식품안전관리 주요 기관	28
제3절 연방 식품안전 조직 운영 및 현황	31
1. 미국 식품의약청(FDA)	31
가. 업무	31
나. 조직	32
다. 식품안전관리 주요 조직 변화내용	70
라. 유관기관 : 식품안전 및 보건연구소(IFSH)	77
마. 예산	80
바. FDA 주요 정책	81

2. 미국 농무부(USDA)	160
가. 업무	160
나. 조직	161
다. 예산	201
라. USDA 주요 정책	202
3. 미국 질병통제예방센터(CDC)	225
가. 업무	225
나. 조직	229
다. 예산	236
라. CDC 주요 정책	238
4. 기타 유관기관	243
가. 해양어업청(NOAA's NMFS)	243
나. 환경보호청(EPA)	256
다. 주류담배과세무역국(TTB)	278
라. 국토안보부(DHS)	288
마. 법무부(DOJ)	304
제4절 주정부 기관(State agencies)	309
1. 개요	309
2. FDA와의 협력	312
3. USDA와의 협력	313
4. 연방-주정부 협력프로그램	315
가. 환경보건전문가 네트워크(EHS-Net)	318
나. FDA 식품 규제표준화	319
다. FDA의 검사 계약 프로그램	322
라. FDA의 Grade A 우유 안전 프로그램	325

마. FDA의 패류 위생 프로그램	327
바. FSIS의 육류 및 가금류 협력 검사 프로그램	329
5. 주 정부 식품안전관리체계	331
가. 주 정부 식품안전관리체계의 유형	331
나. 사우스캐롤라이나 주 식품안전관리체계	334
다. 미네소타 주 식품안전관리 체계	356
제5절 소결	371
제3장 미국 식품안전관리 법·제도 및 정책	379
제1절 미국 식품법의 체계	381
1. 법체계 일반	382
가. 미국 법률관련 용어	382
나. 미국의 법체계	383
2. 식품법 개요	386
제2절 미국의 식품안전 주요 법률	389
1. 식품의약품화장품법(FDCA)	389
가. 개요	389
나. 주요내용	390
2. 식품공전(Food Codes)	396
가. 개요	396
나. 주요내용	398
3. 연방육류검사법(FMIA)	406
가. 개요	406
나. 주요내용	409

4. 가금류제품검사법(PPIA)	412
가. 개요	412
나. 주요내용	415
5. 난류제품검사법(EPIA)	419
가. 개요	419
나. 주요내용	419
6. 생물테러방지법(Bioterrorism Act)	421
가. 개요	421
나. 주요내용	422
7. 식품정보표시 관련 규정	425
가. 개요	425
나. 주요 내용	426
8. 수산물 안전관리 관련 규정 및 검사프로그램	429
가. 관련 규정	429
나. 수산물 검사 프로그램	437
제3절 식품안전현대화법: 예방적 안전관리로의 전환	442
1. 식품안전현대화법(FSMA) 개요	442
2. 주요 규칙 및 내용	445
가. FSMA의 핵심요소	445
나. 식품예방관리	449
다. 동물사료예방관리	458
라. 농산물 안전성 관리(PS Rule)	459
마. 기타 규정	465
제4절 소결	475

제4장 미국 식품안전관리체계의 개혁	477
제1절 단편화된 미국 식품안전규제의 발달	479
1. 연방주의의 특성에 따른 식품안전규제 단편화	479
2. 단편화된 식품안전 입법	481
제2절 단일식품안전규제기관 관련 논의	484
1. GAO의 식품안전관리체계 일원화 주장	484
가. GAO 식품안전관리 일원화 보고서	489
2. 식품안전관리체계 일원화 반대 의견	496
제3절 미국의 식품안전관리 재편성 노력	498
1. 일원화를 위한 의회의 노력	498
가. 식품안전 일원화 법안 발의	500
나. 식품안전법(Safe Food Act) 발의안(2019)	504
2. 식품안전관리 일원화를 위한 이전 정부의 노력	506
가. 트루먼 대통령(1940년대)	506
나. 클린턴 대통령(1990년대)	507
다. 오바마 대통령(2009년~2015년)	509
3. 트럼프 정부의 조직 개편안	511
가. 개요	511
나. 제안 조건	512
다. 성공 가능성	514
라. 기관 간 조정 향상	518
제4절 소결	519

제5장 미국 식품안전사고 위기대응 체계	521
제1절 식중독 발생대응향상협의회 식중독 사고 대응	523
1. 표준화된 위기대응 절차	523
가. 식중독 사고와 위기대응 가이드라인	523
나. 위기대응 역할 분담	529
다. 위기대응을 위한 협력	541
라. FDA CORE Network	552
제2절 식중독과 공중보건감시(Surveillance)	565
1. 공중보건감시의 기본 개념	565
2. 식중독 감시(Surveillance) 체계	566
가. 법정 질병에 대한 감시	567
나. 식중독 민원을 통한 감시	568
다. 식중독 기여 요인과 환경선행요소 감시	570
라. 정기검사를 통한 위해요소감시	571
3. 감시 및 데이터 시스템(Surveillance & Data Systems) ..	572
가. 푸드넷(FoodNet)	572
나. 건강위험행동요인 감시체계(BRFSS)	573
다. 펄스넷(PulseNet)	574
라. 장내 세균에 관한 항생제내성 모니터링 체계(NARMS) ..	577
마. 국가 질병 발생 보고체계(NORS)	578
바. 노로바이러스 식중독 네트워크(CaliciNet)	580
사. 국가 환경평가 보고시스템(NEARS)	582
아. 식품매개질병 발생 감시시스템(FDOSS)	583
자. 수인성 질병과 발병 감시(WBDOSS)	584
차. 세균성 식품매개질병에 대한 국가감시	585

제3절 소결	591
제6장 미국의 식품안전 리스크 커뮤니케이션	593
제1절 FDA 리스크 커뮤니케이션	595
1. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략	595
가. 배경	595
나. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략계획 개요	597
2. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략체계	598
가. 리스크 커뮤니케이션의 특징	598
나. 리스크 커뮤니케이션 전략체계의 기본원칙	601
다. 리스크 커뮤니케이션 전략체계의 주요 개정내용	605
제2절 CDC 리스크 커뮤니케이션	618
1. 위기 및 긴급상황 리스크 커뮤니케이션(CERC) 개요	618
2. 위기 및 긴급상황 리스크 커뮤니케이션(CERC) 구성과 내용 ..	620
가. 사전준비기 커뮤니케이션	622
나. 발생초기 커뮤니케이션	624
다. 현상유지기 커뮤니케이션	626
라. 해소기 커뮤니케이션	627
3. CERC의 구체적 사례 - 인디애나 주 웨인 카운티 지역의 캔디 오염 사건 관련 커뮤니케이션	629
가. 위기 상황	629
나. 커뮤니케이션 대응	629
제3절 소결	631

제7장 결론	635
제1절 정리	637
제2절 시사점	643
참고문헌	647

표 목 차

〈표 1〉 주요 식품안전관리 연방기관	16
〈표 2〉 식품별 규제 기관	28
〈표 3〉 FDA 조직체계	33
〈표 4〉 FDA 규제사무국(ORA) 산하조직	55
〈표 5〉 CFSAN 산하조직	60
〈표 6〉 CFSAN 전략 계획 2015-2018의 전략 목표	64
〈표 7〉 CFSAN 산하조직 조직 변화 내용	73
〈표 8〉 CVM 산하조직	76
〈표 9〉 영양혁신전략(Nutrition Innovation Strategy, NIS) 진행	85
〈표 10〉 FDA의 규제대상 식품성분 및 포장	92
〈표 11〉 식품알레르겐에 대한 관련 정보	93
〈표 12〉 식품방어 관련 FDA의 활동	100
〈표 13〉 FDA가 제공하는 식이보충제 관련 정보	102
〈표 14〉 FDA가 제공하는 식이원료 관련 정보	103
〈표 15〉 FDA가 제공하는 식이보충제 관련 소비자 정보	108
〈표 16〉 수산물 HACCP 계획의 단계별 절차와 구성	115
〈표 17〉 수산물 HACCP 평가의 연도별 평균점수	118
〈표 18〉 수산물 부정판매 사례	120
〈표 19〉 전략목표달성을 통한 전략적 결과	128
〈표 20〉 FDA의 리스크 분석도구	132
〈표 21〉 FDA의 분석실험방법	134
〈표 22〉 FDA의 컴플라이언스 및 집행활동	140
〈표 23〉 식품 컴플라이언스 프로그램	142
〈표 24〉 식품관련 국내 기관 간 협약	153
〈표 25〉 FSIS의 조직구성	164

〈표 26〉 FSIS의 동등성 기준 유형	174
〈표 27〉 FSIS가 제공하는 규정준수관련 정보	178
〈표 28〉 FSIS에서 발행하는 규정, 지침 및 공지에 관한 정보	180
〈표 29〉 ERS의 연구범위	196
〈표 30〉 ERS 산하 조직	197
〈표 31〉 FSIS 예산 내역	201
〈표 32〉 USDA 동물 관련 프로그램	202
〈표 33〉 USDA에서 제공하는 농작물 관련 정보 및 연구	207
〈표 34〉 2018년 USDA 리콜사례요약	216
〈표 35〉 CDC 역할의 변화	226
〈표 36〉 식품안전 분야에서 CDC의 역할과 책임	227
〈표 37〉 DFWED의 조직과 역할	234
〈표 38〉 CDC 예산 내역	237
〈표 39〉 NOAA Fisheries 어업관리의 원칙	245
〈표 40〉 FDA와 NOAA Fisheries의 수산물 규제 비교	250
〈표 41〉 SIMP에 따른 보고 및 수집정보	252
〈표 42〉 NOAA Fisheries의 어업연구 및 관리 분야 예산 현황	255
〈표 43〉 EPA 농약 관리 주요조직	258
〈표 44〉 EPA 수자원 관리 주요조직	262
〈표 45〉 농약 관리 업무 분장	263
〈표 46〉 식품자원 감축 사례	268
〈표 47〉 식품기부사례	269
〈표 48〉 동물사료 이용사례	270
〈표 49〉 상업적 이용사례	271
〈표 50〉 비료화 이용사례	273

〈표 51〉 주류광고에 필요한 정보	281
〈표 52〉 연방주류행정법(FAA Act) 특정조항	287
〈표 53〉 식량농업의 정의	292
〈표 54〉 주정부 및 지방정부의 식품안전업무	310
〈표 55〉 미국 식품안전규제 협력프로그램	316
〈표 56〉 주정부 및 지방정부의 EHS-Net 협력사례	319
〈표 57〉 NSSP 협력관계에 따른 역할	329
〈표 58〉 거버넌스 구조에 따른 주 정부의 식품관리체계 유형	333
〈표 59〉 식품안전규제가 면제되는 영업자와 영업활동	340
〈표 60〉 식품안전규제가 면제되는 영업자와 영업활동	343
〈표 61〉 보고 의무가 있는 질병 중 식중독 관련 질병의 목록(2020) ..	344
〈표 62〉 식품안전사고에 대한 DHEC의 대응과 개선점	355
〈표 63〉 식품안전에 대한 미네소타 주 정부기관의 책임	359
〈표 64〉 식품안전에 대한 미네소타 주 정부기관의 책임	369
〈표 65〉 미 연방 식품안전관리 주요기관 업무 분장)	372
〈표 66〉 미국 법률관련 용어	383
〈표 67〉 식품 및 농업 규제 관련 미 연방규정	384
〈표 68〉 미국 식품안전관련 법령 관련 주요 타임라인	387
〈표 69〉 FDCA 식품관련 규정	392
〈표 70〉 식품공전(Food Code)관련 주요 타임라인	398
〈표 71〉 2017년 식품공전(Food Code) 변경사항	400
〈표 72〉 주별 Food Code 관리 및 소매식품관리 담당부서	401
〈표 73〉 미농무부 식육검사체계 역사	407
〈표 74〉 미국 수산물 관련 규제기관 및 법률, 시행내용	434
〈표 75〉 FSMA 도입 전후 식품안전규제의 주요비교사항	443

〈표 76〉 FSMA의 핵심요소	447
〈표 77〉 미국 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙 요약	448
〈표 78〉 식품예방관리 면제대상 및 면제행위	453
〈표 79〉 HACCP vs HARPC 주요비교사항	457
〈표 80〉 USDA H-GAP 감사	463
〈표 81〉 연방 식품안전 감독시스템을 개선하기 위한 GAO의 제안사항 ..	490
〈표 82〉 전문가에 의한 국가전략개발의 핵심요소	493
〈표 83〉 전문가들에 의해 확인된 식품안전감독 국가개선전략을 위한 조치사항	494
〈표 84〉 식품안전 일원화 관련 발의안 연혁	500
〈표 85〉 CDC가 주도한 여러 주에 걸친 식중독 발병 조사	533
〈표 86〉 CIFOR 가이드라인의 기관별 역할 분장	540
〈표 87〉 FERN의 주요목표	550
〈표 88〉 CORE Network의 조직별 주요 업무	556
〈표 89〉 민원을 통한 식중독감시 사례	569
〈표 90〉 PFGE의 식중독 예방 및 감시 사례	575
〈표 91〉 FDA 리스크 커뮤니케이션 전략계획의 목표	598
〈표 92〉 리스크 커뮤니케이션 사례	600
〈표 93〉 2017-2019 리스크 커뮤니케이션 전략계획의 구체적 활동 ...	609
〈표 94〉 CERC의 6가지 주요 원칙	619
〈표 95〉 CERC의 특징	620
〈표 96〉 업무 성격에 따른 미 연방 식품안전관리기관 분류	638
〈표 97〉 미 연방 식품안전관리기관 주요 소관법령	640

그림 목차

〈그림 1〉 미국 푸드체인별 안전관리	25
〈그림 1〉 FDA 조직도(2019년 3월 이전)	35
〈그림 2〉 FDA 조직도(2019년 12월)	36
〈그림 3〉 USDA 조직도(2019년)	162
〈그림 4〉 CDC 조직도(2019년 9월)	230
〈그림 5〉 NCEZID 및 DFWED 조직도	233
〈그림 6〉 수산물의 생산·제조·유통·소비 흐름	250
〈그림 7〉 수입 수산물 모니터링 프로그램 도입 과정	251
〈그림 8〉 식품재생계층	266
〈그림 9〉 Excess Food Opportunities Map(2019)	275
〈그림 10〉 국토안보부 데이터호출처리	304
〈그림 11〉 DHEC의 조직구성	336
〈그림 12〉 사우스캐롤라이나 주의 식품사고 인터뷰 수행률	347
〈그림 13〉 USDA 검사표시 예시	410
〈그림 14〉 2013년 6월 주(State) 검사 프로그램 시행 26개 주(State) ·	412
〈그림 15〉 FDA 사전통지시간	424
〈그림 16〉 식품예방관리의 구성	450
〈그림 18〉 식품안전계획으로서 예방관리	451
〈그림 18〉 HACCP의 관리체계 및 절차	455
〈그림 19〉 HARPC의 관리체계 및 절차	456
〈그림 20〉 연방기관 햄치즈샌드위치 안전책임기관	487
〈그림 21〉 기관별 연간 식품안전 지출 및 식품 소비 비율 비교	488
〈그림 22〉 원인이 확인된 식중독 사고의 병원체(2009-2010, 미국) ·	528
〈그림 23〉 RRT의 조사 활동	547
〈그림 24〉 FERN의 RCC 관할 구역	551

〈그림 25〉 CORE Network의 조직구조	555
〈그림 26〉 CORE Network의 업무절차	559
〈그림 27〉 공중보건감시의 다양한 정보원	565
〈그림 28〉 PulseNet 등록 박테리아 및 환자집단수 현황(1996-2011) ..	577
〈그림 29〉 NORS의 보고절차(식중독)	579
〈그림 30〉 CaliciNet 보고절차	581
〈그림 31〉 리스테리아 식중독 발생 확인 과정	587
〈그림 32〉 FDA 커뮤니케이션 전략계획	608
〈그림 33〉 CERC의 단계와 대응	621

제 1 장 서론

제1절 연구배경 및 목적

제2절 연구내용 및 기대효과

제1절 연구배경 및 목적

‘농장부터 식탁까지(From Farm To Table)’는 전 세계 식품안전관리 체계의 기초가 되었다. 이에 따른 안전관리 체계 강화를 위하여 미국, 캐나다, 유럽 등 주요국은 최근 큰 변화를 보이고 있다.

특히 미국은 식품안전 정책 및 법체계를 주도적으로 이끌어 가는 선도적인 자리에 있다. 미국은 세계 최대 규모의 식품산업경제국으로서 전 세계 식품안전정책에 영향을 미치는 바가 크다. 특히 최근 식품안전현대화법(Food Safety, Modernization Act 2011, 이하 ‘FSMA’라 함)제정 이후 미국 내 식품안전규제체계의 큰 변화가 있었다.

그간 미국은 1906년 제정한 순수식품의약품법(Pure Food and Drug Act), 1938년 식품의약품화장품법(Food, Drug and Cosmetics Act, 이하 ‘FDCA’라 함)등의 규정이 오랜 세월 미연방과 각 주 단위에서 식품안전정책의 근거가 되어 왔다. 그러나 일련의 대형 식중독 사고 이후 미국 식품안전체계의 근간을 바꾸는 FSMA가 제정·시행되면서 식품안전규제체계의 패러다임의 변화를 가져 왔다. FSMA의 시행으로 미국 내 식품안전체계의 패러다임이 사후 대응 위주에서 사전예방 중심으로 변화하고, 이를 위하여 식품의약품국(Food and Drug Administration, 이하 ‘FDA’라 함)에 예방적 통제권한과 새로운 집행 및 검사 권한이 부여된 것이다.

4 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

이렇듯 급변하는 미국의 식품안전규제체계는 우리나라에도 영향을 미친다. 미국은 우리나라의 전체 식품 수입액의 21.75%로 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 수출 역시 전체 수출 건수의 13.77%를 차지하여 중국을 이어 두 번째로 많은 비중을 기록하고 있다(식약처, 2018:55-56)¹⁾. 우리나라 주요 식품 교역국인 미국의 식품안전규제체계의 변화 흐름을 파악하고 선제적으로 대응하는 것이 매우 필요하다고 할 수 있다.

이러한 논의에 기반을 둔 본 연구의 목적은 다음과 같다. 미국의 식품안전관리체계와 식품안전 제도 및 정책, 식품사고 발생 시 위기대응 및 리스크 커뮤니케이션의 방법을 조사하고, 우리나라 식품안전규제체계의 시사점을 도출한다.

1) 식약처. (2018). 식품의약품통계연보.

제2절 연구내용 및 기대효과

본 연구는 총 7장으로 구성되어 있다.

제1장 「서론」은 본 연구의 배경 및 목적과 내용 및 기대효과에 대한 부분으로, 본 연구의 방향성과 목적을 제시한다. 이를 위한 개괄적인 검토 내용의 흐름을 제시하고 있다.

제2장 「식품안전관리 행정체계」는 미국 식품안전 관리체계의 변화과정 흐름과 특성을 살피고, 최근 변화된 식품안전관리 체계를 설명한다. 구체적으로 식품의약청(FDA), 농무부 식품안전검사청(USDA FSIS), 질병예방통제센터(CDC)의 조직구성, 주요 업무 내용 정리 및 분석 등을 통하여 식품안전 정책 결정 체계를 구조화하고 각 기관의 권원과 역할을 명확히 하였다.

제3장 「식품안전관리 법·제도 및 정책」은 미국 식품안전 법체계의 이해를 도모하기 위하여 전반적인 식품안전 법체계를 검토하였다. 식품안전 규제정책의 전반을 지배하고 있는 미국 식품안전현대화법의 내용을 살펴보고, 주요한 FDA 소관의 식품안전 관련법인 식품의약품화장품법, 미국 Food Code 및 USDA 소관의 연방육류검사법, 가금류제품검사법 등을 고찰하였다.

제4장 「식품안전관리체계의 개혁」은 미국 식품안전관리체계 분절화의 문제점을 파악하고 이를 해결하기 위한 미 행정부 및 미 의회의 노력에 대해 고찰하였다.

제5장 「식품안전사고 위기 대응 체계」는 식품 사고의 예방과 대응을 중심으로 식품 감시와 검사, 긴급대응, 위기관리 등을 중심으로 각각의 제도를 설명하고 사례를 구체적으로 적시하여 향후 우리 식품사고 대응 방안 등에 도움이 될 수 있도록 검토를 진행하였다.

제6장 「리스크 커뮤니케이션」은 식품 사고 발생시 주요 식품안전관리 기관의 리스크 커뮤니케이션 및 대응을 분석하였다.

마지막으로 제7장 「결론」에서는 본 연구의 내용을 정리하면서, 시사점을 밝힘으로써 이 글을 마무리하고자 한다.

이 연구는 미국 식품안전의 모든 것을 담고자 노력하였다. 식품안전은 국민의 건강 보장의 역할뿐만 아니라 최근 무역 활성화를 위해서도 매우 중요한 요소가 되고 있기 때문이다.

또한 우리와 유사하게 분화된 식품안전체계를 가지고 있는 미국의 식품안전관리체계의 전반적인 변화는 우리에게 많은 것을 시사하고 향후 국내 식품안전정책 발전방향에 적지 않은 영향과 도움을 줄 수 있다는 측면에서 이번 조사와 연구의 의미가 사뭇 다르다고 하겠다.

제 2 장

미국 식품안전관리 행정체계

제1절 식품안전체계의 배경과 역사

제2절 식품안전 거버넌스 체계

제3절 연방 식품안전 조직 운영 및 현황

제4절 주정부 기관

제5절 소결

2

미국 식품안전관리 행정체계 <<

제1절 식품안전체계의 배경과 역사

1. 식품안전 규제체계의 발전배경²⁾

현대 미국의 식품안전체계는 전 세계 식품안전의 패러다임을 이끌 만큼 선도적인 위치에 있으나, 20세기 초까지만 해도 다른 산업국가와 비교해 보았을 때 국가적 차원에서의 식품과 의약품 관리체계를 마련하는데 주요한 관심을 두지 않고 있었다.

당시 미국은 연방제 국가로 다양한 주정부 수준의 법률을 가지고 있었으며, 이 법들은 주로 무역 및 수출품의 검사에 관한 기준을 설정하는데 그쳐 연방수준의 종합적인 규정의 형태를 갖추지 못했다. 일부 주에서는 공정한 시장경쟁을 모니터하는 것뿐만 아니라 소비자들의 안전을 보장하는 식품검사에 관한 법을 가지고 있었으나, 공중보건상의 규정을 의무화하거나 소비자의 안전을 보장하는 연방수준의 적절한 법률은 없었던 것이 사실이다.

미국 식품안전체제의 전환은 사회의 성장 및 발전과 맥을 같이한다. 농업사회에서 산업사회로 이행된 1870년부터 1920년까지 약 50년 동안 미국의 도시인구는 1,000만 명에서 5,400만 명으로 급격히 증가했다. 1920년 미국 역사상 처음으로 농촌지역보다 도시지역에 더 많은 사람이 거주하게 된 것이다. 도시로의 대거 인구 이동은 곧 더 많은 사람들이 식

2) Murphy, Evan. (2018). The Politics of U.S. Food Policy, CMC Senior Theses.

품이 생산되는 지역과 멀리 떨어져 산다는 것을 의미했고, 식품으로 인한 의도치 않은 질병이 국가의 공중보건의 가장 큰 문제로 자리매김하기 시작했다.

당시 미국의 식품운송에 쓰이는 가장 최신의 기술은 냉동이였다. 충분한 냉동수단이 없으면 농촌의 생산지에서 도시민들의 식탁까지 이동하는 과정에서의 음식은 오염에 극도로 취약할 수밖에 없었다. 적절한 방법으로 보관·유통되지 않은 식품은 의도치 않은 질병과 박테리아에 취약했고 국가의 공중보건에 있어 가장 큰 문제를 야기했으며, 식료품의 안전한 보관을 강제하는 규제가 필요함을 역설하였다.

증가하는 식품안전문제에 대하여 규제를 만들게 된 주요한 계기 중 하나는 1870년대에 있었던 순수식품운동(Pure Food Movement)이다. 이 시기 식품의 산업화로 인해 가공식품이 생겨나고, 생산은 분업화되는 등 식품산업의 규모가 성장하였지만 이에 대한 적절한 규제가 존재하지 않아 식품에 첨가되는 원료 혹은 첨가물의 안전성을 확인할 수 없었다. 이러한 문제의식에 근거하여 촉발된 순수식품운동은 민간의 참여(grassroots)를 통해, 완전품 식품의 오염으로부터 소비자를 보호하겠다는 목적 하에서 식품안전문제가 주정부의 차원을 벗어나 연방수준의 관리 하에 있어야 한다고 주장하였다.

한편, 부정불량식품으로부터 소비자를 보호하고 생산자를 규제하는 과정에서는 깨어있는 정치가와 정부공무원의 노력도 주효했다. 루즈벨트 대통령과 하비 윌리(농무부 소속 화학국 담당자, 현 FDA의 주요인물)는 순수식품의약품법을 통과시킨 핵심동력으로 여겨진다. 윌리는 화학국의 담당자로서 자신의 전문성을 바탕으로 연방정부차원의 식품의약품법을 제정해야 한다고 지속적으로 주장하였다. 루즈벨트 대통령은 연방정부가 미국 시민들에 대한 기본적인 보호를 제공하는 것에 충분한 관심을 갖고

있지 않다고 판단하고, 모든 사람들의 이익과 복지를 최우선 목표로 삼고 식품정책의 개혁을 위해 힘써야 한다고 판단했다. 비록 국회에서 수많은 반대가 있었으나 대부분 시민은 식품의약품에 대한 연방의 규제가 필요하다는 사실을 인지했고 요구했다³⁾. 결국, 대중의 정치적 지지를 받은 법은 막을 수 없었고 그 결과, 1906년 6월 30일, 하원은 법안을 통과시켰고 루즈벨트는 식품의약품법과 육류검사법에 서명했다.

이러한 소비자단체의 노력과 정치, 정부공무원 등 다양한 집단의 노력은 순수식품의약품법의 법제화라는 결과를 얻는다. 200여개의 단편적인 규정으로 존재하던 법규들이 하나로 편찬되어 1906년의 순수식품의약품법(PFDA)은 부정불량식품 및 허위표시로부터 소비자를 보호하고자 하는 것이 주목적으로 미국 식품·의약품 안전체계를 연방수준에서 관리하도록 규정한 최초의 법이다. 1938년 식품의약품화장품법(FDCA)으로 개정되고 FSMA로 이어지기 까지 미국 식품안전의 근간을 이루는 법령이었다.

1938년 새롭게 제정된 FDCA는 연방의 규제권한을 대폭 확대시켰다. 이 법에 근거하여 모든 새로운 식품 규격의 설정이 가능해지고, 식품에 독성물질 첨가는 금지되나 일부 불가피한 경우, 예를 들면 농약 등 잔류물질에 대한 안전허용량을 제정하고, 공장 검사에 대한 권한이 확대되는 등의 변화가 있었다. FDCA로의 개정은 식품보다는 약품 등의 안전성의 확대에 더 많은 비중을 두고 있으나 이를 통해 규제 당국의 권한이 확대

3) 대중들이 식품위생향상 및 이에 관한 연방수준의 규제가 필요하다고 인식하게 된 또 다른 계기는 싱클레어의 소설 '정글북'의 발간이다. 싱클레어는 그에 책에서 식품산업에서 이루어지고 있는 비행을 충격적으로 서술했는데, 처리용기에 처박힌 노동자, 포름알데히드에 오염된 우유를 마시는 아이, 화학불순물에 일상적으로 노출되는 오염된 고기 등에 대한 내용을 적나라하게 드러냈다. 책에서는 대부분의 육류포장 작업장에서 나타나는 끔찍한 환경에 대한 묘사를 모두 담아 정치적 주장이면서 동시에 문학적으로 걸작으로 인정받았다. 이에 대중들은 집단패닉에 가까운 격렬한 반응을 보였고 루즈벨트는 어떻게 식품안전이슈를 지배할지에 대해 인식했으며, 결국 대중의 지지를 얻은 법은 국회를 통과하였다.

되었다는데 의의가 있다.

2. FDA(Food and Drug Administration)의 설립과 발전

FDA는 순수식품의약품법의 통과와 함께 만들어졌으나, 당시의 명칭은 “화학국(Bureau of Chemistry)”이었으며 농무부 소속 부서 중 하나였다. 당시 FDA는 20세기의 대부분을 오늘날의 모습과 비교해서 가장 기초적인 모습을 한 기관이었고, 오늘날과 같이 다양한 법률적 수단을 사용할 수 있는 연방기관으로 전환되기까지는 상당한 시간이 걸렸다.

1927년 비규제적 연구기능을 수행했던 화학국이 농무부내에서 승격되며 그 명칭이 식품의약품농약청(Food, Drug, and Insecticide Administration)으로 변경되었다. 1930년 기관의 명칭은 FDA로 변경되었으나 1940년 6월까지 농무부 소속으로 있었다. 그러던 중 1953년, 설립 후 50년 만에 FDA는 보건교육복지부(HEW)내 공중보건서비스 분야로 이관되었으며, 1980년 5월 보건교육복지부의 교육기능이 분리되며 오늘날의 보건복지부(DHHS) 산하 기관이 되었다.

1988년 제정된 식품의약품청법(Food and Drug Administration Act)은 식약처에 있어 가장 큰 조직적 변화였다. 이 법은 공식적으로 오늘날 보건복지부 소속의 연방기관으로서 식약청을 설립하는 내용을 담고 있고, 그 기관장은 상원의 동의와 권고에 따라 대통령이 임명하도록 하였으며, 연구·법집행·교육·정보에 대한 기관장으로서의 책임을 광범위하게 열거하고 있다. 이때야 비로소 FDA 및 식약청장의 독립성과 완전성이 확보되었다고 평가된다.

현재 FDA는 8개의 센터와 13개의 사무국으로 구성되어 있으며 이중 식품안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety Applied

Nutrition Organization)와 식품정책대응국(Office of Food Policy and Response)이 식약처 내에서 식품정책과 가장 관련 높은 부서이다.

FDA의 핵심역할은 공중보건에 관한 연방의 보호자(advocacy)로서 기능하는 것이며, 농무부 산하 독립부서로 시작하여 현재는 보건복지부 산하의 약 17,500명의 직원(2018년 기준)⁴⁾과 57억 달러 규모의 예산(2019년 기준)⁵⁾을 가진 연방기관으로 성장했다. 미국의 시장에서 유통되는 식품⁶⁾공급량의 약 77%를 규제하는 거대한 역할을 수행하고 있다. 식약처는 사전(pre-market) 식품검사 및 승인, 식품기준 설정, 규칙제정, 규제지침, 시민교육, 법률 집행, 법적 소송 등의 기능을 수행한다.

3. USDA의 식품규제기능의 변천

USDA는 1862년 농업의 경제적 번영을 보호하기 위한 목적에서 만들어진 최초의 연방기관이다. 당시 링컨 대통령의 주도⁷⁾하에 만들어졌으며 “미국인들 사이에서 농업과 관련된 주제에 관한 유용한 정보를 가장 일반적으로 포괄적인 의미에서 확산”할 뿐만 아니라 “충분하고 신뢰할 수 있는 식품생산을 보장”하기 위해 설립되었다. 이 두 가지의 핵심 목표와 함

4) Distribution of Full-Time Equivalent (FTE) Employment Program Level. <<https://www.fda.gov/media/106372/download>>

5) Fact Sheet: FDA at a Glance. <<https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/fact-sheet-fda-glance>>

6) 육류, 가금류 및 달걀 제품을 제외한 모든 식품

7) 1861년 링컨대통령은 첫 의회 연설에서 농업관련기관의 중요성에 대해 다음과 같이 역설하였다.

“의심할 여지없이 가장 큰 국익인 농업은, 정부 내에서 부(department)나 국(bureau)조차 없이, 오직 보좌관이 담당하고 있습니다. 이러한 큰 국익이 그 본성상 독립적이어서 정부로부터 더 많은 것을 요구하거나 또는 정부에게 더 많은 것을 강요하지 않는 것은 다행스러운 일입니다만, 저는 의회가 일반적인 이익을 고려하여 좀 더 자발적으로 고려해 주실 수는 없는지 정중히 요청 드립니다. 제가 자세한 사항을 제안하지 않았습디다만, 농업 및 통계와 관련된 국(bureau)이 나라에 도움이 될 수 있도록 만들어지는 것이 좋겠다는 점을 조심스럽게 말씀드립니다.”

14 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

계 농무부는 식품영양상의 조언을 발표하면서 다양한 종류의 식품공급을 촉진하는 기능을 수행 중에 있다.

미국 전역에 걸쳐 107,000명의 직원과 17개의 산하기관, 18개의 부서로 구성되어 있으며 미국에서 6번째로 큰 연방기관이다. 식품안전과 관련된 기능은 USDA 내 식품안전검사청(Food Safety and Inspection Service)에서 주로 수행하며, 대부분의 육류 및 가금류를 규제하고, 일부 난류 생산물과 어류 생산물을 규제하는 역할을 수행한다.

FDA역시 당초에는 USDA 소속의 국(Bureau)이었으나 식품안전기능을 강조하는 흐름과 함께 분리되었다. 그럼에도 불구하고 여전히 공공의 안전과 식품안전보장을 기관의 사명으로 삼고 있다.

제2절 식품안전 거버넌스(Governance) 체계

1. 미국 식품안전 시스템

가. 미국 식품안전 시스템 개관

식품안전에 대한 연방정부의 대응은 우선적으로 수정헌법에 기초한다. 현재 식품안전에 대한 연방정부의 개입은 당연한 것으로 여겨지지만, 이러한 결과는 건국 초기부터 연방정부의 개입과 각 주의 자치권 사이의 갈등을 조정한 수정헌법의 역사적 산물이다.

연방정부의 식품안전정책은 근본적으로 미국의 헌법에 기초하고 있는데, 구체적으로 주간 통상(interstate commerce) 조약으로 알려진 조문이다. 이 헌법 조항에 따르면, 한 주의 영역 내에서 이루어지는 모든 상업 활동은 주의 관할이지만 이러한 활동이 개별 주의 관할을 넘어서게 되면 연방정부의 개입을 요구하게 된다. 현대의 미국사회에서 대부분의 재화와 서비스는 최소 2개 이상의 주정부와 관련되어 있으므로, 대부분의 식품 역시 주간 통상 조약에 따라 연방정부의 규제대상이 되고 있다. 실제로 이러한 내용은 수정헌법뿐만 아니라 식품의약품화장품법(FDCA)과 식품현대화법(FSMA)에 구체적으로 적시되었다.

식품안전이라는 중요하고도 복잡한 문제에 대처하기 위해 미국은 연방 정부 차원에서뿐만 아니라 지방정부, 주정부와 함께 그 역할을 담당한다. 미국 연방정부의 예산 지출과 운영에 대한 감사를 담당하고 있는 미국 연방의회 소속 회계감사원(이하 GAO)에 따르면, 15개⁸⁾에 이르는 연방기

8) 2017년 GAO 보고서에 의하면, USDA 산하의 연방곡물검사청(Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration)을 포함한 16개 주요 연방 식품안전관리 기관을 제시하고 있으나, 2018년 11월 GIPSA가 USDA 산하의 농업마케팅청(Agricultural Mar

관, 주정부기관, 지방정부기관이 식품공급체인(또는 푸드체인)에 따라 미국에서 생산·판매·수출·수입되는 모든 식품의 안전을 확보하고 있다([표 1] 참고)⁹⁾. 이 기관들은 식품안전 시스템에 있어 각각의 주어진 역할을 수행하고 있으며, 이중에서도 FDA, FSIS, CDC가 가장 중요한 부분을 담당하고 있다.

〈표 1〉 주요 식품안전관리 연방기관

기관명		역할
Department of Health and Human Services (DHHS) 보건복지부	Food and Drug Administration (FDA) 식품의약청	<ul style="list-style-type: none"> • 육류, 가금류, 메기, 가공된 제품을 제외한 모든 국내 및 수입 식품의 안전성, 건전성, 표시사항 등 관리
	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 질병통제예방센터	<ul style="list-style-type: none"> • 공중 보건 보호를 위해 식품에 의한 질병의 전염, 전파 및 확산 방지
Department of Agriculture (USDA) 농무부	Food Safety and Inspection Service (FSIS) 식품안전검사청	<ul style="list-style-type: none"> • 육류, 가금류, 메기, 달걀 제품의 국내 및 수입 상업적 공급을 안전하고 건전하며 올바르게 표시되고 포장될 수 있도록 보장 • 1978년 개정된 살처분법의 시행 및 외래 동물에 대한 자발적인 검사 서비스 제공
	Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) 동식물검역청	<ul style="list-style-type: none"> • 식물 해충 및 가축 해충 또는 질병의 유입·전파 방지
	Agricultural Marketing Service (AMS) 농업마케팅청	<ul style="list-style-type: none"> • 유제품, 과일, 야채, 가축에 대한 품질과 조건 기준 확립
	Economic Research Service (ERS) 경제연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 식품 공급의 안전에 영향을 미치는 경제 문제 분석 제공

keting Service)에 최종적으로 합병됨에 따라 본 보고서에는 이를 제외하고 15개 연방기관만 제시하였다.

9) GAO. (2017). A National Strategy Is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

기관명	역할	
	Agricultural Research Service (ARS) 농업연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 공급의 안전성과 식품이 외국 및 국내 규제 요건을 충족하는지 확인하기 위한 과학적 연구 수행
	National Agricultural Statistics Service (NASS) 국립농업통계청	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 공급의 안전과 관련된 농업 화학 사용 데이터를 포함한 통계 데이터 제공
	National Institute of Food and Agriculture (NIFA) 국립식품농업연구소	<ul style="list-style-type: none"> • 응용식품 안전연구, 교육 등을 주제로 한 대학 연구기관 및 기타 협력 기관에서의 식품안전 프로젝트 지원
Environmental Protection Agency (EPA) 환경보호청		<ul style="list-style-type: none"> • 보건 또는 환경에 불합리한 상해 위험을 나타내는 특정 화학물질 및 물질의 사용 규제 • 농약 화학 잔류물에 대한 허용오차 설정, 수정 또는 철회하기 위한 규정 발행 • 국가 음용수 품질 기준 설정 및 FDA가 생수의 품질 기준에 대한 규정을 공포하기 전 FDA와 협의
Department of Commerce (DoC) 상무부	NOAA's National Marine Fisheries Service (NOAA-NMFS) 해양대기국 해양어업청	<ul style="list-style-type: none"> • 수산물의 안전과 품질을 위해, 규제 검사가 아닌 이용료 지불을 통한 업체 대상의 자발적 수산물 검사 서비스 제공
Department of Transportation (DoT) 교통부		<ul style="list-style-type: none"> • 식품의 위생적 운송을 보장하기 위한 안전 검사 절차 수립
Department of the Treasury (USDOT) 재무부	Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) 주류담배과세무역국	<ul style="list-style-type: none"> • 알코올 음료의 생산, 표시 및 유통에 대한 규제, 시행 및 허가
Department of Homeland Security (DHS) 국토안보부	Customs and Border Protection (CBP) 관세국경보호청	<ul style="list-style-type: none"> • 식품, 식물, 살아있는 동물을 포함한 수입품을 검사하여 미국법 준수 여부를 검사하고, 연방기관들이 국경에서 그들의 규정을 시행하는 것을 지원
Federal Trade Commission (FTC) 연방거래위원회		<ul style="list-style-type: none"> • 식품에 대한 허위 광고 금지

출처: GAO. (2017). A National Strategy Is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

미국 정부조직은 우리나라와 같은 정부조직법과 같은 단일 법률이 존재하지 않고 U.S code(U.S.C)에 각 부처별로 산재되어 있기에, 각 부처의 정부조직의 형성과 구조는 통일된 체계가 존재하지 않으며, 다양한 조직설계 접근방식에 의해 새로운 기능이 필요할 경우 그 당시 상황적 논리에 따라 추가되는 형식으로 구성되어 있다. 이러한 이유로 각 정부조직의 명칭 또한 bureau, service, office, division, administration, commission, agency, foundation, board, counsel, authority 등의 용어가 각기 사용되고 있으며, 이들 조직 간의 계선이나 법률상 위치, 서열, 상위·하위조직의 체계 등을 우리나라와 같이 단일 체계로 비교 분석하기는 어려우나¹⁰⁾, 이들 기관의 역할을 간략히 살펴보면 다음과 같다.

우선 미국 보건복지부(이하 DHHS) 산하 FDA는 미국 내 유통되는 대부분의 식품들을 대상으로 식품이 안전하고 위생적이며 적절한 표시사항을 갖도록 규제한다. FDA는 육류, 가금류, 일부 알가공품에 대해서는 규제하지 않는다. 이 외에도 FDA는 식품안전에 영향을 미칠 수 있는 동물용 의약품도 관할 아래 두고 있다. FSIS는 미국 USDA 산하 기관으로, FDA가 규제하지 않는 육류 및 가금류, 일부 알가공품에 대한 안전을 보장하고 있다. FSIS와 FDA의 규제권한은 일부 중복되는 부분이 있어 소비자들을 혼란스럽게 만들기도 한다. 마지막으로 CDC는 식중독에 관한 자료수집 및 식중독 발병조사의 기능을 수행한다. 식중독의 예방의 효과를 높이기 위한 모니터링 활동과 식중독 예방관리 또한 CDC의 책임이다. 특히, CDC는 다중관할지역에서의 집단식품안전사고 발생 시 연방정부, 주정부 및 지방정부의 공중보건역량을 결집하고 조정하는데 있어 핵심적인 역할을 수행한다.

행정부에 의해 이루어지는 식품안전 외에 연방의회도 식품안전에 기여

10) 김호영 등. (2012). 정부조직 법령체계의 합리적 개편방안.

하고 있다. 의회에서 제정된 다양한 법률들이 식품안전에 대한 각 정부기관의 권한과 역할을 규정하고, 구체적인 식품안전정책을 담고 있다. 연방 수준의 법률은 35개에 이르고 있으며 대표적으로 식품의약품화장품법(FDCA), 식품현대화법(FSMA), 연방육류검사법(FMIA), 가금류제품검사법(PPIA) 등이 있다. 이러한 법률들은 기본적으로 식품 제조사, 배급 업체 및 유통 업체에게 식품이 건전하고 안전하며 위생적인 조건에서 취급되도록 하는 기본적인 책임을 부여한다. 또한 주정부, 지방 정부 및 국제기구와 협력하는 여러 연방기관이 식품 품질과 안전을 규제하는 데 중요한 역할을 수행할 것을 요구하고 있다. 이 밖에도 정부기관과 개별 법률에 대한 의회의 감시역할을 수행하는 9개 의회위원회도 식품안전 시스템의 구성체이다.

주정부 및 지방정부는 실무적인 식품안전관리에 있어 중요한 역할을 수행한다. 연방의 관할 아래 각각의 자치권을 갖는 미국의 지방체계는 다양한 주, 인디언 보호구역, 미국 자치령 등으로 구성된다. 이들 자치정부는 지역의 공중보건과 식품안전을 위한 개별적 부서를 갖고 있는데, 자치정부들은 이러한 부서를 통해 연방차원의 식품안전을 구체화한다. 특히, 식중독 발병의 경우 현장에서의 빠른 대처가 중요한데 이를 위해 자치정부는 음식점 폐쇄, 식품판매점에서 오염된 식품의 판매 금지 등의 규제권한을 갖고 있다.

식품안전을 확보하려는 노력은 연방정부와 자치정부 사이의 수직적 협력과 각 정부기관 사이의 수평적 협력을 통해 더욱 극대화된다. 예컨대, CDC는 식중독발생대응향상협의회(이하 CIFOR)를 구성하여 FDA, FSIS, CDC를 비롯하여 식품의약품공무원협회(AFDO), 공중보건실험실협회(APHL), 주정부농업공무원협회(NASDA), 주정부 및 자치령공중보건공무원협회(ASTHO) 등을 참여시키고 있다. 이 밖에도 식품감시를 위

한 연방의 감시 프로그램, 소매식품보호 프로그램 등이 다양한 기관들의 협력에 기반하고 있다.

한편 최근 미국의 식품안전 시스템은 식품안전현대화법(FSMA)의 제정 이후 사전적 예방관리에 초점을 두고 있으며, 식품감시 및 위기대응체계 또한 식품안전을 확보하기 위한 핵심요소라고 할 수 있다. 미국에서 이루어지고 있는 식품감시활동은 지역사회와 공중보건을 개선하기 위해 특정 질병에 관한 자료를 수집·분석·해석하여 데이터를 보급하는 보다 적극적인 절차이며, 식품사고발생 역학조사의 기초를 이룬다. FDA와 FSIS의 감시 프로그램은 식중독 발견보다 훨씬 광범위하게 이루어지는 반면 CDC는 식중독 데이터의 확인 및 예방에 초점을 맞춘다.

식품사고 발생 시 미국의 위기대응체계는 연방정부-주정부-지방정부 간의 신속하고 정확한 협력을 보장하고 있다. 이들 기관들은 CIFOR의 회원들이며, CIFOR은 식중독 대응방안의 개선을 위해 지속적인 노력을 수행하고 있다. 위기에 적절하고 빠르게 대응하기 위해 각 기관별 역할을 명확히 체계화하고 있으며, 실제 위기상황 발생 시 각 기관의 대응성과를 평가하여 대응체계의 지속적인 발전에 기여한다.

식품안전의 리스크 커뮤니케이션은 식품안전 시스템의 전 과정에서 활발히 이루어지고 있다. FDA는 효과적인 리스크 커뮤니케이션을 수행하기 위해 확고한 전략계획과 명확한 원칙을 수립해 이를 수행하고 있다. 특히, 식품안전 상의 커뮤니케이션은 단순히 식품사고의 대응과 사고종결 단계에서만 일어나는 것이 아니라 식품감시단계에서도 적극 활용되고 있다. 예컨대 민간 병원, 양로원, 학교 급식시설 등에 발생하는 식중독 사고의 신속한 신고는 전체적인 시스템의 대응역량을 향상시킨다. 미국의 식품안전 시스템은 이러한 식품안전사고에 관한 민원도 식품안전을 향상시키는 중요한 요소로 인식한다.

식품산업과 규제기관의 노력으로 미국은 세계에서 가장 안전한 식품을 생산하고 있으나, 식품안전 시스템에 대한 몇 가지 비판이 있다. 가장 많이 제기되는 문제로는 미국 식품안전 시스템의 복잡성에 대한 지적이다. 예를 들어, FDA와 FSIS의 관할범위가 중복되고 있으며, 다수의 소비자들은 종종 어느 기관이 어떤 식품을 규제하는지 알기 어렵다는 지적이다. 또 다른 문제는 수입식품과 신선식품, 비가공식품에 대한 규제가 충분치 않다는 주장이다.

이에 GAO는 수년 동안 미국의 식품안전 감독이 어떻게 분리되어 운영되고 있는지 분석하고, 식품안전 시스템을 광범위하게 재구성 할 것을 권고하는 일련의 보고서를 지속적으로 발간해왔다. 또한 미국연구평의회(NRC)와 미국의학원(IOM)과 같은 비정부조직도 미국의 식품규제에 대한 온전한 역할과 핵심적인 식품안전의 책임이 단일 기관으로 통합되어야 한다고 권고한 바 있다.

이와 같은 상황에서 미국은 제111차 연방의회(2010년)에서 식품안전 현대화법(FSMA, P.L. 111-353)이라는 포괄적인 식품안전 법안을 통과시키면서 식품안전 시스템에 중대한 변화를 도입하였다. 이는 1930년대 이래로 FDA의 식품안전 권한을 가장 많이 확대 시킨 법안으로, FSMA는 FDA가 규제하는 식품에 초점을 맞추고 FDA의 기존 구조 및 권한을 수정하였으나, USDA의 관할 하에 있는 육류 및 가금류 식품에 대해서는 직접 다루지는 않는다.

나. 식품안전현대화법(FSMA) 중심의 패러다임 변화

2011년 오바마 행정부에서 제정된 식품안전현대화법(FSMA)은 미국의 식품안전법제를 70년 만에 전면 개정함으로써 연방 정부의 식품안전 규제 패러다임을 변화시켰다. 패러다임 변화의 핵심은 식품안전을 확보하기 위해 기존의 사후적인 식품안전사고 발생대응 중심체계를 식품사고의 사전예방 중심체계로 전환이다.

사전예방적 관점으로의 식품안전 패러다임 변화를 실현하기 위해 식품안전현대화법(FSMA)은 FDA에 보다 확대된 예방관리권한과 규제집행 및 검사 권한을 부여하고 있다¹¹⁾. 그러나 식품안전현대화법의 법적 범위는 미국 전체의 식품안전체계에 적용되는 것은 아니다. 앞서 언급한 바와 같이, FDA가 담당하는 식품안전 영역과 구별되는 USDA 및 FSIS 고유의 식품규제 영역에는 적용되지 않는 한계를 갖고 있다.

그럼에도 불구하고 FDA는 미국 전체 식품 중 약 80%를 대상으로 안전을 보장할 책임을 갖고 있다. 또한 농산물의 경우 오염물질을 줄이거나 가공을 거치지 않은 날것의 상태로 많이 섭취하기 때문에, 오염물질에 대한 사전예방을 규정한 식품안전현대화법(FSMA)은 여전히 중요한 역할을 한다. 특히, 식품의약품화장품법(FDCA)은 식품을 “사람이나 동물의 먹이로 사용되는 모든 물질을 포함”한 것으로 정의함으로써 식품뿐 아니라 동물의 사료도 규제대상으로 삼고 있다. 이에 이 법을 발전시키는 것을 목적으로 하는 식품안전현대화법(FSMA) 또한 동물의 먹이를 포함한 모든 식품에 대해 위해요소 분석 및 위해성 기반 예방관리(Hazard Analysis and Risk-Based Prevented Controls, HARPC)를 시행하도

11) CRS. (2016). Implementation of the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA, P.L. 111-353).

록 규정하면서 FDA에게 미국 내 식품규제업무의 대부분을 부여하고 있다.

완전한 식품안전의 확보를 위해서는 식품안전을 주, 지방, 자치령, 인디언 보호구역 및 외국의 식품안전 기관 모두가 공유하여야 하는 책임으로 인식하고, 식품규제체계의 통합과 모든 이해 관계자의 참여가 요구된다. 이를 위해 미국은 수입식품과 국내식품에 대해 동일한 규제를 적용하고, 연방에서 모든 수준의 자치정부에 이르기까지 정부기관들의 강력한 협력체계 구축을 구체화하고 있다. 또한 식품안전현대화법(FSMA)은 안전한 식품생산의 책임과 역량은 일차적으로 식품산업에 있다는 것을 인정함으로써 식품안전에 대한 공공부문과 민간부문의 관계를 새롭게 정의했다. 즉, 식품안전현대화법(FSMA)은 규제의 감독, 정부기관들의 다양한 식품안전업무 통합, 민관협력 등에 대한 새로운 시스템을 모색하고 있다.

이와 함께 FDA 규제업무의 초점이 사후적 식품사고에 대한 대응에서 사전적 예방으로 전환됨에 따라 새로운 법적 의무가 신설되었다. 예컨대, 식품사업자의 식품시설 운영과정에서 나타날 수 있는 위해를 평가하고 오염 방지에 효과적인 조치를 시행 및 감독하며 필요시 적용할 수 있는 시정조치계획 마련을 의무적으로 이행하도록 하고 있다. 이에 따라 식품시설에 대한 검사를 리스크에 기반한 우선순위 설정을 통해 이행할 수 있도록 FDA의 권한도 확대되었다.

전술한 바와 같이 식품안전현대화법(FSMA)의 제정에 따라 식품안전 규제에서 많은 변화가 진행되고 있고, 상당수가 완료되었다. 이와 관련된 자세한 내용은 제 4장에서 다루도록 하겠다.

다. 푸드체인 별 식품안전관리 체계

푸드체인(food supply chain)은 ‘농장부터 식탁까지(From Farm To Table)’로 묘사되며, 식품의 생산부터 유통 및 소비에까지 이르는 과정을 포함하는 개념이다. 푸드체인에 따른 식품안전관리는 1차 농산물을 생산하는 농부뿐만 아니라 가공업자, 유통업자, 물류센터, 소매업자 등을 포함하며, 이들이 각각의 푸드체인 단계에서 소비자에게 제공될 식품의 안전을 보장하도록 한다.

푸드체인은 오늘날 더욱 넓은 범위를 갖게 되었는데 소비자들이 식품 생산지로부터 더욱 멀어지고 있다는 현실에서 원인을 찾을 수 있다. 이에 따라 식품의 안전과 품질을 보장하기 위한 식품보존 방법과 운송하는 과정은 더욱 복잡해지고 있다. 특히 푸드체인 상에서 발생하는 복잡한 유통 과정은 미국의 식품규제기관이 푸드체인의 각 단계를 보다 가까이에서 모니터링 해야 할 필요성을 높이고 있다.

미국의 푸드체인은 생산투입, 생산, 가공, 소매/외식, 소비자 등 크게 5 단계로 구분하고 있다. 그러나 연방기관마다 푸드체인을 구분하는 방식이 다르고 각 단계에서 품목별 관리기관과 관리기준이 크게 차이를 보이고 있다. 예컨대 USDA는 푸드체인을 5단계로 이루어지는 식품생산과정으로 보고 있으며¹²⁾, CDC는 위기대응에 있어 푸드체인을 6단계로 정의하여 단계별 대응방안을 제시하고 있다.

푸드체인에 대한 구분이 기관마다 조금씩 다르지만, 중요한 것은 연방기관이 푸드체인의 각 단계에 맞는 식품관리방안을 수행하고 있다는 점이다(〈그림 1〉 참고).

12) USDA programs in the local food supply chain. <<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/FoodSupplyChainFactSheet.pdf>>

생산투입		생산		가공				소매/외식		소비자
제품/분야	기관	제품/분야	기관	제품/분야	기관	기준	주정부역할	제품/분야	기관	
식품/ 동물용 약품	FDA/ CVM	낙농농장	주정부/ FDA	육류/ 가금류	USDA FSIS	HACCP (SSOPs)	FSIS 기준에 따른 승인	식당/ 카페테리아/ 기관	주정부, 보건 당국	규제 대상이 아니라 교육의 대상
식품/ 동물용 사료	FDA/ CVM/ HACCP	신선과일/ 신선채소/ 견과류 (소매 직배송)	FDA/ FSMA PS rule(GAP, GHP)	주식/ 해산물/ 저산성 통조림 식품	FDA CFSAN	HACCP/ GMPs	FDA/ FSMA PS rule(GAP, GHP)		지방정부, 시/ 카운티	표시사항을 통한 정보제공
생명공학 기술	USDA APHIS/ FDA/ EPA	생명공학 기술	USDA	분유	FDA	GMPs			FDA Food Cod 준용	위해식품생 산업체 대상 수송 제기 권리 보유
식품/ 동물용 약품	FDA: 기준/ CVM: 집행	식품/ 동물용 약품	상무부 FDA	기타 모든 식품	FDA CFSAN	FSMA 식품안전계획		식품점/ 기타 소매 상인	식품광고: -FDA 기준 설정 -연방거래위원회 집행	
식품/ 동물용 약품	USDA APHIS			유가공제품	FDA	A등급저온 살균유조제 /HACCP	주정부 주도 하여 FDA와 협력			
유기농 식품: 생산부터 소비자를 위한 표시까지 USDA, AMS에서 감독										
		수입식품	FDA & FDIS: 기준 설정 관세청: 집행							
		반려동물용 식품	FDA GMPs							

〈그림 1〉 미국 푸드체인별 안전관리

일반적으로 푸드체인별 식품안전관리는 다음과 같이 이루어지고 있다. 우선, 생산투입 단계는 동물용 약품, 농약, 생명공학기술 등과 같이 농업 및 축산업 생산에 투입되어 최종 식품의 안전에 영향을 미치는 단계이다. 육류에 남아있는 약품 및 잔류농약, 유전자 조작 식품 등은 최종 식품의 안전성에 영향을 미치기 때문에 연방식품법률에 의해 광범위하게 규제되고 있다. 또한 식용동물뿐만 아니라 반려동물(예, 고양이와 개)의 사료 또한 안전성 기준의 대상이 된다.

두 번째로, 생산 단계에 대한 안전관리가 이루어진다. 기존에는 농산물이 소비 목적으로 안전하게 생산되도록 생산자를 교육하고 우수농산물관리제도(GAP)를 시행했다. 그러나 사전예방 중심의 식품안전현대화법(FSMA)이 도입된 후, 이에 따른 직접적인 정부규제가 이루어지고 있으며, 생산자들에 의한 안전하지 않은 농산물 생산의 위험성을 줄일 수 있는 전략이 강화되고 있다. 이를 위해 CAP 안전관리뿐만 아니라 HACCP 원칙, 생산자 확인 등이 이루어지고 있다.

가공 단계는 생산 단계에서 산출된 식품을 소비자의 다양한 욕구를 충족하기 위해 가공한다. 식품가공은 단순히 식품을 만드는 것 이상으로 안전한 식품생산과 먹을 수 있는 상태로 식품을 가공하는 것과 같은 보존역할을 수행하기도 한다. 1900년대부터 주정부 및 지방정부의 조례, 연방 법률 등은 식품가공을 규제대상으로 삼기 시작했으며, 식품위해요소중점관리기준(HACCP)과 우수제조관리기준(GMP)이 중요한 전략 중 하나였다. 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 최근에는 사전적 관리가 강조되고 있으며 가공업체들은 잠재적 오염원에 대한 분석, 위험에 기반한 오염의 사전예방, 오염원 감시 절차 등을 포함한 새로운 규제의 적용을 받고 있다. 이 밖에도 성분·첨가물, 제품품질기준, 시설 및 장비, 식품안보, 수입 통지 및 수출 증명, 운반, 식품회수 등의 관리방안이 이 단계에서 적용되

고 있다.

네 번째 소매 및 외식은 식품이 최종소비자에게 전달되는 단계이다. 보통 주정부와 지방정부의 조례에 의해 규제되며, FDA를 통한 연방 수준에서의 지침(예, 식품코드)이 증가하고 있다. 또한 식품광고에 대한 규제도 이 단계에서 적용된다.

마지막으로, 소비자가 직접 식품을 선택하는 단계가 있다. 안전하고 영양가 있는 식품을 소비할 수 있도록, 연방정부는 소비자를 교육시키고 소비자가 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있도록 올바른 정보를 제공한다. 소비자는 교육 프로그램의 대상이지만 참여는 자율적으로 이루어진다. 식품의 표시에 관련된 법률들은 소비자에게 어떤 정보를 제공해야 하는지, 어떻게 제공해야 하는지 등을 정하고 있으며 식품정보는 일반적으로 식품에 부착된 표시 면으로 제공된다. 또한 소비자는 위해식품사업체를 상대로 안전하지 않은 식품에 대해 법적 소송을 제기하는 등 그 고유한 권리침해를 구제받을 수 있다.

2. 식품안전관리 주요 기관

FDA와 USDA는 각자의 역할에 맞게끔 공공의 보건과 식품을 기관의 사명(mission statement)에서 가장 우선하고 있다. 두 기관은 모두 보건에 관한 규정을 집행함으로써 공중보건을 보호하고 미국 농업을 지속시키고자 한다는 목표를 가지고 있다.

그러나 FDA와 USDA의 관할 범위에는 중요한 차이가 있다. FDA는 대부분의 육류 및 가금류를 제외한 모든 국내 및 수입 식품의 안전성, 영양, 건전성 및 적합한 라벨 표시 보장과 수산물 감독을 책임지며, FDA가 규제하는 식품은 전체 시장의 약 80%에 이른다. 반면 USDA는 소속 기관인 FSIS를 통해 육류 및 가금류, 몇몇 난류 식품과 생선 제품을 규제한다.

FDA와 USDA가 포괄하고 있는 규제대상 식품의 구분은 다음 <표 2>과 같이 이루어진다.

<표 2> 식품별 규제 기관

식품	USDA	FDA
가금류	<ul style="list-style-type: none"> • USDA는 가금류를 책임지며, 가금류제품검사법(PPIA)에 따라 가금류는 사육된 조류로 정의되고 있음 • 사육된 닭, 칠면조, 오리, 거위 및 꿩류 포함 • USDA는 또한 에뮤(emu)를 포함하여 주조류(ratite)와 비둘기(squab)를 검사함 • 이들은 PPIA의 적용을 받으며, FDA의 식품의약품화장품법(FDCA)에서 면제됨 	<ul style="list-style-type: none"> • 야생 칠면조, 야생 오리 및 야생 거위와 같은 USDA에서 지정한 것 이외의 조류는 FDA 관할 하에 있음
적색육	<ul style="list-style-type: none"> • 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새, 그리고 다른 말류(equine)와 그들의 시체 	<ul style="list-style-type: none"> • 들소, 토끼, 식용으로 적합한 야생동물(game animals), 동물원 동물들과 같은 USDA 지정동물

식품	USDA	FDA
	<ul style="list-style-type: none"> 이들 육류는 연방육류검사법 (FMIA)에 포함된 범위 내에서 식품의약품 및 화장품법 (FDCA)에서 면제됨 	<p>외의 지정되지 않은 적색육과 엘크와 무스를 포함한 사슴과의 모든 일원들은 FDA의 관할 하에 있음</p>
난류	<ul style="list-style-type: none"> 건조란, 냉동란 또는 액란과 같은 가공란 제품 달걀을 깨서 저온살균하는 난류 제품가공공장을 규제 	<ul style="list-style-type: none"> 국내산 닭, 칠면조, 오리, 거위, 기니 등의 식용란 달걀을 그대로 씻고 분류하고 포장하는 난가공공장 규제 USDA의 "난제품" 정의에 포함되지 않은 제품 및 USDA의 규제가 적용되지 않는 시설에 대한 책임 (예: 식당, 빵집, 케이크 믹스 공장)
육류 및 가금류 포함 가공제품	<ul style="list-style-type: none"> 2% 이상의 조리된 가금육과 10% 이상의 조리된 가금류 가죽, 내장, 지방 및 가금육이 포함된 제품 3% 이상의 생고기, 2% 이상의 조리된 고기 또는 도체의 기타부위, 또는 30% 이상의 지방, 기름 또는 육류 추출물이 단독으로 또는 조합되어 제조된 제품 	<ul style="list-style-type: none"> 조리된 가금육이 2% 미만인 제품 또는 10% 미만의 조리된 가금류 가죽, 내장, 지방 및 가금육 (2% 미만이어야 함)이 포함된 제품 3% 미만의 생고기, 2% 미만의 조리된 고기 또는 도체의 기타부위, 또는 30% 미만의 지방, 기름, 또는 육류 추출물을 단독 또는 조합되어 제조된 제품

주정부 및 지방정부의 식품안전당국은 식품검사와 식품안전을 위해 연방기관과 협력하며, 소매식료품 업체를 규제한다. 이를 통해 오랫동안 FDA와 USDA 미국의 식품안전에서 핵심적인 역할을 수행해 왔으며, 협력적 노력을 통해 단일한 식품체계를 제공함으로써 신뢰를 얻어 왔다.

한편, CDC는 식품의 생산, 제조, 유통, 소비 등의 영역에서 식품안전에 기여하는 바가 위의 두 기관보다 적다. 그러나 CDC는 식품사고발생이라는 위기상황에서 가장 중요한 역할을 수행하는 연방기관이다. CDC는 주로 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 질병의 예방과 사전준비태세에

서 그 역할을 수행하며, 식중독 사고를 포함한 질병발생에 적극적으로 대응한다. CDC의 업무는 주로 주정부, 지방정부 등과 협력하며 국가적 수준의 질병감시체계와 대응체계를 구축하고 필요시 연방, 주정부기관 간의 업무를 조정하는 일이며, 1946년 설립된 이후 FDA, USDA와 긴밀히 협력하여 식품안전의 수준을 높이고 있다.

이 밖에도 미국의 식품안전 시스템을 구성하는 여러 주요조직이 있으며, 이들 기관에 대해서는 다음절에서 다루고 있다.

제3절 연방 식품안전 조직 운영 및 현황

1. 미국 식품의약청(FDA)

가. 업무

FDA는 미국 식품시장에서 유통되는 거의 대부분(약 80%-90%)의 국내식품 및 수입식품에 대한 안전성을 책임지고 있다. 대부분의 육류 및 가금류를 제외한 모든 국내 및 수입식품이 안전하고 영양가 있으며, 건강에 좋을 수 있도록 규제한다. 이에 더하여 식품이 그 성분과 영양을 정확하게 표시하도록 하는 권한도 가진다.

FDA의 식품안전에 관한 권한은 연방식품의약품화장품법(FDCA)과 식품안전현대화법(FSMA)에 근거하고 있다. 연방식품의약품화장품법(FDCA)에 따르면, 식품이 안전하지 않은 수준에서 물리적, 화학적 또는 미생물 물질의 잔류물이 포함된 경우 부정혼입된 것으로 간주된다. 이를 방지하기 위해 FDA는 식품가공 및 취급시설에 대한 검사와 식품의 물리적, 화학적, 미생물 오염 유무에 대한 검사를 통해 식품의 안전성을 검사할 수 있는 권한을 갖는다. 또한 FDA는 식품 또는 동물 사료에 직·간접적으로 첨가된 물질(예, 식품첨가물, 착색료, 동물약품 등)의 안전성을 규제하고 그 사용의 승인 및 감시 권한을 보유하고 있다. 안전하지 않은 수준의 오염물질에 대한 규제뿐 아니라 식품이 비위생적인 조건에서 제조되지 않도록 관리한다. 예컨대 우수제조관리기준(GMPs)을 만족하지 않은 상태에서 제조·가공된 식품은 부정불량식품이 되어 판매가 제한된다. 이외에도 FDA는 수산물과 과일, 야채 주스에 HACCP 규정을 적용하고 있다.

식품안전현대화법(FSMA)의 제정으로, FDA의 권한은 더욱 확대되었다. 특히, 사전예방에 중점을 둔 FDA의 역할이 강화되었다. 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 FDA는 일련의 규제를 지속적으로 생산해왔는데 이러한 규제의 내용은 10가지로 요약할 수 있다. 각각 ①사전 고지해야할 수입식품의 정보, ②이용 가능한 기록, ③식품의 예방관리규칙, ④신선채소 및 과일의 생산규칙 ⑤식품과 사료에 대한 판매중지 처분, ⑥수입자의 해외공급자 확인, ⑦제3자 인증, ⑧동물용 사료의 안전기준, ⑨의도적 식품오염규칙, ⑩식품 및 사료의 운송규칙 등으로 주로 식품안전의 사전관리에 초점이 맞추어진 역할들이다.

나. 조직

FDA는 식품안전관리 이외에도 의약품, 의료기기, 화장품의 안전에 대해서도 그 책임을 갖고 있다. 따라서 FDA의 조직은 이러한 여러 가지 역할을 수행할 수 있는 역량을 갖추고 있다. 특히, 식품정책대응실(Office of Food Policy and Response, 이하 OFPR)은 2019년 3월 31일부터 새롭게 개편되어 식품 및 수의약실(OFVM)이 갖고 있던 식품안전업무를 승계하였다. OFPR은 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 국내에서 생산된 식품과 수입식품에 대하여 식품안전의 현대화된 접근방법을 구현하겠다는 FDA의 역할을 이행하기 위해 만들어졌다. OFPR은 식품안전 및 응용영양센터(이하 CFSAN), 수의학센터(이하 CVM), 규제업무실(이하 ORA)의 식품관련 조직과 긴밀히 협력하고 있다.

한편, CFSAN와 CVM는 이전에 OFVM 관할 하에 있던 것과 달리, 현재 FDA 청장(Commissioner of Food and Drugs)에게 직접 보고하는 기관으로 변화되었다. 이러한 변화 이후 CFSAN은 영양 혁신 전략에,

CVM은 동물 안전 우려와 같은 문제를 더욱 집중적으로 다루게 될 것으로 보인다.

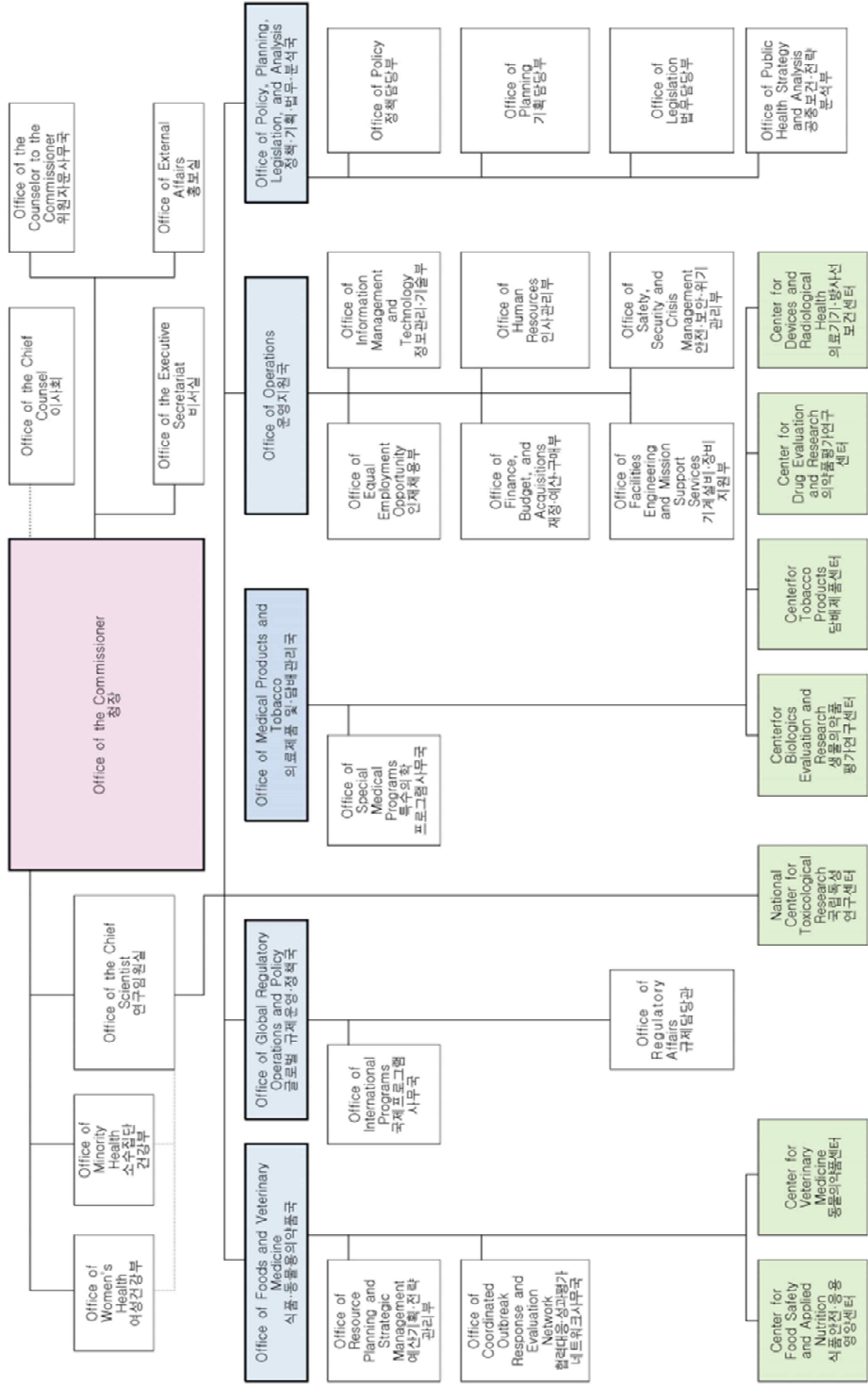
2019년 3월 이후 FDA의 조직체계 변화상은 아래 표와 같다.

〈표 3〉 FDA 조직체계

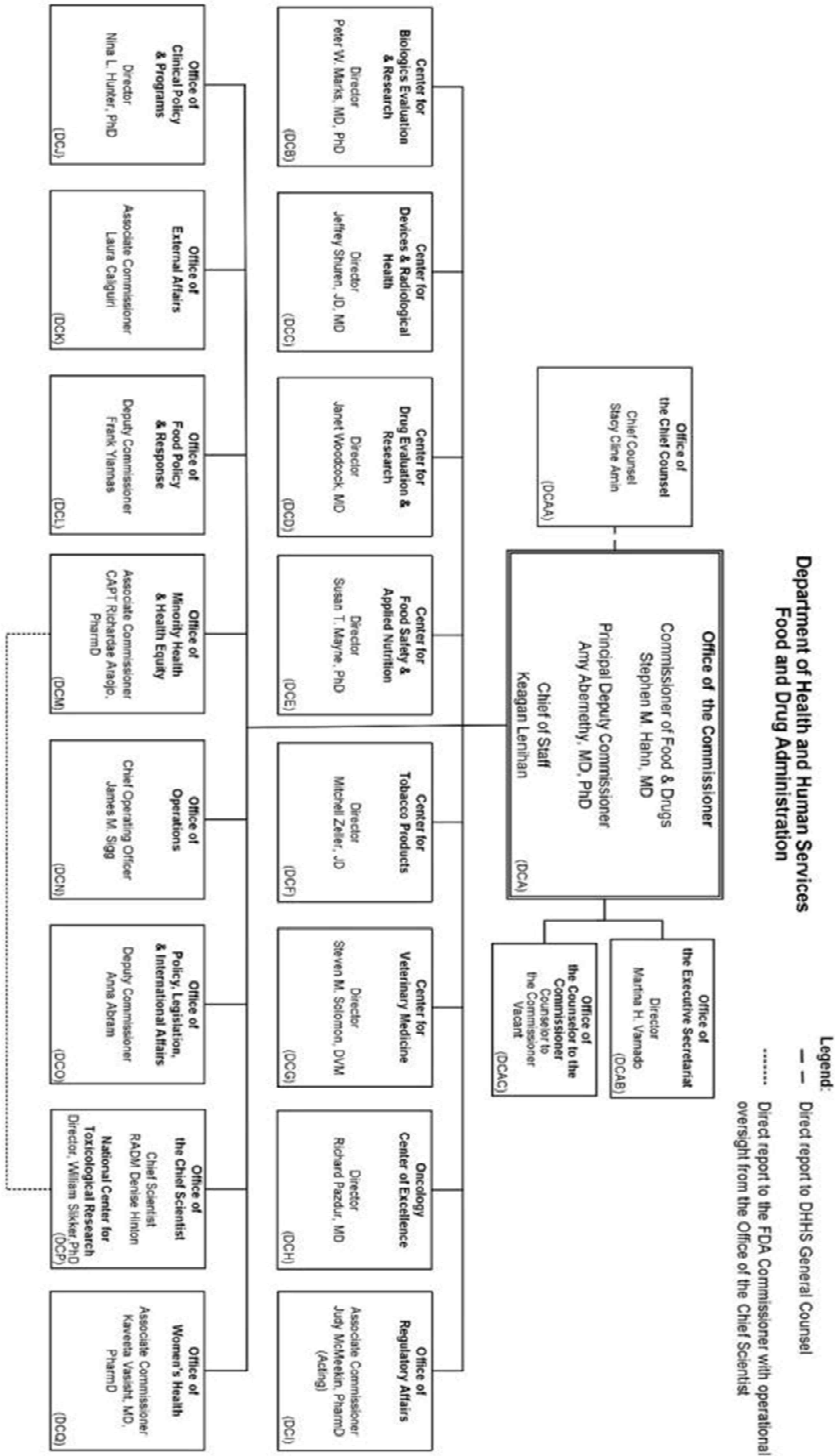
구분	하위조직
Office (실, 국)	청장실 Office of the Commissioner
	수석변호인실 Office of the Chief Counsel
	행정비서실 Office of the Executive Secretariat
	자문위원사무국 Office of the Counselor to the Commissioner
	규제사무국 Office of Regulatory Affairs
	임상정책프로그램 사무국 Office of Clinical Policy & Programs
	대외홍보사무국 Office of External Affairs
	식품정책대응사무국 Office of Food Policy & Response
	소수민족보건 및 보건형평성사무국 Office of Minority Health & Health Equity
	운영사무국 Office of Operations
	정책·법제 및 국제업무사무국 Office of Policy, Legislation, International Affairs
	수석과학자실 Office of the Chief Scientist
	여성보건사무국 Office of Women's Health

34 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

구분	하위조직
Center (센터)	생물역학평가연구센터 Center for Biologics Evaluation and Research
	의료기기방사선보건센터 Center for Devices and Radiological Health
	의약품평가연구센터 Center for Drug Evaluation and Research
	식품안전 및 응용영양센터 Center for Food Safety and Applied Nutrition
	담배제품센터 Center for Tobacco Products
	동물용의약품센터 Center for Veterinary Medicine
	종양학센터 Oncology Center of Excellence
	국립독성학연구센터 National Center for Toxicological Research



〈그림 1〉 FDA 조직도(2019년 3월 이전)



〈그림 2〉 FDA 조직도(2019년 12월)

1) 청장실(Office of the Commissioner)

가) 수석변호인실(Office of the Chief Counsel)¹³⁾

수석 변호인실은 소송인, 변호인, 지원팀으로 구성된다. 소송인은 민사와 형사사건을 담당하며, 연방 식품의약화장품법, 규정 집행, FDA 정책, 계획, 그리고 결정에 대한 의의제기에 대응을 한다. 소송인은 집행을 위해 적절한 증거요소를 갖춘 기초자료 확인을 위한 기관과 밀접하게 활동하면서 법무부로의 의뢰서, 기관의 법률 해석을 정리한 제안서 초안을 준비하며, 사례 전략 개발, 협상 진행, 그리고 공청, 재판, 항소 과정에 있어 중요 참여자에 해당한다. 관계법령 또는 FDCA의 기소위반에 대한 1차적 책임이 있다고 했을 때, 소송인은 소송 중에 법무부와 중간 연락책 역할을 하며, 많은 형사소송에서 특별 보좌관(Special Assistant United States Attorneys)으로서의 활동을 요청받는다. 소송인은 법무부의 선임 직원과 자주 밀접하게 일하며 모든 FDA의 사례에 대해 주도적인 역할을 한다.

변호인단은 담배제품, 방사선 방출 제품, 수의학품, 화장품, 의료장비, 식품, 생물제제, 의약품과 같은 FDA가 규제하는 제품을 포함하는 사항에 대하여 FDA와 DHHS에 공식적 법률 서비스를 제공한다. 예를 들면, 이런 서비스들은 원고의 검토 및 개정, 그리고 최종 규정안과 원고, 최종 지침문서, 진정서에 대한 대응, 원고 입법, 언론 관련 사항을 포함한다. 추가하여, 변호인단은 기관 직원들에게 복합의료제품 승인과 안전사항, 식품안전, 영양사항에 대한 조언을 준다. 식중독, 신종플루, 또는 잠재적 생

13) Office of the Chief Counsel. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-chief-counsel>>

물학 테러 공격과 같은 긴급 상황 중에는 변호인단이 정부의 효과적인 즉각 대응을 위한 필수적인 법률 서비스를 제공한다.

나) 수석과학자실(Office of the Chief Scientist)¹⁴⁾

수석과학자실은 전략적 리더십, 협력, 전문성, 최고의 과학 부문 지원, 혁신과 FDA의 공중보건미션을 성취하기 위한 능력을 제공하며 하위부서는 대테러 및 신생위협 담당, 보건정보부서, 규제과학혁신부서, 순수과학부서, 과학전문개발부서, 소수집단보건부서, FDA의 국립독성학센터로 구성돼있다.

주요기능으로는 공중보건의 요구를 충족하기 위한 혁신기술 사용 및 발전, 위원장의 펠로우십 프로그램, 지속적 교육, 대학과 기타요소와의 과학적 상호작용을 포함한 FDA의 모든 분야(예: 인구통계, 검토, 실험, 생산과학 등)의 과학자들의 전문성 발전과 과학적 전문지식의 지원, 전술적 리더십 제공과 협력, 규제과학을 발전시키는 과학적인 활동, 높은 수준의 지원을 제공하며 FDA가 규제하는 제품에 대한, 평가, 품질, 안전 및 효과와 같은 중요한 공중 보건 사항을 다룬다. 규제과학을 주도하는 미션을 위한 FDA자원으로서의 역할을 하는 NCTR에게 지원과 지침을 제공하고 기관 간의 협업(예: 신기술, 다수의 기관으로 구성된 과학부문의 이슈, 표준기준 조정, FDA 과학 위원회, 과학에 대한 의사소통)을 제공하며 과학부문의 봉사활동, 훈련, 협업, 다른 기관과의 연구개발, 글로벌 규제 파트너, 학술기관, 혁신기관, 소비자들을 지원한다. 효과적으로 예측하고 대테러 작전, 미국에게 나타나는 새롭게 나타나는 의도적이고 자연적인

14) Office of the Chief Scientist. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-chief-scientist>>

위협(예: 화학적, 생물학적, 방사능, 핵), 국제보건과 안전에 대응하기 위한 과학과 공중보건 활동들을 지원한다. 과학적인 무결성 보호 및 강화를 위한 기관의 노력을 이끌며, 실질적 과학적인 의견의 차이가 발생하고 FDA 수준에서의 검토가 필요할 때, FDA의 미션과 과학적인 무결성을 모두 보호하기 위한 적절한 과정을 통한 중재 및 해결하고, 실질적인 과학적 의견의 차이가 발생하고 FDA의 관점에서 검토가 필요한 경우, FDA의 미션을 보호하기 위한 적절한 과정을 통해서 이를 해결한다.

다) 임상정책프로그램사무국(Office of Clinical Policy and Programs)¹⁵⁾

임상정책프로그램사무국(OCPP)은 FDA의 의료제품센터의 주요정책 문제를 해결하는 임상프로그램의 개발을 지원한다. OCPP는 의료제품 개발과 평가와 관련된 FDA의 정책의 설계 및 실행을 담은 계획을 만들고 조정하는 역할을 한다. 그리고 기관, 외부 이해관계자, 국제기구 전반에 걸쳐 복잡한 의료제품정책 문제에 대한 조정과 리더십을 총괄적으로 제공한다. 중요한 임상 정책과 프로그램의 주도과 개발을 통한 공중보건 증진을 위해, 내·외부 관계자들과 협력하여 미국 국민들에게 효과적이고 안전하고 혁신적인 의료제품을 만들기 위한 FDA를 지원함을 미션으로 한다.

15) Office of Clinical Policy and Programs. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-clinical-policy-and-programs>>

라) 행정비서실(Office of the Executive Secretariat)¹⁶⁾

행정비서실에서는 보건 및 복지 서비스, 백악관, 기타 정부기관 및 공공기관간의 중요한 정보 공유여부를 보장하기 위한 주요 기관의 의사소통을 통합한다.

마) 대외홍보사무국(Office of External Affairs)¹⁷⁾

대외홍보사무국은 FDA의 공중보건과 규제활동에 대한 교육과 소통의 중심역할을 한다. 이들은 뉴스 미디어, 건강 전문가, 환자측 변호인, 산업, 다수의 주, 소비자 구성원, 일반 대중들에게 봉사하기 위한 노력과 개발, 조정, 리더십의 모든 FDA의 의사소통을 포함한다. 또한 연설문 작성, 기획 및 편집 서비스, 디지털과 웹 기술에 대해 중심적인 역할을 한다. 위원과 부위원 그리고 다른 주요 기관 관계자들에게 미디어와 의회 그리고 일반 대중들에게 기관 전체의 프로그램, 프로젝트, 전략, 파트너십과 계획에 영향을 주는 문제를 조언한다. 모든 공공 정보 프로그램에 대해 위원장과 기타 중요 관계자들에 조언과 도움을 주며, FDA활동에 대한 뉴스 전파, 공공 정보 프로그램에 대한 보건부와 인적서비스 부서간의 연락을 맡는다. 외부 이해관계자들에게 영향을 미칠 수 있는 민감하고 논란이 되는 프로그램 및 계획에 대해 위원장, 부위원장과 FDA를 걸친 고위직원들에게 조언을 하고, 이 결정에 대해서 과거 전문지식과 기록을 제공한다. 또한, 기관 전체의 의사소통활동을 조정한다. 커뮤니케이션에 대한

16) Office of the Executive Secretariat. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-executive-secretariat>>

17) Office of External Affairs. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-external-affairs>>

전문지식과 최첨단 디지털 지침 및 수단을 제공한다. 공공에게 더 좋은 역할을 수행하기 위해 FDA의 의사소통 인프라 강화를 위한 노력을 이끌어낸다. 의료기구 개발과 안전과 사람과 관계된 프로그램과 기관의 정책에 대한 우려를 해결하고 문제를 해결하기 위해 FDA와 보건 전문가, 환자측 기구들 간에 연락을 담당한다. MedWatch 웹사이트와 e-list를 포함하여 정책과 프로그램, 계획을 조정하고 실행한다.

바) 소수민족보건 및 보건형평성사무국(Office of Minority Health and Health Equality)¹⁸⁾

모두에게 평등한 보건을 창출함을 비전으로 하고 보건 격차를 해결하기 위한 과학의 연구 및 소통을 통해 다양한 인구의 건강을 보호하고 증진하기 위한 역할을 미션으로 한다. 목표는 소수인종집단의 임상시험데이터 양을 늘리고 이 집단들이 어떻게 의료제품에 반응하는지 알기위한 자료의 질을 향상시키고, 사용가능한 데이터에 대해 투명성과 접근성을 높인다. 소수집단의 보건문제에 대한 FDA의 대응력을 강화하고 영어를 제2외국어로 쓰거나 보건에 대한 낮은 이해력을 가지고 있는 소수집단의 보건과 안전한 소통을 촉진한다.

사) 여성보건사무국(Office of Women's Health)¹⁹⁾

여성보건사무국은 1994년에 의회에 의해서 FDA의 일부로 설립됐다.

18) Office of Minority Health and Health Equity. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-minority-health-and-health-equity>>

19) Office of Women's Health. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-womens-health>>

여성보건과 관련된 정책, 윤리, 과학적 문제에 대한 위원장과 기타 주요 기관에게 주요 조언자로서 역할을 하며 여성보건문제에 대한 리더십과 정책방향을 기관들에게 제시하고 기관을 위한 여성보건의제의 수립 및 발전을 위한 노력을 조정한다. 임상시험에 대한 여성참여 증진과 성별 분석의 완성, 임상시험에 대한 가이드라인 실행을 촉진한다. FDA의 미션과 관계된 여성보건의 새로운 시도와 연구가 필요한 영역, 변화가 필요한 부분에 대한 교차적이고 여러 학문에 걸친 여성보건계획의 진행을 확인 및 모니터한다. 여성보건과 관련된 옹호단체와 전문가집단, 다른 기관들과의 연락을 맡는다.

2) 정책·법제 및 국제업무사무국(Office of Policy, Legislation, and International Affairs)

가) 법제실(Office of Legislation)²⁰⁾

법제실는 의회가 생의학적 연구에 대해 가장 정확하고 최신의 정보를 확보하도록 보장하며, 보건복지부와의 입법 활동에 협조하고 의회를 보좌하는 여러 기관에서의 요구사항에 대한 FDA의 대응을 관리한다. 추가로, 법제처는 FDA와 관계된 의회의 조치에 필수적인 정보와 조언, 지침을 FDA 집행위원, 책임구성원, 센터들에게 제공한다.

주요기능으로는FDA에 영향을 미치는 필요한 입법행위, 계류 중인 법률안과 관리 감독 활동과 관련한 위원과 기타 중요 기관임원들에 대한 조언과 지원을 하며 FDA간, 그리고 FDA, DHHS 및 기타 다른 기관들 간의

20) Office of Legislation. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy-legislation-and-international-affairs/office-legislation>>

전체적인 입법 논의활동을 위한 중심점 역할과 FDA의 입법여부 필요성 및 초안 분석, 또는 입법 요구서, 성명서, 입법 승인을 위해 위원장에 의해 제안된 입법안에 대한 각 부서별 보고서 작성, FDA에 영향을 미치는 입법 활동과 관계된 주요사안, 집행, 정책 부서의 장관실과 협의하는 구성원 및 의회위원회, 의회의 의원들에게 조언 및 지원을 하고 의회공청회에서 의견을 위한 FDA위원장과 기타 FDA선임임원들의 준비, FDA에 영향을 미칠 것 같은 계류 중인 법안분석, FDA에 영향을 미칠 것 같은 주요 입법안 개발에 대한 모니터링 및 FDA 구성원 공지, 의회의 구성원과 직원들에 대한 FDA 우선 사항과 프로그램 보고와 FDA 방문협조를 맡는다.

나) 정책실(Office of Policy)²¹⁾

공중보건을 보호 및 촉진하려는 FDA의 임무를 더 강화하는 정책의 분석 및 검토를 발전 및 조정하고, 기관정책의 내용과 발전에 대한 일관성을 확보하고, 연방 관보에 기재 될 문서가 모든 요건을 충족하는지에 대한 규정과 타기관의 문서를 확인하고 확보하는 것을 미션으로 한다.

주요기능으로는 정책개발 및 조정부서, 규정과 정책관리 부서로 나뉘어 위원장과 부위원장에게 정책, 계획, 예산, 그리고 다른 주요부서 및 기관들과 기관 정책 및 규정개발에 대해 조언을 한다. 광범위한 기관정책의 발전을 위한 FDA의 중심역할을 하고, 정책발전을 위한 부서 간 연락을 맡는다. 기관의 규정 확립 활동과 규정개발체계를 감시, 총괄 및 조정을 하고 연방 관보에 출판될 문서의 편집, 진행, 준비를 포함하여 기관의 규

21) Office of Policy. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy-legislation-and-international-affairs/office-policy>>

정입안과정을 더욱 효과적으로 만들기 위한 절차와 새로운 시스템을 도입한다.

(1) 정책개발조정관(Policy Development and Coordination Staff)²²⁾

정책개발조정관은 FDA가 제안하고 현재 영향을 미칠만한 정보에 대해 위원장에게 조언 및 도움을 주고 위원장과 기타 주요 기관 관계자들에게 광범위한 기관 규제 정책의 수립에 대해 조언한다. 또한, 기관의 정책 수립 절차를 수립하고 기관 전체의 정책 수립 활동을 모니터링한다. 한 개 기관 이상이 포함된 정책문제 해결을 위한 협의를 하고 규정이나 다른 정책 계획의 작성을 주도하기도 한다. 정책의 검토 및 분석을 개발 및 조정하며 효과적인 대안 접근의 개발이나 특정 규정에 대한 연방, 주, 지역 기관들 간의 조정능력을 향상시키기 위한 기관 간 규제, 계획 및 정책에 대한 관계부처 논의를 시작 및 참여한다. 우선순위의 정책문제 해결과 연구의 중요요소인 기관과업집단(Agency Task Forces)을 이끈다. 관계부처의 정책발전을 위한 기관 연락책 역할을 한다.

(2) 규제정책관리관(Regulations Policy and Management Staff)²³⁾

규제정책관리관은 규제발전에 대한 의사소통, 정책들, 프로그램의 유지 및 발전을 위한 중심기관 역할을 한다. 기관의 규정제정과정, 검토, 승인과정을 지시, 관리, 조정한다. 규정 제정 과정에서 기관의 목표를 달성

22) Policy Development and Coordination Staff. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy/policy-development-and-coordination-staff>>

23) Regulations Policy and Management Staff. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy/regulations-policy-and-management-staff>>

하기 위한 새롭고 더 효율적인 시스템과 절차를 도입한다. 규제 개발에 관한 정책과 프로그램을 위해 보건 및 인적서비스, 예산관리부서, 기타 연방기관들과 중심기관 역할을 한다. 연방 관보에 출판 될 제안된 규정, 최종 규정, 타기관 문서를 검토한다. 규제의 필요성, 기관 정책과의 일치, 문서의 명확성, 집행력, 법무부서, 연방, 주, 지역정부기관과 같은 다른 기관과의 조정, 공공참여자 요구에 대한 적절한 답변과 적용가능한 행정상 지시, 환경적, 경제적으로 영향 평가를 위한 어떠한 적용 가능한 요구 사항에 대한 답변에 대한 확인하고 존재하는 규정들이 의도한 바로 효과적으로 작용하는지 알기 위한 평가를 타 기관들과 조정한다. 최근 기준과 부합하기 위해 개정을 요구하는 규정을 확인하고, 노후화로 인한 것들은 폐기한다. 이 규정들의 대한 정리 또한 권고한다.

(3) 규제편집실(Regulations Editorial Section)²⁴⁾

규제편집실은 FDA와 연방관보국과의 연락 담당. 관보에 출판 될 기관에서 제안한 최종 규정 및 기타 문서에 발행에 대한 원고자료의 편집, 처리, 준비를 담당한다. 모든 연방 등록 문서 개발 지원 기능(교차 참조, 기록 보존, 문서 추적 및 현재 CFR 자료의 기관 마스터북 포함)을 제공한다. 발행되는 규정에 대한 적절한 구조를 확인하기 위해 기관의 코드화된 자료의 구성과 번호지정을 통제한다.

다) 글로벌정책전략실(Office of Global Policy and Strategy)²⁵⁾

24) Regulations Editorial Section. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy/regulations-editorial-section>>

25) Office of Global Regulatory Operations and Policy. <<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/office-global-regulatory-operations-and-policy>>

FDA는 2019년 3월 31일자로 청장실을 개편했다. 그 조직 개편의 일환으로 FDA의 국제프로그램사무실(Office of International Programs)이 강화되고 재설계되어 FDA의 정책, 법제 및 국제 업무 사무국(Office of Policy, Legislation and International Affairs) 내 글로벌정책전략실(Office of Global Policy and Strategy, OGPS)로 개편되었다. FDA는 이러한 조직개편을 통해 기관의 전략적 약속과 주요 정책 계획이 완전히 통합되도록 함으로써 국제적인 노력을 더욱 증진시키고 있다. 글로벌 정책 전략 사무국은 FDA 정책과 운영 활동에 국제적 고려 사항이 완전히 통합되도록 함으로써 미국인들의 공공 건강을 증진하고 보호하는 역할을 수행한다. OGPS는 다음 세 가지 방안 통해 이를 구체화하고 있다.

첫 번째, OGPS는 정책 일관성을 통해 FDA의 공중보건과 규제 이익을 전 세계적으로 발전시키기 위한 방안을 촉진한다. 두 번째, 글로벌 파트너십의 발전을 통해 검사 및 실험실 분석을 수행할 수 있는 외국 규제 파트너의 역량을 강화하여 강력한 규제 시스템을 구축한다. 세 번째, 검사 데이터를 포함한 고품질 정보의 수집, 분석 및 공유를 통해 FDA의 공중보건 임무를 강화한다. OGPS 활동은 규제 자원의 위험 기반 관리를 강화하고, 감독을 개선하고, 복잡한 글로벌 공급망과 FDA가 규제하는 제품의 안전과 품질에 미치는 영향에 대한 이해를 증가시키는 역할을 담당한다. 또한, 규제 조치를 통해 위반 제품을 탐지 및 제거하고, 공중보건 위험을 완화하는 역할을 수행중이다.

OGPS에는 다음과 같은 세 가지 하위 조직[글로벌운영실(Global Operations Office of Global Operations, OGO), 글로벌외교협력실(Office of Global Diplomacy and Partnerships, OGDP), 무역,

상호 인식 및 국제협약실(Office of Trade, Mutual Recognition, and International Arrangements, OTMRIA)을 포함하고 있다.

(1) 글로벌운영실(Office of Global Operations)²⁶⁾

글로벌 운영 사무소(Office of Global Operations, OGO)는 아시아(중국, 인도), 유럽(벨기에)과 라틴 아메리카(칠레, 코스타리카, 멕시코)를 포함한 전 세계 전략적 위치에 위치한 외국 사무소를 관리한다. 유럽 사무소의 한 구성원은 네덜란드 암스테르담에 있는 유럽 의약청(European Medicines Agency in Amsterdam)에 포함되어 있다.

(2) 글로벌외교협력실(Office of Global Diplomacy and Partnerships)²⁷⁾

OGDP는 글로벌 파트너십 구축을 주도하고 있으며, FDA 규제 제품의 품질과 안전을 보장하기 위한 참여 노력을 관리하고, 전략적 계획과 커뮤니케이션 전략을 개발하고, OGPS 작업을 모니터링하고 평가한다. OGDP는 세 개의 주요 하위 부서로 구성되어 있다.

- 국제 교류 팀(Global Engagements Team, GET)
- 계획 및 평가 스태프(Planning and Evaluation Staff, PET)
- 커뮤니케이션 스태프(Communications Staff, CT)

26) Office of Global Operations. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-policy-and-strategy/office-global-operations>>

27) Office of Global Diplomacy and Partnerships. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-policy-and-strategy/office-global-diplomacy-and-partnerships>>

(3) 무역, 상호인식 및 국제협약실(Office of Trade, Mutual Recognition, and International Arrangements)²⁸⁾

무역, 상호 인식 및 국제 협약 사무실(Office of Trade, Mutual Information and International Arrangements, OTMIA)는 규제 제품의 국제 무역, 상호 인식 계약과 관련된 이슈를 해결하고, 글로벌 상대국과의 협약을 체결하고 정보를 공유하는 FDA의 리더 역할을 한다. 사무실은 다음과 같은 업무를 수행한다.

- FDA의 무역 목표 설정 및 국장 및 제품 센터의 주제 전문가와 협의
- 다른 연방 기관과 협력하여 미국 무역 정책 수립 지원
- 세계무역기구(WTO)에서, 또는 거래 파트너와의 회담 또는 협상시 FDA 대표
- 대리인을 대신하여 상호 인정 협정 협상
- FDA의 제품 센터와 협력하여 상호 규제 협력을 지원하는 외국 정부 기관 및 국제 기관과 협력 협정(예: 양해각서; 협력 성명) 수립
- FDA의 제품 센터가 협력적인 법 집행 또는 규제 활동 목적을 위해 특정 비공개 정보를 공유하고 받을 수 있도록 하는 기밀성 약속의 확립.
- 기밀 유지 약속에 의존하여 공공이 아닌 정보를 공유하기 위한 FDA 정책 및 절차 개발
- 국제 약정에 대한 이행 지침 제공.

28) Office of Trade, Mutual Recognition, and International Arrangements. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-policy-and-strategy/office-trade-mutual-recognition-and-international-arrangements>>

라) 공중보건전략분석실(Office of Public Health Strategy and Analysis)²⁹⁾

공중보건전략분석실은 공중보건문제에 대한 분석적이고 전략적인 리더십 제공과 공중보건 활동에 대한 기관의 영향 평가를 미션으로 한다.

주요기능으로는 정책옵션 개발과 공중보건결과에 예상되는 옵션들의 영향의 이해를 포함한 새로운 문제의 분석과 양적 연구를 위한 자료로서의 역할, FDA위원회 또는 정책, 계획, 법제 및 분석 부위원장의 요청에 따른 공중보건 및 과학적 계획안과 문제에 대한 사항의 개선 및 알림, FDA의 절차에 관한 투명성 강화와 FDA 정보에 대한 공공의 잠재적 접근성을 포함한 투명성을 위한 기관의 노력을 주도한다. 공중보건의 결과물에 대한 산출량과 기관의 활동과 연결지을 수 있는 기관의 능력을 향상하기 위한 연구를 개발 및 실행하고 FDA의 활동을 공중보건 결과물과 연결할 수 있는 방법론에 대한 자원기관으로써의 역할, FDA가 책임지는 영역에 대한 새로운 목표 발전과 같은 건강한 사람을 위한 목표와 연결되는 리더십을 제공, FDA와 공개적 프로그램의 작업결과를 내보이기 위한 필수요소로서 연구보고서, 브리핑자료, 강의, 교육 및 기타 커뮤니케이션 준비 및 발표, GAO와 OIG연구관리에 대한 전략적 사고와 리더십을 제공하기 위해 적절한 기관 전문가와 협업하며, GAO와 OIG가 적절한 기관 전문가와 관계가 있고, 그들의 요청에 의한 정확하고 시의적절한 정보를 받는지 여부를 확인, GAO와 OIG의 보고서에 대하여 가장 효과적인 FDA의 메시지를 주기 위한 전략적 조언을 연구팀에게 제공, GAO/OIG 권고사항에 대한 기간의 이행상태 업데이트한다.

29) Office of Public Health Strategy and Analysis. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy-legislation-and-international-affairs/office-public-health-strategy-and-analysis>>

마) 경제사무관(Economics Staff)³⁰⁾

경제부서는 FDA정책의 경제적 분석을 맡는다. 업무는 기관에 의해서 통제되는 모든 제품들을 다루는 규정에 대한 과거와 미래의 비용적인 분석을 포함한다. FDA의 관리체계는 가성비와 공중보건프로그램과 정책을 평가하고 디자인하기 위한 경제학적인 분석을 이용한다. Economic Staff의 업무는 FDA가 제품이 공중보건에 미치는 영향을 규제하는 것에 대한 이해를 높이기 위한 연구조사를 포함한다. 그러기 위해서 FDA가 통제하는 제품과 산업에 대한 자료를 수집, 분석하고 공공부건에 영향을 미치는 특별한 주제에 대한 특별 조사 프로젝트를 실행한다. 이 모든 활동에서, Economic Staff는 잠재적인 기관의 행동과 사건의 경제적인 영향을 평가하는 객관적이고 중립적인 분석가이다. 이 역할에서, 기관의 활동과 현재 경제적인 영향에 대한 내용을 위원장과 다른 주요직원들에게 조언하고 도움을 준다.

경제부서 담당자는 복지경제, 자료 모델링과 시뮬레이션, 통계분석에 적용되는 전문성을 유지한다. Economic Staff는 기관에서 쓰이는 경제학적 자료가 양질의 자료로 쓰이는지, 그리고 분석에 쓰이기 적절한 자료인지 확인한다. 또한 FDA의 경제자료를 보건부서 및 인적서비스, 예산부서, 의회, 선별된 비정부기구에 제공한다. Economic Staff는 의회위원회와 기관으로 곧장 들어오는 공적문의에 대한 답변을 위해 증언을 위한 경제자료를 기관 관계자가 사용하도록 한다.

행동과학으로서, 응용경제학은 소비자와 산업, 의료전문가의 방식에 대해 영향을 미칠만한 정책과 관련이 있다. 그래서 기관의 미션에 필수적

30) Economics Staff. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy-legislation-and-international-affairs/economics-staff>>

인 다양한 주제에 대한 배경연구를 시행한다.

사) 정책기획법률분석실(Intergovernmental Affairs Staff (IGA))³¹⁾

정책기획법률분석실(IGA)내 각 정부간 업무 담당자는 각 주와 지역정부의 업무를 전담하는 주요직원이다. 이 직원의 목표는 FDA부서와 센터 혹은 이사회가 주정부의 질의에 대응하고 중요한 FDA의 정책적 문제에 대한 선제적인 자발적 활동을 한다. 그리고 주정부와 지역정부와 각 기구들로 대표되는 국가적 협의기관, 주지사 등 주정부 관계자들을 포함한 정책입안 파트너들과의 관계를 유지 및 발전시킨다.

3) 운영사무국(Office of Operation)³²⁾

FDA와 산하 센터들에 걸친 효과적인 임무지원을 위한 지원을 제공하고, FDA와 이해관계자들에 관련된 FDA규제 제품에 대한 일련의 사항에 대한 비상사태 준비 와 대응활동을 조정함을 미션으로 한다. 또한, 비상사태 준비, 대응의 지원을 위한 역량 강화 및 혁신을 비전으로 한다.

4) 식품정책대응사무국(Office of Food Policy and Response)

가) Office of Foods and Veterinary Medicine (OFVM)의 개편³³⁾

31) Intergovernmental Affairs Staff (IGA). <<https://www.fda.gov/about-fda/office-policy-legislation-and-international-affairs/intergovernmental-affairs-staff-iga>>

32) Office of Operations. <<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/office-operations>>

33) Frank Yiannas Letter to NASDA. <<https://www.fda.gov/media/127632/download>>

2009년 8월, FDA의 식품관리 프로그램을 기능적으로 통합하고 식품과 안전과 영양, 그리고 기타 중요한 영역에 대한 관리를 위한 기관의 능력을 강화하기 위해 식품수의학실(Office of Foods and Veterinary Medicine, OFVM)이 조직되었다. 2019년 3월, OFVM은 FDA의 현장 업무를 총괄하는 규제사무국(Office for Regulatory Affairs, ORA)을 더 직접적으로 지원하기 위해 식품정책대응사무국(Office of Food Policy and Response, OFPR)으로 다시 재편되었다. 식품정책대응사무국은 수입식품과 국내에서 생산된 식품의 안전에 대한 현대화된 접근을 실행하고자 하는 FDA의 노력달성을 위해 설치되었다.

OFPR의 첫 번째 과제는 FSMA의 지속적인 실행이다. 이 역할에서 OFPR은 CFSAN과 더 밀접하게 협업하게 되었으며, CVM과 ORA의 식품부서 또한 마찬가지이다. 덧붙여서 OFPR은 인간의 식품안전활동에 대해 특히 집중하고 식품안전 정책활동을 주도하고 조정하는 것을 조력할 것이다. 영양혁신전략과 동물안전문제와 같은 이슈들은 CFSAN과 CVM에서 맡게 된다.

나) FDA 식품안전 프로그램

기존의 OFVM은 FDA 위원장을 대신하여 모든 FDA식품 프로그램의 요소인 리더십, 지침, 각 기관의 공중보건목표 달성을 위한 지원을 책임지고 있었으며, 대통령직속 식품안전업무단(President's Food Safety Working Group)과 2011년 FDA 식품안전현대화법률에 포함된 새로운 식품안전 관계당국의 권고사항 이행 계획에 중심역할을 수행하였다. 또한, 식이보충제를 포함한 인간을 위한 식품안전의 확보, 동물 먹이 안전

과 동물용 의약품의 안전과 효능의 확보, 식중독 예방을 위한 과학기반 기준 확립과 해당 기준 준수 확인, 식품과 동물사료에 대한 의도적인 혼합, 오염 방지, 소비자들이 건강한 식품을 선택할 수 있도록 믿을 수 있는 정보가 식품 라벨에 있을 수 있도록 함을 미션으로 하였으며, 새롭게 개편된 OFPR에서 기존의 업무를 이어 받아 식품안전관리 업무를 수행하게 된다. 본 보고서에서는 기존의 OFVM에 대한 분석을 통해 향후 구체화될 OFPR의 업무체계 및 전략계획을 예측해보고자 한다.

다) OFVM 프로그램 전략계획(2016-2025)³⁴⁾³⁵⁾

기존의 OFVM은 인류와 동물 건강의 보호와 향상의 비전과 식중독 예방을 통한 공중보건의 촉진, 양질의 영양 공급, 동물건강제품의 안전과 기능 향상의 미션을 가지고 있었다. FDA는 안전한 식품과 수의학제품, 화장품에 대한 그들의 책임요소를 충족할 수 있도록 명확한 규칙과 지침을 제공하기 위해 중장기 전략 수립을 위한 OFVM 프로그램 전략계획(2016-2025)을 수립한 바 있다.

OFVM과 CFSAN, CVM을 아우르는 FVM 프로그램은 이러한 기대치를 충족하기 위해 광범위한 책임을 가지고 있다. FVM 주변의 환경이 어려워지고 복잡해지면서, 이해관계자들은 건강을 지키기 위한 효과적인 안전 기준과 세계의 소비자들의 신뢰를 유지하기 위해 FDA에 의지하고 있다. 과학과 기술의 발전, 세계화의 영향, 새로운 의회의 의무사항과 권

34) Foods and Veterinary Medicine (FVM) Program's Strategic Plan Fiscal Years 2016-2025. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-foods-and-veterinary-medicine/foods-and-veterinary-medicine-fvm-programs-strategic-plan-fiscal-years-2016-2025>>

35) FDA Foods and Veterinary Medicine Program STRATEGIC PLAN, FY 2016-2025. <<https://www.fda.gov/media/98815/download>>

한, 지역과 주 예산의 제약, 들쭉날쭉한 연방 예산, 모든 것들이 장기간의 FVM프로그램의 더 큰 명확성과 집중도를 필요로 하면서 FVM 프로그램의 전략적 방향과 달성에 상당한 영향을 미친다.

FSMA의 시행에 덧붙여서, FVM프로그램은 소비자의 신뢰와 식품공급의 안전과 질적인 측면에 대한 기타 중요 식품 및 동물 사료의 안전, 영양, 동물 건강 활동들의 기본요소들을 다루고 있다. 이것들은 광범위한 기준과 시장으로 나오기 전 감독활동을 포함하는데 이는 화학적 안전(식품과 사료 첨가물, 식이보충제, 식품포장, 식품 내 화학오염물, 화장품), 영양(메뉴에 대한 영양요소 라벨, 식품품질기준, 식품보강), 그리고 동물건강(약제가 포함된 먹이와 동물건강제품의 시판 전 검토와 허가에 대한 책임)에 대한 내용을 담고 있다.

FVM 프로그램 공동전략의 중심 요소는 정부 파트너와 함께 모든 단계에서 국가통합식품안전시스템(IFSS)의 수립을 위해 작업하는 것이며 종합적이고 잘 조화된 FSMA의 시행을 현실화하는 것이다.

FVM 프로그램 전략계획(2016-2025)은 성취가능한 공중보건 결과물과 함께 장기적 안목을 구축함으로써 이해관계자들의 기대를 맞추고자 하는 방향성을 그려내었으며, 새롭게 개편된 OFPR은 이러한 전략계획을 이어받아 새로운 식품안전계획을 수립할 것으로 보인다.

5) 규제사무국(Office of Regulatory Affairs)³⁶⁾

규제사무국은 기관의 모든 현장규제 활동을 관할하는 팀으로, FDA 산하의 지방 현장조직을 지휘 및 감독하는 업무를 수행한다.

36) Office of Regulatory Affairs. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-global-regulatory-operations-and-policy/office-regulatory-affairs>>

ORA는 FDA의 정책 입안과 진행, 장기적 프로그램 목표에 영향을 미치는 규제와 규제 준수 사항들에 대한 조언을 제공하고 지원하는 것을 주 임무로 하고 있다. 관련법의 해석 및 집행과 그에 따른 사법처리 등 광범위한 업무를 수행한다. 지방조직의 관리감독 이외에 지방조직에 관련된 모든 업무를 관리하고 중앙과 지방 사이의 관계를 조절하고 중재하는 역할을 수행하며 본부의 타부서는 ORA에게 정책적인 자문을 구한다. 또한, 규제대상 제품과 제조업체를 감사하고 규제대상 제품의 샘플 분석을 수행하며 미국 내로 수입되는 제품에 대한 검토를 담당한다. 임무 달성을 위해 규제사무국은 주 정부와 지방기관, 해외관계자들과도 협력한다. ORA팀의 직원들은 미국 전역에 227개의 사무실과 13개의 실험실을 두고 활동하고 있다.

〈표 4〉 FDA 규제사무국(ORA) 산하조직

상위부서	하위부서
Office of Management	<ul style="list-style-type: none"> • Division of Management Operations • Division of Financial Operations • Division of Travel Operations • Division of Field Administration
Office of Human and Animal Food Operations	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Human and Animal Food East • Office of Human and Animal Food West • Office of State Cooperation Programs • Audit Staff
Office of Medical Products, Tobacco and Specialty Laboratory Operations	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Bioresearch Monitoring Operations • Office of Pharmaceutical Quality Operations • Office of Biological Products Operations • Office of Medical Device and Radiological Health Operations • Tobacco Operations Staff
Office of Enforcement and Import Operations	<ul style="list-style-type: none"> • Division of Enforcement • Division of Food Defense Targeting • Division of Import Operations Management • Division of Import Program Development
Office of Regulatory Science	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Business Safety Operations - Immediate Office

상위부서	하위부서
	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Research Coordination and Evaluation • Office of Medical Products, Tobacco, Specialty Laboratory Operations • Office of Food and Feed Laboratory Operations
Office of Communications and Project Management	<ul style="list-style-type: none"> • Executive Secretariat Staff • Division of Communication • Division of Project Management
Office of Partnerships and Operational Policy	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Strategic Planning and Operational Policy • Office of Partnerships • Office of Information Systems Management • Office of Quality Management System
Office of Training, Education & Development	<ul style="list-style-type: none"> • Division of Programmatic Training • Division of Multi-Program Leadership and Management Training • Division of Instructional Systems and Technology • Division of Testing, Measurement and Certification
Office of Criminal Investigations	-

가) 규제사무국 주요 부서³⁷⁾

(1) 인간 및 동물용식품 운영실(Office of Human and Animal Food Operations, OHAFO)

OHAFO는 국내 생산 또는 수입 인간 및 동물용 식품과 화장품의 안전과 관련되므로 다음과 같은 활동을 담당한다.

- 공중 보건을 보호하고 발전시키기 위한 ORA의 검사 운영 및 준수 조치에 대한 감독
- ORA와 FDA CFSAN 및 CVM의 협력을 위한 선두적 역할 수행

37) INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2019, CHAPTER 1 – ADMINISTRATION. <<https://www.fda.gov/media/75220/download>>

- ORA의 Office of Partnerships and Operational Policy과 연계하여 주, 지역, 부족정부 및 해외 파트너들과 협력
- 법률에서 부여한 새로운 권한의 이행
- 품질 개선을 위한 규제 프로그램 표준 개발
- 인간 및 동물용 식품과 관련된 FDA 규정의 시행
- 소비자 불만 사항, 리콜 및 긴급 상황 조사

OHAFO 산하의 주정부협력프로그램실(Office of State Cooperation Programs, OSCP)에서는 FDA의 규제 파트너들이 인간 및 동물용 식품과 관련된 질환을 줄일 수 있도록 기술 지원, 지침 제공, 교육 및 표준화 업무를 수행한다. 이를 위해 OSCP 산하의 Division of Shellfish Sanitation (DSS), the Division of Milk Safety (DMS)를 통해 Grade A 우유 안전 프로그램(Grade “A” Milk Safety Program), 패류 위생 프로그램(National Shellfish Sanitation Program)이 운영되고 있다.

주간 우유 선적 프로그램과 갑각류 위생프로그램에 대한 양해각서를 각 주의 협력 파트너들과 체결하였다. 이 양해각서는 FDA와 주 정부의 책임자들이 주들 사이에서 이 식품들의 선적이 원활히 이루어지도록 협력할 것을 골자로 하고 있다. FDA는 또한 이들 프로그램에 있어서 장래의 연방-주 협력을 모색하기 위한 식품 보호 컨퍼런스의 양해각서 역시 체결하였다. 주 정부는 지역 전문가들에게서 1차적인 기술 분야의 조언을 받는다. 협력 프로그램 전문가들은 각 지역에 배치되어 이들 상품의 조사 시에 전문 지식과 조언을 제공하며 질의 응답을 통해 프로그램을 보좌한다.

(2) 범죄조사실(Office of Criminal Investigations, OCI)

OCI는 ORA 국장 및 기타 주요 관계자에게 규제 활동 및 제품과 관련된 규정 및 범죄 위반에 대해 조언하고 지원한다. OCI는 FDA 및 기타 연방, 주 및 지방정부의 법 집행 기관과 협조하여 범죄 수사 활동을 지휘 및 수행한다. OCI는 FDA 범죄 수사 정책, 훈련 및 조정을 시행하는데 중요한 역할을 한다. OCI는 연방 및 지방 검사와 직접 연결되며 필요에 따라 대배심 절차와 사법 조치에 참여한다. OCI는 본사와 현장에 270명 이상의 직원을 두고 있다.

(3) 규제과학실(Office of Regulatory Science, ORS)

ORS는 공중보건 보호를 강화하고 비상사태에 대응하기 위한 시험 방법과 측정 기법의 개발, 수정 및 검증, 위험 평가 및 위험 분석, 일반 기법 등 ORA의 과학 프로그램의 계획, 개발 및 구현을 선도한다. ORS는 ORA 현장 연구소에 대한 예산의 공식화, 집행 및 감독을 책임지고, 인적 및 자본적 자원을 관리하며, ORA 실험실에 대한 숙련도 시험을 포함한 실험실 인가 활동을 감독한다.

나) ORA ombudsman(ORA Ombudsman)³⁸⁾

ORA ombudsman은 중립적인 입장에서 산업, 정부 조직(연방, 주, 영토 및 부족정부) 및 기타 공공 구성원을 포함하여 ORA와 기관 외부의 이해

38) ORA Ombudsman. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-regulatory-affairs/ora-ombudsman>>

관계자 간에 발생하는 우려, 불만 및 기타 문제를 비공식적으로 해결하는 역할을 수행한다.

FDA와의 이해관계자간의 상호작용은 양측이 같은 언어를 사용하지 않기 때문에 의사소통이 잘못되는 경우가 있다. 또한, 규제대상자 입장에서는 규제기관인 FDA와의 업무가 부담스러울 수 있다. 따라서, ORA 옴부즈만은 ORA 직원과 행정적 또는 보복적 결과를 두려워할 수 있는 외부 규제대상자 사이의 이러한 문제점들을 완화하는 것을 목적으로 한다.

또한, 이해 관계자들과 ORA 직원들 간의 의사소통과 투명성 제고를 목적으로 하는 홍보 및 교육 업무를 담당한다.

6) Center for Food Safety and Applied Nutrition(식품안전 및 응용영양센터)

가) 개요³⁹⁾

CFSAN은 FDA의 현장 직원들과 연계하여 국가의 식품 공급망의 안전과 확보하고, 정직하게 라벨을 부착하고, 화장품의 라벨이 안전하고, 적절하게 부착되도록 함으로써, 국민의 건강을 증진하고 보호하는 책임을 맡고 있다. CFSAN은 또한 영양 보충제, 생수, 식품/색소 첨가제, 유아용 조제분유를 규제한다.

39) Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). <<https://www.fda.gov/about-fda/office-foods-and-veterinary-medicine/center-food-safety-and-applied-nutrition-cfsan>>

나) 조직 및 주요 업무

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 6개의 제품관련 센터중 하나이며, CFSAN의 하부 조직은 관할하는 제품을 기반으로 구성되어 있다. 기관의 행정업무, 과학적 분석과 지원, 정책, 식품과 화장품의 안전 등과 관련된 주요사항에 대한 계획에 대한 서비스를 소비자들과 국내외 산업체들에게 제공한다.

〈표 5〉 CFSAN 산하조직

부서명	업무내용
Office of the Center Director	<ul style="list-style-type: none"> 모든 CFSAN 업무 활동 관리 및 FDA 본부와의 업무 조율 센터 전체 과학, 규제, 컴플라이언스, 시행 및 관리 프로그램, 정책의 계획, 관리, 조정, 평가 및 공포
Office of Management	<ul style="list-style-type: none"> 센터 운영, 예산, 재정, 인적 자원, 보안 및 안전 관리, 실험실 안전 및 보건 등 행정 관리 활동 및 정책의 분석, 개발, 계획, 조정, 구현 및 평가에 대한 지침 제공
Office of Analytics and Outreach	<ul style="list-style-type: none"> 기관이 규제하고 있는 미국 식품 공급 부문과 관련하여 식품 방어 센터, 비상 사태 조정 및 대테러 활동을 위한 센터 리더십을 제공
Office of Food Safety	<ul style="list-style-type: none"> 규정, 지침, 정책, 프로그램, 직급 논문, 자문 의견을 감독하고, 사무국의 책임 범위 내에서 식품 안전과 관련된 문제에 대한 연구 우선순위를 권고
Office of Cosmetics and Colors	<ul style="list-style-type: none"> 화장품·컬러첨가물에 대한 가이드라인·규정·정책 개발 화장품 및 컬러 첨가제에 대한 전문 과학 기술 지원 제공
Office of Regulatory Science	<ul style="list-style-type: none"> FDA 규제 안전을 지원하는 실험실 과학 및 연구를 수행 규제 및 관련 정책 개발을 지원하기 위한 실험 기반 방법을 개발
Office of Food Additive Safety	<ul style="list-style-type: none"> 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)의 식품 및 색 첨가물 섹션의 규정과 관련된 문제에 대한 기관 주도의 규제 개발을 위한 과학 및 정책 지원의 중심점 역할을 수행
Office of Compliance	<ul style="list-style-type: none"> 이 센터와 FDA의 현장 조직(현장식품위원회 포함) 간의 주요 접촉 역할을 한다.

부서명	업무내용
Office of Applied Research and Safety Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • 미국의 식량 공급의 안전과 건전한 대테러 대책의 확립을 보장하는 독성학, 미생물학, 분자생물학 분야에서 응집력 있는 임무 관련 연구 프로그램을 수립하고 실시
Office of Regulations and Policy	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 규정 및 지침서 개발을 조정하고, CFSAN, FDA 또는 기타 기관이 개발한 규정 초안, 지침서 및 연방관보 통지서를 검토 및 삭제
Office of Nutrition and Food Labeling	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 및 영양 라벨링, 재래식 식품, 특수 영양제(유아용 조제분유 및 의료 식품 포함) 및 관련 교육 이니셔티브의 정책 개발 및 관리 제공 • 사무실의 책임 범위 내에 있는 문제에 대한 규정, 규정 준수 정책, 직책 보고서, 규제 지침 및 자문 의견을 개발한다.
Office of Dietary Supplement Programs	<ul style="list-style-type: none"> • 지침, 규정, 안전성 평가 및 규정 준수 전략을 포함하는 식이보조 프로그램의 정책 개발 및 전략적 관리를 위한 센터 리더 역할을 한다.
Office of Executive Programs	<ul style="list-style-type: none"> • 임원 및 입법 기관 서신 및 관련 활동의 준비와 관리, FVM 및 센터 이사에게 전달되는 모든 기관의 공공 서신에 대한 통제와 프로세스 제공, FVM 프로그램 고위 지도부의 브리핑 및 의사결정 회의의 조정 및 관리, 그리고 센터장이 작업한 파일들 유지
Office of Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network	<ul style="list-style-type: none"> • FDA가 규제하는 인간과 동물의 음식, 식이요법 보충제, 화장품과 관련된 준비, 대응, 환경 평가 및 사후 대응 활동을 포함한 식품의약품안전청(FDA)의 발병 활동에 대한 리더십과 방향을 제공

(1) 지침 문서 제공 및 규제 발행(Guidance & Regulation)⁴⁰⁾

지침문서는 주제에 대한 FDA의 현재 입장을 보여준다. 그 누구를 위한 어떠한 권리를 만들지도 상의하지도 않으며, FDA나 대중에게 묶여있지 않다. 만약 어떤 방법이 적용 가능한 규정이나 상태를 만족한다면 대안적인 방법으로 쓸 수 있다. FDA는 규제정보의 법률 권한을 수행하기 위해

40) Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements). <<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements>>

규정을 만들어낸다. 이 규정은 법적 의무들을 만들어내고 법적인 영향력을 갖는다.

(2) 리콜(Recall)⁴¹⁾

CFSAN은 안전하지 않은 식품(Food), 식이보충제(Dietary supplements) 및 화장품(Cosmetics)의 리콜을 감독한다. 식품 제조업체는 제품의 라벨이 잘못되었거나 식품이 오염되었거나 식품 매개 질병이 발생하여 식품이 소비자에게 건강에 해를 끼칠 수 있을 때 시장에서 제품을 회수해야 한다.

리콜, 시장 철수 및 안전 경고는 식품, 의약품, 생물학적 제품, 장치 및 화장품을 포함한 제품 영역별로 모든 최근 리콜 정보를 제공한다. 또한 FDA 식품 안전 리콜 RSS 피드 및 식품 알레르기 RSS 피드를 구독 할 수 있다. FoodSafety.gov는 대부분의 육류 및 가금류를 규제하는 FDA와 미국 농무부 (USDA)의 식품 안전 및 식품 회수 정보를 제공한다.

식중독 조사는 FDA의 CORE (Coordinated Outbreak Response and Evaluation) 네트워크에서 수행된다. 2011년 FDA는 식품안전현대화법 도입과 더불어 새로운 식중독 사고 조사 그룹인 CORE Network (Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network)를 구성하여 감시 및 대응을 관리하고 FDA 규제 대상인 인간 및 동물용 식품에 의한 사고와 관련된 사후 대응 활동을 수행하도록 하였다. CORE Network는 이전에 FDA 전체에 분산되었던 사건 관련 프로세스를 체계화하고 있으며, 내부 및 외부 이해관계자들과의 업무 투명성과 관계를 개

41) Recalls of Foods & Dietary Supplements. <<https://www.fda.gov/food/recalls-outbreaks-emergencies/recalls-foods-dietary-supplements>>

선하고 있다. 예방적 식품 안전 전략을 추진하기 위한 CORE 네트워크의 핵심 기능은 외부와의 커뮤니케이션으로, 식중독 사고 조사 및 원인 평가의 결과 공유를 강조하고 있다.

다) CFSAN 과학연구 전략 계획 2015-2018

(1) 개요

CFSAN (Food Safety and Applied Nutrition)은 미국 식품 공급이 안전하고 안전하며 위생적이고, 적절한 라벨이 붙여질 수 있도록 보장함으로써 대중의 건강을 증진하고 보호 할 책임이 있는 Food and Drug Administration 내의 과학 기반 규제 기관으로, 식이보충제 및 화장품의 안전성 및 적절한 표시를 보장하고 있다. CFSAN의 규제 권한 범위가 넓다는 점에서 CFSAN의 임무는 그 어느 때보다 중요하다. 센터는 현재 약 4,170억 달러 어치의 국내 식품, 4,90억 달러 어치의 수입 식품, 그리고 600억 달러 어치의 화장품을 주 전역에 판매하고 있다. 또한, 세계화, 신기술, 신선하고 수입된 식품에 대한 소비자 수요 증가로 인해 보다 복잡하고 다양한 식품 공급과 화장품 산업을 규제하기 위한 새로운 도구와 표준의 필요성이 대두되고 있다.

식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act (FSMA))이 시행됨에 따라, CFSAN은 미국의 식품 안전 시스템을 강화하기 위해 산업의 생산, 유통, 시장 방식에 대한 과학에 기초한 예방 통제 기준을 세우는 데 초점을 맞추고 있다. 최근, 식품에 대한 예방조치(Preventive Controls for Human Food)에 관한 최종 규정이 발표됨에 따라, CFSAN은 FSMA가 승인한 새로운 시행 도구를 활용할 수 있게 되었다. FSMA가 요

구하는 여섯 가지 규칙은 예방 중심의 새로운 식품 안전 시스템을 시행을 요구하고 있다.

현재의 식품 안전 문제를 해결하고 FSMA에서 위임한 새로운 규제 책임을 구현하기 위한 노력으로, CFSAN은 CFSAN 과학 및 연구 전략 계획 (Science and Research Strategic Plan, 이하 "CFSAN 전략 계획")을 개발했다. CFSAN 전략 계획은 식품과 화장품 부문의 규제책임을 설명하며, FSMA 법률로 인한 기관의 새로운 책임을 규정하고 있다.

CFSAN의 핵심 목표는 FDA 규제 활동을 지원하기 위해 가능한 최고의 과학적 기술 및 정보를 활용하여 소비자를 보호하는 것으로, 본 전략 계획은 FDA의 규제활동이 과학에 기반을 두도록 하고, CFSAN이 식품과化粧품의 안전을 증진시키기 위해 이용할 수 있는 최상의 방법과 도구를 사용하고 있는지 확인하기 위한 전략적 방향을 제시한다. 또한, 이 전략 계획은 공중 보건 보호를 위한 새로운 예방적 식품 안전 시스템 및 FDA 식품 및 수의학(OFVM) 프로그램 전략 계획에 명시된 목표와 전략을 구현하기 위한 FDA의 전략적 우선순위와 완전히 일치한다.

(2) 전략 목표

CFSAN은 3년마다 현재의 규제 필요를 해결하고 공중보건 우선순위를 발전시키는 것을 목표로 하는 전략적 목표를 파악하여 전략 계획을 평가하고 업데이트한다. 가장 최근에 발표된 2015~2018년 전략계획은 식품 안전시스템 현대화와 공중보건 보호에 가장 큰 영향을 미칠 6가지 전략 목표를 설정하고 있다.

〈표 6〉 CFSAN 전략 계획 2015-2018의 전략 목표

부서명	업무내용
1) CFSAN 규제 제품의 미생물 및 화학적 위험요소에 대한 개입 및 예방 제어 전략 개발 및 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 신선한 과일, 야채 및 바로 먹을 수 있는 식품의 안전한 생산, 수확 및 처리를 위한 검증된 관행 및 프로세스 확보 • 생산 관행의 효과 측정을 위한 오염원 식별 및 개입 전략 개발 • 식품 및 식품 가공 환경에서 미생물 병원체의 생존, 지속성 및 성장에 대한 이해도 향상 • CFSAN 규제된 제품에 미생물 병원균의 출처들을 검출 및 식별하기 위한 검증된 방법
2) 화학 오염물질의 검출 능력을 향상시키기 위해 현장 실험실에서 사용할 선별 방법 개발 및 구현	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 규제 제품에서 다량의 알려진 화학 오염 물질에 대한 선별 방법 확인 • 새로운, 새로 발견되고 있는, 불명의 화학오염물질 선별방법 보유 • 우선순위가 높은 화학 오염물질에 대한 조치 수준 확립을 위한 방법 개발 및 데이터 획득
3) 기관의 규제 및 공중 보건 의사결정을 더욱 강화하기 위한 생물정보학 분야의 과학 리더십 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 기관의 규제 및 공중 보건 의사결정을 더욱 강화하기 위한 생물정보학 분야의 과학 리더십 향상 • 예방적 통제 조치와 조기 공중 보건 개입을 지원하기 위하여 유전자정보 기반 기술을 개발 및 구현하여 식품에 의한 오염의 원인을 식별 • 정부, 산업계, 학계, 공중보건단체 간 생물정보 관리 및 공유를 위한 실천요강 확립
4) 식품, 식이 보충제 및 화장품의 화학적 위해성에 대한 규제 및 공중 보건 의사 결정을 지원하기 위한 현대 독성학적 접근법 통합 및 적용	<ul style="list-style-type: none"> • 규제 의사결정을 위한 화학 안전 모델의 예측 가능성을 높이는 프로세스 확립 • 예측 위험에 기초한 독성학 테스트의 화학 화합물의 우선순위를 결정하는 체계적인 접근법 개발 및 구현 • 화학물질의 안전성을 평가하는 검증된 새 도구 평가 및 구현
5) 과학 기반 정책 및 커뮤니케이션 전략의 발전에 기여하는 식단 및 건강 연구 수행	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자가 건강한 식습관을 달성하는 데 도움이 되는 정책 및 커뮤니케이션 전략을 알리기 위한 증거 기반 식단, 건강 및 행동 데이터 활용 • FDA 규제 제품에 대한 라벨링을 지원하기 위한 영양 분석 적용
6) COE(Central of Excellence) 및 이해관계자 참여로 FDA의 과학 및 연구 자원을 강화하여 공중 보건 혜택을 극대화	<ul style="list-style-type: none"> • CFSAN의 COE에 의해 수행된 연구를 사용하여 규제 및 공중 보건 의사 결정 정보를 제공 • CFSAN의 규제 요구를 해결하는 연구를 지원/지속하기 위해 다른 연방 기관(예: USDA, CDC)의 보완적 연구 및 자원 활용

전략계획이 집행 조치, 규칙 제정 및 지침 문서에 대한 CFSAN의 광범위한 규제 권한을 유지하는 데 필요한 모든 연구를 포함하지는 않으며, 향후 3년간 CFSAN 연구의 우선순위를 정하는 것에 의의가 있다. CFSAN은 또한 연방, 주 및 학술 파트너와의 협력적 연구에 의존하여 규제 의사결정을 위한 과학 기반을 넓힐 뿐만 아니라 자원을 활용하여 중요 데이터 격차를 보다 효과적으로 메우기 위한 주요 수단으로 COE를 사용한다.

본 전략계획은 향후 3년간 성과 중심의 연구를 목표로 한 작전계획 과정을 통해 추진된다. 해당 과정은 기관 내 연구자들이 중심이 된 워킹그룹의 소집을 통해, 기관의 전략적 프레임워크 구축을 위해 필요한 데이터 격차를 메울 수 있는 사안을 연구 주제로 선정하는 상향식 접근 방식을 사용한다. 이러한 과정을 통해 FDA의 규제 조치를 지원하는 데 사용할 수 있는 결과 지향적이고 측정 가능한 결과를 유도한다. 이러한 방식은 공중보건 기준, 규제 요건 및 정책 요건에 기반한 우선순위 선정을 통해 CFSAN의 자원을 효율적으로 확용할 수 있게 만든다.

CFSAN은 전략 목표 완성을 위해, 매년 연구 결과를 지정하고 우선순위를 정하며, 연구 결과 달성을 위한 진행 상황을 분기별로 추적한다. CFSAN은 이러한 연구 목표에 대한 FDA 내 센터 간의 협력(예, CVM)을 강화하기 위해 OFPR과 연구 계획을 조율해야 한다.

또한, CFSAN은 새로운 식품안전현대화법 하에 식품 안전에 대한 보다 예방지향적인 접근방식으로의 전환을 추구하고 있다.

7) 동물용의약품센터(Center for Veterinary Medicine)⁴²⁾

42) Center for Veterinary Medicine. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-foods-and-veterinary-medicine/center-veterinary-medicine>>

동물용의약품센터는 임무수행을 위해 CVM는 동물용 의약품이 승인되기 전 안전성과 효능을 확인한다. 센터는 애완동물과 식용동물을 위한 동물용의약품을 승인한다. 센터는 또한 고기, 우유, 달걀과 같은 동물로부터 얻어진 제품이 섭취하기 안전한지 확인한다. 시장에서의 동물용 의약품이 안전하고 효과적인지 모니터링하며, 동물을 위한 음식이 안전한지 확인하고 위생 상태와 적절한 라벨이 붙어있는지 확인한다. 동물에게 쓰이는 음식에 들어간 식품첨가제가 안전하고 효과적인지 확인한다. 동물로부터 얻어진 식품과 음식 그리고 동물용의약품의 안전을 확보하기 위한 연구를 시행하고 소수 종을 위한 동물용 의약품의 적법성을 높이며, 다수 종을 위해 소량 사용하는 동물용의약품에도 함께 적용한다.

8) 담배제품센터(Center for Tobacco Products)⁴³⁾

담배제품센터는 제조, 유통, 마케팅에 대한 규제활동을 한다. 비전은 미국의 담배관련 사망과 질병에 대한 과거의 부분을 이용하여 모든 가족들의 건강한 삶을 확보하는 것이다. 미션은 생산시설, 유통과 마케팅에 의한 담배관련 사망과 질병으로부터 미국인을 보호하고 대중을 교육하는 것이다. 특히 젊은 세대를 중심으로 담배제품에 관한 위험성을 알린다.

9) 생물역학평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research)⁴⁴⁾

43) Center for Tobacco Products Overview. <<https://www.fda.gov/tobacco-products/about-center-tobacco-products-ctp/center-tobacco-products-overview>>

44) About CBER. <<https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/about-cber>>

생물역학 평가 및 연구 센터(Center for Biologics Evaluation and Research)는 백신, 알레르기 치료제, 조직, 세포 및 유전자 치료제 등 생물학 관련 제품의 규제를 통해 공공의 건강을 보호하고 강화하는 것을 목적으로 하는 기관이다.

CBER은 제조업체가 제출한 과학 및 임상 데이터를 평가하여 새로운 생물학적 제품 및 이미 승인된 제품이 CBER의 표준을 충족하는지 확인한다. 철저한 데이터 평가를 통해 CBER은 의도된 모집단과 제품의 의도된 사용에 대한 위험-편익 분석 결과에 근거하여 결정을 내리며, 이러한 CBER의 권한은 공중 보건 서비스 법과 식품 의약품 및 화장품법에 근거한다.

10) 의료기기방사선보건센터(Center for Devices and Radiological Health)⁴⁵⁾

기기 및 방사선 보건 센터(Center for Devices and Radiological Health)는 공공의 건강을 보호를 위해 환자들이 안전하고 효과적인 고품질 의료기기와 안전한 방사선 방출 제품을 활용할 수 있도록 관리하며, 소비자, 환자, 보호자 및 제조사에게 CDRH가 감독하는 제품에 대한 과학 기반 정보를 제공한다. CDRH는 산업계에 예측 가능하고 일관성 있고 투명하며 효율적인 규제 경로를 제공하고 있으며, 미국에서 판매되는 기기에 대한 소비자의 신뢰를 보장함으로써 의료기기 혁신을 촉진하는 역할을 담당한다.

45) Center for Devices and Radiological Health. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-medical-products-and-tobacco/center-devices-and-radiological-health>>

11) 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research)⁴⁶⁾

의약품 평가 연구 센터(Drug Evaluation and Research, CDER)는 미국인들의 건강을 증진시키기 위해 안전하고 효과적인 약을 사용할 수 있도록 함으로써 필수적인 공중 보건 과제를 수행한다. CDER는 생물학적 치료제와 일반 약을 포함한 장외 및 처방약을 규제하고 있다. CDER은 단순한 약품 이상의 것을 다루고 있다. 예를 들어 불소 치약, 항바이러스제, 비듬 샴푸, 선크림 등은 모두 '약물'로 간주된다.

13) 종양학센터(Oncology Center of Excellence)⁴⁷⁾

FDA 종양학 센터(Oncology Center of Excellence)는 종양학 및 혈액학 관련 의학 제품의 개발을 촉진하고, 암 치료를 위한 약물, 생물학 및 장치의 임상 평가에 통합된 접근방식을 지원한다. 또한, 혁신과 협업을 통해 환자 중심의 규제 의사결정을 달성하는 임무가 있으며 암환자를 위한 종양학 제품의 개발과 규제를 진전시키기 위해 통합적이고 협력적인 과학 환경을 조성하는 것을 추구한다.

46) Center for Drug Evaluation and Research. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-medical-products-and-tobacco/center-drug-evaluation-and-research-cder>>

47) Oncology Center of Excellence. <<https://www.fda.gov/about-fda/office-medical-products-and-tobacco/oncology-center-excellence>>

다. 식품안전관리 주요 조직 변화내용

1) 식품정책대응사무국(OFPR)

FDA는 2019년 3월 이후 기존의 OFVM을 재조직하여 OFPR로 개편했다. OFPR은 국내에서 생산된 식품과 수입식품 모두에 대해 식품안전에 대한 현대화된 접근 방식을 구현하겠다는 FDA의 업무를 수행하기 위해 만들어졌고, 앞으로 식품안전과 관련하여 중요한 식품정책을 추진하기 위해 센터간 협력에 초점을 맞출 것으로 기대된다.

OFPR은 기존에 OFVM이 갖고 있는 식품프로그램의 운영에 관한 역할을 승계하면서, OFVM 산하의 CFSAN을 청장실 산하의 부서로 독립하도록 하여 규제사무국(ORA)과 CFSAN이 보다 직접적으로 소통하고 협력을 강화하도록 하였다⁴⁸⁾. OFPR은 기능적으로 통합된 식품 프로그램을 주도하고 있으며, 식품안전에서 나타나고 있는 중요한 도전과 기회들에 대처하기 위한 FDA의 역량향상에 기여한다.

FDA의 역할을 대표하여, OFPR은 FDA의 식품안전 프로그램에 대한 운영 및 지침개발 등을 통해 공중보건을 보호하려는 기관의 목표달성에 기여하고 있다. OFPR이 운영하는 식품안전 프로그램은 영양보충제를 포함하여 사람이 섭취하는 식품을 대상으로 하며, 식중독의 사전예방 및 사전예방규칙에 대한 순응을 확보하기 위해 과학기반의 기준을 적용하고 있다. 또한 의도적인 오염으로부터 식품을 보호하고 소비자가 건강한 영양을 위해 그 선택권을 충분히 활용할 수 있도록 식품이 신뢰성 있는 정보를 갖도록 규제한다. 또한 OFPR은 대통령실 직속 식품안전워킹그룹의

48) Remarks to the Alliance for a Stronger FDA. <<https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-alliance-stronger-fda-04102019>>

권고사항을 이행하기 위한 집행계획 수립에 있어 중요한 역할을 수행하고 있다.

OFPR이 수행할 것으로 기대되는 역할 중 가장 중요한 부분은 식품안전현대화법(FSMA)의 집행을 계속 이어나가는 것이다. 이러한 업무를 수행하기 위해 OFPR은 CFSAN, CVM, ORA 등과 밀접히 협력하고 있다. 최근에 강조되고 있는 식품안전현대화법(FSMA)의 이행은 OFPR에게 부여된 가장 중요한 업무로 이미 과학 기반기준 및 위험기반규칙을 제정한 바 있다. 예컨대, 식중독 병원균의 유전체를 배열하고 이러한 유전체 배열구조를 업로드하여 누구나 접근할 수 있도록 한 식품연구실의 첫 번째 네트워크 구축 사례(GenomeTrakr Network)가 이러한 업무의 대표적 사례라 할 수 있다.

특히, FDA는 OFPR을 통해 식품안전현대화법(FSMA)을 구체화할 청사진을 기획했다. “더욱 지능적인 식품안전의 새로운 시대(A New Era of Smarter Food Safety)”라 불리는 이 청사진은 FDA와 OFPR의 규제 틀을 발전시킬 방안 외에도 최신 기술을 식품안전관리에 적용하고자 한다. 이 계획은 크게 3가지 분야에 있어서 FDA와 OFPR의 역할을 강조한다.

첫 번째는 식품이력추적(Food Traceability)이다. 기존에도 식품이력 추적이 각 푸드체인 단계 사이에 작동하고 있으나, 새로운 이력추적 시스템은 가장 최근의 기술인 디지털 기술을 접목하고자 한다. 이를 통해 식품이력추적 시스템은 몇 분 혹은 몇 초 내에 오염된 식품의 원인을 추적할 수 있을 것으로 기대한다. 두 번째는 신기술의 활용이다. 디지털 기술은 식품이력추적에만 사용되는 것이 아니라 식품안전을 향상시킬 수 있는 다양한 수단에 적용될 수 있다. 사물인터넷과 인공지능이 대표적인데, 수입식품의 세관통과 시 머신러닝과 인공지능을 이용해 위험에 기반 검

토를 수행하는 방법이 제안되었으며 이미 파일럿 테스트로 진행되고 있다. 마지막으로 발전하는 식품사업모델에 대한 대응이 있다. 이커머스(e-commerce)의 등장으로 식품의 구입방법이 다양해지고 있다. 이커머스를 통한 식품구매가 늘어나는 만큼 장기간의 식품운송에 대한 포장, 온도관리 등이 새로운 문제로 나타났다. 마찬가지로 새로운 식품사업모델들은 또 다른 문제를 만들 것이고 FDA와 OFPR은 빠르게 성장하는 식품 산업에 대응하기 위해 연방, 주, 지방수준에서 협력할 수 있는 새로운 규제틀을 만들고 있다.

2) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)

CFSAN은 FDA의 주요한 임무를 수행하는 조직으로써, 식품안전에 있어 국가적인 영향력을 갖고 있다. 이 부서는 FDA내 존재하는 제품 중심(product-oriented)의 조직 중 하나로 국내에서 생산되거나 또는 수입되는 식품과 일부 화장품에 대한 규제 역할을 담당하고 있다.

CFSAN은 식품산업과 소비자 및 기타 이해관계자들에게 실무단위에서 이루어지는 다양한 프로그램들을 제공한다. 구체적으로 식품안전 연구를 수행하고 지원하며, 식품안전 및 품질 규정을 개발·집행·감독한다. FDA의 식품감시 및 준수 프로그램을 조정하고 평가하며 협력 국가의 식품안전 활동 또한 조정 및 평가한다. 마지막으로, 식품안전 및 규제 정보 개발을 통한 소비자·산업계 보급 업무를 수행하고 있다⁴⁹⁾.

CFSAN는 식품 및 화장품에 전문성을 갖고 있는 지원들로 주로 구성되어 있으며, 약 800여명의 직원들로 이루어져 있다. 이들 직원들은 일반적

49) EU ENVI Committee. (2015). Food Safety Policy and Regulation in the United States.

으로 화학자, 미생물학자, 독성학자, 식품 기술자, 병리학자, 분자생물학자, 약리학자, 영양학자, 전염병학자, 수학자, 물리학자, 수의학자, 위생학자 등의 전문적 배경을 갖고 있다. FDA 산하 사무실 및 센터의 조직 개편안을 담고 있는 Federal Register Vol.84, No.97 (2019.5.20.)에 따르면, CFSAN의 산하 조직 변화내용은 다음과 표와 같다⁵⁰⁾.

〈표 7〉 CFSAN 산하조직 조직 변화 내용

상위조직	하위조직
Office of Food Additive Safety	<ul style="list-style-type: none"> • Operations Staff • Division of Food Contact Substances <ul style="list-style-type: none"> - Toxicology Review Branch - Chemistry Review Branch - Regulatory Review Branch • Division of Food Ingredients <ul style="list-style-type: none"> - Toxicology Review Branch - Chemistry Review Branch - Regulatory Review Branch • Division of Biotechnology, Regulatory Science, and Surveillance <ul style="list-style-type: none"> - Post-Market Review Branch - Scientific Support Branch
Office of Cosmetics and Colors	<ul style="list-style-type: none"> • Division of Cosmetics and Colors <ul style="list-style-type: none"> - Color Certification Branch - Color Technology Branch • Division of Cosmetics <ul style="list-style-type: none"> - Cosmetics Regulatory Activities Branch - Cosmetics Regulatory Science Branch
Office of Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network	<ul style="list-style-type: none"> • Office of Food Additive Safety • Signals and Analysis Staff

50) Federal Register. Food and Drug Administration Statement of Organization, Functions, and Delegations of Authority, Vol. 84, No.97. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-05-20/pdf/2019-10431.pdf>>

CFSAN의 주요임무는 공중보건을 향상시키고 또한 위험에서 보호하는 것이다. 이를 위해 1조 5천억 달러에 이르는 식품, 화장품, 영양보충식품에 대해 다음과 같은 역할을 수행한다. ①위해미생물 및 기타 위해요인을 탐색·추적·제거하기 위한 방법의 현대화, ②새로운 식재료 및 색소의 안전을 위한 평가, ③제조·가공업체의 식품안전관리 강화, ④식품·영양보충식품·화장품에 대한 적절한 표시 관리, ⑤좋은 영양소와 효과적인 식품안전관리 촉진, ⑥식중독사고의 원인 조사, ⑦ 안전하지 않은 제품 중심의 관리 등이 CFSAN의 업무에 해당한다. 이를 수행하기 위해 CFSAN는 지침, 식품회수, 시설검사, 식품정보공개 및 경보, 과학적 연구방법, 교육 및 훈련 등을 주요한 정책수단으로 사용하고 있다.

3) 동물용의약품센터(CVM)

CVM은 식품의약품화장품법(FDCA)과 식품안전현대화법(FSMA)에 근거하여 동물들에게 제공되는 제품들이 효과적이고 안전할 수 있도록 함으로써 공중보건과 동물의 생명을 향상시키고자 한다. CVM은 사람이 먹는 식품의 원료가 되는 동물뿐만 아니라 반려동물을 위한 제품도 책임 범위로 포함하고 있다.

이러한 CVM의 주요 임무를 달성하기 위해 이 조직은 동물용 의약품의 시장판매에 관한 광범위한 허가권을 갖고 있다. 이러한 권한에는 동물용 의약품 및 의료기기에 대한 안전현황 모니터링, 첨가물의 사용허가, 동물용 사료의 안전성 확인, 동물용 의약품·사료 및 가축이 원료가 되는 식품 등의 안전성을 확보하기 위한 연구 등이 포함된다. 이 밖에도 물고기, 햄스터, 앵무새, 개, 칠면조 등에 대한 연구를 수행한다.

위와 같은 다양함 업무를 수행함으로써 CVM는 모든 동물 의약품, 사

료 (애완동물 사료 포함) 및 동물용 장치가 동물에게 안전하고, 적절하게 라벨을 부착하고, 식품을 생산하는 동물에서 인간의 건강에 해를 끼치지 않도록 할 책임을 갖고 있다⁵¹⁾.

한편, CVM이 동물용 의약품·사료·의료기기를 규제하고 있으나, 다른 연방기관이 관할하고 있는 일부 동물용 의약품·사료·의료기기가 있다. 예컨대, 동물용 백신이 대표적이다. 동물용 백신의 경우 FDA에 관할하는 의약품에 포함되지 않고 오히려 USDA가 이를 관리한다. CVM은 또한 동물용 의약품으로써 벼룩 및 진드기 살충약품을 규제하고 있다. 그러나 농약에 대한 규제는 대부분 EPA가 관할하고 있기 때문에, 벼룩 및 진드기 살충약품에 EPA 표시가 있으면 해당 제품은 EPA의 관할이고 FDA의 6자리 디지털 번호 및 FDA의 승인 내용이 해당 제품에 나타날 경우 이는 FDA가 관리하는 농약이다.

CVM의 구성원들은 대부분 기술적 전문성과 관리적 전문성을 보유하고 있다⁵²⁾. 2010년부터 꾸준히 직원이 증가하였으며, 규제 및 연구 분야에 있어 인력 수요가 크게 증가해 2015년에는 567명의 직원을 두게 되었다. 전체 인력 중 52%가 박사학위를 소지하고 있으며 정규직 인원의 88%가 전문 인력으로 구성되어 있다.

FDA 산하 사무실 및 센터의 조직 개편안을 담고 있는 Federal Register Vol.84, No.97 (2019.5.20.)에 따르면, CVM의 산하 조직 변화내용은 다음 표와 같다⁵³⁾.

51) EU ENVI Committee. (2015). Food Safety Policy and Regulation in the United States.

52) FDA, (2016). Center for Veterinary Medicine Strategic Human Capital Plan Fiscal Year 2017 - 2021.

53) Federal Register. Food and Drug Administration Statement of Organization, Functions, and Delegations of Authority, Vol. 84, No.97. <<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2019-05-20/pdf/2019-10431.pdf>>

〈표 8〉 CVM 산하조직

상위조직	하위조직
Office of Management	<ul style="list-style-type: none"> • Budget Planning and Evaluation Staff • Business Informatics Staff • Human Capital Management Staff • Program and Resources Management Staff • Talent Development Management Staff
Office of New Animal Drug Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Division of Animal Bioengineering and Cellular Therapies • Division of Business Information Science and Management • Division of Generic Animal Drugs • Division of Human Food Safety • Division of Manufacturing Technologies • Division of Production Drugs • Division of Scientific Support • Division of Therapeutic Drugs for Food Animals • Division of Therapeutic Drugs for Non-Food Animals

라. 유관기관 : 식품안전 및 보건연구소(IFSH)

1) 개요

2011년 설립된 식품안전 및 보건연구소(IFSH)는 일리노이 기술 연구소(IIT) 산하 기관으로 식품안전, 식품방어, 식품영양 등에 있어 세계적인 수준의 식품과학연구를 제공하고 있다. IFSH는 식품산업분야의 협력연구를 촉진하기 위해 설립되었으며 이를 위해 식품안전, 보존기준, 제조·포장, 미생물·화학적 방법, 리스크 관리전략 등을 확인하고 평가한다.

특히 IFSH는 그 핵심 업무를 식품안전기술센터(NCFST)로 확대한 바 있다⁵⁴⁾. NCFST는 IIT의 연구 컨소시엄으로 FDA와 식품산업이 참여하고 있다. NCFST는 20년 이상 산업계, 학계, 정부의 과학자들이 안전하고 건강에 좋은 식품의 생산을 보장하기 위해 그들의 과학적 전문지식과 제도적 관점을 한데 모으는 협력적인 환경을 제공해 왔으며, 이제 IFSH에서 이를 확대하여 운영하고 있다. 특히, 식품안전현대화법(FSMA)의 새로운 요건에 비추어 국내 식품회사와 규제당국이 과학에 기초한 의사결정을 내릴 수 있도록 실용적이고 권위 있는 정보를 제공하고자 운영되고 있다.

IFSH는 FDA와 협력하여 이해 관계자에게 식품 안전, 식품 방어, 식품 가공 및 영양 분야의 지식, 경험 및 전문 지식을 개발하고 교환하며 기술을 이전할 수 있는 기회를 제공한다. IFSH는 전문지식과 연구 능력을 조합한 협력적 연구모델로 구성되어 있으며, 식품과 관련된 이해관계자들이 IFSH를 통해 혁신을 촉진하고 산업과 규제기관이 식품보호와 건강한

54) IFSH Brochure. <<https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/ifsh/pdfs/IFSH%20Brochure.pdf>>

식품 목표를 달성할 수 있도록 연구 시너지를 촉진하고 있다.

IFSH는 연구소 자체 전문가 외에도 FDA 소속의 식품과학자 30명과 협업하여 식품산업이 처한 문제를 해결하고자 한다. FDA 부서의 과학자들이 현장에 공동 배치되어 있으며 이들은 높은 수준의 연구기능을 제공하는 연구실, 병원균의 행동을 연구할 수 있는 공간 등을 제공받고 있다.

2) 조직

가) 국가식품안전기술센터(National Center for Food Safety and Technology)⁵⁵⁾

NCFST는 IIT와 FDA와의 협력적 연구가 주로 이루어지는 조직이다. 주로 미생물학, 화학 성분, 알레르기 항원, 식품 가공, 포장, 분석법 검증, 식품영양 등의 분야에서 연구를 수행한다. 특히, 이러한 연구영역에서 협력 연구 프로젝트의 설계 및 성과에 중점을 맞추고 있다.

나) 영양연구센터(Center for Nutrition Research)

영양연구센터(CNR)는 다양한 식품의 구성물과 식품이 인체에 가져다 주는 혜택이 무엇인지 결정하기 위해 인간의 영양 및 임상연구를 수행한다. 증거에 기반한 과학적 방법을 통해 건강상에 필요한 조언을 뒷받침하고 있다. 영양연구에 있어 다양한 학문적 접근방법을 채택하고 있고, FDA와 협력하여 연구를 수행하고 있다.

55) National Center for Food Safety and Technology (NCFST). <<https://www.ifsh.it.edu/about/national-center-food-safety-and-technology-ncfst>>

다) 혁신제조센터(Center for Processing Innovation)

혁신제조센터(CPI)는 제조 및 가공처리에 대한 관리방안과 이 과정의 유효성을 검증하는 연구를 제공한다. 이러한 연구는 GMP 처리과정, 혁신연구실, 신선식품의 생산라인 등에서 이루어진다. 특히, 포장이나 가공과 같은 처리과정은 잠재적으로 식품안전에 물리적·생물학적 영향을 줄 수 있는 단계로 매우 중요하다. 이런 측면에서 CPI는 식품산업체에게 과학적 전문성과 연구 데이터 등을 제공한다. 이밖에도 해당 센터는 교육 및 훈련 서비스를 제공하고 있다.

라) 전문프로그램센터(Center for Specialty Programs)

전문프로그램센터(CSP)는 식품안전과 관련된 여러 이해관계자들을 위해 맞춤형 실험실 역량 시험을 관리하고 있다. 이러한 실험실 역량 시험을 통해 FDA, UDSA, CDC 등이 운영 및 계약하고 있는 실험실의 실험 능력을 평가한다. 또한 FDA, USDA, 국토안보부(DHS) 및 식품보호 및 영양과 관련된 기타 규제 기관과 계약하여 정부 프로젝트를 수행한다.

한편, FDA와의 연계성을 고려했을 때 이 센터는 독특하게 식중독과 같은 긴급상황 발생에 대비하기 위한 역할을 하고 있으며 식품안전현대화법(FSMA)의 개별 조문과 관련된 업무를 수행한다.

마. 예산⁵⁶⁾

FDA의 회계연도(FY) 2020년 식품안전 분야에 배정된 예산은 14억 달러이며, 이중 11억 달러가 순수하게 식품안전정책에 책정되었다. 이는 2019년과 비교해 6,700만 달러가 증액된 것이다. 우선적으로 배분되는 분야는 식품 및 동물용 사료에 대한 안전 분야이며 이는 FDA의 전략정책 로드맵에 따른 것이다.

2019년과 비교해 크게 증액된 분야는 식중독 대응능력 강화, 식품안전 현대화법의 적용, 혁신기술 촉진 등이며 이 세 분야에 대한 예산배분 현황은 다음과 같다. 우선 식품 및 동물사료에 대한 오염에 따라 발생하게 되는 식중독 사고의 대응능력을 향상시키기 위해 1,630만 달러가 배정됐다. 이 분야에 대한 예산은 FDA의 식품회수절차를 강화하라는 보건복지부(DHHS) 감사국(OIG)의 권고안에 따른 것이다.

둘째, 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 FDA와 주정부 간의 협동협약 프로그램(Cooperative agreement programs, CAPs)을 촉진하기 위해 약 1,650만 달러가 배분되었다. CAPs에 대한 예산은 FDA가 식품 및 동물사료에 대한 예방적 관리를 이행할 수 있도록 안전 검사 역량을 제공한다.

셋째, 3,620만 달러가 현재의 식품안전기준을 관리하고 혁신기술을 촉진하기 위해 투입되었다. 이는 식품 및 동물용 사료에 영향을 미치는 시장의 빠른 변화에 대응하기 위한 것이다. 구체적으로 생물학적 제품에 대한 규제의 현대화, 위험에 기반을 둔 식품 평가, 시장 활성화와 식품영양 향상을 위한 혁신적 기술 촉진 및 향상 등에 주로 예산이 투자될 계획이

56) FDA Fiscal Year 2020, Justification of Estimates for Appropriations Committees. <<https://www.fda.gov/media/121408/download>>

다. 이를 위해 FDA의 조직적 측면에서 보면, CVM에 500만 달러가 배정되고 CFSAM과 FDA 본부에 3,120만 달러가 책정되었다.

바. FDA 주요 정책

1) 식품표시 및 영양 (Labeling & Nutrition)

FDA는 FDCA에 따른 식품의 표시요건을 규정하고 있다. 빵, 시리얼, 냉동 통조림 식품, 과자, 디저트, 음료 등과 같은 대부분 식품에는 식품표시가 요구된다. 반면, 미가공(Raw) 제품(예, 과일 및 채소)과 생선에 대한 영양표시는 자발적이며, 이 제품들은 "일반 식품(conventional food)"이라고 부른다.

가) FDA 영양혁신전략(FDA Nutrition Innovation Strategy)

오늘날, 심장병이나 암과 같은 만성질환은 미국에서 사망과 장애의 주요 원인이다. 미국의 성인 3명 중 거의 1명은 심장병과 뇌졸중의 주요 원인인 고혈압을 앓고 있다. 미국 성인의 거의 40%가 비만이며, 과체중인 성인을 더하면 그 비율은 놀랍게도 70%까지 올라간다. 어린이와 청소년들 중 거의 다섯 명 중 한 명은 비만이다. 영양 상태가 좋지 않은 것은 만성적이고 예방할 수 있는 질병에 중대한 영향을 미친다.

FDA는 영양 개선을 통해 만성질환의 부담을 줄일 수 있는 새로운 방법을 찾는데 전념하였다. 이에 FDA는 소비자들에게 정보를 제공함을 통해 소비자들이 건강에 좋으면서도 산업의 진흥을 촉진할 수 있는 제도를 고안하였다. 식이요법과 영양의 개선은 FDA에게 인간 건강과 건강 불균형

을 줄이는 데 영향을 미칠 수 있는 가장 큰 기회 중 하나를 제공한다.

2018년 3월 29일, FDA는 영양 부족과 관련된 예방 가능한 죽음과 질병을 줄이기 위해 무엇을 할 수 있는지를 대비하기 위한 새로운 영양혁신 전략을 발표했다.

(1) 강조표시 현대화(Modernizing Claims)

소비자들은 음식을 고를 때 영양성분표시를 보고 건강한 음식을 선택한다. 강조표시(Claims)는 소비자가 선택한 식음료의 이로운 점을 가장 신속하게 보여줄 수 있는 표시정보이다. 또한 강조표시(Claims)는 업체가 보다 더 나은 영양성분을 재구성하도록 할 수 있게 하는 역할도 한다. 예를 들면, 건강강조표시(Health claims)는 시장경쟁을 유도 할 수 있는 표시로써, 엽산이 어린이의 특정 선천적 결함을 감소시키는 역할을 하는 것과 같이 식품의 영양성분의 긍정적 효과를 보여줄 수 있다. FDA는 “몸에 좋은(Healthy)” 강조표시(Claims)에 대한 기준을 개정하겠다고 표명하였다. FDA는 소비자들이 제품 포장용기에서 쉽게 확인 할 수 있도록 “몸에 좋은(Healthy)”강조표시(Claims) 및 “천연”(Natural) 강조표시(Claims) 사용 표기법에 대한 정의를 정립 중에 있으며, FDA가 규제하는 기타 강조표시(Claims)와 마찬가지로 진실성 있고 과학적 근거에 입각한 강조표시(Claims)여야 한다.

또한 단일 영양소가 아닌 식생활습관 및 식품군에 초점을 두어 미국식 생활에서 섭취가 부족한 식품군을 제공하는 제품에 대한 강조표시(Claims)에 대해서도 검토 중에 있다. 이러한 식품군의 예로는 통 곡물, 저지방 유제품, 과일 및 채소, 건강에 유익한 기름 등이 있다.

설탕 및 나트륨 첨가물과 같이 섭취를 제한해야 하는 영양소 또는 칼륨

과 같이 섭취가 부족한 영양소에 대한 정보 제공은 FDA의 역할이자 영양 전략의 핵심적 측면이라고 할 수 있다.

FDA는 또한 효율성 제고를 위해 업계에서 제공하는 강조표시 신청(Health Claim Petitions) 검토 절차를 간소화 할 계획이다. 이를 통해 FDA는 공중 보건의 중요도에 따라 가치 있고 과학에 기반을 둔 요청에 우선순위를 두고자 함에 있다.

(2) 성분표시 현대화(Modernizing Ingredient Labels)

FDA는 식품 포장용기면의 성분 목록을 재평가하여 소비자가 쉽게 접근할 수 있는 성분표시정보를 제공하는 방법을 검토하고 있다. 소비자는 가독성이 좋은 성분명과 표기형식이 깔끔한 성분표시를 선호한다.

또한, "피리독신"을 "비타민 B6"으로 또는 "시아노코발라민"을 "비타민 B12"와 같이 특성 성분명을 간단하게 변경했을 경우 소비자가 식품 성분을 더 쉽게 이해할 수 있는지에 대해서도 검토하고 있다.

(3) SOI 현대화 (Modernizing Standards of Identity)

FDA는 SOI를 통해 공중 보건을 유지하고 혁신을 촉진 할 수 있다. SOI는 빵, 잼, 주스 및 초콜릿과 같은 특정 식품의 함량 및 생산에 관한 필수 요구 사항이다. FDA는 최근 마케팅 추세 및 영양 과학에 따라 기존의 SOI를 재검토하여, 식품의 기본 특성(Basic Nature)과 영양의 완전성(Nutritional Integrity)을 유지하면서보다 건강에 좋은 식품을 생산할 수 있도록 혁신에 기반을 둔 산업 유연성을 허용하고자 함에 있다. SOI 외에도 제품명 및 제품설명에 대한 규칙이 있다. FDA는 유제품 용어를

사용한 식물성 제품 표시에 대한 정보 요청을 발행하여 본 제품류에 대한 접근 방식을 개발에 참고한다.

(4) 영양성분표시 및 메뉴 표시 시행(Implementing the Nutrition Facts Label and Menu Labeling)

FDA는 지난 20년간 소비자에게 제공해온 영양성분표시를 개정하여 마무리 단계를 거치는 중이다. FDA는 2016년 5월 최종 규정을 발표했으며 식품제조업체가 영양사실(Nutrition Facts) 규칙의 요건을 충족할 수 있도록 섬유질 및 1회제공량과 같은 이슈에 대한 지침문서를 발표했다. 최근 소비자들은 건강에 좋은 식단을 선택하기 위해 최신 과학을 기반으로 유익한 정보를 제공하는 영양성분표시에 관심을 갖기 시작했다.

2018년 5월 7일자로 소비자는 전국의 적용대상식당시설의 메뉴에서 칼로리 및 기타 영양정보를 확인할 수 있게 되었다. 2018년 5월 FDA는 메뉴 표시 관련 요구사항 시행안에 대한 최종 지침 문서를 발표했다. 또한 “메뉴의 칼로리 - 소비자를 위한 정보⁵⁷⁾”를 정식 출범하여 소비자가 식당 및 소매점에서 영양정보를 읽고 이해할 수 있도록 하고 있다.

또한 FDA는 일부 제품의 영양성분표시(Nutrition Fact Label)의 새로운 영양 정보에 대한 소비자 교육 캠페인을 계획하고 있다.

(5) 나트륨 감소목표(Reducing Sodium)

식생활습관에서 나트륨을 줄이는 것은 영양측면에서 볼 때 공중 보건

57) Calories on the Menu. <<https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/calories-menu>>

을 향상시키는 가장 효과적인 방법이다. 과도한 나트륨섭취는 고혈압을 유발하여 뇌졸중과 심장 마비의 위험을 증가시킨다. FDA는 국립 아카데미(National Academy)가 발표한 식이기준섭취연구(Dietary Reference Intake Study)를 기반으로 단기 나트륨 감소목표를 추진하고 있다. FDA는 2019년에 장단기 나트륨 감소목표를 발표하고 추진할 계획이다.

〈표 9〉 영양혁신전략(Nutrition Innovation Strategy, NIS) 진행

계획안	진행
NIS 활동 중요	<ul style="list-style-type: none"> • 909명의 참석자를 대상으로 개최된 NIS(Nutrition Innovation Strategy) 공개회의(2018년 7월) • NIS 사건 일람표(docket)에 3700건 가까이 댓글수집 (2018년 10월), 댓글 분석 중
영양 표시구현	<ul style="list-style-type: none"> • 영양표시(NFL)의 구현을 지원하기 위해 몇 가지 지침문서를 발행 <ul style="list-style-type: none"> - 식이섬유의 최종 지침서 및 과학검토(2018년 6월) - 준수 날짜(compliance date), 설탕 첨가, 비타민 및 미네랄 표시, 영양표시(NFL) 형식과 관련된 질문과 답변이 포함된 최종 지침문서 (2018년 11월) - 단일로 제공되는 용기 및 이열서식(dual column) 식품표시에 대한 지침 초안(2018년 11월) - 알룰로스(allulose)에 대한 지침 초안(2019년 4월) - 꿀, 메이플 시럽, 기타 단일성분 설탕(single-ingredient sugars) 및 시럽, 특정 크랜베리 제품에 대한 설탕첨가표시에 대한 최종 지침 (2019년 6월) - 영양 및 보충 사실 라벨에 대한 플레이트(Folate), 니아신(Niacin), 비타민 A, D, E의 측정단위 변환에 대한 최종 지침(2011년 8월) - 향료가 첨가된 크랜베리 제품 관련 정책 최종 지침(2019년 8월)
메뉴표시	<ul style="list-style-type: none"> • 메뉴표시(menu labeling) 규칙 구현(2018년 5월) • 산업용 최종보완지침 발표(2018년 5월) • 메뉴표시(menu labeling)에 관한 주요사실이 있는 산업용 교육자료 2개 발간(2018년 9월) <ul style="list-style-type: none"> - 일반 정보 - 칼로리표시 • 업계, 소비자 및 기타 이해관계자를 위한 온라인 교육 모듈 출시(2018년 12월) • 홈페이지에서 메뉴표시 소비자 교육자료를 발간하고 소셜미디어를 통해 홍보(2019년 3월~5월) • FDA의 메뉴표시(Menu labeling) 이행 현황표 발간(2019년 8월)

계획안	진행
건강	<ul style="list-style-type: none"> 개발 중인 규제(rule)제안
“건강”표시 아이콘	<ul style="list-style-type: none"> 영양혁신전략(NIS) 공개회의(2018년 7월)에서 이해관계자들과 아이콘 (Icon) 논의 및 제출된 의견 검토
강조표시 현대화	<ul style="list-style-type: none"> 영양혁신전략(NIS) 공개회의(2018년 7월)에서 이해관계자와 강조표시 (Claims) 현대화 방안 논의 및 제출 의견 검토
성분표시 현대화	<ul style="list-style-type: none"> 영양혁신전략(NIS) 공개회의(2018년 7월)에서 이해관계자와 성분표시 현대화 방안 논의 및 제출된 의견 검토 제품 성분 리스트에 "염화칼륨소금(potassium chloride salt)"의 사용에 대한 집행재량권을 제공하기 위한 지침서 초안 발간(2019년 5월)
표준	<ul style="list-style-type: none"> 영양혁신전략(NIS) 공개회의(2018년 7월)에서 이해관계자들과 SOI 현대화 방안 논의 및 제출된 의견 검토 식품표시에서 유제품의 식품표시용어를 사용하는 식물성 제품에 대한 피드백을 요청하기 위한 정보발행 요청(2018년 9월) - 약 13,000개의 의견(Comment)을 수집하여 분석하기 시작함
나트륨	<ul style="list-style-type: none"> 나트륨(Sodium)의 자발적이고 단기적인 목표에 대한 최종 지침 개발 제품 성분 리스트에 "염화칼륨소금(potassium chloride salt)"의 사용에 대한 집행재량권을 제공하기 위한 지침서 초안 발간(2019년 5월)

출처: FDA. (2019). FDA Nutrition Innovation Strategy.

나) 식품 및 식이보충제 강조표시(Label Claims for Food & Dietary Supplement)

식품 및 식이보충제 표시 규정은 세 가지 범주로 나뉜다. 건강강조표시(health claims), 영양함유 강조표시(nutrient content claims), 구조기능 강조표시(structure/function claims)가 그것이다. 강조표시란, FDA Modernization Act of 1997 (FDAMA) Health and Nutrient Content Claims: 1997년 FDA 현대화법(Modernization Act)에 의거하여, 미국 국립보건원(National Institutes of Health)과 같은 미국 정부의 과학 기구의 권위 있는 진술에 근거한 건강강조표시를 제조자가 사용할 수 있도록 허용하고 있다. FDA 현대화법(Modernization Act)은

관련 규정에 근거하여 FDA가 해당 강조표시의 사용을 요청하는 제조업체의 통지를 받은 후 해당 강조표시의 사용을 금지하거나 수정할 수 있는 권리를 부여한다.⁵⁸⁾

중대한 과학적 합의의 요건을 충족하는 건강강조표시(Health Claims That Meet Significant Scientific Agreement (SSA)는 식품표시에 적합한 승인된 건강강조표시는 FDA에 의해 검토되었으며, 식품 또는 식품 성분이 질병 또는 건강 관련 조건의 리스크를 줄일 수 있음을 보여주기 위해 식품 또는 식이보충제에 허용된다. 이러한 강조표시는 과학적 증거에 의해 뒷받침되며, 물질(특정 식품 성분 또는 특정 식품)과 질병 또는 건강 관련 상태(예: 고혈압) 사이의 관계를 특징짓기 위해 재래식 식품과 식이 보충제에 사용될 수 있다. 1990년의 영양표시·교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)으로 인해 FDA는 건강강조표시의 사용을 위한 규정(regulations)을 발표하게 되었다. 이에 따라 모든 건강강조표시는 일정한 신청 절차를 통해 FDA의 검토를 받아야 한다. FDA가 건강강조표시를 승인하기 위해서는 자격을 갖춘 전문가들 사이에 물질(substance)/질병 관계에 대해 공개적으로 이용할 수 있는 과학적 증거에 의해 그 강조표시가 뒷받침된다는 “중요한 과학적 합의(SSA)”가 있어야 한다. “중요한 과학적 합의(SSA)” 표준은 물질(substance)/질병 관계의 타당성에 대한 높은 수준의 신뢰도를 제공한다.

제한적 건강강조표시(Qualified Health Claims)는 과학적 증거에 뒷받침되지만, 이미 승인된 건강강조표시(authorized health claim)에 필요한 보다 엄격한 "중대한 과학적 합의(SAA)" 기준을 충족하지 못하는 경우이다. 이러한 강조표시가 오도되지 않도록 하려면 이것을 뒷받침하는

58) Leila G. Saldanha. (2008). US Food and Drug Administration Regulations Governing Label Claims for Food Products, Including Probiotics. *Clinical Infectious Diseases*, Volume 46, Issue Supplement_2, S119-S121.

과학적 증거의 수준을 소비자에게 정확하게 전달시 단서문구(Disclaimer) 또는 기타 관련 표현이 수반되어야 한다. 식품 제조업체는 “제한적 건강강조표시(QHC)”의 사용을 위해 집행재량권(enforcement discretion)을 행사하는 것을 고려하도록 기관에 신청할 수 있다. FDA는 “제한적 건강강조표시(QHC)”를 “승인”하는 것은 아니다. 다만, FDA가 “제한적 건강강조표시(QHC)”의 사용에 반대하지 않을 모든 집행재량권에 관한 요인의 세부사항을 반영하는 구체적인 건강 강조 표현을 포함한 시행협의서(Letter of Enforcement Discretion)를 발행할 뿐이다.

영양함유 강조표시(Nutrient Content Claims)는 1990년 영양표시·교육법(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)에 따른 것이며 FDA의 허가 규정에 따라 만들어지고 FDA에 의해 공인된 식품 내 영양소의 수준(즉, 영양함유 강조표시)을 나타내는 강조표시를 사용할 수 있도록 허용하게 되었다. 영양함유 강조표시는 무(Free), 높음(high), 낮음(low) 등의 용어를 사용하여 제품의 영양소의 수준을 설명하거나, 식품 내 영양소의 수준을 더 많이(more), 줄임(reduced), 가벼운(light) 등의 용어를 사용하여 다른 식품의 영양소와 비교한다. 대부분의 영양함유 강조표시 규정은 "하루 표준섭취량(Daily Value): 식품표시지침(A Food Labeling Guide) - VII 영양표시(Nutrition Labeling)"에서 확립된 영양소에만 적용된다. 높음(high) 또는 낮음(Low)과 같이 영양함유 강조표시를 관리하는 요구사항(Requirement)은 모든 유형의 식품에 일관되게 사용되어 소비자에게 중요한 정보제공을 보장하는 데 도움이 된다. 건강(Healthy)은 강조표시의 사용을 허가하는 규정에서 정의된 바와 같이, 식품이 총 지방, 포화 지방, 콜레스테롤 및 나트륨의 "건강한" 수준을 가진 것으로 특징짓는 암시적 영양함유 강조표시이다. 식이보충제에 대한 강조표시의 백분율(Percentage claims)은 영양함유 강조표시의 또 다른

범주다. 이러한 강조표시는 식이보충제의 식이 성분의 백분율 수준을 설명하는 데 사용된다.

식이보충제 및 일반식품의 구조/기능 강조표시(Structure/Function Claims for Dietary Supplements and Conventional Foods)는 역사적으로 약품(Drugs)뿐만 아니라 일반식품(conventional foods)과 식이보충제에 표시되었다. 1994년 식이보충제 건강·교육법(Dietary Supplementary Supplement Health and Education Act of 1994, DSHEA)은 구조/기능 강조표시에 대한 특별한 규정(regulatory) 요건(requirements)과 절차(procedures), 그리고 두 가지 관련 유형의 식이보충제 강조표시, 일반 웰빙(Well-being) 강조표시 및 영양결핍 질병과 관련된 강조표시를 제정했다. 구조/기능 강조표시(Structure/Function Claims)는 예를 들어 "갈숨이 강한 뼈를 형성한다"와 같이 인체의 구조나 기능에 영향을 미치도록 의도된 영양소 또는 식이 성분의 역할을 설명할 수 있다.

또한, 그들은 영양소나 식이성분이 그러한 구조나 기능이 작용하는 방법을 특징지을 수 있다. 예를 들어, "섬유질은 배변을 규칙적으로 유지하여 준다" 또는, "항산화제는 세포의 무결성(Integrity)을 유지한다." 일반적인 웰빙 강조표시는 영양소나 식이성분의 섭취로 인한 일반적인 건강(Well-being)을 설명한다. 영양결핍증 강조표시는 영양결핍증(비타민 C와 괴혈병 등)과 관련된 효과를 설명하지만, 그러한 강조표시는 또한 미국에서 그러한 질병의 발생률을 표시하여 주는 경우에만 허용된다. 이 세 가지 유형의 강조표시는 FDA가 사전 승인하지 않지만, 제조업자는 해당 강조표시가 진실이며 오해의 소지가 없음을 입증해야 하며, 해당 강조표시를 이용하여 식이보충제를 광고 또는 판매한 후 늦어도 30일 이내에 해당 강조표시의 문구와 함께 FDA에 통지서를 제출해야 한다. 만약 식이보

총제의 표시가 그러한 강조표시를 포함한다면, FDA가 이 강조표시를 평가하지 않았다는 것을 “단서문구(Disclaimer)”로 명시해야 한다. 또한, 이 “단서문구(Disclaimer)”에는 "질병을 진단, 치료 또는 예방하기 위한 것이 아니다"라고 명시되어 있어야 한다. 이러한 사항은 약품(Drugs)만이 법적으로 강조할 수 있기 때문이다.

다) 메뉴 및 자동판매기 표시(Menu and Vending Machine Labeling)

FDA는 체인 레스토랑과 식품소매 업체와 자동판매기(vending machines)의 메뉴판(menus)과 메뉴보드(menu boards)에 칼로리 정보를 기재하도록 요구하는 두 가지 규제(Rule)를 확정했다.

메뉴표시(Menu Labeling)는 20개 이상의 장소에 위치한 체인(Chain)으로 같은 이름으로 사업을 하고, 대체적으로 같은 메뉴의 식품을 판매하는 레스토랑 및 식품소매업체에 적용된다.

자동판매기표시(Vending Machine Labeling)는 20대 이상의 자동판매기를 소유하거나 운영하는 사업자는 특정 면제를 제외하고 자동판매기에서 판매되는 식품에 대한 칼로리 정보를 공개해야 한다.

(1) FDA 메뉴 표시 관련 규정 시행

영양 정보는 대부분의 포장 식품에 표시 부착 방식으로 소비자에게 제공되고 있는 반면, 식당 및 유사 소매 식품시설의 경우 식품영양 표시는 메뉴 표시법이 제정되기 전까지 소비자에게 제공하지 않았다. 오늘날 21 U.S.C. 343(q)(5)(H) 및 21 CFR 101.11에 해당하는 식품을 제공하는 체

인 음식점 또는 유사 소매 식품시설은 연방 식품 의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) FDA의 식품 표시 규정에 따라 칼로리 및 기타 영양 정보를 제공해야한다.

메뉴 표시 요구사항을 제정함으로써, 체인 음식점 또는 유사 소매 식품 시설은 소비자들에게 진열 음식 및 셀프 음식을 포함한 메뉴 음식의 일관된 영양 정보를 제공해야 한다. 미국인들은 전체 칼로리의 약 3분의 1에 해당하는 양을 밖에서 해결한다. 칼로리 정보는 소비자 자신과 가족이 적절한 메뉴를 고르는 데 도움을 줄 수 있다.

라) 글루텐프리 식품표시(Gluten Free Labeling of Food)

미국에서 약 3백만 명으로 추정되는 사람들이 셀리악병(celiac disease)을 앓고 있다고 한다. 셀리악병(celiac disease) 환자가 글루텐 함유 식품을 섭취할 경우 소장의 안쪽을 공격하고 손상시키는 항체 생산을 촉발시킨다. 이러한 손상은 셀리악병(celiac disease) 환자들이 영양분을 흡수할 수 있는 능력을 제한하고 영양 결핍, 골다공증, 성장지연, 불임, 유산, 단신, 장암 등 매우 심각한 다른 건강 문제를 일으킬 리스크에 처하게 한다.

2013년 8월 2일 FDA는 식품표시에 대해 "글루텐프리(gluten-free)"을 정의하는 최종 규칙을 발표했는데, 이는 소비자, 특히 셀리악병(celiac disease)에 걸린 사람들이 글루텐프리(gluten-free)로 표시된 제품의 구입을 보장하는 데 도움을 주기 위함이다.

2) 재료 및 포장 (Ingredients & Packaging)

FDA는 식품에 첨가된 물질(substances)에 대한 안전성을 규제하는데, 그 방식은 대체로 대부분 식품의 포장재에 표시되는 방식을 취한다. FDA에서 규제하는 식품 성분은 다음과 같다.

〈표 10〉 FDA의 규제대상 식품성분 및 포장

규제항목	내용
재료	<ul style="list-style-type: none"> FDA는 식품 알레르겐, 성분, 식품첨가물, 색상 첨가물 및 GRAS(Generally Recognized as Safe) 물질과 관련된 교육 정보, 데이터베이스 및 목록을 유지한다.
포장 및 식품접촉물질	<ul style="list-style-type: none"> 식품 포장 및 식품과 접촉하는 기타 물질과 관련된 프로그램 정보, 인벤토리(Inventories) 및 데이터베이스에 접근
식품 및 포장 조사	<ul style="list-style-type: none"> FDA는 조사대상 식품과 포장에 대한 규제적이고 과학적인 정보를 제공한다. 조사는 고기, 가금류, 야채 및 기타 식품의 유통기한을 늘리고 유해한 박테리아를 줄이기 위해 사용될 수 있다.
환경적 결정 (Environmental Decisions)	<ul style="list-style-type: none"> FDA는 규정(Regulatory) 조치에 따른 환경 영향을 평가한다. 따라서 제조자는 면제되지 않는 한 신청(Petitions) 및 통지(Notification)와 함께 환경 평가를 포함해야 한다.
새로운 식물 품종의 식품	<ul style="list-style-type: none"> 유전공학 식물(genetically engineered plants)에서 생산되는 식품은 전통적인 재배식물에서 파생된 식품과 동일한 식품안전요건을 충족해야 한다.

출처: FDA. (2019). Food Ingredient & Packaging.

가) 식품 알레르겐(Food Allergens)

미국인 중 수백만명 이상의 사람은 식품에 알레르기를 가지고 있다. 대부분의 식품알레르기는 비교적 경미한 증상을 유발하지만, 일부 식품알레르기는 심한 반응을 유발할 수 있으며 생명을 위협할 수도 있다. 그러나 식품알레르기는 치료법이 없기 때문에 식품알레르겐(allergens)을 피

하고 식품에 대한 알레르기 반응을 조기에 인식하고 관리하는 것이 심각한 질병을 예방하는 중요한 수단이다.

이에 미국은 식품 알레르기 성분으로 인한 건강 리스크를 피할 수 있도록 의회(Congress)는 2004년 식품 알레르기 성분 표시 및 소비자 보호법 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, FALCPA)을 통과시켰다. 이 법은 국내 및 수입 FDA가 규제하는 모든 식품표시(Labeling)에 적용된다. FDA는 가금류, 대부분의 육류, 특정 달걀 제품 및 대부분의 주류를 제외한 모든 식품의 표시를 규제한다.

식품알레르기가 있는 사람들에게 160가지가 넘는 식품에 알레르기 반응을 일으킬 수 있지만, 가장 일반적인 알레르기 식품 8가지가 법에 의해 규정되어 있다. 해당 식품은 식품알레르기 반응의 90%를 차지하며 많은 다른 성분(우유의 유청)에서 파생된 식품공급원이다. 법으로 확인된 8가지 식품은 우유, 달걀, 어류(예 :농어, 광어, 대구), 갑각류 조개류 (Crustacean shellfish) (예 : 게, 랍스터, 새우), 견과류 (예 : 아몬드, 호두, 피칸), 땅콩, 밀, 대두 등이다.

FDA는 식품업체 검사를 수행하고 신고되지 않은 식품 알레르기 성분이 있는 제품을 회수하도록 회사에 요청할 권한을 지녔다. FDA는 또한 식품에 심각한 악영향을 미칠 수 있는 합리적인 가능성이 있을 때보고 할 수 있는 전자 포털인 RFR(Registable Food Registry)을 설립하고 관리한다. 이것은 FDA가 유형을 추적하고 규제대항을 검사하여 공중보건을 보다 잘 보호할 수 있도록 도와준다.

〈표 11〉 식품알레르겐에 대한 관련 정보

대상	내용
소비자 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 식품알레르기에 대한 질문과 대답 • 다크 초콜릿 제품의 우유 조사

대상	내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 다크 초콜릿 및 우유 알레르기에 대해 FDA의 정보 • 식품알레르기 : 리스크감소 • 식품알레르기 : 알아야 할 사항 • 2004년 식품알레르겐 표시 및 소비자 보호법-질문 및 답변
산업정보	<ul style="list-style-type: none"> • 글루텐프리 표시 제안규칙(Gluten-Free Labeling Proposed Rule) • 알레르겐 지침 • 식품알레르겐 협력관계 • 식품의 알레르기 물질표시 등과 같은 주제에 대한 산업 및 규제 정보에 대한 지침은 식품 알레르기젠 및 글루텐프리 지침 문서 및 규제 정보(Food Allergens/Gluten-Free Guidance Documents & Regulatory Information)
기타 연방정부기관 에서 제공하는 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 미국 농무부(Department of Agriculture) <ul style="list-style-type: none"> - 식품 알레르기 교육자료:WIC Works Resource System - 식품 알레르기와 불내성(intolerance): Nutrition.gov • 보건복지부(Department of Health and Human Service) <ul style="list-style-type: none"> - 식품알레르기:Healthfinder • 국립보건원(National Institutes of Health) <ul style="list-style-type: none"> - 식품 알레르기:국립 알레르기 및 전염병 연구소 (NIAID) • 국립 의학 도서관 <ul style="list-style-type: none"> - 식품 알레르기-의료백과사전(Medical Encyclopedia) - 식품 알레르기-MEDLINEplus

출처: FDA. (2019). Food Ingredient & Packaging, 재수정

나) 식품첨가물 및 신청(Food Additives & Petitions)

수세기 동안 식품의 각종 성분(ingredient)은 다양한 식품에서 유용하게 사용되었다. 오늘날 소비자들은 맛이 좋고 영양가가 높고 안전하고 편리하며 저렴한 식품공급을 요구하고 즐기게 되었고, 식품첨가물(Food Additives)과 기술의 진보는 이를 가능하게 하였다.

미국 FDA는 "미국의 식품에 첨가되는 모든 것(Everything Added to Food in the United States, EAFUS)" 데이터베이스에 3000개 이상의 성분 목록을 유지하고 있다. 일부 소비자들은 길고 생소한 이름을 보고 그것들을 복잡한 화학 화합물로 생각할 수 있기 때문에 첨가제에 대해 우

려하고 있다. 그러나 실제로, 모든 식품은 맛, 색, 질감 및 영양소를 결정하는 화학 화합물로 구성된다. 모든 식품첨가물은 식품이 안전하고 정확하게 표시되도록 연방당국과 다양한 국제기구에 의해 신중하게 규제하고 있다.

FDCA(제7장, 제721절)에 따라, 식품 색상 첨가물(Color Additives in Food)은 식품에 사용하기 전에 FDA의 승인을 받아야 한다. 승인 과정에서 기관(Agency)은 과학적 데이터를 평가하여 색 첨가물이 의도한 목적에 안전한지 확인한다. 승인되지 않은 색 첨가제를 포함한 모든 식품은 미국 법에 따라 식변변조(adulterated)된 것으로 간주되며, 이를 시장에서 제거하기 위한 시행 조치가 취해지게 된다. 식품첨가물질(Substances Added to Food) 목록은 FDA가 규제하는 다음과 같은 종류의 성분을 포함한다.

- FDA 규정(각각 21 CFR Parts 172, 173 및 Part 73, 74)에 명시된 식품첨가물과 색 첨가물 및 FEMA⁵⁹⁾와 JECFA⁶⁰⁾에서 평가한 향미물질.
- 일반적으로 FDA 규정(21 CFR Parts 182 및 184)에 명시된 "GRAS(Generally Recognized as Safe)"
- 1958년 9월 6일 이전에 식품에서 특정 용도에 대해 승인된 물질 (21 CFR Part 181)
- 식품에서 사용이 금지된("금지(PROHIBITED)" 또는 "예외사항으로 금지됨(PROHIBITED WITH EXCEPTIONS)"으로 표시됨) FDA 규

59) 무역협회 FEMA(Flavor and Extract Manufacturers Association)는 향료물질의 GRAS 상태를 평가하고 독립적으로 결론을 내리는 전문가 패널을 설립

60) 식품첨가물에 관한 공동 전문가위원회(Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA)는 국제식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)가 공동으로 운영하는 국제전문가 과학위원회.

정(21 CFR Part 189)에 명시된 금지 물질

- FDA 규정(21 CFR 81.10 및/또는 81.30)에서 폐지된(Delisted) 색상 첨가물 "더 이상 FEMA의 GRAS(Generally Recognized as Safe)"가 아닌 물질

다) GRAS (Generally Recognized as Safe) 인증제도

FDCA의 제201절(s) 및 제409절에 따라 식품에 의도적으로 첨가된 모든 물질은 식품첨가물이며, FDA에 의해 시판 전 검토 및 승인을 받아야 한다. 전문가들이 사용하고자 의도된 조건 하에서 안전하다고 여겨지는 물질 또는 식품첨가물의 정의에서 제외된 물질의 용도는 제외된다.

식품에 첨가될 물질은 자격을 갖춘 전문가들 사이에서 의도된 사용 조건 하에서 안전하다고 일반적으로 인정되지 않는 한 FDA에 의해 시판 전 승인을 받아야 한다. 2016년 8월 17일, FDA는 신고절차(notification procedure)를 공식화하고 제170편 E의 하위부분(Subpart) E에 규정을 설정하는 최종 규칙 (GRAS 최종 규칙; 81 FR 54960)을 발표했다. 이 규정은 모든 사람이 물질이 의도된 사용(intended use) 조건 하에서 안전 원료(GRAS)라는 결론을 FDA에 알릴 수 있다. 이 규정은 누구든지 의도된 사용의 조건에 따라 해당 물질이 안전원료(GRAS)라는 개인의 결론을 근거로 하여 FDCA 제409절의 시판 전 승인요구사항(premarket approval requirements)에 적용 대상이 아니라는 견해를 FDA에 통지할 수 있다고 설명한다. 제170편의 하위부분(Subpart) E는 GRAS 통지(notice) 제출을 통해 FDA에 통지하는 방법을 설명하고 FDA가 GRAS 통지로 무엇을 하는지 설명한다.

GRAS 고지에 대한 FDA의 대응은 통상적으로 다음 세 가지 범주 중

하나이다. 첫째, 기관은 통지자(Notifier)의 GRAS 결론에 대한 근거에 의문을 제기하지 않는다. 둘째, 기관은 통지서(Notice)가 GRAS 결론에 대한 충분한 근거를 제공하지 않는다고 결론을 내린다(예를 들어, 통지서에 적절한 자료와 정보가 포함되어 있지 않거나 이용 가능한 자료와 정보가 신고된 물질의 안전성에 관한 질문을 제기하기 때문이다. 셋째, 응답서한(response letter)은 기관이 통보자(Notifier)의 요청에 따라 GRAS 통지평가를 중단했다고 명시하고 있다.

마) 포장 및 식품접촉물질(Packing & Food Contact Substance, FCS)

1997년 FDA 현대화법(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)은 FDCA를 개정하여 FDA의 사업 수행 방식을 합리화하였다. 이 목표를 달성하기 위해 수립된 새로운 절차 중 하나는 식품접촉물질에 대한 신고절차(notification process)가 있다. 개정된 FDCA는 식품접촉물질을 "식품에 기술적인 효과를 기대하기 위한 것이 아니라면 제조, 포장준비(packing), 포장(packaging), 운송 또는 보관에 사용되는 물질의 구성 요소로 사용하기 위한 모든 물질"로 정의했다.

바) 방사선 조사 식품과 포장(Irradiation of Food & Packaging)

FDA는 식품 및 식품 포장의 처리에 방사선(irradiation) 사용을 규제할 책임이 있다. 이 권한은 의회가 식품첨가물의 방사선 출처를 명시적으로 정의한(FDCA 제201절 (s)) 1958년 FDCA 식품첨가물 개정안(Food

Additives Amendment)에서 파생된다.

1958년 식품첨가물 개정안(Food Additives Amendment)은 또한 안전한 사용 조건을 설명(prescribing)하는 규정에 따라 방사선(irradiation)이 이용되지 않는 한, 방사선 처리가 된 경우 식품이 변조(adulterated)로 간주하다고(즉, 합법적으로 판매될 수 없음) 규정 한다⁶¹⁾. 따라서 FDA는 식품첨가물 신청절차를 통한 합법적으로 방사선을 이용하도록 규제하며, 이로 인해 승인된 사용을 규정하는 연방관보에 발표되고 규정이 공표된다.

3) 식품방어 프로그램⁶²⁾

식품방어는 의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 노력이다. FDA는 식품안전현대화법 중 의도적 오염(Intentional Adulteration, IA) 규정을 통해 식품방어에 대한 기준을 구체적으로 마련하였으며, 의도적 오염(Intentional Adulteration, IA) 규정은 ‘식품방어계획’이라는 이름으로도 불리고 있다. 미국 FDA에서 FSMA를 통해 요구하는 식품방어계획은 물리적 공간의 보안에 관한 개념이라기보다는, 공정단계별 취약성 분석(Vulnerability Assessment)을 통해 취약점을 파악하고 이를 방어하기 위한 완화전략(Mitigation Strategies)을 마련하는 공정관리의 개념이라고 할 수 있다. 공격주체에는 테러리스트 등을 포함한 외부침입자 뿐만 아니라 내부의 관계자도 포함되며, 최근에는 내부관계자에 의한 의도적 식품 오염으로부터 공정상 위험요소를 관리하는 식품방어계획 수립이 주목을 받고 있다.

61) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. 제402절(a)(7).

62) Food Defense. <<https://www.fda.gov/food/food-defense>>

의도적 오염(IA)은 FSMA의 인간용 식품에 대한 규정(Preventive Control Rule for Human Food)에서 요구하는 식품사기(Food Fraud) 또는 경제적 목적을 위한 이득(Economical Motivated Adulteration, EMA)과는 다른 개념이다.

식품사기(Food Fraud) 또는 경제적 목적을 위한 오염(EMA)은 ‘경제적 이득’을 목적으로 이물 혼입 또는 변성을 통해 제품의 동질성을 속이는 것이나, 의도적 오염(IA)은 공중 보건에 위협을 가하는 것을 목표로 한다는 것에 차이점이 있다.

2016년 5월 FDA는 식품방어계획을 준비하고 이행하기 위한 대상 시설에 대한 요구사항을 적용하여 "의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)"에 관한 최종 규제(Final Rule)를 발표했다.

FDA는 민간 및 기타 정부 기관과 함께 연구 및 분석 수행, 교육 및 홍보 개발 및 제공, 훈련 등 식품방어 관련 활동에 대해 협력한다. 또한, FDA는 식품업체가 식품공급의 의도적인 식품변조(adulteration)를 방지, 준비, 대응 및 회복하는 데 도움이 되는 여러 가지 도구와 자원을 개발했다.

〈표 12〉 식품방어 관련 FDA의 활동

관련활동	상세내용
도구 및 자료	<ul style="list-style-type: none"> • 식품방어계획빌더(Food Defense Plan Builder, FDPB): 식품 시설의 소유자와 운영자가 자신의 시설에 특정한 식품방어계획을 개발할 수 있도록 돕기 위해 고안된 도구로서 "의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)"의 요구사항(Requirement)을 충족하도록 도움 • FREE-B(Food Related Emergency Expression Bundle): 의도적 및 의도하지 않은 식품오염사건을 기반으로 한 시나리오를 편집함

관련활동	상세내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 완화전략 데이터베이스: FDA는 2016년 5월 "의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)"에 관한 최종 규제(final rule)를 발표했다. 기관은 최종 규제의 관련 조항(Provisions)에 맞게 도구와 교육자료를 업데이트할 계획 • 식품방어 취약성 평가 및 활동유형확인(FDA Food Defense Vulnerability Assessments and Identification of Activity Types): FSMA 제106절은 FDA가 식품체계의 취약성 평가(Vulnerability Assessments, VA)를 실시하도록 규정되어 있으며, 취약성 평가(VA)는 체계의 취약점을 식별, 수량화, 우선순위화 하는 과정이다.
교육 및 봉사 활동	<ul style="list-style-type: none"> • 고의적인 식품변조(Adulteration) 규정 교육 • 고의적인 식품변조(Adulteration) 웨비나(웹베이스 세미나) • 고의적인 식품변조(Adulteration) 최종 규제(Final Rule) 비디오 프레젠테이션
지침/규정	<ul style="list-style-type: none"> • 산업을 위한 지침 초안: "의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)" • 최종 규제(Final Rule) : 의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)" • 산업을위한 지침: 의도적인 식품변조(adulteration)로부터 식품을 보호하기 위한 완화 전략(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)- FDA 규정에 대해 알아야 할 사항 : 소규모 기업 규정 준수 안내서 • 모든 식품방어 지침 및 규정

출처: FDA. (2019). Food Ingredient & Packaging, 재수정

FDA는 식품체계에 대한 취약성 평가(vulnerability assessments, VA)를 수행하여 체계의 취약성을 식별, 정량화 및 우선순위지정의 활동을 수행한다. 이러한 평가로 인해 관련 취약점을 줄일 수 있는 완화전략과 가장 우려되는 처리절차(processing steps)를 식별할 수 있도록 이끌었다.

전략적 협력을 통한 농산물 테러리즘 프로그램(Strategic Partnership Program Agroterrorism, SPPA)은 국가의 식품공급을 보호하기 위한 프로그램으로, FBI, 국토안보부(DHS), 미국 농무부

(USDA) 및 FDA의 공동평가 프로그램(joint assessment program)을 통한 전략적 협력을 바탕으로 개발되었다.

고의적인 테러 공격과 자연재해로부터 미국의 중요 인프라와 주요 자원을 보호하는 것은 국가의 안보, 공중 보건, 안전 및 경제 활력에 필수적이다. 국토안보부 대통령 지침-9 (Homeland Security Presidential Directive, HSPD-9)는 테러 공격, 주요 재난 및 기타 비상사태로부터 식품 및 농업 체계를 방어하기 위한 국가 정책을 수립한다.

4) 식이보충제 (Dietary Supplement)

FDA는 식이보충제 완제품과 식이원료(dietary ingredients) 모두를 규제한다. FDA는 일반식품(conventional foods)과 의약품에 적용되는 규제(Regulation)와는 다른 규제(Regulation)로 식이보충제를 규제한다. 1994년 식이보충제 건강교육법(Dietary Supplementary Supplement Health and Education Act of 1994, DSHEA)에 따라 식이보충제 및 식이원료(dietary ingredients)의 제조업자와 유통업자는 식품변조(adulteration) 또는 허위표시(Misbranding)의 제품을 판매할 수 없다. 이는 이들 회사가 DSHEA와 FDA 규제(regulations)의 모든 요구사항(requirements)을 충족시키기 위해 시판 전에 제품의 안전성과 표시에 대한 책임이 있다는 것을 의미한다.

FDA는 유통된 후 식품변조(adulteration) 또는 허위표시(Misbranding) 식이보충제에 대해 조치를 취할 책임이 있다.

〈표 13〉 FDA가 제공하는 식이보충제 관련 정보

내용	상세
식이보충제에 관한 새로운 소식	<ul style="list-style-type: none"> • 공중보건보호를 위해 식이보충제에 대해 FDA의 조치
제품 & 재료	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 식이보충제, 성분 및 기타 물질에 대한 정보
소비자정보	<ul style="list-style-type: none"> • 식이보충제 사용자를 위한 팁
산업정보	<ul style="list-style-type: none"> • 산업 구성원에 대한 애플리케이션, 양식, 지침 및 기타 관심 항목을 위한 리소스 및 링크.
반대 이벤트 보고	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자, 의료 서비스 제공자 및 기타 사람들이 식이보충제와 관련된 민원, 우려 또는 문제 보고방법을 제공 • 식이보충제 제조업체, 포장업자 및 유통업자를 위한 지침 링크 제공
새로운 식이원료 신고 과정	<ul style="list-style-type: none"> • 산업계를 위한 배경 정보, 시판 전의 신고서 제출 지침, 관련 지침 및 연방 등록 문서에 대한 링크
지침	<ul style="list-style-type: none"> • 산업지침초안: 살아있는 미생물을 함유한 식이보충제의 정량적 표시에 관한 정책 • 산업지침: 식이보충제의 고농축 카페인 • 산업지침: 식품첨가물질에 대한 고려사항(음료 및 식이요법 포함) • 산업지침초안: 식이보충제: 새로운 식이원료 신고 및 관련 문제 • 모든 식이보충제 지침

출처: FDA. (2019). Food Ingredient & Packaging

가) 식이보충제 제품 및 성분(Dietary Supplement Products & Ingredients)

FDCA는 식이성분(dietary ingredient)을 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 식물; 아미노산; 인간이 총 식이섭취량을 증가시켜 식이보충을 위한 식이성분(dietary substance), 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다.

약과 달리 식이보충제는 질병을 치료, 진단, 예방 또는 치료하기 위한 것이 아니다. 이것은 보충제가 "통증을 줄여준다" 또는 "심장병을 치료한다"와 같은 강조표시(Claim)를 해서는 안 된다는 것을 의미한다. 이와 같

은 강조표시(Claim)는 합법적으로 약물에 대해서만 사용될 수 있고, 식이보충제는 사용할 수 없다. 식이보충제에는 비타민, 미네랄, 허브, 아미노산, 효소와 같은 성분들이 포함되고 알약, 캡슐, 소프트젤, 젤캡, 파우더, 액체와 같은 형태로 시판된다.

1994년 의회에서 통과된 식이보충제 건강교육법(Dietary Supplementary Supplement Health and Education Act)을 포함한 기존 법에 따라 FDA는 시장에서 제품을 제거하기 위한 조치를 취할 수 있지만, 우선 이러한 제품이 식품변조(Adulterated)(예: 제품이 안전하지 않다는 것) 또는 허위표시(misbranded)(예: 라벨이 허위 또는 오해의 소지가 있다는 것)라는 것을 규명해야 한다.

FDA는 다음과 같은 선별된 식이보충제, 성분 및 기타 물질에 대한 정보를 제공한다.

〈표 14〉 FDA가 제공하는 식이원료 관련 정보

성분 및 물질	상세내용
아카시아강체	<ul style="list-style-type: none"> • 아카시아 강체(Acacia rigidula)는 식이보충제로 판매되는 일부 제품의 식이성분으로 분류된다. 그러나 FDA는 1994년 10월 15일 이전에 아카시아 강체(Acacia rigidula)가 합법적으로 미국에서 식이원료(dietary ingredient)로 판매되었다는 것을 증명하는 어떠한 정보도 알지 못한다. 그 결과 아카시아 강체(Acacia rigidula)는 새로운 식이원료로서 합법적으로 이것을 함유하고 있는 식이보충제의 판매에 대해서는 다음 중 하나를 적용해야 한다. • 식이성분을 함유한 제품은 반드시 식품에 화학적으로 변형되지 않은 형태로 식품에 사용되는 물질로서 식품공급 시에 존재하는 식이성분 만을 포함해야 한다. • 제품표시에 권장되거나 제안된 조건에 따라 사용되었을 때, 식이원료는 안전할 것으로 합리적으로 예상되는 안전을 확립하는 증거 또는 이력이 있어야 하며; 제품이 주간(interstate) 상거래에 도입되거나 유통되기 적어도 75일 전에 제조업자 또는 유통업자는 그러한 식이원료를 함유한 식이보충제의 합리적인 안전에 대한 결론을 내린 근거를 토대로 FDA에게 신고해야 한다. • 이 두 가지 조건 모두 식이성분으로 아카시아 강체(Acacia rigidula)을 함유한 판매제품에 의해 충족되지 않았기 때문에, 이들 제품은 식품변조(adulterated)된 것으로 간주된다.

성분 및 물질	상세내용
BMPEA	<ul style="list-style-type: none"> BMPEA는 식이원료의 법적 정의를 충족하지 못하는 물질이다. FDCA는 식이성분(dietary ingredient)을 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 식물; 아미노산; 인간이 총 식이섭취량을 증가시켜 식이보충을 위한 식이성분(dietary substance), 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다. BMPEA는 이것들 중 어느 것에 속하지 않으며, BMPEA를 식이보충제로 강조 표시하는 모든 제품은 허위표시(Misbranded)로 간주된다.
DMAA	<ul style="list-style-type: none"> DMAA는 스포츠 성과와 체중감량 제품에 시판된 암페타민 파생상품으로, 이 중 상당수가 식이보충제로 판매되고 있다. DMAA는 식이원료가 아니며, 식이보충제로 판매되는 DMAA 함유 제품은 불법이며, 마케팅은 법을 위반한다.
DMBA	<ul style="list-style-type: none"> DMBA는 식이보충제로 판매되는 일부 제품에서 식이원료로 표시된다. 그러나 FDA는 1994년 10월 15일 이전에 DMBA가 합법적으로 미국에서 식이요법으로 판매되었다는 것을 보여주는 어떠한 정보도 알지 못한다. 그 결과, DMBA를 포함한 식이보충제가 합법적으로 시판되려면 다음 중 하나를 적용해야 한다. 식이원료가 함유된 제품은 식품에서 화학적으로 변경되지 않는 형태로 식품에 사용되는 물질로서 식품공급 당시에 존재하는 식이원료 만을 포함해야 한다. 제품표시(Labeling)에서 권장하는 조건에 따라 사용할 경우, 식이원료가 안전할 것으로 합리적으로 예상한 사용 이력 또는 기타 안전 증거가 있어야 하며; 제품을 시장에 내놓기 전에 제조업자나 유통업자는 반드시 FDA에 합리적으로 안전하다고 예상되는 식이원료를 포함하는 식이보충제에 관한 그들이 가지고 있는 결론의 기초를 FDA에 통보해야 한다. DMBA를 식이원료로 포함하거나 함유하고 있는 판매제품이 이 두 가지 조건을 모두 충족하지 않는 경우, FDA는 이러한 식이보충제가 식품변조(adulterated)된 것으로 간주한다.
DMHA	<ul style="list-style-type: none"> DMHA는 일부 식이보충제에서 식이원료로 표시된다. FDA는 DMHA가 1994년 10월 15일 이전에 합법적으로 미국에서 식이원료로 판매되었다는 것을 증명하는 어떠한 정보도 알지 못한다. 그 결과, FDA는 DMHA를 새로운 식이원료로 간주하며 이것을 식이원료로 포함된 식이보충제는 법적으로 시판되기 전에 아래 사항 중 한가지에 해당되어야 한다; 이러한 식이원료가 함유된 제품은 식품에서 화학적으로 변경되지 않는 형태로 식품에 사용되는 물질로서 식품공급 당시에 존재하는 식이원료 만을 포함해야 한다. 제품표시에 권장되거나 제안된 조건에 따라 사용되었을 때, 식이원료는 안전할 것으로 합리적으로 예상되는 안전을 확립하는 증거 또는 이력이 있어야 하며; 제품이 주간(interstate) 상거래에 도입되거나 유통되기 적어도 75일 전에 제조업자 또는 유통업자는 그러

성분 및 물질	상세내용
	<p>한 식이원료를 함유한 식이보충제의 합리적인 안전에 대한 결론을 내린 근거를 토대로 FDA에게 신고해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> 이러한 조건을 충족하지 못하는 DMHA를 포함하는 식이보충제의 경우, 식품변조(adulterated)된 것으로 간주한다.
메틸시네프린	<ul style="list-style-type: none"> 메틸시네프린(Methylsynephrine)은 식이원료의 법적 정의를 충족하지 못하는 물질이다. FDCA은 식이원료를 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 보타니컬; 아미노산; 식이섭취량을 증가시켜 영양보충을 위한 식이원료(dietary substance); 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다. 메틸시네프린(Methylsynephrine)은 이러한 어떤 범주에도 맞지 않으며, 메틸시네프린(Methylsynephrine)을 식이원료로 강조표시하는 식이보충제는 허위표시(Misbranding)에 해당된다.
페니부트	<ul style="list-style-type: none"> 페니부트(Phenibut)는 식이 성분의 법적 정의를 충족하지 못하는 물질이다. FDCA은 식이원료를 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 보타니컬; 아미노산; 식이섭취량을 증가시켜 영양보충을 위한 식이원료(dietary substance); 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다. 페니부트(Phenibut)는 FDCA에 따른 식이원료의 범주에 맞지 않기 때문에 이것을 식이원료로 강조표시하는 제품은 허위표시(Misbranding)에 해당된다.
피카밀론	<ul style="list-style-type: none"> 피카밀론(Picamilon)은 식이원료의 법적 정의를 충족하지 못하는 물질이다. FDCA은 식이원료를 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 보타니컬; 아미노산; 식이섭취량을 증가시켜 영양보충을 위한 식이원료(dietary substance); 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다. 이와는 대조적으로 피카밀론(Picamilon)은 니아신(niacin)과 감마 아미노부티르산(gamma-aminobutyric acid)의 식이원료로부터 합성된 독특한 화학물질이다. 피카밀론(Picamilon)은 몸속으로 흡수되어 혈액-뇌 장벽(blood-brain)을 넘고 별도의 화학적 실체로 뇌에 축적된다. 피카밀론(Picamilon)은 이 법에 따른 식이원료의 어떠한 범주에도 맞지 않기 때문에, 피카밀론(Picamilon)을 식이원료로 강조표시하는 식이보충제로 판매되는 모든 제품은 허위표시(Misbranding)에 해당된다.
순수 고농축 카페인	<ul style="list-style-type: none"> 순수하고 고농축 카페인(Pure Powdered Caffeine) 제품들은 심각한 공중보건위험을 나타내며, 이것으로 미국에서 적어도 두 명의 사망자가 발생했다. 최근 몇 년 동안, 가루와 액체 형태의 순수(Pure) 또는 고농축 (highly concentrated) 카페인으로 구성된 식이보충제가 시장에

성분 및 물질	상세내용
	<p>등장했다. 이러한 제품들은 종종 용기별로 사용되는 최대 수천 개가 벌크(Bulk) 포장으로 판매되며, 소비자는 벌크(Bulk) 제품의 독성 또는 심지어 치명적인 양일 수 있는 것으로 제공되는 것으로부터 안전하도록 그 양을 측정해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이러한 고농축 카페인 제품에서 안전한 양과 독성 또는 생명을 위협하는 양의 차이는 매우 작다. 이러한 제품의 안전한 양은 일반적인 주방측정도구로는 정확하게 측정하기가 어렵거나 거의 불가능할 수 있다. 티스푼과 같은 부피 측정은 권장되는 카페인의 양이 얼마나 되는지 계산할 만큼 정밀하지 않다. 이러한 제품들은 종종 측정 오차를 증가시키는 방법으로 판매된다. • 순수분말 카페인(Pure Powdered Caffeine) 1티스푼만 해도 28 컵의 커피와 같은 양의 카페인을 함유할 수 있으며, 액체가 고농축된 카페인 제품 반 컵은 20컵 이상의 커피에 상당하는 양을 함유하고 있다. 이것들은 심각한 건강상의 결과를 초래할 수 있는 유독성 양이다. • 커피, 차, 탄산음료와 같이 일반적으로 소비자가 이용 가능한 카페인 제품은 카페인의 덜 심각한 결과(예: 신경과민, 떨림)를 나타내는 것으로 알고 있지만, 소비자들은 이러한 순수·고농축 카페인 제품이 훨씬 더 강력하며, 빠르고 위험할 정도로 불규칙한 카페인을 포함하여 건강에 심각한 영향을 야기할 수 있다는 것을 알지 못할 수도 있다. 심장박동, 발작, 죽음 구토, 설사, 흥분, 방향 감각 상실도 카페인 독성의 증상이다. • FDA는 순수 카페인과 고농축 카페인으로 구성된 식이보충제를 포함한 위험한 제품들을 시장에 적극적으로 감시하고 적절한 조치를 계속 취할 것이다. 위반할 경우 FDA는 해당 제품을 압수(seizure)하거나 해당 업체가 제품을 계속 제조하거나 시판하는 것을 막기 위한 가처분(injunction) 등의 강제조치를 추진할 수 있다.
티안테틴	<ul style="list-style-type: none"> • 티안테틴(Tianeptine)은 식이원료의 법적 정의를 충족하지 못하는 물질로 안전하지 않은 식품첨가물(food additive)이다. • FDCA에 따라, 식이보충제는 적어도 하나의 "식이원료"를 포함해야 하지만 해당 요구조건(Requirement)에 따라 비식이성(non-dietary) 성분을 포함할 수도 있다. FDCA은 식이원료를 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 보타니컬; 아미노산; 식이섭취량을 증가시켜 영양보충을 위한 식이원료(dietary substance); 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 선행 물질(preceding substances)의 조합으로 정의하고 있다. 식품첨가물에 사용하기 위한 비식이성(non-dietary) 성분은 식품첨가물 규정에 따라 사용해야 하며, 일반적으로 안전하다고 인정(GRAS)되어야 한다. 티안테틴(Tianeptine)은 식이원료에 적합하지 않으며, 승인된 식품첨가물이 아니며, GRAS가 아니기 때문에, 티안테틴(Tianeptine)을 함유한 식이보충제는 법에 따라 식품변조(adulterated)된 것으로 간주된다.

성분 및 물질	상세내용
빈포세틴	<ul style="list-style-type: none"> • 빈포세틴(Vinpocetine)은 빈카 마이너 L. 식물에서 발견되는 알칼로이드인 빈카민(Vincamine)에서 유래한 합성물이다. 빈포세틴(Vinpocetine)은 또한 보아강가(Voacanga) 씨앗에서 발견되는 알칼로이드인 타보소닌(tabersonine)에서 파생될 수 있다. • 2016년 9월 6일 FDA는 빈포세틴 (1) 식이원료의 정의를 충족하지 못하고, (2) FDCA의 식성보충제 정의에서 제외된다는 잠정 결론을 발표했다. FDA은 2016년 11월 7일까지 이 잠정 결론에 대한 의견제출을 수용했다.

출처: FDA. (2019). Food Ingredient & Packaging, 재수정

나) 식이보충제의 문제에 대한 보고방법(How to Report a Problem with Dietary Supplements)

식이보충제로는 비타민, 미네랄, 허브, 아미노산, 농축유청단백질(whey protein), 크레아틴(creatine), 체중 감량제가 있다. FDA는 식이보충제가 대중에게 판매되기 전에 이를 승인하지 않는다. 따라서 소비자, 건강 전문가, 업계 구성원이 FDA에 심각한 건강 관련 반응이나 질병(악성 사건이라고도 함)을 보고하는 것이 특히 중요하며, FDA는 안전하지 않은 제품으로부터 대중을 보호하기 위한 조치를 취할 수 있다.

소비자 및 보건전문가는 만약 식이보충제가 심각한 반응이나 질병이 발견되면, 즉시 그 제품 사용을 중단하고 안전보고포털(Safety Reporting Portal)을 통해 민원사항을 FDA에 제출하기 위해 안전보고서를 작성해야 한다.

산업체는 FDCA 제761절에 규정한 보고 요건을 충족하기 위해 식이보충제 산업의 종사자들은 안전보고포털(Safety Reporting Portal)의 보고양식을 사용할 수 있다.

다) 식이보충제 관련 소비자 정보 (Information for Consumers On using Dietary Supplement)

식이보충제는 식품의 유형에 속하기 때문에 FDA의 식품안전 및 응용 영양센터(CFSAN)는 이러한 제품들에 대한 감독을 담당하고 있다. 1994년 FDCA을 개정한 식이보충제 건강교육법(DSHEA)은 식이보충제의 안전과 표시를 위한 새로운 규제체계를 만들었다. FDA는 시판되기 전에 안전성과 효과를 위해 식이보충제를 검토할 권한이 있다.

〈표 15〉 FDA가 제공하는 식이보충제 관련 소비자 정보

정보	상세
FDA의 소비자 정보자료	<ul style="list-style-type: none"> • 문제 보고 • 식이보충제: 알아야 할 것 • 식이보충제 사용자를 위한 팁 • 식이보충제 고령사용자를 위한 팁 • 식이보충제 FAQ
소비자 업데이트	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 승인, 안전 경고 및 기타 건강정보에 관한 기사 • 일부 수입 식이보충제 및 비처방(Nonprescription) 의약품은 해로울 수 있다. • 의약품과 식이보충제를 혼합하면 건강을 해칠 수 있다 • 추가된 FDA의 카페인 조사
기타 기관의 추가정보	<ul style="list-style-type: none"> • 식이보충제 자료표 (NIH-ODS) • 보타니컬 식이보충제 (NIH-ODS) • 비타민 및 미네랄 보조제 정보시트(NIH-ODS) • 식이 및 허브 보충제(NIH-NCCIH) • 식이보충제(USDA-FNIC) • 허브 개요(NIH-NCCIH) • 식이보충제(MedlinePlus)
참고 리소스	<ul style="list-style-type: none"> • 현명한 식이보충제 사용 • 보건 사기 (Health Fraud Scams) • 인터넷의 건강정보평가 • 소비자 보호국(Bureau of Consumer Protection) • 식사 지침
리콜 및 경고	<ul style="list-style-type: none"> • 부적합 보조제 데이터베이스(Tainted Supplements Database) • 리콜(Recall), 시장철수(market withdrawal) & 안전경고

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 경고편지 • GRAS 고지 데이터베이스 • ORA, 본부 리콜 조정실 |
|--|--|

출처: FDA (2019) Food Ingredient & Packaging 참조

라) 새로운 식이원료 신고절차(New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process)

FDCA는 "새로운 식이원료(new dietary ingredients)"가 들어 있는 식이보충제의 판매를 희망하는 제조업자와 유통업자가 FDA에 이 성분들에 대해 신고하도록 규정하고 있다. 일반적으로 신고서에는 제품표시에 권장되거나 제안된 사용조건에 따라 새로운 식이원료를 포함하는 식이보충제가 안전할 것으로 예상된다고 제조업자 또는 유통업자가 결론을 내린 근거가 되는 정보가 포함되어야 한다.

FDCA는 "새로운 식이원료(new dietary ingredients)"가 들어 있는 식이보충제의 판매를 희망하는 제조업자와 유통업자가 FDA에 이 성분들에 대해 통보하도록 규정하고 있다. (FDCA 제413(d)절 참조). 일반적으로 신고서(notification)에는 새로운 식이원료가 함유된 식이보충제가 표시(Label)에 권장되거나 제시된 사용 조건에 따라 안전할 것으로 예상되는 것으로 제조업자나 유통업자가 결론을 내린 근거가 되는 정보가 포함되어야 한다.

"새로운 식이원료"란 1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이보충제로 시판되지 않았던 식이원료를 의미한다(FDCA 제413(d)절, 21 U.S.C. 350b(d) 참조). 1994년 10월 15일 이전에 식이보충제로 시판된 식이원료에 관한 권위 있는 목록은 없다. 따라서, 제조업자와 유통업자는 1994년 10월 15일 이전에 식이보충제에 함유된 식이원료가 "새로운 식이원료

"인지, 새로운 식이원료가 아닌 경우 식이원료가 포함된 식이보충제가 1994년 10월 15일 이전에 판매되었거나 또는 그 날짜 이전에 식이보충제의 사용을 위해 판매된 식이원료를 문서화 할 책임이 있다.

식이보충제에 "새로운 식이원료"를 시판하려면 그 물질(substance)이 "식이원료"로 간주되는 것을 반드시 확인해야 한다.(FDCA 제201(ff)(1)절, 21 U.S.C 321(ff)(1) 참조). 식이원료는 비타민; 미네랄; 허브 또는 다른 보타니컬(botanical), 아미노산; 총 식이섭취량을 증가시킴으로써 영양을 보충하는 데 사용하는 식이물질, 또는 위의 식이원료의 농축, 대사물질(metabolite), 성분(constituent), 추출물 또는 조합을 의미한다.

또한, 식이원료가 함유된 제품은 반드시 식이보충제여야 한다.(FDCA 제201(ff)절, 21 U.S.C. 321(ff) 참조). "식이보충제(dietary supplement)"라는 용어는 하나 이상의 식이원료를 포함하는 영양을 보충하기 위한 제품(담배 제외)을 의미한다.

식이보충제는 태블릿(tablet), 캡슐, 파우더, 소프트젤(softgel), 젤캡(gelcap), 액체 또는 기타 형태의 섭취를 의도한 제품으로 제한되며, 일반식품(conventional food)이나 식사나 식이요법의 단일품목에 해당되지 않으며, 식이보충제로 제품표시가 된다. 또한, 승인된 신약 또는 허가된 생물학적 물질을 함유하는 제품은 이것이 허가되기 전에 식품 또는 식이보충제로 판매되지 않은 한 이것은 식이보충제가 될 수 없다.

5) 수산물 규제

FDA는 미국 내 수산물 안전의 일차적 책임을 지고 있다. FDA는 1997년 모든 수산물 가공업체가 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)을 적용하도록 요구하는 연방규정(21 CFR Part 123)을 채택했다.

미국은 수산물 관리에 있어 최초로 예방적 식품안전관리라는 과학기반 시스템을 적용했으며, 이에 따라 HACCP의 의무적용을 통해 모든 수산물이 관리되고 있다. 수산물 외에도 현재 의무적인 HACCP이 적용되는 식품에는 육류, 가금류, 주스 제품 등이 있다.

FDA의 수산물 HACCP 규제는 수산물을 어획하여 소매점이나 레스토랑에 유통할 때까지의 모든 과정에 적용된다. 보다 구체적으로, 어선에 의해 수산물을 어획한 이후 이를 처리하는 모든 연안 사업체들은 발생 가능성이 높은 식품안전상의 위험을 식별하고, 이를 예방·제거·감축하기 위해 수산물 관리의 중요한 단계에서 통제 시스템을 적용할 것을 요구한다.

HACCP의 연방규정에서 명시하고 있는 규제는 미국에 수산물을 수출하는 모든 외국기업도 미국 기업에게 적용되는 HACCP을 시행하도록 의무화하고 있다. 이에 FDA는 각 수산물의 유형에 따라 식품안전에 어떤 위험요소가 잠재하고 있는지, 이를 예방·제거·감축할 수 있는 HACCP의 적용 유형을 기업들이 이해할 수 있도록 지침을 제공하고 있다.

수산물에 대한 다양한 규제가 적용되고 있으나, 그 중심에는 HACCP이 자리하고 있다. 다음에서는 수산물 HACCP을 중심으로 미국의 수산물 관리의 구체적인 사항을 살펴보고자 한다. 이 밖에도 미국의 수산물 안전에 기여하는 다양한 제도적 관리방안에 대해서도 살펴본다.

한편, FDA 외 다른 연방기관들도 특정 수산물의 안전을 보장하는 역할을 한다. 미국 농무부(USDA)는 대형 소매점에서 구할 수 있는 수산물이 원산지임을 확인하기 위해 라벨을 붙이도록 고안된 규정을 두고 있다. 이 규정은 COOL(원점 라벨링의 국가)로 알려져 있다.

미 상무부 국립해양대기국(NOAA) 산하 해양어업청(NMFS)은 미국 영해의 어업자원 관리를 담당하고 있으며, 수산물 검사 및 등급 평가 프로

그램도 운영하고 있다. NOAA-NMFS의 수산물 검사 프로그램은 업체의 자발적 의사에 따라 유료로 수행되는 검사로, 수산물 안전관리보다는 품질 제고의 성격이 강하다. NOAA의 역할은 FDA와 같은 규제업무가 아닌 지원업무에 해당한다고 할 수 있으며, NOAA는 FDA의 요청이 있을 경우에만 FDA와의 업무협약에 따른 수산물 규제업무 보조 역할을 수행한다.

미국 질병통제예방센터(CDC)는 식품과 관련된 임산부의 질병조사를 실시하고 의료계에 예방과 치료를 권고하고 있다. 미국 환경보호청(EPA)은 FDA와 협력하여 오락을 목적으로 이루어지는 어획에 대한 오염물질 허용기준을 정하고 FDA와 함께 상업용 수산물의 위험 관리에 협력하고 있다.

가) 연방 차원의 관리: 수산물 HACCP

(1) 수산물 HACCP 규제와 적용

수산물에 대한 HACCP은 식품의약품화장품법(FDCA)과 연방규정(21 CFR 123)에 따라 1997년 12월에 최초 발효되었다. 그 중요성으로 인해 최근 제정된 식품안전현대화법(FSMA)은 해당 관리사항을 더욱 강화하였다. 수산물 HACCP은 수산물의 어획, 보관, 처리, 제조생산, 유통과 관련하여 식품안전에 영향을 줄 수 있는 생물학적·물리적·화학적 위해 요소를 확인하고 통제하려는 체계적·과학적 접근을 말한다. 효과적인 HACCP는 식품안전 상에서 받아들일 수 있는 수준으로 위험을 제거하고 감소시키며, 모든 수산물 가공업체 및 유통업체에 의무적으로 적용되고 있다.

FDA가 HACCP를 적용하고 관리하는 수산물에 대한 개념과 범위는 한국과 상이할 수 있다. 예를 들어 조미김, 스낵김과 같은 해조류 가공 식품의 경우에는 미국의 기준에서 HACCP 적용대상이 되지 않는다⁶³⁾. 현재 미국이 HACCP를 적용하고 있는 수산식품에는 생선(바다, 강, 양식 모두 포함), 거북이, 개구리, 상어, 악어, 어란(魚卵), 상어알, 새우, 게, 바닷가재, 멸치 페이스트, 바닷가재 스파게티, 연어 크로켓, 훈제 생선, 성게, 해삼, 전복, 장어, 오징어, 문어, 생선 오일 기반 건강보조식품, 어패류, 포장 처리된 수산물 가공식품(연어캔, 게, 정어리, 고등어, 생선 소스) 등이 있다.

미국의 수산물 HACCP 규정인 21 CFR Part 123의 하위규정 sec 123.6에 따르면, 모든 수산물 가공업자는 수산물의 가공·생산과정에서 발생가능한 위해요소를 파악해야 한다. 또한 이러한 위해요소를 사전에 예방할 수 있는 방법에 대해서도 확인해야 할 의무가 있다. 이에 따라 수산물 가공업자는 문서화된 HACCP 계획을 작성해야 한다.

수산물 HACCP 계획에는 위해요소 분석에 따라 발생가능한 위해요인과 이에 대처하는 방법이 각 수산물 유형에 따라 기입되어 있어야 한다. sec 123.6에서는 발생가능한 위해요소는 다음과 같이 9개로 구분했다. 이러한 위해요소에는 ①자연독소, ②미생물적 오염, ③화학적 오염, ④농약, ⑤잔류 의약품, ⑥고등어과 생선이 부패과정에서 만들어내는 독소 및 생선 부패와 관련된 안전 위해요소, ⑦기생충(또는 가공업체가 기생충의 존재를 알고 있거나 알 수 있는 합리적 사실이 있음에도 기생충을 제거할 수 있는 충분한 조치를 취하지 않아 발생한 위해요소), ⑧승인되지 않은 식품 및 식품첨가물의 직·간접적 사용, ⑨물리적 위해요소가 있다. HACCP 계획은 위와 같은 위해요소를 예방하고 통제할 수 있는 위해중점요소를

63) 해양수산부. (2017). 2017 미국 식품안전현대화법(FSMA) 수산물 하위규칙 개정 동향.

목록화하고 각 중점요소에 허용가능한 기준을 설정하도록 한다. 또한 해당 기준을 충족할 수 있는 행동요령도 포함하고 있다.

수산물 HACCP 규정에 따라 HACCP 계획을 원활히 작성할 수 있도록 FDA는 관련 지침을 만들어 제공하고 있다. 해당 지침은 법이나 규제, 규칙 등으로 의무화하여 적용해야하는 의무사항은 아니지만, 수산물 HACCP 계획을 작성하는데 필요한 위해분석과 관리방법 등이 기술되어 있다. FDA의 수산물 HACCP 작성을 위한 지침은 HACCP 계획을 위해 많은 부분 발생가능한 위해요소에 대해 다루고 있으며, 이와 함께 특정 환경에서 어떤 위해요소가 발생할 수 있을지를 알려주고 이에 대한 통제 방법도 기술한다⁶⁴).

수산물 HACCP은 구체적으로 HACCP 계획을 수립하고 이를 수산물 가공업자가 충실히 이행함으로써 작동한다. FDA는 해당 계획이 적절한지 평가하고, 평가 후에는 HACCP을 계획에 따라 충실히 이행하고 있는지 감시한다. FDA의 지침은 HACCP 계획의 작성과정과 각 과정에서 무엇을 담아야 할지 알려주면서 수산물 HACCP에 대한 이해를 높이고 있다. 그러므로 수산물 HACCP이 어떤 단계를 거쳐 만들어지는 확인함으로써 미국의 수산물 HACCP 어떻게 작동할 것인지 밑그림을 볼 수 있다.

수산물 HACCP 계획은 크게 3단계로 구분되며, 각 단계별 세부절차를 갖는 일련의 표준화된 문서이다. FDA는 수산물 HACCP의 기본 단계와 세부절차를 다음과 같이 구분하고 제시하였다.

64) FDA. (2019). Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Food and Drug Administration.

〈표 16〉 수산물 HACCP 계획의 단계별 절차와 구성

구성단계	세부단계와 내용
사전준비	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적 정보 제공 • 가공 및 유통 식품 기술 • 유통 및 보관 방법 기술 • 식품의 사용 목적 및 대상 소비자 확인 • 식품생산·유통의 흐름 기술
위해분석	<ul style="list-style-type: none"> • 위해분석표 구성 • 수산물의 품종과 관련된 잠재적 위해요소 확인 • 제조·가공과정에서 발생할 수 있는 잠재적 위해요소 확인 • 잠재적인 위해요소에 대한 이해 • 가장 중요한 위해요소 결정 • 중점관리요소 확인
HACCP 계획 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 수산물 HACCP 계획 구성 • 중점관리요소의 위생기준 설정 • 중점관리요소 모니터링 절차 수립(언제, 누가, 어떻게, 무엇을) • 교정조치 절차 수립 • 기록보관 시스템 수립 • 확인절차 수립

위와 같은 방식으로 수산물 HACCP 계획이 수립되면 FDA는 가공업자의 신청에 따라 HACCP 검사 및 평가를 실시한다. FDA는 HACCP 검사 및 평가를 실시하는 과정에서 HACCP 평가 외에도 8가지 위생분야도 함께 검토한다. 위생관리는 HACCP을 효과적으로 이행하는 데 필수적이며 각각 ①물 안전, ②식품용기의 청결 및 위생상태, ③교차오염 방지, ④화장실 시설 및 손세척 관리, ⑤포장과정에서의 위해방지, ⑥독성 물질의 사용과 적절한 표시·보관, ⑦동물차단, ⑧종업원 건강상태관리 등의 분야로 이루어져 있다.

(2) 수산물 HACCP 검사 및 평가

FDA는 수산물 가공업체의 시설, 장비, 8가지 위생분야, HACCP 계획 등에 대한 종합적인 평가를 수행함으로써 HACCP를 적용한다. 따라서 수산물 가공업체에 적용되는 HACCP은 기본적으로 갖추어야 할 시설의 위생관리를 사전에 의무화하고 있으며, 그 자체로 위생관리의 핵심 사항을 규제한다.

FDA는 수산물에 대한 규제가 준수되고 있고 승인된 HACCP 계획에 따라 수산물이 관리되고 있는지를 주기적으로 확인한다. FDA는 식품의약품화장품법(FDCA)에 따라 수산물 가공업체와 수입업체의 HACCP를 검사한다. 구체적으로 HACCP 검사는 가공시설 검사와 수산물 제품 검사 프로그램으로 구성되며 어패류에 대해서도 동일한 감시 프로그램을 적용하고 있다.

수산물 가공업체에 대한 검사는 FDA와의 파트너십 계약에 따라 FDA와 주 정부의 감독관이 실시한다. 검사는 기본적으로 미국의 수산물 업체를 포함해 미국에 수출하는 업체에게도 적용되며 현장검사를 포함하고 있다. 검사는 잠재적인 식품안전의 위해요소, 위험을 발생시키는 조건, 과학적 근거를 통한 위해 예방 또는 제거 방안 등을 평가한다. 해외 업체에 대한 검사는 과거의 이력, 미국으로 수출하려는 수산물의 양과 유형, 고위험 제품군 등을 고려하여 우선순위를 정한 뒤 이루어진다. 수입 업체에 대한 검사는 수입수산물 준수프로그램에 따르며 해당 프로그램은 HACCP 준수 여부와 함께 가공시설 및 수입업자 검사방법, 분석기준, 식품표본의 수집 지침, 표본 수집 전략 등을 제공하고 있다.

수산물 중에서도 어패류에 대한 검사는 어패류 위생 프로그램(NSSP)에 따른 지침에 기반한다. NSSP는 연방-주 정부의 협력 프로그램으로 주

정부 간 생산·판매되는 어패류를 대상으로 한 위생 프로그램이다. 어패류에 대한 HACCP은 NSSP에 포함되어 있으며, FDA는 주 정부의 어패류 감독역할을 인정한다. 따라서 어패류에 대한 감시는 기본적으로 주 정부의 역할이지만 필요한 경우 FDA가 개입할 수도 있다.

FDA의 평가는 구체적으로 FDA의 수산물 HACCP 지침을 활용하여 진행되며, 그 결과를 매년 공개하고 있다. 가장 최근에 작성하여 공개된 수산물 HACCP 평가 보고서는 미국 국내 업체에 대한 HACCP 평가결과와 해외 수산물 수출업체에 대한 평가 결과를 자세히 보여주고 있다⁶⁵⁾. 2006년부터 2014년까지 HACCP 평가결과 보고서에 따르면 국내 수산물 가공업체에 대한 평가 횟수는 급격히 감소했으나 해외업체에 대한 평가는 완만한 상승세를 보이고 있다. 이는 미국의 국내 업체의 경우 HACCP적용은 주로 신규 사업체를 중심으로 이루어지는 반면, 해외 업체에 대한 HACCP 적용은 업체의 위험수준에 따라 우선순위를 매겨 단계적으로 수행하기 때문인 것으로 보인다.

FDA는 HACCP 평가결과에 따라 각 업체를 ‘조치사항 없음(No Action Indicated, NAI)’, ‘자발적 조치수행(Voluntary Action Indicated, VAI)’, ‘공식적 조치 수행(Official Action Indicated, OAI)’의 등급 중 하나로 표현하고 있다. FDA는 가장 최근에 받은 평가결과가 NAI 또는 VAI인 경우에만 HACCP을 준수하고 있다고 판단한다.

평가 보고서는 국내 수산업 업체에서 NAI와 VAI의 비율이 비슷한 수준이며, 해외업체는 VAI와 OAI의 비율이 상대적으로 많다는 것을 보여주고 있다. 이것은 기본적으로 국내 업체에 대한 HACCP 적용은 상대적으로 해외업체보다 이른 시기에 적용되었기 때문이다. 또 해외업체의 준수율

65) FDA. (2015). FDA's Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2006-2014.

(NAI와 VAI의 비율)이 상대적으로 낮은 이유는 해외업체에 대한 HACCP 검사는 위험 수준이 높은 업체에게 먼저 적용되기 때문이다.

HACCP 준수에 따른 평가의 평균점수는 NAI, VAI, OAI 등급의 비율과 다른 양상을 보여준다. 국내업체의 평균점수는 지속적으로 낮아지는 반면, 해외업체는 평균점수가 상승했다. 각 업체가 받는 등급의 비율과 평균점수가 서로 다른 방향성을 보이는 것은 각 업체별 HACCP 평가 점수 간에 분산도가 다르다는 것을 의미한다. 다시 말해, 미국의 국내 수산물 업체는 평균점수는 낮아지고 있지만 전체적으로 평가점수가 HACCP기준을 충족하는 수준에 집중되어 있다는 것을 의미한다. 반면, 해외업체는 업체 간의 점수분포의 분산이 크다는 것을 보여준다.

2011년과 2012년 사이에는 국내 및 해외업체 모두 이전 해보다 낮은 점수를 받았는데, 이는 2011년에 FSMA의 제정과 함께 수산물 HACCP 기준이 일부 강화된 데에 따른 것이다. 2014년을 기준으로 했을 때, 미국 국내 수산물 업체와 미국에 수출하는 수산물 업체는 비슷한 평균 점수를 보여주었다. HACCP 평가에 따른 미국의 국내외 수산물 업체의 점수는 다음과 같다.

〈표 17〉 수산물 HACCP 평가의 연도별 평균점수

구분	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14
미국 국내업체	86	86	88	88	84	83	82	82	80
미국 수출하는 업체	73	76	76	77	82	80	68	77	81

출처: FDA. (2015)

나) 주 및 지역 단위의 관리

각 개별 주에서는 수확, 가공, 유통, 판매되는 수산물의 안전을 보장하

기 위한 규정과 식품 서비스 운영도 있다. 주 정부 기관은 주(州)의 민물에서 어업과 해안에서 최대 3마일 떨어진 해역에서 어업을 관리한다. 그들은 또한 적절한 물에서 연체동물 조개를 수확하고 안전을 보장하는 방식으로 가공, 유통, 판매하도록 하는 규정을 시행하고 시행한다. 주정부기관은 또한 모든 식품 가공 공장, 도매, 유통, 창고 회사를 검사하여 수산물 등 모든 식품을 안전하고 위생적으로 취급, 보관, 처리, 운반하고 있는지 확인한다. 이러한 동일한 기관들은 FDA와의 계약에 따라 Seafood HACCP 검사를 자주 수행한다. 국가기관들도 수산물을 포함한 식품을 판매하는 소매점을 수시로 점검하고 규제한다. 대부분의 주에서는 FDA와 협력하여 개발되고 정기적으로 업데이트 되는 모델 푸드 코드에 기초한 식품 소매점에 대한 특정 규정을 두고 있다. 주 또는 지역(카운티, 시 또는 지역) 기관들도 규정을 채택하고, 집에서 멀리 떨어진 곳에서 소비할 수 있도록 수산물 등 준비된 식품을 판매하는 식당과 기타 식품 서비스 시설을 점검한다.

다) 수산물 부정판매 및 경제사기⁶⁶⁾

(1) 수산물 부정판매(Seafood Substitution)

수산물판매의 경제사기는 값싼 종을 비싼 종으로 바꿔 판매 할 때 발생한다. 주(州)간 상거래시 값싼 도미류(Lutjanus spp.) 또는 볼락(Sebastes spp.)을 고가의 붉은 도미류(Lutjanus Campechanus)로 속여 파는 것과 같은 사기 행위는 식품의약품화장품법(FDCA) 부정표시식품(Mis

66) Seafood Species Substitution and Economic Fraud. <<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/seafood-species-substitution-and-economic-fraud>>

branded Food) 규정에 따라 다른 식품 명으로 판매되는 경우에 해당하여 부정표시식품 식품으로 간주된다.

(2) 수산물 부정판매 사례(FDA's Examples of Substituted Seafood)

아래의 표에 제시된 사례 중 B열의 식품은 A열의 식품으로 바뀌 판매되는 것으로 알려져 있으며, 대부분의 경우 A식품이 더 비싼 식품이다.

〈표 18〉 수산물 부정판매 사례

A	B
Various Snappers (Lutjanus spp.)	Red Snapper (Lutjanus campechanus)
Rockfish (Sebastes spp.)	Red Snapper (Lutjanus campechanus)
Yellowtail	Mahi Mahi
Mako Shark	Swordfish
Oreo Dory or John Dory	Orange Roughy
Alaska Pollock	Cod
Sea Bass	Halibut
Arrowtooth Flounder	Dover Sole
Black Drum	Red Drum (Red Fish; Southern or Gulf)
White Perch	Lake or Yellow Perch (Great Lakes)
Zander	Lake or Yellow Perch (Great Lakes)
Paddlefish and other Fish Roe	Caviar (Sturgeon species)
Sauger	Sauger
Pink Salmon	Chum Salmon
Skate Wings	Scallops
Alaskan Pollock	Walleye
Steelhead Trout	Salmon
Imported Crabmeat	Blue Crabmeat
Farm Raised Salmon	Wild Caught Salmon
Top Shell	Abalone

(3) 수산물의 적절한 표시 평가를 위한 도매단계에서의 FDA DNA 검사⁶⁷⁾

수산물은 오해의 소지 없이 사실대로 표시해야 하며 시장에서 허용하는 명칭으로 수산물에 대한 표시를 해야 한다. FDA는 “수산물목록-주에서 판매되고 있는 수산물 시장명칭에 대한 지침”을 발행하여 주 정부에서 판매되고 있는 수산물 시장명칭에 대한 지침뿐만 아니라, 제조업체가 수산물 식품에 대한 적절한 표시에 대한 정보를 제공할 수 있도록 하였다.

잘못된 명칭사용은 표시 허위기재 또는 오해소지가 있는 것으로 판명되어 식품의약품화장품법(FDCA) 403(a)(1) 섹션에 따라 부정표시식품으로 간주될 수 있다.

최근 몇 년 동안 미국에서 수산물 시장명칭이 잘못 표기되고 있다는 보고사례가 있었다. 이에 따라 FDA는 표시의 시장 명칭이 정확하게 표기되고 있는 지 확인하기 위해 명칭이 잘못 표시된 이력이 있는 어류에 대한 DNA 테스트를 시작하였다.

FDA의 DNA 테스트는 소매판매의 이전단계인 도매유통망 및 수입 시점의 수산물에 대해서 진행하였다. FDA는 14개 주 (앨라배마, 캘리포니아, 코네티컷, 플로리다, 일리노이, 루이지애나, 매사추세츠, 메인, 미시시피, 뉴햄프셔, 로드아일랜드, 테네시, 버몬트, 워싱턴)에서 표본을 수집하였다. 표본집단 테스트결과, 대구, 대구, 메기, 바사, 스와이, 도미 및 농어 등의 수산물이 잘못 표기되었거나 명칭이 바뀌어 판매 될 위험이 가장 높은 것으로 보고되었고, 85%의 수산물만이 올바르게 표시되었다.

FDA는 테스트의 결과를 사용하여 미국 시장에서 판매되는 각 수산물

67) FDA DNA Testing at Wholesale Level to Evaluate Proper Labeling of Seafood Species. <<https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fda-dna-testing-wholesale-level-evaluate-proper-labeling-seafood-species>>

이 허용되는 시장명칭으로 표시할 수 있도록 향후 샘플링, 시행 및 교육을 추진 중에 있다.

6) 과학 및 연구 (Science & Research)

FDA는 미국 시장에서 식품의 안전과 적절한 제품표시(label)(식이보충제 포함)를 보장하는 과학 기반의 공중보건 및 규제 담당기관이다. 이러한 책임을 충족시키기 위해 FDA는 측정과 분석, 과학적 방법 개발, 독창적인 과학 연구, 데이터베이스 개발, 바이오 정보학, 리스크 분석 및 기타 과학 기반 활동에 중요한 자원을 투자한다. 이러한 활동은 컴퓨터를 이용한 계산분석 또는 조사를 통해 다양한 위치에서 "현장(Field)" 실험실에서 수행될 수 있다. 조사영역에는 제품의 안전성을 평가하고 농업 사업체 및 식품가공업체의 식품안전관행을 개선하기 위해 고안된 미생물, 게놈(genomic), 독성학(toxicological) 및 화학 연구가 포함되지만 이에 국한되지는 않는다. FDA는 또한 소비자의 가정에서의 식품안전관행과 식품표시에 제시된 영양 및 건강 정보에 어떻게 반응하는지를 더 잘 이해하기 위해 행동 연구를 수행한다.

FDA가 시행하고 식품제조업체가 준수해야 하는 법률(Law)과 규정(Regulations)은 종종 식품, 식품포장재료 또는 식품을 재배, 포장 또는 가공하는 환경을 측정하고 분석해야 한다. 이러한 측정 및 분석은 다음을 위해 사용된다.

- 영양정보표시 및 보충제정보표시에 표시되는 값을 확인
- 식품포장이 안전하다고 이해되는 물질로 만들어졌는지 확인
- 식품 내 잠재적으로 유해한(Harmful) 수준의 화학물질을 검사

- 식품 또는 식품 가공 환경에서 식품에 의한 병원체 또는 의도하지 않은 알레르기 유발 물질의 존재를 시험
- 식품안전을 보장하기 위해 설계된 예방관리(Preventive Control)의 효과를 평가

FDA가 특정 오염물질에 대해 제품을 시험해야 하는 경우가 있지만, 해당 제품의 오염물질에 대한 시험방법이 확립되지 않은 경우가 있다. 이러한 경우 FDA 과학자들은 특정 식품에서 오염물질의 존재 및/또는 양을 탐지하고 측정할 수 있는 방법을 개발하고 검증해야 한다. FDA가 이것을 할 때, 일반적으로 동료평가저널(peer-reviewed journal)에 새로운 방법을 발표하여 이해 당사자들이 FDA의 분석을 어떻게 수행했는지 이해하고 다른 연구자들이 그 방법을 사용하고 조정할 수 있도록 한다. FDA가 개발한 새로운 또는 수정된 방법의 예로는 식품 내 색 첨가제(color additives), 아이스크림 내 리스테리아(Listeria), 기름 성분 속 트랜스지방(trans), 유아용 조제분유 및 기타 식품의 멜라민(melamine), 원유 유출의 결과로 수산물 내 다환방향족탄화수소(polycyclic aromatic hydrocarbons, PAH) 등을 검출 및/또는 측정하기 위한 시험 등이 있다.

FDA의 식품 프로그램에서 과학은 기본적인 측정과 분석에서 뿐만 아니라 그 이상의 중요성을 가진다. 그것은 식품안전과 영양에 영향을 미치는 요인들을 더 잘 이해하기 위해 확립된 과학적 원리와 방법을 적용하는 것을 포함한다. FDA가 다루고자 하는 특정 문제는 다양할 수 있지만 불가피하게 FDA는 반드시 다음을 수행해야 한다. 즉, 특정 공중보건문제에 영향을 미치는 것으로 여겨지는 변수(Variable)를 식별하고, 검증된 연구방법을 사용하여 해당 변수(Variable)에 대한 정보를 수집하며, 변수

(Variable)의 영향을 결정하기 위한 분석을 수행하고, FDA와 기타 관련자들이 사용할 수 있도록 정보를 통합해야 한다. FDA가 수행한 연구의 예는 다음을 포함하지만 이에 국한되지는 않는다.

- 폐수처리공장에서의 유출이 기존 상업용 조개류가 사는 지역에 영향을 미치는지 판단
- 환경 내 식품매개(Foodborne) 병원균의 지속성(persistence)과 그것이 농작물 재배관행에 끼치는 영향을 이해
- 소비자가 식품표시에 대한 정보를 어떻게 해석하고 그것이 소비자의 식품선택에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 데이터 수집
- 식품에서 가공으로 인한 오염물질의 발생원(source) 이해
- 식이보충제의 성분(Components) 평가
- 특정 식품안전문제를 완화하기 위한 중재안(Intervention) 또는 관리 조치의 효과 예측
- 식품매개(Foodborne) 병원균의 관련성 및 식품매개질환(Foodborne illness)의 집단발병사고(Outbreak)를 초래하는 오염 경로를 더 잘 이해하기 위해 전장 유전체 해독(Whole Genome Sequencing)사용
- DNA를 이용하여 식품 및 식이보충제에 살아있는 미생물 성분을 식별
- 수산물(Seafood) 표시(Label)와 적합한 확인을 위한 도구(tool)로 DNA 사용

공중보건을 보호하는 효과적인 정책 결정을 하기 위해 FDA는 식품에 의한 병원균, 화학오염물질, 화학 및 미생물 독소, 영양소 섭취의 변화 및

기타 건강에 악영향을 끼치는 상대적 리스크를 이해할 필요가 있다. 또한, 이러한 리스크를 완화하기 위한 다양한 전략의 공중보건에 미치는 영향을 이해해야 한다. 이것을 위해 FDA는 리스크평가와 안전평가를 수행한다. 이러한 평가는 특정 식품안전 리스크를 이해하고 정량화하기 위해 과학적 접근법을 사용한다. 리스크 평가를 위해 FDA는 미생물 또는 화학적 식품안전문제를 시뮬레이션하는 수학적 모델 및 기타 도구를 개발하여 이 문제에 영향을 미치는 많은 요소들을 통합한다. 이러한 요인에는 관련된 미생물, 화학물질 또는 기타 독소의 특성, 영향을 받는 식품의 특성, 식품과 관련된 생산 및 취급관행, 오염물질의 노출수준, 오염물질에 대한 인체의 생물학적 반응 등이 포함될 수 있다. 안전성 평가를 위해 FDA는 기존 연구를 분석하여 위해를 일으킬 가능성이 있는 오염물질의 수준을 계산한다. 일단 리스크가 평가되면 FDA는 그 정보를 다른 공중보건 리스크에 대한 우선순위를 정하고 질병이나 부상의 가능성을 줄이기 위해 고안된 효과적인 리스크관리 전략을 결정하기 위해 사용할 수 있다.

FDA는 또한 미국 소비자들이 먹는 식품에 대한 정보를 수집하기 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 이 중 일부는 총섭취량 조사(Total Diet Study) 및 농약잔여물 검사프로그램(Pesticide Residue Monitoring Program)과 같은 지속적인 감시프로그램이며, 일부는 소매식품 리스크 인자 연구와 같은 식품 서비스 환경의 식품안전관행을 살펴보기 위한 장기(long term) 연구들이다. FDA는 식품에 특정 오염물질이 있는지 확인하기 위해 표적검사(targeted testing)를 실시할 수도 있다.

FDA의 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 식품안전과 관련된 최신 이슈를 적시에 해결하는 연구와 훈련을 제공하는 4개의 우수센터(Centers of Excellence)를 지원한다. 각 우수센터(Centers of Excellence)는 다른 초점을 가지고 있으며 FDA가 달성하고자 노력하는

긍정적인 공중보건결과를 보완하는 정보와 전문 지식을 제공한다. 우수센터(Centers of Excellence)는 다음과 같다.

- 메릴랜드 대학의 식품안전응용영양 공동연구소(Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition): 국제 식품안전교육 프로그램 개발 및 제공 전문
- 일리노이 공과대학 식품안전보건 연구소의 국립식품안전기술센터(National Center for Food Safety and Technology): 식품가공 연구 전문
- 국립자연제품연구센터(National Center for Natural Products Research): 식이보충제의 안전 및 식품변조(adulteration)와 관련된 연구 전문
- 캘리포니아 대학교, Davis의 식품안전 웨스턴 센터(Western Center for Food Safety): 농산물안전연구(produce safety research) 전문

가) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 연구전략계획(Research Strategic Plan)

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 FDA 내의 과학기반 규제기관으로 미국의 안전하고 위생적이며 올바른 식품표시(Label)가 된 식품의 공급 및 식이보충제와 화장품의 적절한 표시(Labeling)와 안전을 보장함으로써 국민의 건강을 증진하고 보호할 책임이 있다. 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 광범위한 규제권한을 감안할 때, CFSAN의 역할은 그 어느 때보다 더 중요하다. 이것은 현재 약 4,170억 달러 상당의 미국식품,

490억 달러 상당의 수입식품, 그리고 국가(State) 전역에 걸쳐 판매되는 600억 달러 이상의 화장품들을 규제하고 있다. 또한, 세계화, 신기술, 수입식품에 대한 소비자 수요 증가로 인해 보다 복잡하고 다양한 식품공급과 화장품 산업을 규제하기 위한 새로운 도구와 표준의 필요성이 대두되고 있다. 이러한 규제 당국의 압박과 범위를 고려할 때, 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 규제의사결정을 지원하고 21세기의 신형 및 기존 식품과 화장품의 안전 문제에 대한 요구를 충족시키는 목표 중심적이고 전략적인 과학연구를 위한 자원을 관리하고 있다.

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 FSMA를 이행함에 따라, 이 센터는 미국식품안전체계를 강화하기 위해 산업의 생산, 유통, 판매방식에 대한 과학기반 예방관리기준을 정하는 데 주력하고 있다. 최근 식품예방관리(Preventive Controls for Human Food)에 대한 최종 규제(Final Rules)가 발표되어 센터는 FSMA가 승인한 새로운 시행 도구를 활용할 수 있게 되었다.

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 현재의 식품안전문제를 해결하고 FSMA가 위임한 새로운 규제 책임을 이행하기 위한 노력으로 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 과학 및 연구 전략계획(Science and Research Strategic Plan, 전략계획이라 부름)을 개발했다. 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 연구는 식품과 화장품 안전, 식품방어, 그리고 응용영양에 적용되기 때문에 센터의 규제적 역할을 알리는 데 도움이 된다. 이 전략계획은 식품 및 화장품 부문의 규제책임과 추세(Trends)를 설명하고 있으며, FSMA 법률로 인한 기관의 새로운 통합적인 책임을 맡고 있다. 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 역할핵심은 규제활동을 지원하기 위해 가능한 최고의 과학기술을 통하여 소비자를 보호하는 것이다. 이 전략계획은 과학을 기반으로 하는 규제결정이 되도록 하고, 센터

가 식품과 화장품 안전을 증진시키기 위해 이용할 수 있는 최상의 방법과 도구를 사용하고 있는지 확인하기 위한 전술적 방향을 제시한다. 또한, 이 전략계획은 공중보건보호를 위한 새로운 집중예방(Prevention-Focused) 식품안전체계 및 FDA 식품 및 수의학(Office of Foods and Veterinary Medicine, OFVM) 프로그램 전략계획에 명시된 목표와 전략을 구현하기 위한 FDA의 전략적 우선순위와 일치한다.

〈표 19〉 전략목표달성을 통한 전략적 결과

전략	전략목표결과
식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 규제 제품의 미생물 및 화학적 리스크요소에 대한 개입안(Intervention) 및 예방관리 전략 개발 및 평가	<ul style="list-style-type: none"> • 신선한 과일, 채소 및 RTE(Ready to Eat) 식품의 안전한 생산, 수확 및 가공을 위한 검증된 관행 및 절차 • 오염원을 식별하고, 생산관행의 효과를 측정하기 위한 개입안(Intervention)의 전략을 개발 • 식품 및 식품가공환경에서 미생물 병원체의 생존, 지속성 및 성장에 대한 이해가 향상 • CFSAN 규제제품에서 미생물 병원체의 출처(Source)를 탐지하고 식별하는 검증된 방법을 이행
화학오염물질의 검출기능을 향상하기 위해 현장 실험에서 사용할 식별(screening) 방법 개발 및 구현	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 규제제품에서 알려진 여러 가지 화학오염물질을 식별하는 방법을 검증 • 새롭게 나타난 미확인 화학물질 오염물질에 대한 식별방법을 갖추 • 우선순위가 높은 화학오염물질에 대한 조치수준을 설정하기 위한 방법 개발 및 데이터 수집
COE(Central of Excellence) 및 이해관계자 참여로 FDA의 과학 및 연구 자원을 강화하여 공중 보건 혜택을 극대화 기관의 규제 및 공중보건에 관한 의사결정을 더욱 강화하기 위해 생물정보학 분야의 과학 리더십을 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 예방관리 조치 및 조기 공중보건 개입안(Intervention)을 지원하기 위해 식품매개(Foodborne) 오염원을 식별하기 위한 유전체 기반(genomic-based) 기술 개발 및 구현 • 복잡한 데이터의 체계적인 해석을 위한 데이터 관리 전략 및 생물정보학 분석도구 개발 및 구현 • 정부, 산업, 학계 및 공중보건 기관 간의

전략	전략목표결과
	생물정보학 정보 관리 및 공유를 위한 관행수립
식품, 식이보충제 및 화장품의 화학적 위해요소(Hazards)에 대한 규제 및 공중보건에 관한 의사결정을 지원하기 위한 현대 독성학적 접근법 통합 및 적용	<ul style="list-style-type: none"> • 규제에 관한 의사결정을 위한 화학물질 안전성 모델(chemical safety models)의 예측가능성(predictability)을 높이는 절차구축 • 예측되는 리스크에 기초한 독물학 시험을 위해 화합물의 우선순위를 정하기 위한 체계적인 접근 방식 개발 및 구현 • 화학물질의 안전성을 평가할 수 있는 새로운 검증된 도구 평가 및 구현
과학기반 정책 및 커뮤니케이션 전략의 발전에 기여하는 식이요법 및 건강 전문 연구	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자의 건강한 식이요법을 위해 도움이 되는 정책 및 커뮤니케이션 전략을 알릴 수 있도록 증거를 기반으로 하는 식이, 건강 및 행동 데이터를 보유 • FDA 규제제품표시(Labeling)을 지원하기 위해 영양분석을 적용
COE(Central of Excellence) 및 이해관계자 참여로 FDA의 과학 및 연구 자원을 강화하여 공중 보건 혜택을 극대화	<ul style="list-style-type: none"> • CFSAN의 COE(Central of Excellence)가 수행한 연구를 통해 규제 및 공중보건에 관한 의사결정에 정보를 제공 • CFSAN의 규제요구를 해결하는 연구를 지원/지속하기 위해 다른 연방 기관 (예 : USDA, CDC)의 보완 연구 및 리소스를 이용

출처: FDA. (2019). Food Science & Research (Food), 재수정

이 전략계획은 결과를 중심으로 하는 연구를 목표로 하는 운영계획을 통해 향후 3년 동안 시행될 것이다. 이 계획절차는 규제기관과 연구원이 좁은 범위의 전문분야그룹을 소집하여 전략적 프레임워크에 맞는 프로그램 요구와 데이터 간의 격차에 관한 우선순위를 정하는 상향식 접근법(bottom-up approach)을 사용한다. 데이터격차에 관한 보완이 필요한 결과는 연구성과(Research Outcome)에 명시되어, 연구센터가 규제연구를 지원하는 데 사용할 수 있는 결과 지향적이고 측정 가능한 결과를 가져올 수 있도록 이끌 것이다. 이러한 성과(Outcome)는 FDA의 자원을

최적으로 사용하기 위해 공중보건기준, 규제 및 정책 요구사항을 기초로 하는 센터관리체계에 의해 우선순위가 결정된다. 전략계획이 현재의 전략적 목표를 지속적으로 충족시키기 위해 매년 연구 성과(Research Outcome)가 지정되고 우선순위가 지정되며 연구 결과 성과를 위한 진행상황이 분기별로 검토될 것이다.

전략계획은 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 규제제품과 관련하여 국민의 건강을 보호하고 증진시키는 역할을 수행하는 데 있어 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 지속적인 성공에 필수적인 규제과학 우선순위를 식별한다. 전략적 목표에 대한 일관성 있고 지속적인 계획과 이러한 목표를 뒷받침하는 우선순위화 된 연구 성과(Research Outcome)를 통해 이 계획을 효과적으로 구현하면 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 과학 기업이 점점 더 세계화되는 식품 및 화장품 시장의 규제 문제를 충족시킬 수 있다. 또한, 새로운 FSMA 법규에 따라 식품안전에 대한 보다 예방적인 접근방식으로의 전환을 활성화할 것이다.

나) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 소비자행동연구(Consumer Behavior Research)

식이보충제에 관한 소비자연구(Consumer Research on Dietary Supplements)는 건강 및 식사 실태조사(Health and Diet Survey)는 FDA가 실시한 전국 소비자 조사로서 전국 단일무작위전화 조사(single-stage random-digit-dialing telephone survey)는 2002년 가을, 50개 주(States)와 콜롬비아 구역(District)의 총 2,743명의 비제도권(non-institutionalized) 성인 응답자에게 실시되었다. 이 조사는 FDA가 규제하는 두 가지 소비자 제품 범주인 식품과 식이 보충제에 초점

을 맞췄다. 식이보충제에 대해서는 (1) 사용의 유병률(Prevalence), (2) 정보 출처 및 사용, (3) 식이보충제 및 그 표시에 대한 인식, (4) 식이보충제의 처방 또는 비처방약의 대체, (5) 식이보충제 사용에 대한 부작용, (6) 어린이와 청소년의 식이보충제 복용에 관해 조사했다.

식품매개질환 소비자연구(Consumer Research on Foodborne Illness)는 FDA는 미국 소비자를 대변하는 표본인구집단을 대상으로 한 단일무작위전화 추적조사(single-stage random-digit-dialing tracking survey)이다. 데이터는 1988년, 1993년, 1998년, 2001년, 2006년, 2010년 각각 3,202, 1,620, 2,001, 4,482, 4,539, 4,568의 표본크기(sample sizes)로 수집되었다. 이 설문조사의 목적은 미국 소비자의 지식, 행동 및 인식을 식품안전과 관련된 여러 주제에 대해 추적하는 것이다. 이 주제들은 ①식품소비와 관련된 개인 및 사회적 리스크에 대한 인식, ②식품취급, ③식품안전표시 이해 및 사용, ④잠재적으로 리스크가 있을 수 있는 식품의 소비, ⑤새로운 식품기술에 대한 태도, ⑥인식, 지식 및 식품매개질환(foodborne illness)에 대한 경험, ⑦식품안전지식의 출처(Source), 그리고 ⑧식품 알레르기에 대한 소비자의 경험을 포함한다.

다) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 리스크 및 안전 평가

미국 식품 공급이 세계화되고 복잡해지면서 오염과 질병을 예방하기 위한 정책결정이 국민의 건강에 더욱 중요해졌다. FDA는 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 육성하는 개념과 프레임워크인 리스크 분석을 이용하여 식품에 대한 규제결정이 과학에 기반하고 투명하게 이루어지도록 하고 있다.

FDA 식품의 리스크 분석은 신기술이 반영된 식품공급에 대한 리스크

를 감지하고 완화하기 위해 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 개발하고 있는 일부 도구를 의미한다. 예를 들어 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)와 NASA(National Aeronautics and Space Administration)는 지형공간분석(geospatial analysis)을 이용하여 작물의 오염유형을 인식하는 시범 프로젝트를 수행하고 있다. 이 모델을 통해 특정 지역, 특정 시간 및 다양한 기상 조건에서 오염사고 가능성을 예측할 수 있는 기능을 개발할 수 있다.

식품에 대한 정책결정은 정책결정자(위험 관리자, risk managers)와 해당 결정을 뒷받침하는 데이터를 생성하는 과학자(위험 평가자, Risk assessors)의 지속적인 대화가 중요하다. 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 정책결정의 실제 관련성과 타당성 및 투명성을 보장하기 위해 대중의 의견도 프레임 워크에 포함된다. 예를 들어, 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 정책결정을 알리는 프로젝트를 수행할 때, FDA는 식품산업 및 소비자 그룹을 포함하여 대중의 의견을 요청하는 연방관보통지(Federal Register notices)를 게시하고 공개회의를 개최할 수도 있다.

다른 연방 기관과의 협력하여 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 개발한 도구는 식품의 리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*), 농산물의 A형 간염 바이러스(hepatitis A virus) 및 굴의 비브리오(*Vibrio*)와 같은 공중보건 리스크를 해결했다. 이러한 도구들은 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 리스크 분석 범위를 상당히 증가시켰으며 이것의 식품매개질환(foodborne illness)에 영향을 미칠 수 있도록 현재 개발 중에 있다.

〈표 20〉 FDA의 리스크 분석도구

리스크 분석도구	상세내용
QPRAM	<ul style="list-style-type: none"> QPRAM은 농장의 특정 행동양식(behaviors)과 관행(practices)으로 인해 그리고 농산물 가공 및 소비 중에 발생하는 신선 농산물(fresh produce) 소비로 인한 리스크를 예측하고 특성화하는 가상 실험이다. QPRAM은 각 생산 단위를 추적하고 어떻게, 언제, 어디서, 얼마나 오염되었는지에 대한 이력기록을 보관한다. 이 모델은 실제 상황에서 개입안(Intervention)을 최적화하는 도구로 사용할 수 있다. 또한, 미래의 오염 사건을 예측하고 예방할 뿐만 아니라 실제 "역 추적 (trace-back)"에서도 생산물이 오염되었을 가능성을 예측하여 제품을 식별하고 시장에서 제거 할 수 있다.
FDA-iRISK®	<ul style="list-style-type: none"> 이것은 여러 리스크/식품조합의 공중보건 리스크를 비교하고 순위를 매기는 FDA의 리스크 우선순위 및 자원할당에 정보를 제공하는 상호작용형(Interactive) 도구이다. 이 리스크 평가도구는 결과를 상대적으로 빠르게 생성하여 대중에게 제공할 것이다. FDA-iRISK는 리스크 평가자가 여러 가지 위해요소(미생물 및 화학 물질), 식품, 공정경로 및 특정 인구집단과 관련된 위해요소/식품 시나리오를 구성, 평가 및 비교할 수 있는 접근성이 뛰어난 도구로 설계되었다. 농장에서 식탁까지의 총체적 개념 "farm-to-fork continuum"의 특정 단계에 적용된 다양한 개입안(Intervention)의 영향력을 추정하는 데 사용할 수 있다.
Virtual Deli	<ul style="list-style-type: none"> Virtual Deli는 실제 상황에 대한 관찰연구를 기반으로 슬라이스 델리 고기를 준비하고 고객에게 제공하는 것과 관련된 모든 작업을 초당 수천 번 시뮬레이션하는 모델이다. 이는 소매점 환경에서 리스테리아 모노사이토제네스(<i>Listeria monocytogenes</i>)에 대한 기관 간 리스크 평가의 일부이며, 델리(deli)식품 오염의 발생 가능성이 가장 높은 지점과 오염 및 질병을 줄이는 데 가장 효과적인 개입안(Intervention)을 추정하도록 설계되었다.

출처: FDA. (2019). Food Science & Research(Food), 재수정

라) 실험 방법 연구(Laboratory Methods)

아래 목록은 식품안전을 보장하기 위해 FDA가 사용하는 분석실험방법의 일부이다. 이러한 방법들은 식품산업에서도 활용될 수 있다.

〈표 21〉 FDA의 분석실험방법

분석방법	내용
<p style="text-align: center;">화학적 방법(Cheical Methods)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 분석실험방법의 FDA 식품 프로그램(화학분석 매뉴얼, Chemical Analytical Manual, CAM): 화학분석 매뉴얼(CAM)은 FDA의 화학적 방법의 검증을 위한 프로그램 지침에 사용되는 검증된 화학분석방법이 포함되었다. • 특정 FDA 프로그램에 대한 화학분석법: 다음은 특정 FDA 분석실험 프로그램에 관한 추가방법모음이다. 여기에는 화학분석 매뉴얼(CAM)에 있는 방법과 FDA가 더 이상 사용하지 않거나 화학분석 매뉴얼(CAM)에 포함되지 방법이 있다. • 원소분석매뉴얼(Elemental Analysis Manual, EAM): 미국 식품공급안전을 보장하는 FDA의 역할은 독성 및 영양과 관련된 제품과 식품을 검사를 통하여 일부분 충족된다. FDA 실험실은 식품 및 관련 제품에 대한 원소분석매뉴얼(EAM)에 문서화된 분석관행 및 방법론을 사용하여 이러한 샘플분석을 수행한다. • 농약분석 매뉴얼(Pesticide Analytical Manual, PAM): 농약 분석 매뉴얼(PAM)은 식품에 농약 잔류물이 있는지 검사하기 위해 FDA가 사용하는 분석방법의 저장소(repository)이다. FDA는 40 CFR 180.101 (c)에 따라 식품 및 동물 사료에 합법적으로 잔류할 수 있는 농약 잔류물양에 대해 환경보호청(EPA)이 제정한 공차(tolerances)를 검사할 책임이 있다. • DNA 기반 수산물 식별(DNA-based Seafood Identification): FDA 연구자들은 DNA 해독(Sequencing) 기술을 사용하여 분석 중인 물고기의 종(species)을 결정한다. 물고기의 종(species) 식별을 위한 DNA-바코딩(DNA-Barcoding)에 대한 FDA의 단일실험검증방법(Single Laboratory Validated Method)은 기타 수산물 식별에 대한 링크를 포함하는 FDA의 DNA 기반 수산물 식별 페이지에서 찾을 수 있다. • 국가패류위생관리 프로그램(National Shellfish Sanitation Program, NSSP) 가이드: 국가패류위생관리 프로그램(NSSP)는 인간을 위한 생산 및 판매되는 패류제품의 위생관리를 위해서 주간패류위생협의체(Interstate Shellfish Sanitation Conference, ISSC)와 FDA가 승인한 연방/주 협력 프로그램이다. 연체패류(Molluscan Shellfish)의 위생관리를 지원하기 위한 실험실 표준 및 방법은 국가패류위생관리 프로그램(NSSP) 지침에 명시되어 있다. • 실험정보 게시판(Laboratory Information Bulletins, LIB): FDA의 규제사무국(Office of Regulatory Affairs)은 FDA의 규제분석실험을 관리하고 대중이 관심을 가질 수 있는 실험정보 게시판을 운영한다.

분석방법	내용
미생물학 및 생물학적 방법(Microbiological and Biological Methods)	<ul style="list-style-type: none"> • 분석실험방법의 FDA 식품 프로그램(미생물학적 방법): FDA 식품 프로그램 개요(Compendium)의 미생물학적(Microbiological) 방법은 박테리아 분석매뉴얼(BAM) 및 식품 및 사료에서 미생물 병원체의 검출을 위한 "FDA 식품 프로그램의 분석방법 검증지침"에 따라 검증되었고 포함되었다. 하지만 이것은 아직 박테리아 분석 매뉴얼(BAM)에 입력되지 않는다. • BAM (박테리아 분석 매뉴얼) : FDA의 박테리아 분석 매뉴얼(BAM)에는 식품 및 화장품의 미생물학적(Microbiological) 분석을 위해 FDA가 선호하는 실험절차가 포함되어 있다.
거시적 분석방법(Macroanalytical Methods)	<ul style="list-style-type: none"> • 거시분석절차 매뉴얼(Macroanalytical Methods, MPM): 거시분석절차 매뉴얼에는 다양한 유형의 식품의 결함을 결정하는데 유용한 표준화된 거시분석방법(methods of macroscopic analysis)이 포함되어 있다. • 식품결함 조치수준 핸드북: 식품결함 조치수준 핸드북에는 인간에게 건강에 해를 끼치지 않는 식품의 자연적이거나 피할 수 없는 결함의 수준이 나와 있다. 각 목록에는 사용된 분석방법론(결함발생방법)과 결함에 대한 매개변수(parameters, 결함조치수준)가 표시된다.

출처: FDA. (2019). Food Science & Research(Food), 재수정

마) 전장 유전체 분석(Whole Genome Sequencing, WGS)

전장 유전체 분석(WGS)은 유기체(Organism)의 완전한 DNA 구성을 보여주며, 특정 종(species) 내와 그들(species) 간의 차이를 더 잘 이해할 수 있게 해준다. FDA는 이 기술을 이용해 식품매개질환(foodborne illness) 집단발병사고(Outbreak) 시 기본적인 식품매개(foodborne) 병원균 식별을 수행하고 있으며, 이를 장기간에 걸쳐 미국과 해외에서 식품매개질환(foodborne illness)과 사망을 줄일 수 있는 새로운 방법으로 적용하고 있다.

이 기술을 식품안전에 가장 기본적인 적용은 식품이나 환경표본으로부터 격리된 병원균을 식별하기 위해 사용하는 것이다. 그런 다음 이것들은 환자로부터 분리된 임상표본과 비교할 수 있다. 식품이나 식품생산 환경

에서 발견되는 병원균이 병든 환자들의 병원균과 일치한다면, 둘 사이의 믿을 만한 연관성이 만들어질 수 있어, 식품매개질환의 발생 범위를 규정하는 데 도움이 된다. 이러한 유형의 시험은 전통적으로 펄스필드 겔 전기연동(Pulsed-Field Gel Electrophoresis, PFGE)와 같은 방법을 사용하여 수행되었지만 펄스필드 겔 전기연동(Pulsed-Field Gel Electrophoresis, PFGE)이 구별할 수 없는 살모넬라(Salmonella spp)의 일부 균주(Strain)가 있다. 전장 유전체 해독(WGS)은 펄스필드 겔 전기연동(PFGE)과 같은 기능을 수행하지만, 종(Specis)에 상관없이 사실상 모든 종류의 식품매개 병원균을 구별할 수 있는 기능을 가졌다. 이것의 밀접한 관련이 있는 유기체(Organism)를 구별할 수 있는 기능은 더 적은 수의 임상환자로 집단발병사고(Outbreak)을 발견할 수 있게 해주고 집단발병사고(Outbreak)를 더 빨리 중지하고 질병의 확산을 피할 수 있도록 한다.

FDA 식품 전장 유전체 해독(WGS) 담당자는 식품에 의한 발생, 오염된 식품 및 환경 공급원에서 수집된 병원균의 배열(Sequence)을 위해 공중보건 당국자(public health officials)들의 활동을 조정하고 있다. 유전체 해독(genome sequences)은 GenomeTrakr라는 불리는 접근개방형(open-access) 유전체 참조 데이터베이스에 보관되며, 현재 및 미래의 집단발병사고(Outbreak)의 출처(Source) 탐색, 농산물 오염과 관련된 환경 조건 이해, 새로운 신속검출방법 및 독립배양체시험(culture independent tests)을 개발하기 위해 사용될 수 있다.

식품에 의한 병원균으로부터의 유전자 데이터는 그 자체뿐만 아니라 다른 정보와 함께 공중보건 담당자(public health officials)들이 식품매개질환(Foodborne Illness)의 집단발병사고(Outbreak)의 출처(Source)를 확인하고 이해하는 데 도움을 줄 수 있는 강력한 자원이 된

다. 이는 어떤 질병이 집단발병사고(Outbreak)의 일부인지, 복합원료식품(multi-ingredient food)의 성분(Ingredient)이 집단발병사고(Outbreak)의 원인이 되는지를 결정한다. 또한, 오염된 성분(Ingredient)이 발원한 지리적 위치를 식별하고 같은 집단발병사고(Outbreak) 내에서도 오염의 출처(Source)를 구별한다. 그리고 식품 매개체가 식별되기 전이라도 가공시설과 질병을 연결하고, 일반적인 집단발병사고(Outbreak)에서 발견되지 않을 수 있는 작은 수의 질병과의 연계, 식별하기 어려운 오염경로의 판별 등을 가능하게 한다.

바) 총섭취량 조사(Total Diet Study, TDS)

총섭취량 연구(Total Diet Study, TDS)는 현재 진행 중인 FDA의 프로그램으로, 미국평균식단에서 약 800개의 오염물질과 영양소의 수치를 검사하며, 그 수는 매년 조금씩 다르다. 연구를 실시하기 위해, FDA는 1년에 4번, 전국 대표 지역에서 약 280종의 식품과 음료를 구입, 준비, 분석한다.

이러한 데이터를 사용하여 미국 전체 인구, 일부 하위인구집단, 각 개인이 평균적으로 연간 소비하는 오염물질과 영양소의 양을 추정한다. 식사유형은 시간이 지남에 따라 바뀔 수 있기 때문에, FDA는 10년마다 분석할 식품목록을 업데이트 한다; 예를 들어, FDA는 시험할 식품목록을 수정하고, 소비자들이 어떤 식품을 먹는지에 대한 최신 데이터를 사용한다. FDA는 다양한 방법으로 총섭취량 연구(TDS) 결과를 사용한다.

1961년 식품의 방사능 오염 여부를 감시하는 프로그램으로 시작된 이후, 총섭취량 연구(TDS)는 농약 잔류물, 산업용 및 기타 독성 화학물질, 영양소 성분 등으로 확대되었다. 이 연구의 중요한 측면은 FDA가 현실적

인 추정치를 제공하기 위해 소비자들이 일반적으로 하는 것처럼 같은 장소에서 식품을 구입하고 식품을 준비한다. 이 연구의 지속적인 특성은 평균적인 미국식단의 추세를 추적하고 필요할 때 리스크를 줄이거나 최소화하기 위한 개입안(Intervention)의 개발을 알려준다.

사) DNA 기반 수산물 식별(DNA-based Seafood Identification)

수산물은 세계에서 가장 많이 거래되는 상품 중 하나이다. 공중보건을 위해서, 국내적으로 가공된 수산물과 수입수산물은 모두 안전하고, 건전하며, 적절한 표시(label)를 붙이는 것이 중요하다. FDA는 수산물의 적절한 표기를 돕기 위해 미국 주간(interstate) 상거래에서 판매되는 수산물의 사용가능한 명칭목록을 보유하고 있다.

FDA는 상업적으로 중요한 어종의 식별을 돕기 위해 규제어류백과사전(Regulatory Fish Encyclopedia, RFE)으로 알려진 웹기반 참고자료(Resource)를 만들었다. 일련의 종(Species)에 따라 구성된 규제어류백과사전(RFE)은 모든 어류의 고해상도 이미지와 시판된 제품 형태(예: 필릿, 스테이크) 및 기타 분류학(taxonomic), 지리학 및 종 식별을 위한 관련 도구를 포함하고 있다.

FDA의 식품안전 응용영양센터(CFSAN) 및 수의학센터(CVM)는 캐나다 온타리오 주의 겔프(Guelph) 대학교 생물다양성연구소, 캐나다 생물 바코드센터(Canadian Center for DNA Barcoding), 미국 메릴랜드 주 스미소니언 국립자연사박물관 분석생물학 연구소와 협력하여 최초로 FDA 연구소 정보 게시판 제4420호(5)에 생선 식별을 위한 바코드 생성을 위한 검증 연구를 수행하는 데 필요한 프로토콜, 시약(reagents) 및 장비에 대한 세부사항을 제공했다. 2008년, 이 프로토콜은 실험실 간 실험

(inter-laboratory trial)을 통해 3개의 실험실에서 평가되었고 이 시험의 결과는 그 방법을 더욱 정교하게 하기 위해 사용되었다. 이 수정 버전은 이후 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)에서 공식적인 단일실험검증(single laboratory validation, SLV)을 받았고 AOAC 저널에 발표되었다.

아) 규제대상어류 백과사전(Regulatory Fish Encyclopedia, RFE)

규제어류백과사전(Regulatory Fish Encyclopedia, RFE)는 어종의 정확한 식별에 도움이 되는 여러 가지 형식의 자료를 정리한 것이다. FDA의 수산물 연구센터(Seafood Products Research Center, SPRC, 시애틀)의 과학자로 구성된 규제어류백과사전(RFE) 팀과 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)에 의해 개발되었으며, 연방, 주(State) 및 지역(Local) 공무원과 수산물 구매자들이 시장에서 종(Species) 대체품(substitution)과 경제적 속임수를 식별할 수 있도록 도와주었다.

6) 규제준수 및 집행 (Compliance & Enforcement)

공중보건을 보호하기 위해 FDA는 미국 내의 기업과 그들이 생산하는 식품을 감시한다. FDA는 또한 수입제품 및 미국으로 수출하는 외국기업을 감시하기 위한 여러 계획안(Initiatives)을 보유하고 있다. FDA는 다음을 통해 안전하지 않은 식품으로부터 소비자를 보호한다.

〈표 22〉 FDA의 컴플라이언스 및 집행활동

구분	활동내용
식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 부작용 사례보고체계 (CFSAN Adverse Event Reporting System, CAERS)	<ul style="list-style-type: none"> • 식품, 식이보충제 및 화장품에 대해 FDA에 제출된 부작용 및 제품민원 보고서에 대한 정보가 포함된 데이터베이스
경고서신 (Warning Letters)	<ul style="list-style-type: none"> • FDA가 제조업체가 FDA 규정(Regulations)을 크게 위반한 것을 발견하면 FDA는 제조업체에 알린다, 이 통지는 종종 경고서신 형태이다
무제서신 (Untitled Letters)	<ul style="list-style-type: none"> • 무제서신(Untitled Letters)은 경고서신(Warning Letters)에 대한 규제적 중요성의 임계값(threshold)을 충족하지 않는 제조관리 또는 표시위반에 적용된다. 무제 편지는 웹 사이트를 통하여 발행될 수 있다.
신고가 필요한 식품 등록(Reportable Food Registry)	<ul style="list-style-type: none"> • 신고가 필요한 식품등록(Reportable Food Registry)은 식품이 심각한 건강에 해로운 결과를 초래할 수 가능성이 있을 때 업체가 보고하는 전자포털이다. 신고가 필요한 식품등록(Reportable Food Registry)은 FDA의 유형(Pattern) 추적 및 표적검사(targeting inspections)를 통해 공중보건을 보다 잘 보호하도록 돕는다.
검사(Inspection)	<ul style="list-style-type: none"> • FDA가 외국식품검사 프로그램(Foreign Food Inspection Program) 및 항공기 급수체계검사(inspections of aircraft water systems)를 포함한 검사를 통해 식품안전을 유지하는 방법에 대해 습득한다.
자발적 파기 (Voluntary Destruction)	<ul style="list-style-type: none"> • 2018년 2월 21일, FDA는 Botany Bay(Enhance Your Life and Divinity by Divinity Products Distribution of Grain Valley, Missouri)라는 브랜드 이름으로 전국적으로 제조되고 유통되는 Kratom 성분을 함유한 식이 보충제의 많은 양을 파기하고 자발적으로 파기하도록 발표하였다.
견본 채취 (Sampling)	<ul style="list-style-type: none"> • FDA의 FSMA는 식품매개질환(foodborne illness)의 집단발병사고(Outbreak)에 대응에 집중하기보다 문제가 발생하기 전에 예방하는 데 기반을 두고 있다. 그러나 예방기반체계를 개발하려면 해결해야 할 리스크를 식별하는 데 도움이 되는 데이터 및 기타 정보가 필요하다. 견본 채취는 데이터와 정보를 수집하는 중요한 방법이 된다.

구분	활동내용
식품 컴플라이언스 프로그램 (Food Compliance Program)	<ul style="list-style-type: none"> FDA의 컴플라이언스 프로그램(Compliance Program)은 FDA 직원에게 FDA가 관리하는 법률에 관한 산업계의 준수 여부를 평가하는 활동을 수행하기 위한 지침을 제공한다.

출처: FDA. (2019). Compliance & Enforcement (Food), 재수정

가) 식품안전 및 응용영양센터 부작용 사례보고체계 (CFSAN Adverse Event Reporting System, CAERS)

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 부작용 사례보고체계(CAERS)는 식품, 식이보충제 및 화장품에 대해 FDA에 제출된 부작용 및 제품민원 보고서에 대한 정보가 들어있는 데이터베이스이다. 이 데이터베이스는 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 안전감시 프로그램(safety surveillance program)을 지원하도록 설계되었다.

FDA는 법률 및 FDA 규정(regulations)이 허용하는 한도까지 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 부작용 사례보고체계(CAERS) 데이터베이스에서 추출된 원시 데이터(Raw data)를 제공한다. 미국정보교환표준부호(American Standard Code for Information Interchange, ASCII) 형식으로 제공되는 데이터 파일은 다음과 같은 사항을 포함한다.

- 인구학적 및 행정적 정보, 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 부작용 사례보고체계(CAERS) 보고서의 ID 번호
- 사례 보고서의 제품정보
- 보고서의 증상정보
- 보고서의 환자결과정보

나) 식품 컴플라이언스 프로그램(Food Compliance Programs)

FDA의 컴플라이언스 프로그램은 FDCA 및 FDA에 의해 관리되는 다른 법률과 업계의 준수 여부를 평가하는 활동을 수행하기 위한 FDA 직원에 대한 지침을 제공한다. 컴플라이언스 프로그램은 정보자유법(Freedom of Information Act)에 따라 대중에게 제공된다. 컴플라이언스 프로그램은 개인에 대한 권리를 생성하거나 부여하지 않으며 FDA 또는 대중을 구속하는 데 관여하지 않는다. 해당 법령 및 규정의 요구사항을 충족하는 한도에서 대체적(alternative) 접근법이 사용될 수 있다.

〈표 23〉 식품 컴플라이언스 프로그램

프로그램 명	시행일
산성 및 저산성 통조림 수입식품 프로그램(Import Acidified and Low-Acid Canned Foods Program) (FY06/07/08)	2006년 7월 31일
미국 내 및 수입 치즈 수입식품(Domestic and Imported Cheese and Cheese Products)	2015년 7월 30일
국가 원유잔류검사절차(National Drug Residue Milk Monitoring Program)(FY98/99/00)	수령 직후
식품예방관리 및 위생(Preventive Controls and Sanitary Human Food Operations)	2019년 10월 17일
미국 내 식품안전 프로그램(Domestic Food Safety Program)(FY 07/08)	TBD
미국 내 산성 및 저산성 통조림 식품(Domestic Acidified and Low-Acid Canned Foods)	2010년 10월 8일
일반 수입식품(Import Foods - General)	2006년 9월 5일
난류제품안전규제를 통한 양계장 컴플라이언스 감시(Inspection of Egg Farms for Monitoring Compliance with Egg Safety Rule)	2017년 4월 28일
수산물 가공업자 검사 프로그램: 국내 및 해외 시설(Seafood Processor Inspection Program - Domestic and Foreign Facilities)	수령 직후
수산물 수입식품 컴플라이언스 프로그램(Import Seafood	2010년 7월 1일

프로그램 명	시행일
Products Compliance Program)	
주스류 HACCP 검사 프로그램(Juice HACCP Inspection Program)	2010년 11월 2일
국내 및 수입 식품의 농약 및 산업용 화학제품(Pesticides and Industrial Chemicals in Domestic and Imported Foods)	2011년 6월 27일
양식 수산물 컴플라이언스 프로그램(Chemotherapeutics in Aquaculture Seafood Compliance Program)	수령 직후
식품 및 식품용기의 독성 요소-수입 및 국내(Toxic Elements in Food & Foodware-Import and Domestic)	수령 직후
총섭취량 조사(Total Diet Study)	2018년 7월 1일
미국 내 및 수입 식품의 미코 독신(Mycotoxins in Domestic and Imported Foods)(FY 15/16)	수령 직후
미국 내 및 수입 식품첨가물 및 색상첨가물(Domestic and Import Food Additives and Color Additives)	2019년 10월 28일
소매식품보호:주(Retail Food Protection-State) (FY 12/14)	수령 직후
우유안전 프로그램(Milk Safety Program)(FY 09/10/11)	수령 직후
연체패류 컴플라이언스 프로그램(Molluscan Shellfish Compliance Program)	2017년 9월 20일
주간 이동 프로그램: 운송 및 지원시설(Interstate Travel Program - Conveyances and Support Facilities)(FY 14/15/16)	수령 직후
의료식품: 수입 및 미국내(Medical Foods - Import and Domestic)	2006년 8월 24일
미국 내 및 수입 영양표시·교육법, 일반 식품의 영양샘플 분석 및 표시 프로그램(Domestic and Import NLEA(Nutrition Labeling and Education Act), Nutrient Sample Analysis General Food Labeling Program)	2006년 7월 31일
영유아 조제분유 프로그램: 수입 및 미국 내(Infant Formula Program - Import and Domestic)	2018년 7월 10일
식이보충제: 수입 및 미국 내 (Dietary Supplements - Import And Domestic)	2006년 7월 31일

출처: FDA (2019) Compliance & Enforcement (Food)

다) 식품검사 프로그램(Food Inspection Programs)

(1) 항공기 급수지점 및 서비스 지역(Aircraft Watering Points & Servicing Areas)

FDA는 항공기 급수지점 및 서비스 지역(Aircraft Watering Points & Servicing Areas)에서 위생 상태를 시행하고 검사한다. 이러한 시설은 항공기의 공중급수체계의 급수 공급망(water supply chain)에서 중요한 관리지점이 된다. FDA 규정(regulations) 21 CFR 1240.80 에 따라 주간(interstate) 운송사업자는 FDA가 승인한 급수지점(watering point)에서 음료 및 요리에 필요한 시수(potable water)를 받거나 FDA에서 승인한 기내(onboard) 급수처리방법에 의한 물을 이용해야 한다.

(2) 난류제품검사(Egg Safety Inspection)

새로운 난류제품 규제(Egg rule)에 따른 첫 번째 FDA 검사는 2010년 9월 미국 북동부 및 중서부 지역에서 시작되었다. 15개월 동안 FDA 검사관은 전국 약 600개의 시설을 방문하여 미국에서 생산되는 달걀의 약 80%를 2010년 7월 발효된 규제(Rule)에 따라 생산하고 있는지 여부를 확인했다. 50,000개 이상의 암탉을 보유한 생산자는 이제 규제(Rule)에 따라 살모넬라 장염(Salmonella Enteritidis, SE)이 농장에서 달걀을 오염시키고 저장 및 운송 중에 달걀에서 자라는 것을 방지하는 조치를 시행해야 한다. 생산자는 살모넬라 장염(SE)을 포함한 규제(Rule)의 준수(Compliance)에 관한 기록을 유지하고 FDA에 등록해야 한다.

(3) 해외 식품시설 검사 프로그램(Foreign Food Facility Inspection Program)

FDA는 미국으로 수출하는 FDA의 관할 하에 있는 전 세계의 해외 식품시설에 대한 정기점검횟수를 증가시키고 있다(가공업자/제조업체, 포장업자(Packer)/재포장업자(Repacker) 및 식품보관자(holders)). 이러한 증가현상은 이것이 미국의회에 의해 제정되고 2011년 1월 4일 대통령에 의해 법에 서명된 FDA FSMA에 포함된 새로운 요구사항(Requirement)에 근거하여 의무화되었기 때문이다. FDA는 또한 미국 시설과 관련하여 유사한 활동을 통하여 미국 식품공급이 안전한지 확인한다. 해외 식품시설 검사는 다음을 위해 설계되었다.

- 제품이 미국에 도착하기 전에 잠재적인 식품안전문제를 파악
- FDA 요구사항(Requirement) 및 식품안전 표준에 대한 시설의 준수 상태 결정
- 식품 수입품이 미국으로 수입될 때 기관이 승인(Admissibility) 결정을 내릴 수 있도록 지원
- FDA 관할 하의 식품이 FDCA에 따른 요건을 충족하도록 보장

(4) 주간 이동 프로그램(Interstate Travel Program, ITP)

FDA의 주간 이동 프로그램(ITP)은 해당 운송을 지원하는 시설(Supporting facility)뿐만 아니라 화물 및 운영 중에 승객을 태우는 운송(conveyances)을 검사할 책임이 있다. 이러한 운송에는 항공기, 전세 버스(charter coaches), 철도열차(railroad passenger cars) 및 주간

(interstate) 이동을 위해 운영되는 선박(Vessels)이 포함된다. 지원 시설(Supporting facility)로는 식품 및 음료를 공급하는 외식업체(Caterers) 및 커미서리(Commissary), 급수지점(watering points) 및 폐기물 처리시설인 AKA 서비스 구역이 있다. 주간 이동 프로그램(ITP)의 권한은 주간검역규정(Interstate Quarantine Regulations, IQR)이 존재하도록 만든 미국공중보건 서비스법(Public Health Service Act, PHS)에서 비롯된다.

라) 산업계를 위한 신고가 필요한 식품 등록(Reportable Food Registry For Industry)

신고가 필요한 식품등록(Reportable Food Registry, RFE)은 식품이 심각한 건강에 해로운 결과를 초래할 수 가능성이 있을 때 업계가 보고하는 전자포털이다. 신고가 필요한 식품등록(Reportable Food Registry)은 FDA의 유형(Pattern) 추적 및 표적검사(targeting inspections)를 통해 공중보건을 보다 잘 보호하도록 돕는다. 2007년 FDA 개정법령(Amendments Act) 제1005절에 의해 FDA가 신고가 필요한 식품등록사이트(Reportable Food Registry)를 설립했다. 신고가 필요한 식품등록(RFR)은 식이보충제와 유아용 조제유를 제외한 모든 FDA 규제 식품 및 동물 사료 범주에 적용된다.

마) 식품 공급망 보호를 위한 샘플링(Sampling to Protect the Food Supply)⁶⁸⁾

68) Sampling to Protect the Food Supply. <<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/sampling-protect-food-supply>>

FDA FSMA는 식품매개질환(foodborne illness)의 집단발병사고(Outbreak)에 전적으로 대응하기보다는 문제가 발생하기 전에 문제를 예방하는 데 기반을 두고 있다. 그러나 사전예방기반시스템을 개발하려면 사전에 리스크를 식별하고 해결하는 데 도움이 되는 데이터 및 기타 정보가 필요하다. 따라서 샘플링(Sampling)이 이러한 예방적 접근 방식의 중요한 부분이며 FDA가 질병을 일으키는 박테리아에 의한 미래의 오염을 예측하고 예방하는 데 도움이 될 수 있는 유형을 식별하도록 설계된 새로운 미생물 감시 샘플링 모델을 개선하였다.

이 새로운 주도적 예방접근방식은 2014년에 개발되었으며 오염된 식품이 소비자에게 도달하지 못하도록 하여 식품공급을 추가로 보호하려는 FDA 활동의 일부이다. FDA는 이 접근법을 통해 수신된 데이터를 공개적으로 공유하고 절차 전반에 걸쳐 이해 관계자를 참여시킬 것이다.

(1) 제품 샘플링

FDA는 시장에 출시될 식품견본과 공정 중, 원료성분 견본을 수집하여 유해한 오염 물질이 있는 소비자에게 도달하지 못하도록 하거나 제품표시에 명시된 성분이 포함되어 있는지 확인한다. 이를 위해, 미생물 감시 샘플링, 글루텐 프리 식품 제품 감시 샘플링, 환경 샘플링 등을 실시한다.

(가) 조사관의 역할

표본 수집을 담당하는 FDA 조사관은 자격 증명을 제시한다. 검사가 필요한 경우, 조사관은 "검사 통지서"(FDA Form 482)를 제공한다. 표본수집 또는 검사가 완료되면, 표본수집에 대한 영수증 (FDA Form 484)을

제공한다. 일부 조사관은 공중 보건 및 안전 보호와 증진을 담당하는 미국공중보건서비스(U.S. Public Health Service)에서 파견된 조사관들이며, 군복과 유사한 유니폼을 착용하고 표본수집을 수행하며, 오직 건강 증진과 질병 예방만 담당한다. (USPHS는 보건 복지부 산하 기관이며 U.S Surgeons General의 지시를 받는다.)

(나) 제조업체의 역할

공장시설관리자 또는 생산 관리자와 같이 해당 기업에 대해 잘 숙지하고 있는 담당자들이 항상 조사관과 동행하여 질문을 하고 관련 조치를 숙지할 수 있도록 한다. 사전에 담당자를 미리 지정하는 것이 가장 좋은 방법이다. 샘플이 수집되면 표본수집 결과가 나올 때까지 제품을 보관할 것인지 FDA 조사관에게 알려야한다.

(다) 샘플링 이후 단계

법원 명령 또는 법령에 따라 수집 된 표본을 제외한 모든 제품 또는 성분 표본에 대해 비용을 지불하게 된다. FDA는 표본 비용과 관련 지침서를 제공하고 있으며, 비용은 담당FDA지사가 수취하고 현금지불이 가능하다.

표본이 오염 물질에 양성 반응을 보이면 제조업체의 소유주, 운영자 또는 담당자에게 즉시 통보된다. 해당 기업이 추가 분석이 있을 때까지 제품 계류 동의한 경우 FDA는 이에 따른 통지를 제공하며, 양성 또는 음성 반응 표본분석결과는 모두 공개된다. 담당 FDA지사는 회사 경영진이나 담당자에게 전화상으로 시험 결과에 대해 논의하고 이메일 또는 팩스로

후속 조치를 취할 수 있다.

유통 중이거나 시판 제품에서 잠재적으로 유해한 오염 물질이 발견되면 FDA는 다음과 같은 규제 및 시행 조치를 실시할 수 있다.

- 자발적인 리콜 장려
- 강제 리콜 명령
- 제품이 유통되지 않도록 행정 구금 명령
- 소비자에게 잠재적 위험을 알리기 위한 통지

수입 식품에서 채취 한 샘플에서 잠재적으로 유해한 오염 물질이 발견되면 선적물이 구금되어 입국이 거부될 수 있으며, 선적물은 필요에 따라 수입 경고(Import Alert) 및 물리적 검사 없이 압류될 수 있다.

(2) 환경 모니터링(Environmental Monitoring)

FDA는 환경샘플링을 통해 검사 중 식품 생산 시설 (예: 제조 공장 또는 상업용 주방)등의 환경 샘플을 수집하여 살모넬라균(Salmonella spp), 리스테리아 모노사이토제네스 같은 환경성 병원균(Environmental Pathogen) 오염여부를 확인할 수 있다. FDA는 미생물 오염에 취약한 RTE 식품의 안전관리를 위해, 포장 전 외부환경에 노출된 제품이 포장 후 추가적인 병원균 저감화 과정을 거치지 않는 경우 식품접촉면 및 주변 환경의 미생물 모니터링 실시와 기록관리를 의무화하였다. FDA 조사관은 멸균 스폰지 또는 면봉을 사용하여 식품이 직접 접촉하는 표면 (예: 슬라이서, 믹서, 조리기구 또는 컨베이어 벨트)과 직접 접촉하지 않는 표면 (예: 바닥, 배수구, 카트 또는 장비시설)에서 표본을 수집한다. 이러한 유

형의 표본수집을 "환경 모니터링(Environmental Monitoring)"이라고 하며, 환경 모니터링은 통제되지 않은 환경의 식품 오염 방지에 기여할 수 있기 때문에 중요하다. FDA는 다음과 같은 이유로 제조시설의 환경 모니터링을 실시할 수 있다.

- 미생물 존재 가능성이 있고 식품 오염을 유발하는 심각한 공중 보건 상태를 초래할 위험이 있는 제조시설 조사 목적. 제조시설이 적절한 시정조치 실시검증 없이 질병, 리콜 및 압류된 오염식품 또는 환경병원체 사전탐지
- 비위생적 조건과 같이 미생물학적 분석을 위한 표본 수집을 위한 검사 측정(예, 조류 또는 설치류 잠입 증거, 오염식품 접촉된 제조시설 표면) 또는 제조시설이 요구사항에 따라 효과적인 환경 모니터링을 실시하지 않은 경우
- 제품 표본에서 병원체의 검출에 관한 후속 조치 (FDA, 주 또는 사설 연구소의 테스트 또는 보고식품등록소(Reportable Food Registry)를 통해 실시)

바) 식품, 음료, 식이보충제와 관련된 경고서신(Warning Letters Related to Food, Beverages, and Dietary Supplement)

FDA가 제조업체가 FDA 규정을 크게 위반한 것을 발견하면 FDA는 제조업체에 알리는데 이 통지는 종종 경고서신의 형태를 가진다.

7) 국제 및 관계부처 간의 조정 (International & Interagency Coordination)

최근 몇 년 동안 미국에서 수입 및 수출되는 식품의 양과 다양성이 급격히 증가했다. 국제 무역의 규제(Rule)는 세계 경제에 따라 계속 변경된다. 그 결과, FDA는 새로운 전략을 개발하고 세계 식품안전과 관련된 더 많은 책임을 맡았다.

가) 식품안전 국제협력(International Cooperation on Food Safety)

세계무역기구(WTO)의 의무에 따라 FDA는 외국 정부 및 국제표준설정기구(international standard-setting bodies)와 협력하여 과학에 근거한 식품안전법률(food safety laws), 규정(regulations) 및 표준(standards)을 조화시킨다. FDA는 또한 식품안전표준을 조화시키고 식품안전관리에서 중복을 제거하기 위해 규제(regulatory) 관계부처와 약정(arrangements)을 체결한다. FDA는 이러한 활동을 활성화하기 위해 두 가지 메커니즘을 유지하고 있다.

- 체계인정(System Recognition): FDA는 해외 식품안전체계가 FDA의 식품안전과 유사한 결과를 달성함을 인정한다.
- 동등성(Equivalence): FDA는 해외식품안전체계가 다른 식품안전체제로 관리됨에도 불구하고 미국과 동일한 수준의 공중보건보호를 달성한다는 것을 인정한다.

체계인정(System Recognition)은 해외식품안전규제체계를 검토하여 FDA와 유사한 보호 기능을 제공하는지 확인하는 것이다. 이 검토결과는 FDA에 의해 해외검사, 수입점검 및 식품안전사고에 대한 대응에 관한 리스크 기반 결정을 내리는 데 사용될 수 있다. 체계인정평가가 완료되면 FDA와 다른 국가의 규제 관계부처와 새로운 차원의 규제 협력이 이루어 지므로 각 국가의 규제당국(regulatory authorities)이 수행한 작업을 활용하면서 업무의 중복을 피할 수 있다.

동등성(Equivalence)의 경우, FDA가 미국 법률(Laws) 및 규제 요구 사항(regulatory requirements)을 완전히 준수한다고 결정한 수입식품은 일반적으로 추가 조건 없이 미국 시장에 유입될 수 있다. 해외식품안전체계가 특정 제품에 대한 미국체계와 동일한 수준의 공중보건보호를 제공하는 경우, FDA는 해외식품안전체계가 미국의 관련 요구사항과 동등한 것으로 결정할 수 있다. 동등성이 적용되는 경우, 동등성 결정에 따라 생산된 수입제품은 미국으로 유입되는 것이 허용된다. FDA는 해외체계에 대한 심층 과학 및 규제 분석 후 동등성 결정을 한다. 현재 FDA는 연체패류(molluscan shellfish)와 등급 A 우유(Grade A milk) 및 유제품에 대한 동등성(Equivalence) 요청을 받고 있다.

1963년에 설립된 국제식품규격위원회(CAC)는 UN 식품농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)와 세계보건기구(WHO)가 설립한 합동식품규격 프로그램(Joint Food Standards Programme)의 틀 내에서 170명 이상의 회원을 보유한 정부 간(intergovernmental) 기구이다. 이 위원회의 목적은 소비자의 건강을 보호하고 식품 거래에서 공정한 관행을 보장하는 것이다. 또한, 국제 정부 및 비정부기구가 수행하는 모든 식품규격에 관한 업무의 조정을 활성화한다. 위원회의 이러한 활동의 결과로서 국제식품규격(Codex

Alimentarius)은 국제적으로 채택된 식품규격, 지침, 관행 및 기타 권장안의 모음이며 소비자의 건강과 경제 이익을 증진시키면서 식품의 공정한 국제 무역을 장려하는 주요 국제 메커니즘이다.

나) 식품안전 무역협정 및 국제협약(Trade Agreements and International Arrangements for Food Safety)

FDA는 미국으로 들어오는 식품수입을 확대하고 미국제품을 수출함에 따라 세계 식품 안전 관련 무역 문제에 대한 FDA의 역할에 대한 기대가 높아지고 있다. 미국 무역기관, 식품산업 및 해외정부는 FDA와 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 미국에서 생산 및 수출되는 식품의 안전성, 품질 및 식품표시(Label)를 입증하는 데보다 직접적인 책임을 지도록 권장한다. FDA와 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 국제 및 양자 무역협정에서 식품안전 및 공중보건 조치가 타협되지 않도록 하기 위해 노력하고 있다. 국제 무역의 규칙은 세계 경제에 흐름에 따라 계속 변경된다.

다) 식품관련 국내 기관 간 협약(Domestic Interagency Agreements on Food)

FDA는 연방/주/지방정부의 주요 식품안전관리기관과의 업무 협력을 위한 다양한 기관 간 협약을 맺고 있다.

〈표 24〉 식품관련 국내 기관 간 협약

기간 간 협약	상세
연방/주 식품 프로그램	<ul style="list-style-type: none"> 연방/주 식품 프로그램: 소매식품보호, 우유안전 및 수산물안전에 관한 정보를 제공
FDA와 다른 연방 기관 사이의 선택된	<ul style="list-style-type: none"> FDA와 USDA가 USDA를 처리할 수 있는 종의 세포주(Cell Lines)에서 추출되어 동물세포기술을 이용하여 생산된 인간식

기간 간 협약	상세
협약	<p>품에 대한 감독에 관한 공식 협약: 이 계약의 목적은 미국 보건 복지부의 FDA(DHHS-FDA)와 미국 농무부의 식품안전검사청 (USDA-FSIS)의 관련 역할을 설명</p> <ul style="list-style-type: none"> • 식품손실(Food loss)과 폐기물에 관한 협력 및 조정에 관한 미국 환경보호청(EPA), USDA, FDA 간의 공식 협약: 이 협약은 식품손실과 폐기물 감소의 영향에 대한 미국인 교육을 개선하기 위한 각 기관의 활동을 전략적으로 조정하기 위한 것임 • USDA와 FDA 간의 협력 및 조정에 관한 공식 협약: 협약의 목적은 USDA와 FDA 간의 공유되는 문제에 관한 지속적인 조정 및 협력 활동을 공식화함 • MOU 225-76-2003: 식품, 식품 용기 및 식품 관련 물품 및 장비에 관한 소비자 제품 안전법(Consumer Product Safety Act) 및 연방식품의약품화장품법(FFDCA) 관할권(소비자 제품 안전위원회, Consumer Product Safety Commission). • MOU 225-78-4006: 주간(Interstate) 운반업체(Carrier) 운송수단(Conveyances) 기내 식수 및 요리 목적의 음용수 (potable water)의 적합성(환경보호청, EPA) • MOU 225-79-2001: 식수의 직접 및 간접 첨가제(additives) 및 물질(substances) 관리(환경보호청, EPA) • MOU 225-88-2000: 알코올 음료에 대한 집행 책임을 명확하게 설명(주류담배과세무역청, TTB)
식품매개질환(Food borne Illness)에 대한 기관 간 조정	<ul style="list-style-type: none"> • 정책 개발 및 조정 직원(Policy Development and Coordination Staff): 특정 규정 또는 효과적인 대안 접근방식을 개발하기 위해 연방, 주 또는 지방 기관의 조정을 개선하기 위한 기관 규정, 계획 및 정책에 대한 기관 간 토론을 시작하고 참여함 • MOU 225-75-8004: 본 협약은 전시 긴급상황 동안 식품검사에 대한 보건복지부(DHHS)와 미국 농무부(USDA)의 각 책임에 대해 설명함 • MOU 225-73-8010: 연방식품의약품화장품법(FFDCA) 및 농약관리법(FIFRA)에 따른 상호 책임에 관한 환경보건청(EPA)과 MOU.

출처: FDA (2019) Compliance & Enforcement (Food)

라) 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 국제 및 기술적 지원활동 (International Outreach and Technical Assistance)

FDA의 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 외국 정부, 산업 및 전 세계 공중보건 커뮤니티에 법률, 규정 및 정책에 대한 정보를 제공하여

식품 및 화장품 안전에 대한 국제적 이해를 강화하여 소비자 건강을 보호한다. 정보는 컨퍼런스 강의, 상담, 해외방문자와의 정보 교환, 교육 세미나, 교육 비디오, 인터넷 프로그램 및 기술협력활동을 통해 전달된다.

우수센터(Centers of Excellence): 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 우수센터(Centers of Excellence, COE) 프로그램을 통해 여러 교육 기관과의 가시성이 높은(high-visibility) 활동에 적극적으로 참여하고 있다. 이러한 협력은 식품공급을 보호하기 위한 지속적인 노력을 강화하는 중요한 정보를 산출한다. 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)에는 4개의 우수센터(COE)가 있으며, 그 목록은 다음과 같다. 일리노이 공과대학과 함께 국립 식품 안전 및 기술 센터(National Center for Food Safety and Technology, NCFST)); 메릴랜드 대학교와의 식품안전응용영양 공동연구소(Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition, JIFSAN); 미시시피 대학교 국립 천연제품 연구센터(National Center for Natural Products Research, NCNPR)에 있는 식물성 식이보충제 연구를 위한 FDA 우수센터(COE); 캘리포니아 주립대학교(University of California)와 Davis의 웨스턴 식품안전 센터(Western Center for Food Safety, WCFS).

8) 화학, 금속 및 농약(Chemicals, Metals & Pesticides in Food)

FDA는 독소, 농약 및 오염물질 감시 프로그램(Monitoring programs for toxins, pesticides, and contaminants), 잠재적인 노출 및 리스크 평가(Assessment of potential exposure and risk)와 같은 활동을 통하여 화학, 금속 및 농약에 관한 국내 및 수입 식품의 안전을 감독한다.

가) 화학물질(Chemicals)

FDA는 다이옥신(dioxins)과 같은 산업화학물질, 아크릴아미드(acrylamide)와 같은 요리 또는 가열 관련 화학물질, 벤젠(benzene), 다이옥신(dioxins), PCBs, 에틸카바메이트(ethylcarbamate), 푸란(furan), 과염소산염(perchlorate) 및 방사성 핵종(radionuclides)과 같은 식품의 기타 화학오염물질, 이러한 화학물질에 의한 잠재적인 노출 및 리스크 평가에 대한 검사(Monitoring) 프로그램을 통해 미국식품공급(국내 및 수입)의 안전성을 감독한다.

나) 금속물질(Metals)

비소(arsenic), 납(lead), 카드뮴(cadmium), 수은(mercury) 등과 같은 금속물질(Metals)은 특정 식품에서 발견된다. 이러한 금속물질이 높은 수준으로 나타나게 되면 독성이 있을 수 있지만, 식물이 자라면서 공기, 물 및 토양을 통하여 식물에 의해 흡수되기 때문에 식품공급에서 완전히 제거할 수 있는 것은 아니다. FDA는 식품공급에서 이러한 금속물질의 함유수준을 적극적으로 검사한다. FDA는 이러한 금속에 의해 야기되는 리스크에 가장 취약한 영아 및 어린이와 같은 집단에 대한 리스크를 줄이기 위해 체계적인 접근을 취하고 있다.

식품공급에서 이러한 금속물질의 노출은 이러한 금속물질을 낮은 수준으로 함유한 많은 다른 식품에서 발생하기 때문에 이것을 이해하는 것은 매우 복잡하다.

FDA의 독성요소 실무그룹(Toxic Elements Working Group)은 식품, 화장품 및 식이보충제의 독성 성분에 대한 노출을 줄이는 것을 목표

로 한다. 이 그룹은 미생물학(microbiology), 독성학(toxicology), 화학(chemistry), 의학(medicine), 역학(epidemiology), 정책 및 법률에 대한 경험이 있는 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 선임 리더 및 리스크 관리자로 구성되어 있다. 센터 전역의 과학자들과 함께 이 그룹은 다음과 같은 접근 방식을 통해 금속물질에 관한 문제를 해결하고 있다.

- 독성(toxicity)과 유병률(prevalence)에 따른 금속물질의 우선순위 결정: 이 그룹(Toxic Elements Working Group)은 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)가 규제하는 모든 제품에서 금속물질의 존재를 검토하고 FDA가 노출 감소에 가장 큰 영향을 줄 수 있는 영역을 식별하고 있다. 실무그룹은 높은 수준의 노출은 공중보건에 가장 큰 영향을 미칠 수 있는 식품, 화장품 및 식이보충제에 함유된 납(lead), 비소(arsenic), 카드뮴(cadmium) 및 수은(mercury)에 중점을 두고 있다. 우선순위결정의 핵심은 수년에 걸쳐 수집한 많은 양의 데이터를 연구하는 것이다. FDA는 총섭취량 조사의 일환으로 수십 년 동안 식품의 오염물질 및 영양소에 대한 데이터를 수집했다. 이 연구는 전국 각지에 식품점의 제품을 정기적으로 샘플링하여 금속물질을 포함한 수백 가지의 오염 물질을 시험한다. 이러한 데이터는 소비자가 이러한 오염물질에 노출되는 방식을 더 잘 이해하는 데 도움이 된다. 이 데이터는 또한 쌀의 비소(arsenic) 및 어류의 수은(mercury)에 대한 연구와 같이 리스크 평가에도 사용된다.
- 리스크에 가장 취약한 인구집단 식별: 식품의 금속물질에 취약한 인구집단에는 영아 및 어린이, 노인 및 만성질환이 있는 소비자가 포함된다. FDA는 식품 및 기타 제품을 통해 금속에 대한 소비자 노출을 줄이기 위해 노력하고 있으며 특히 체형과 신진대사가 작은 어린이들

은 금속의 유해한 영향을 받기 쉽기 때문에 특별한 관심을 기울이고 있다.

- 노출을 줄이는 효과적인 방법 결정: FDA는 가장 효과적인 과학 정보를 이용하여 독성 금속물질에 대한 정책 결정을 알리고 지원한다. FDA는 업계가 제품에 금속물질함유를 줄이기 위한 조치를 취하도록 요구 및 장려, 소비자에게 이러한 금속물질에 의해 야기되는 리스크를 줄일 수 있는 방법교육과 같은 노출을 줄이기 위한 광범위한 정책과 조치를 고려할 것이다.

FDA는 다양한 식품에서 비소(arsenic), 납(lead), 카드뮴(cadmium) 및 수은(mercury)에 대해 특정 수준을 설정했지만, 일반적으로 FDA는 특정 식품이 있는 정기 또는 목표 시험을 통하여 식품변조(adulteration) 되었음이 발견된 경우 사례별로 조치를 취할 권한을 보유하고 있다.

다) 농약(Pesticides)

FDA는 FFDCA(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 따라, 미국 농무부에서 규제하는 육류, 가금류, 메기 및 특정 계란 제품을 제외하고 주(州) 간 상업거래를 목적으로 유통되는 국내 식품 및 수입 식품에 대해 환경보호청(EPA)에서 규정한 농약 잔류물(동물사료 포함)에 대한 허용오차(tolerances)를 검사할 책임이 있다.

FDA는 여러 프로그램과 전략을 통해 해당 업무를 관리한다. 농약 잔류물 규제검사 프로그램(regulatory pesticide residue monitoring program)에서 FDA는 약 700가지 농약 잔류물에 대해 수입 및 국내 상품을 선택적으로 시험한다. FDA는 또한 특정 상품 또는 특별한 농약 화

학 잔류물에 대한 집중 샘플링 조사를 수행한다. 또한, 총섭취량 조사 (TDS)에서 FDA는 미국 평균식단을 나타내는 식품에서 농약 화학 잔류물의 수준을 검사한다.

(1) 농약 잔류물 모니터링 프로그램(FDA's pesticide residue monitoring program)⁶⁹⁾

농약 잔류물 모니터링 프로그램은 FDA가 국내 및 수입 식품의 살충제 잔류물 수준을 모니터링하여 EPA가 설정한 제한 또는 허용 수준을 초과하지 않도록 하는 준수 프로그램이다. FDA는 다성분류물분석법(multi-residue methods)을 통하여 약 700여 가지의 각종 농약화학잔류물을 분석하고, 본 분석법으로 발견되지 않는 농약화학잔류물을 검출하는 선택적잔류물분석법(selective residue methods)을 사용하여 다양한 식품샘플 (2016 회계 연도 기준 7,000회 이상)을 모니터링하고 있다. 1987년 이래 FDA 농약 잔류물 검사 프로그램의 결과를 요약하기 위해 연례 보고서(Annual Pesticide Report)가 작성되고 있다.

FDA의 농약 모니터링 프로그램은 소비자의 소비조건을 모방하기 위해 샘플링하는 물품을 세척하는 USDA의 농약 데이터 프로그램(Pesticide Data Program, PDP)과 달리, 주로 가공하지 않은 농산물, 세척하지 않은 농산물, 껍질을 벗기지 않은 농산물 등을 검사한다.

통상적 규제 모니터링을 위한 샘플 수집 외에도 FDA는 분석을 목적으로 식품을 대상으로 집중 샘플링 작업(Focused Sampling Assignment)을 시행할 수 있다. 집중 샘플링은 일반적으로 의심되는 문

69) Pesticide Residue Monitoring Program Questions and Answers. <<https://www.fda.gov/food/pesticides/pesticide-residue-monitoring-program-questions-and-answers>>

제 영역을 추적하거나 식품을 선정하여 모니터링 중 잘 발견되지 않는 잔류물 데이터를 수집하는 데 사용된다. 이렇게 수집된 샘플은 일반적인 농약분석절차를 통해 분석된다. 그러나 어떤 경우에는 관심대상 잔류물을 위주로 분석되기도 한다.

또한, FDA는 평균 미국 식단에서 오염 물질과 영양소를 모니터링하는 프로그램인 총식이조사연구(Total Diet Study)를 통해 소비 식품의 농약 잔류물 수준을 모니터링 한다.⁷⁰⁾

2. 미국 농무부(USDA)

가. 업무

USDA의 설립은 링컨 대통령의 영향을 크게 받았으며, 설립초기 주요한 역할은 “농업과 관련된 주제에 관한 유용한 정보의 확산”과 “충분하고 신뢰할 수 있는 식품생산의 보장”이었다⁷¹⁾. 이후 현재에 이르기까지 미국의 농업과 관련된 다양한 이슈와 문제가 나타났으며, USDA는 이를 대처하고 미국의 농업발전과 신뢰할 수 있는 식품생산을 위해 광범위한 책임을 맡아왔다. USDA는 전통적으로 농산물의 시장성, 지속가능성, 품질 등에 초점을 두고 있다. 특히, 조직구성은 다양한 프로그램을 제공하는 여러 기관들을 포함하고 있으며, 다수의 조직들이 농업서비스제공의 기능을 수행하고 있다. 이를 고려했을 때, USDA는 본질적으로 규제기관에 해당하지 않는다.

다만, 여기서는 USDA의 식품안전기능에 초점을 맞춰 이에 대한 다양

70) Total Diet Study. <<https://www.fda.gov/food/science-research-food/total-diet-study>>

71) Murphy, Evan. (2018). “The Politics of U.S. Food Policy”. CMC Senior Theses.

한 역할들을 알아보려고 한다. 식품안전 또는 품질과 관련하여 USDA의 활동에 가장 많은 영향을 미치는 법률들이 있으며, 여기에는 ①농산물마케팅법(Agricultural Marketing Act), ②신선농산물법(Perishable Agricultural Commodities Act), ③연방종자법(Federal Seed Act), ④연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act), ⑤가금류제품검사법(Poultry Products Inspection Act), ⑥인도적도살법(Humane Slaughter Act), ⑦난제품검사법(Egg Products Inspection Act) 등이 포함된다⁷²⁾.

나. 조직

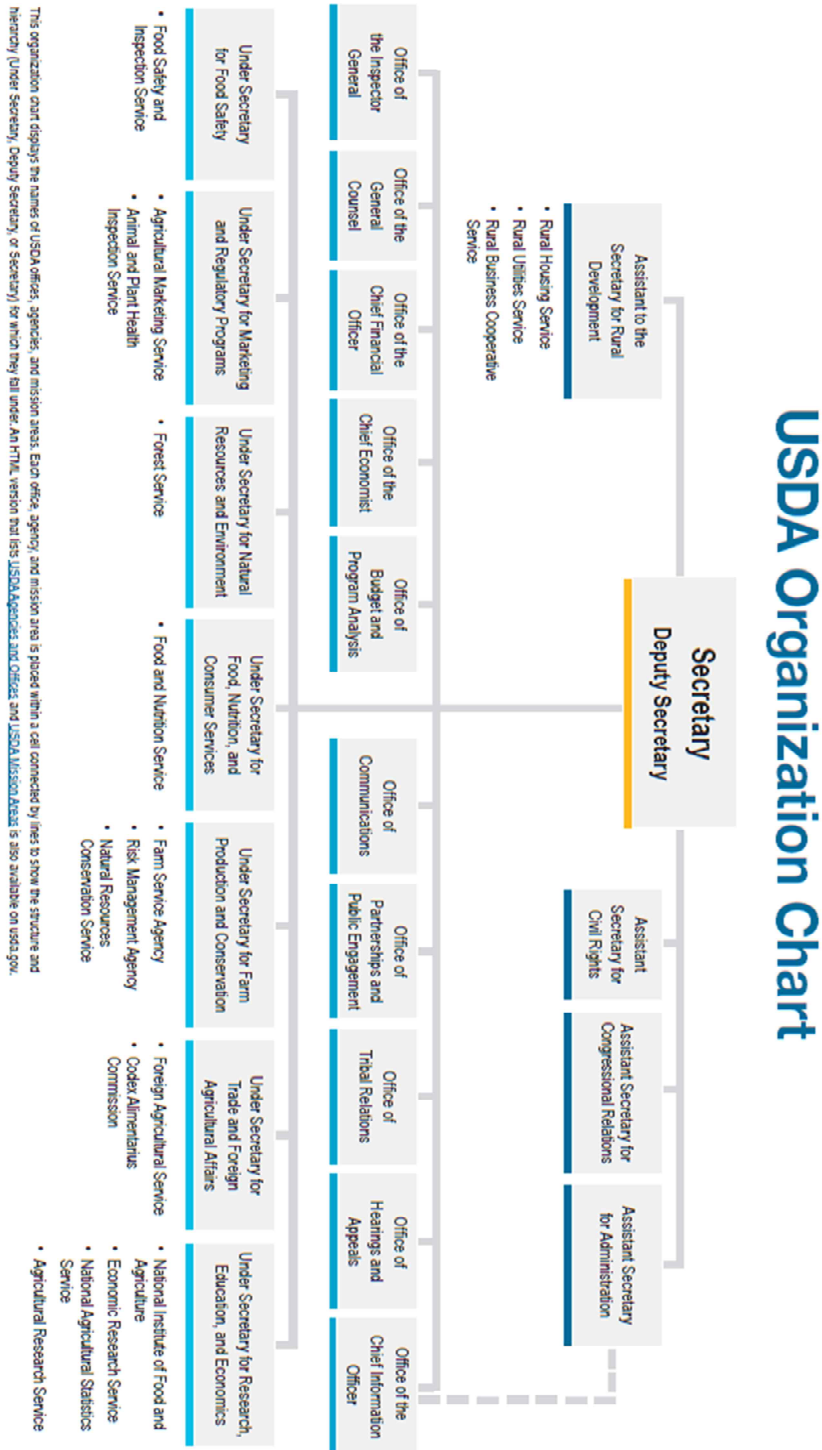
USDA는 장관의 업무수행을 지원하는 차관(Assistant Secretary) 및 실국(Office)으로 구성되어 있으며, 장관의 감독을 받는 여러 연방기관으로 구성되어 있다⁷³⁾. USDA는 또한 미국 전역에 약 110,000여명의 직원을 두고 있으며 미국에서 6번째로 큰 연방기관이다⁷⁴⁾.

식품안전과 관련하여 가장 중요하고 직접적인 역할을 수행하는 산하 연방기관은 FSIS로 USDA를 대표하여 식품안전에 관한 책임을 지고, 식품안전 감시활동 및 식중독 대응에 있어 FDA, CDC와 협력하고 있다. 이 밖에 식품안전 및 규제와 직·간접적으로 관련되어 있는 USDA의 산하기관으로는 동식물검역청(APHIS), 농업마케팅지원청(AMS), 경제연구소(ERS) 등이 있다.

72) UF IFAS Extension. (2016). Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

73) UF IFAS Extension. (2016). Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

74) Murphy, Evan. (2018). "The Politics of U.S. Food Policy". CMC Senior Theses.



〈그림 3〉 USDA 조직도(2019년)

1) 식품안전검사청(Food Safety and Inspection Service)

가) 개요

FSIS는 USDA의 공중보건기관으로써 육류, 가금류, 가공 난류제품을 국가적 상품공급의 차원에서 안전하도록 보장하고 국민건강을 보호하기 위한 역할을 수행하고 있다. FSIS는 연방육류검사법(FMIA), 가금류제품 검사법(PPIA), 난제품검사법(EPIA) 등에서 정한 권한을 통해 식품안전을 보장하고 있으며, 인도적도살법(HMSA)에 따라 가축을 인도적으로 취급하도록 한다.

FSIS의 비전은 “모든 식품은 안전”하도록 하는 것이며, 이를 구현하기 위한 임무로 “육류, 가금류 및 가공된 달걀 제품의 안전을 확보해 국민건강을 보호”하는 것이다. 최근에는 이러한 비전과 미션을 보다 잘 달성하기 위해 식중독 예방 및 공중보건 보호, 검사 시스템·정책·과학적 접근의 현대화, 운영의 우수성을 추진하고 있다.

FSIS는 약 9,600여명의 직원을 두고 있으며 이들 대부분은 식품생산의 안전을 확보하기 위해 전국 각지의 사업장 및 실무영역에서 그 역할을 수행하고 있다⁷⁵⁾.

FSIS의 구성원들은 다양한 기술적 역량을 보유하고 있으며 식품 검사관, 수입 검사관, 보건 의사, 조사 및 분석관뿐만 아니라 화학자, 미생물학자, 역학자와 같은 보건 전문가를 보유하고 있다. 이외에도 정책개발, 데이터, 과학 및 실험실 분석, 재무, 행정, 통신 등 전문가와 FSIS의 식품방어 정책을 지원하는 숙련된 인력을 갖고 있다.

75) USDA-FSIS. (2016). Food Safety and Inspection Service Strategic Plan 2017-2021.

나) 주요 조직 및 업무

FSIS의 조직은 원장(Administrator)과 원장을 지원하는 부원장(Deputy Administrator), 총괄운영국장 중심으로 구성된다. 원장은 원장실(Office of Administrator)을 두어 FSIS의 모든 업무를 관장하고 13개의 부서를 총괄한다. 다만 13개의 부서는 각각 부원장과 총괄운영국장의 보다 직접적인 지휘 하에 있으며, 관련성에 따라 각각 나누어진다.

〈표 25〉 FSIS의 조직구성

원장실(Office of Administrator)		부서
원장 (Administrator)	부원장 (Deputy Administrator)	조사, 집행 및 감사실(OIEA)
		공중보건과학실(OPHS)
		현장 업무실(OFO)
		정책 및 프로그램 개발실(OPPD)
		직원 경험 및 개발실(OEED)
		최고재무책임자실(OCFO)
		국제조정실(OIC)
	총괄운영국장 (Chief Operating Officer)	주요사고대비 및 대응팀(SIPRS)
		홍보 및 소비자교육실(OPACE)
		운영관리실(OM)
		최고정보책임자실(OCIO)
		내부업무실(IA)
		계획, 분석 및 리스크관리실(OPARM)

FSIS는 USDA 내의 1차적인 식품규제기관으로 관련법에 따라 국내 및 수입 육류 및 가금류, 육류 및 가금류가 포함된 가공육제품, 가공난제품, 저온살균 달걀제품 등에 대한 규제 권한을 갖고 있다⁷⁶⁾. 예컨대, 가공육제품은 대부분 FDA의 관할이지만 해당 제품이 3% 이상의 육류 또는 가금류나 2% 이상의 조리된 고기 또는 가금류를 포함하고 있는 경우

76) UF IFAS Extension, 2016, Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

FSIS의 관할에 포함된다.

미국의 27개 주정부는 자체적으로 육류 및 가금류 검사활동 프로그램(MPI)을 갖고 있으며 이에 따라 해당 주의 육류 및 가금류를 검사하고 있다. 이에 FSIS는 해당 프로그램이 FSIS가 제공하는 연방의 검사 프로그램과 최소한 동등하다는 것을 확인해야할 책임을 갖고 있다. 자체적인 프로그램을 갖고 있는 주는 각 주의 관할 내에서 가금류 및 육류 가공 공장을 관리하고 이들의 제품이 유통되도록 할 수 있다. 그러나 해당 주가 검사 프로그램을 중지하거나 혹은 이 프로그램의 검사 기준이 FSIS의 기준에 미달하는 경우, FSIS가 검사를 수행하게 된다. 이 밖에 자체적인 검사 프로그램이 없는 주에서는 FSIS가 그 역할을 대신하여 수행하고 있다.

주정부의 상호간 거래에서 발생하는 식품안전문제를 해결하기 위해 FSIS는 도축된 동물, 육류, 육류제품의 안전성과 건전성을 모니터링 한다. 또한 수입된 육류 제품이 FSIS가 정한 검사 프로그램과 동등한 수준에서 규제되도록 하고 있다.

가금류제품에 대한 FSIS 검사는 가금류제품검사법(PPIA)에 근거하고 있다. 이 법의 검사 프로그램은 육류제품검사와 상당히 유사해, FSIS 또한 육류와 비슷한 방법으로 가금류 제품에 대한 검사를 수행한다. 이에 더하여, 육류 및 가금류 산업에 대한 광범위한 병원체 감소 규제 및 HACCP를 적용하고 있다.

한편 난제품검사법(EPIA)은 난제품의 안전성을 감시하고 이를 규제할 수 있는 권한을 FSIS에 부여했다. 이에 따라 FSIS는 가공 난제품을 규제하는데, 이러한 난제품에는 가공 달걀 및 가공 난제품(액상, 건조, 냉동된 제품)이 포함되며, FDA의 관할에 속하는 일반 달걀(shell eggs)은 포함되지 않는다.

이밖에도 식품 표시에 대한 요건을 시행하여, FSIS가 규제하는 식품이

올바르게 표시되고 포장되도록 하며, 영양 표시를 정확하게 이루어지도록 감시한다.

최근, FSIS는 중장기전략계획을 수립하여 몇 가지 중점 역할을 정했는데, 이러한 역할은 식중독 예방 및 공중보건 보호, 검사 시스템·정책·과학적 방법의 현대화이다. 우선, 식중독 예방 및 공중보건 보호를 위해 식품안전프로그램 및 프로세스의 관리, 소매상거래에 중점을 둔 감시 활동, 정보공유 등을 강화하고 있다. 또한 식품방어 활동을 표준 업무절차로 채택하고 FSIS와 식품산업체가 의도적인 오염에 대비하고 대응할 수 있도록 각종 프로그램을 추진하고 있다. 둘째, 공중보건을 향상시키기 위한 방법론을 현대화하는 노력을 이행하고 있다. FSIS 과학적 기법과 검사 절차를 현대화하고, 정보 및 데이터의 신뢰성 등을 개선하여 이러한 목표를 달성하고자 한다.

다) 주요정책

(1) 식품방어 및 비상대응⁷⁷⁾

식품방어(Food defense)는 공중보건에 해를 끼치거나 경제적 타격을 가하는 오염 또는 변조(adulteration)로부터 식품을 보호하는 것이다. FSIS는 학계, 산업, 정부의 관계부처 및 이해관계자와 협력하여 식품공급 과정에서 의도적인 식품변조(adulteration)를 방지, 보호, 완화, 대응 및 회복할 수 있는 미국식품 인프라(infrastructure) 구축을 위한 적극적인 프로그램을 지속적으로 시행하고 있다. FSIS 식품 방어 프로그램(Food

77) Food Defense and Emergency Response. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/food-defense-defense-and-emergency-response>>

Defense Program)의 책임은 진화하는 역학적 위협으로부터 미국의 식품공급을 보호하는 것이다.

비상대응계획(Emergency Response)은 자연재해 또는 인공재해 시 사고보고서(Incidents Reports, IR)를 관리하는 것을 지원한다. 자연재해(natural disaster)에는 산불, 허리케인, 홍수, 토네이도 또는 지진이 포함된다. 인공재해(Manmade disasters)는 공중보건 및 FSIS 규제제품(예: 강도, 폭탄위협, 화학물질 유출, 화재, 의도하지 않은 제품오염, 인간 전염병, 질병, 부상 또는 의도적인 제품변조(tampering))의 안전에 심각한 위협이 될 수 있다. 주요사고대비·대응 직원(SIPRS)은 식품 또는 농업 부문(sector)에 영향을 미칠 수 있는 위협을 알리고 FSIS 직원이 사고보고서(IR)를 준비하여 정보를 기관 전체에 적절하게 공유할 수 있도록 지원한다.

주요사고대비·대응 직원(SIPRS)은 대통령 지시에 따라 기능연속성계획(Continuity of Operations, COOP)에 따라 위임된다. SIPRS는 광범위한 비상 상황에서 FSIS가 주요한 업무를 수행할 수 있도록 기능연속성계획(COOP), 교육 및 훈련에 대한 기관의 중점역할을 한다. SIPRS는 USDA의 국토안보국(Office of Homeland Security), 연방재난관리청(Federal Emergency Management Agency, FEMA) 및 국토안보부(DHS)와 같은 다양한 기관과 협력하여 리스크를 완화하고 FSIS 직원, 고객, 자산 및 정보를 보호한다.

식품방어 및 비상대응계획은 공중보건을 보호하는 FSIS의 책임에 중요한 구성요소이다. 주요사고대비·대응 직원(SIPRS)은 이러한 프로그램의 관리책임이 있다. SIPRS는 육류, 가금류, 가공달걀제품에 영향을 미치는 의도적 및 비의도적 오염, 기타 비정기적 사고에 의해 발생한 심각한 사건을 해결 및 대응하기 위하여 준비 및 방지하는 모든 FSIS 활동을 개발,

유지 및 조정한다. 이들은 화학, 생물학적 및 방사선 사고의 예방, 준비 및 비상대응을 위한 기관의 식품방어 인프라(infrastructure)를 구축하고 유지하기 위해서 모든 단계(Level)의 민간산업(private industry) 및 기타 조직과 협력한다. SIPRS는 식품공급에 영향을 미치는 모든 위협에 대해 고위지도층(Senior Leadership)과 이해관계자에게 기술적인 조언과 상담을 제공한다.

FSIS가 제공하는 프로그램은 다음과 같은 원칙에 의해 운영된다.

- **대비(Preparedness):** 허리케인 또는 의도적인 식품변조(adulteration) 사고에 대비하게 되면 회사는 비즈니스, 제품 및 직원을 보호하고 회복력(resilient)이 있는 식품공급을 창출할 수 있다.
- **협업(Collaboration):** FSIS는 다양한 이해관계자와 공동으로 작업한다. 산업계, 학계 및/또는 기타 정부기관은 식품공급 및 유통체계의 잠재적 취약성에 대한 정보를 파악하고 공유하기 위해 함께 협력한다. 이를 통해 FSIS와 관계부처는 공중보건을 보호하기 위해 개별적으로 그리고 협력을 통하여 조치할 수 있다.
- **지원활동 및 교육(Outreach and Education):** FSIS는 중대한 사고를 방지, 보호, 완화, 대응 및 복구하는 방법에 관하여 규제대상 산업 및 상거래 회사를 교육하기 위한 도구와 자료를 개발했다.

(2) HACCP기반 검사모델 프로젝트(HACCP-Based Inspection Models Project, HIMP) 78)

HACCP기반 검사모델 프로젝트(HIMP)는 FSIS에 의해 개발되어 유연하고 효율적인 육류 및 가금류의 통합검사체계를 수립한다. HIMP 체계는 전통적인 검사체계와 달리 기관직원이 동물사체(carass) 및 검증체계활동에 중점을 두어 식품안전 및 기타 소비자보호활동에 대한 관리를 강화한다. FSIS는 이 체계가 소비자를 위한 식품안전 및 기타 혜택을 증가시킬 것으로 기대한다.

1997년 FSIS는 "병원균 감소: HACCP 기준체계(Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point Systems, PR/HACCP)" 최종규칙에서 특정 육류 및 가금류 제품검사를 위한 프로젝트를 개발하고 새로운 모델을 시험하기 위한 계획을 처음으로 발표했다. 이 검사모델 프로젝트는 1997년 6월 10일 연방등록부의 공고(Federal Register notice)에 발표되었으며, "HACCP 기반 육류 및 가금류 검사개념"이라는 제목으로 HACCP 체계의 건강하고 어린 가축 도축 및 가공을 위한 새로운 검사모델의 설계 및 개발에 대한 의견을 요청했다. 또한, 프로젝트에 대한 대중의 의견을 구하기 위해 수많은 공개회의가 열렸다.

FSIS의 연방등록부공고(Federal Register Notice)에 대한 답변과 공개회의의 의견을 바탕으로 FSIS는 선택된 시장등급(market classes)에 대한 검사모델을 개발하고 도축가공관리가 FSIS 동물사체(carass) 및 검증검사 대상 산업책임이 부여되었다. 이 모델을 통해 FSIS는 동물사체

78) HACCP-Based Inspection Models Project. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp/haccp-based-inspection-models-project/history-HIMP>>

(carcass) 검사체계의 식품안전 및 기타 소비자 보호혜택을 유지하고 향상한다. 또한, 병원균 감소를 위한 안전관리인증기준체계(PR/HACCP) 규정의 산업집행을 효과적이고 효율적으로 감독, 평가 및 검증한다.

FSIS는 이 프로젝트로 달성하고자 하는 목표를 요약하여 자발적으로 공장에서 참여하도록 독려했다.

FSIS는 돼지 및 어린 가금류(어린 칠면조 포함)를 도축하는 공장 및 시장의 자원업체(volunteers)에게 요청했으며 이러한 공장 및 시장에서 취급하는 동물은 일반적으로 어리고 건강한 동물로 구성되어 있기 때문이다. "HACCP기반 검사모델 프로젝트: 공장 내(In-plant) 도축" 문서를 통하여 프로젝트의 공장 내 단계(in-plant phase)에서 수행되는 시설절차 관리책임 및 FSIS 검사활동에 대해 설명하고 프로젝트팀이 수행할 미생물(microbial) 및 관능(organoleptic)⁷⁹⁾ 평가절차를 설명한다. 이 프로그램에 따라 공장직원은 해부학 및 시체의 병리학적 검사를 실행하며 FSIS 검사관은 시설의 도축공정관리의 효과 및 신뢰성을 감독, 평가 및 검증한다.

FDA는 이 프로젝트를 통하여 식품안전 및 기타 소비자보호를 개선하는 것으로 나타났기 때문에 FSIS는 HACCP기반 모델 프로젝트를 지속적으로 진행하고 있다. 이것은 지금까지 HIMP 프로젝트로 얻은 식품안전 및 기타 소비자보호이익을 자본화하면서 검사법(inspection laws)의 요구사항을 충족한다. 이 모델 프로젝트에 따라 FSIS는 현재 전통적인 검사에서 달성한 보호기능의 개선을 요구하고 있다. 이 프로젝트를 통해 수집한 데이터는 식품안전 및 기타 소비자보호 측면을 크게 개선하였다.

79) 냄새, 느낌, 색깔 등을 이용한 평가방법

(3) 검사(Inspection)⁸⁰⁾

FSIS는 연방육류검사법(FMIA), 난류제품 검사법(EPIA) 및 가금류제품 검사법(PPIA)을 집행하며 이 검사법은 상업적인 유통을 위한 육류, 가금류 및 가공달걀 제품에 대한 연방검사 및 규제를 요구한다.

연방육류검사법(FMIA)을 개정한 2008년 농업법(Farm Bill)에 따라 FSIS의 검사 대상인 메기류(Catfish) 어종이 연방육류검사법(FMIA)을 준수할 수 있도록 지침을 개발하였다. 또한, 2008 농업법(Farm Bill)은 FSIS가 메기류(catfish) 어종이라는 용어를 정의할 권한을 부여했다. 2014 농업법(Farm Bill)은 연방육류검사법(FMIA)을 개정하여 메기류(catfish)라는 용어를 삭제하고 FSIS 관할권(jurisdiction) 및 검사대상이 되는 메기목(order Siluriformes) 어종이라는 용어를 채택했다. 결과적으로 북미 메기목(Siluriformes), 바사(basa), 스와이(swai) 등을 포함한 메기류(Siluriformes) 어류의 FSIS 검사는 법으로 규정되어 있다.

FSIS은 이러한 권장안(recommendations)을 통하여 FSIS 규제대상 메기목(Siluriformes) 어류제품 및 처리시설이 식품방어(Food defense)에 관한 일반적인 요건을 충족하고 각각의 개별작업에 쉽게 적용할 수 있도록 지원한다.⁸¹⁾

가금류 도축 검사 현대화(Modernization of Poultry Slaughter Inspection) 검사는 닭고기와 칠면조 제품의 오염을 해결하기 위한 과학기반의 예방적 접근방식을 채택하는 것을 의미한다.

1957년에 FSIS의 검사체계는 검사 시 닭 또는 칠면조의 시체

80) USDA Food Safety Inspection Service: Inspection. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/inspection>>

81) Food Defense Guidelines for Siluriformes Fish Production and Processing. (2017). <<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fc8c5e29-acf2-4636-8963-5f0011075f08/Food-Defense-Guidelines-Catfish.pdf?MOD=AJPERES>>

(carcasses)에서 눈에 보이는 결함을 발견하도록 설계되었다. 그러나 2014년에 병원균이 매우 미세하기 때문에 검사관(inspectors)이 닭고기를 검사하는 데 걸리는 시간에 관계없이 식품매개질환(foodborne illness)을 유발하는 병원균을 육안으로 식별할 수 없음을 알게 되었다.

이러한 미세한 식품매개질환(foodborne illness) 유발 병원균에 의해 업체(establishments)가 효과적으로 오염을 방지하는지 여부를 확인하기 위해, FSIS는 데이터, 미생물 시료(Sampling), 과학 시험 및 활동을 수행하여 공장(plant)의 식품안전체계가 작동하고 관리되고 있는지 확인한다.

일부 FSIS 검사 프로그램 직원은 업체가 동물사체(carcasses)를 분류하여 타박상, 상처와 같은 시각적 결함을 식별할 수 있도록 지원한다. 이러한 결함은 제품의 시장성에 문제가 될 수 있지만 식품안전에 거의 위협이 되지 않는다. 새로운 가금류 검사체계에 따라 이전에 회사가 가금류 시체를 분류하는 데 도움을 준 검사관은 공장직원이 분류작업을 완료한 후 식품안전문제에 대한 동물사체(carcass) 검사를 위해 업체가 도축절차가 끝나는 시점까지 온라인을 통하여 배치된다. 또한, 미생물검사를 위한 시료(Sampling)를 채취, 공장 및 장비의 위생검사, 공장기록확인, 전체적인 절차관리를 평가하기 위한 해당 작업장의 직원 및 장비 관찰과 같은 식품안전검증활동을 실행하기 위하여 각 검사라인에 현장 검사관이 배치된다.

FSIS는 해당 업체가 어떤 운영체제로 운영되는지에 관계없이 모든 가금류 시설에 새로운 병원체 관리 및 시험 요건을 적용하고 있다.⁸²⁾

82) USDA Food Safety and Inspection Service Modernization of Poultry Slaughter Inspection: Poultry Slaughter Modernization FAQs. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3b7e7781-c17e-4f73-810f-f66a904f66f3/Poultry-Slaughter-FAQ_073114.pdf?MOD=AJPERES>

업체는 연방(Federal) 또는 주(State) 정부 검사를 신청할 수 있는 선택권을 가지고 있고 주(State) 검사 프로그램은 주(State)와 FSIS의 협력 협약(cooperative agreement)에 따라 운영된다. 주(State) 검사 프로그램은 연방육류·가금류 제품 검사법(Federal Meat and Poultry Products Inspection Acts) 및 1978년 인도적 도축법(Humane Methods of Slaughter Act)에 따른 요건을 적어도 동일한 수준으로 적용해야 한다. 그러나, 주(State) 검사에 따라 생산된 제품은 주정부(State)가 추가적인 협력 프로그램인 주간협력운송 프로그램(Cooperative Interstate Shipment Program)을 선택하지 않는 한 주 간(intrastate) 상거래로 제한된다.

(4) 국제업무(International Affairs)⁸³⁾

FSIS는 미국으로 수입된 육류, 가금류 및 달걀 제품이 미국 검사체계와 동등한 표준에 따라 생산되도록 하며 수출제품의 인증을 용이하게 한다.

또한, 미국의 수출제품에 대한 포장, 표시 및 기타 특수조건을 포함하여 다른 국가로 제품을 수출하는 데 필요한 요건에 관한 정보를 제공한다.

동등성 기준(Equivalence)은 해당 국가의 식품안전검사체계가 미국에서 적용되는 FSIS의 적절한 수준의 공중보건보호목표를 달성하는지 여부를 결정하는 절차이다. 또한, 해외식품안전검사체계는 기타 식품 외 안전 요건(예: 인도적 취급, 정확한 표시, 육류, 가금류 또는 달걀 제품이 경제적 이익을 위하여 식품변조(adulterated)도지 않음)이 충족되도록 보장하기 위해 FSIS와 동등한 표준을 제공해야 한다. 이것은 미국과 동일한

83) USDA Food Safety and Inspection Service International Affairs. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs>>

절차의 개발 및 구현을 요구하는 것은 아니지만, 해당 절차가 미국의 보호수준을 어떻게 충족시키는지를 객관적으로 보여주어야 한다. 육류, 가금류 또는 달걀 제품을 미국에 수출하려는 해당 국가는 미국과 동등한 식품안전규제검사체계를 갖추고 있음을 입증해야 한다.

동등성 기준결정(Equivalence Determinations)에는 네 가지 유형으로 ①초기 동등성, ②지속적인 동등성 기준검증, ③동등성 기준복원, ④개별위생조치가 있다.

〈표 26〉 FSIS의 동등성 기준 유형

유형	내용
(1) 초기 동등성 기준 (Initial Equivalence)	<ul style="list-style-type: none"> • 육류, 가금류 또는 달걀 제품을 미국에 처음 수출하려는 국가 해당함 • FSIS는 제품을 미국으로 수출하기 전에 해당 국가의 식품안전검사체계를 평가하여 초기 동등성 기준을 결정함 • 규칙결정은 초기 동등성 기준결정에만 요구됨
(2) 지속적인 동등성 기준검증 (Ongoing Equivalence Verification)	<ul style="list-style-type: none"> • 동등성 기준이 결정되어 육류, 가금류 또는 달걀 제품을 미국으로 수출하는 국가의 경우 해당함 • 해당 국가는 식품안전검사체계 업데이트와 관련하여 미국과 의사소통을 지속적으로 유지해야 함
(3) 동등성 기준복원 (Reinstatement of Equivalence)	<ul style="list-style-type: none"> • FSIS가 동등한 식품안전검사체계를 보유하고 장기간 미국 수출을 중단한 국가에 해당함 • FSIS는 미국에 제품을 다시 수출하기 전에 식품안전검사체계를 재평가할 것임
(4) 개별위생조치 (Individual Sanitary Measure)	<ul style="list-style-type: none"> • 동등성 기준이 결정되고 식품안전검사체계에서 절차를 변경하려는 국가의 경우에 해당함 • FSIS는 해당 국가가 미국으로 수출하는 제품에 대한 절차를 집행하기 전에 새로운 해당 절차를 평가함

출처: USDA Food Safety and Inspection Service (2019) International Affairs: Equivalence Process Overview

(5) 규제준수(Regulatory Compliance)

FSIS 검사직원은 법률을 수행할 책임이 있지만, 일상적인 관리작업을 안내하기 위해 관련 법(Acts)을 사용하지는 않는다. FSIS는 검사요원, 규제대상이 되는 산업 및 일반인에게 이러한 법(Act)의 수행방식을 정의하는 문서를 발행한다. 이것을 통하여 일상적인 관리작업을 안내하고 이것은 관련 법(Acts)에 근거한다.⁸⁴⁾

법령을 명확히 하는 이러한 문서를 규정(regulations)이라고 하며 대부분 관리작업은 규정에 따라 진행된다. 규정(regulations)은 공지(notice), 의견(comments) 및 규칙제정(rule making)과 관련된 공개절차에 의해 채택된다.⁸⁵⁾

규칙제정(rule making)의 단계는 먼저 기관은 제안된 규칙(proposed rule)을 발표하고 이 제안된 규칙(proposed rule)에 대하여 FSIS는 초기 의견을 제시한다. 제안된 규칙(proposed rule)은 규칙개발이 필요한 법률(legislation), 행정관 또는 기타 연방관리 공무원의 요청 또는 기타 사유(예: 외부 이벤트)에서 발생할 수 있다. 데이터 수집 및 분석을 포함한 여러 기초 작업은 종종 제안된 규칙(proposed rule)을 개발하는 데 사용된다. 제안된 규칙(proposed rule)은 안전관리팀(docket team)에 의해 개발된다. 제안된 규칙(proposed rule)은 연방관보(Federal Register)에 공개 검토(public review)를 위해 게시된다. 제안된 규칙(proposed rule)이 게시되면 규제대상 산업, 학계, 소비자 그룹 및 개인을 포함한 대중은 제안에 대해 보통 60일 기간 동안 의견을 말할

84) USDA Food Safety and Inspection Service Regulatory Framework. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/4db3c6aa-e911-45b0-ab51-db8d5483fe26/PHVt-Regulatory_Framework.pdf?MOD=AJPERES>

85) Ibid.

기회가 있다.⁸⁶⁾

제안된 규칙에 대한 모든 의견을 검토한 후 기관은 최종 규칙(final rule)을 발표한다.⁸⁷⁾

각 규정(regulation)에는 발효일(effective date)은 있다. 발효일은 규정의 발표일과 매우 밀접한 관계가 있거나 최종 규정(final regulation)의 발표일과 발효일(effective date)과 몇 달의 기간이 있을 수 있으며 이것은 규제대상 산업이 규정의 조항을 이행하기 위해 업무를 조정할 수 있는 시간을 위한 것이다.

경우에 따라 대규모 시설의 발효일과 소규모 시설의 발효일이 다른 경우도 있다. 규정 발효일에 규제대상 산업은 규칙(rule)을 준수하기 위한 조치를 취해야 하며, FSIS는 시설이 규칙을 적절하게 이행하는지 검사할 책임이 있다.

의견을 제시할 수 있는 기간 이후에도 규정(regulation)의 법적 근거에 동의하지 않는 경우 또는 규정(regulation)이 시행된 후에도 이해관계자는 법정에서 규정(regulation)에 대하여 이의를 제기할 수 있다. 예를 들어, 한 단체는 살모넬라 (Salmonella) 검사와 관련된 병원체 감소규정 (pathogen reduction regulation)에 대한 기관집행에 법원소송을 하여 이의를 제기했다. 법원의 판결에 따라 FSIS는 시료채취와 관련된 방법을 변경했다.⁸⁸⁾

연방육류검사법(FMIA), 가금류제품검사법(PPIA) 및 난류제품검사법(EPIA)과 같은 법률은 일반적 사항을 다룬다. 반면에 규정(regulations)은 일반적인 원칙을 통하여 특정 상황에 적용하는 규칙(rules)이다.

법(Acts)과 규정이 어떻게 연결되어 있는지 보여주는 예로서 연방육류

86) Ibid.

87) Ibid.

88) Ibid.

검사법(FMIA)의 제603절(Section)(b)는 가축의 도축방법을 아래와 같이 다루고 있다.

“가축(livestock)의 비인도적 도축을 막기 위해 장관(Secretary)은 이 목적을 위해 임명된 조사관(inspectors)에 의해 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새 및 기타 말과(equines)를 도축하고 이장의 검사대상 도축시설에서 도축과 관련된 취급방법에 의하여 조사 및 검사하게 한다.

장관(Secretary)은 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새 또는 기타 말과(equines)가 1958년 8월 27일 법(Act)(72 Stat. 862; 7 USC 1901-1906)에 따르지 않은 방법에 의해 도축되거나 그러한 시설에서 도축과 관련된 취급이 이루어진 경우를 발견하면 장관(Secretary)이 모든 도축 및 가축의 도축과 관련된 취급이 해당 방법에 따르는 만족스러운 확약(Assurances)이 이루어질 때까지 새로운 도축시설에 검사제공을 거부하거나 해당 도축시설의 의심스러운 부분을 검사할 수 있다.”⁸⁹⁾

이 법(Section)의 해당 절(Section)은 7 U.S.C. §§1901-1906에 있는 인도적 도축법(Humane Methods of Slaughter Act)을 참고하였다. 이 법(Act)을 수행하는 방법에 대해 검사직원에게 구체적인 정보를 제공하는 규정(regulation)은 9 CFR 313, "축산품의 도축(Humane Slaughter of Livestock)"에 나와 있다. 이 규정(regulation)은 가축의 취급방법 및 기타 관련 정보를 제공한다. 또한, 시설이 규정을 준수하지 않는 경우 검사직원이 수행해야 할 작업에 관해 설명한다.

FSIS는 농업 생산자 및 사업자에게 시설에 대한 연방 규정(regulations)을 준수할 수 있도록 아래 표와 같은 정보를 제공한다.⁹⁰⁾

89) Ibid.

90) Ibid.

〈표 27〉 FSIS가 제공하는 규정준수관련 정보

분류	내용
안내자료	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 FSIS 공지, 지침, 정책 및 규정을 지원하기 위한 자료 및 지침을 제공
리콜집행	<ul style="list-style-type: none"> 이 지침은 FSIS 검사대상 육류 및 가금류 제품의 자발적인 리콜에 관한 용어, 책임 및 공개통지 절차를 제공
집행조치	<ul style="list-style-type: none"> 분기별 집행보고 및 인도적 취급집행조치를 포함하여 육류, 가금류 및 달걀 제품의 가공시설에서 식품안전검사규정을 자세히 설명하는 보고서
식품방어계획	<ul style="list-style-type: none"> 식품방어계획(food defense plans)의 개발과 같은 식품방어 산업지침과 함께 식품공급의 취약성(vulnerabilities)에 대한 FSIS의 평가정보
식품안전평가	<ul style="list-style-type: none"> 식품안전평가를 문서화하는 데 필요한 참조 자료 및 도구를 제공함
HACCP	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 최종 규칙, 시설, 검사관, 소규모 공장, 농업 생산자 및 사업자에게 필요한 정보 및 지침자료.
인도적 취급	<ul style="list-style-type: none"> 가축의 취급 및 도축은 인도적인 방법으로 수행되도록 명시한 1978년 인도적 도축법(Humane Methods of Livestock Slaughter Act)과 관련된 정보와 자료를 제공함
표시/표시승인	<ul style="list-style-type: none"> 허위표시(misbranded) 및 경제적으로 변조(adulterated)된 육류, 가금류 및 달걀 제품으로부터 소비자를 보호하기 위한 표시, 성분 및 강조표시 안내 및 검사 방법을 제공함
리스테리아(Listeria)	<ul style="list-style-type: none"> 리스테리아(Listeria)에 관한 정보와 자료를 제공
신기술	<ul style="list-style-type: none"> FSIS는 기업이 사용하는 신기술이 기관 규정과 일치하고 제품의 안전, 검사절차 또는 FSIS 검사관의 안전에 부정적인 영향을 미치지 않도록 하기 하는지 검토함
소규모 공장	<ul style="list-style-type: none"> 소규모 공장 소유자 및 운영자는 FSIS의 해당 웹사이트를 이용하여 FSIS 정책, 기술지원 및 전국 소규모 공장에서 자주 하는 질문에 대한 정보를 찾을 수 있음

분류	내용
살모넬라(Salmonella)	<ul style="list-style-type: none"> • 살모넬라 관련 뉴스, 위험평가결과, 정책문서 및 참고자료를 제공
대장균(STEC) 및 대장균 O157:H7이 생산하는 시가독소(Shiga Toxin)	<ul style="list-style-type: none"> • 대장균 O157:H7 관련 뉴스, 위험평가결과, 정책문서 및 참고자료를 제공
특정위험물질 (Specified Risk Material)	<ul style="list-style-type: none"> • 생산자 및 기업체를 위한 컴플라이언스 안내 및 참고자료 제공

출처: USDA Food Safety and Inspection Service (2019) Regulatory Compliance

(6) 규제 및 지침(Regulation and Directives)

FSIS가 규정(regulation)을 발표할 때, FSIS는 관련 지침(Directive)을 발행한다. 지침(Directive)에는 검사직원(inspection personnel)이 규칙(rules)을 구현하고 집행하는 방법에 대한 지침서(instructions)가 포함되어 있다.⁹¹⁾

지침서(instructions)는 검사방법, 규제결정절차, 비준수(noncompliance)와 관련된 문서 및 적절한 집행조치에 대한 정보를 제공한다. FSIS 웹사이트는 현재 FSIS 지침(Directives)의 전자사본을 제공하고 있으며 웹에서 규정(Regulations), 지침(Directives) 및 공지를 통하여 FSIS 지침(Directives)을 찾을 수 있고 이것에는 만료날짜(expiration date)가 없다. 검사직원은 폐기되거나 교체될 때까지 지침을 따라야 한다.⁹²⁾

지침(Directive)이 발행될 때 이 지침은 해당 산업체 및 검사직원이

91) Ibid.

92) Ibid.

법령(statute)과 규정(regulation)의 조항(provision)을 수행하는 방법에 대한 구체적인 지침서(instructions)를 제공한다. 이것은 검사를 수행하기 위한 기초이며 여기에는 Q&A, 업계준수지침 또는 검사직원 및/또는 산업계에서 규제수행방법을 명확히 하는 특정 지침(예: 샘플수집)과 같은 첨부파일이 포함될 수 있다.⁹³⁾

〈표 28〉 FSIS에서 발행하는 규정, 지침 및 공지에 관한 정보

분류	상세
자문위원회	<ul style="list-style-type: none"> • 육류 및 가금류 검사에 관한 국가자문위원회 및 식품의 생물학적 기준에 관한 국가자문위원회의 보고서에 대한 링크가 포함되어 있음
미국연방규정집 (CFR)	<ul style="list-style-type: none"> • 미국연방규정집(CFR)은 연방정부의 집행부서 및 기관이 연방 관보에 공개한 일반 규칙과 영구적 규칙의 목록
연방관보 (Federal Register)	<ul style="list-style-type: none"> • 통지, 제안된 규칙, 한시 및 최종 규칙을 포함한 FSIS 정책 문서에 접근
FSIS 지침	<ul style="list-style-type: none"> • FSIS 지침(directives)은 기관 직원이 그 역할을 수행할 때 공식적인 커뮤니케이션 및 교육을 제공함
FSIS 공지	<ul style="list-style-type: none"> • FSIS 공지는 업무현장의 정책, 절차 및 식품안전규정을 지원하는 지침을 제공하기 위해 발행되는 시간 민감형(time-sensitive) 자료
청원(Petitions)	<ul style="list-style-type: none"> • FSIS에 제출되어 대중의 관심을 불러일으킨 규칙 결정 및 정책 변경에 대한 청원 목록
규제 계획 및 통합의제	<ul style="list-style-type: none"> • 규제계획 및 통합의제(Unified Agenda)는 USDA 기관에서 개발 중인 규정에 대한 요약 설명을 제공
국립문서보관소	<ul style="list-style-type: none"> • 국립문서보관소(NARA)는 미국역사를 보존하고 모든 연방기록 관리를 감독하는 독립연방기관
Regulations.gov	<ul style="list-style-type: none"> • 의견이 공개되고 연방관보에 게시된 연방문서에 대한 의견을 검색, 검토 및 제출

출처: USDA Food Safety and Inspection Service (2019) Regulations, Directives and Notices

93) Ibid.

(7) PHIS(Public Health Information System)⁹⁴⁾

(가) 개요

FSIS는 PHIS(Public Health Inspection System, PHIS)의 실시를 지속적으로 강화하였다. PHIS는 FSIS의 식품 안전 임무를 수행하는 데 필요한 도구를 FSIS 검사자와 관리자에게 제공함으로써 FSIS의 운영 및 정책 실행 전략을 강화한다. 2016 회계연도에 FSIS는 PHIS의 다음과 같은 기능 향상을 이루었다. 수입검사 해제 및 국내검사 개선사항 이러한 개선사항들은 Siluriformes 검사, 새로운 양수 검사 시스템 업데이트, 경보/국가 자체 보고 도구 및 해외 로그인, 세관 및 국경 순찰과의 양방향 통신 및 진입 지점 검증을 지원했다.

FSIS는 또한 CCMS(Consumer Compliance Monitoring System)를 현대화하고 기능을 PHIS로 전환하기 위한 요건 분석 및 설계 작업을 완료했다. FSIS는 PHIS 검사 및 운영 데이터를 분석하여 정책의 효과를 평가하였다. NR(비준수 보고서), 공중보건 규정 및 NR. Findings는 정책 개발에 대한 정보를 제공한다.

PHIS는 동물 처분 보고(ADR) 섹션에 야생 돼지 도살 하위 클래스를 포함하도록 업데이트되었다.

PHIS 가금류 동물처분 신고(ADR) 기능은 Poultry Class Information 페이지와 Poultry Condemnations Certificate, FSIS Form 9061-2로 변경되면서 업그레이드되었다. 기관은 PHIS 대시보드 경고 위젯 사용에 대한 지침을 발행했다. 이 경고는 일반적으로 특정 시설에서 필요한

94) USDA Food Safety and Inspection Service 2018 President's Budget. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/67c06c96-65d8-4ca3-9157-ded9add3a6b5/FSIS-FY-2018-Budget.pdf?MOD=AJPERES>>

표적 실험실 샘플링 수집 또는 기타 후속 활동과 관련이 있다.

FSIS는 PHIS의 설립관리 등록에 관한 IPP 지침을 발행하고, 설립자의 PHIS 프로필에 설립자 지정 설치관리자의 이름과 연락처를 입력하는 방법에 대해 IPP에 지시함으로써 PHIS에 대한 설립접속을 용이하게 하였다.

(나) 주 MPI 프로그램용 PHIS(Public Health Information System)

FSIS는 주 MPI 프로그램 책임자와 계속 협력하여 연방 PHIS를 반영하는 주 PHIS 상태 기능의 지속적인 개발을 조정한다. FSIS와 주 당국자 간의 지속적인 커뮤니케이션은 주 MPI 프로그램에 대한 PHIS 기능(공장 프로파일, 국내, 분석, 정책 문제 및 "적어도 동등한" 기준)의 개선을 지원하기 위한 투자를 증가시켰다.

PHIS 상태 보고서는 인간적인 취급, 불만족 및 검사 작업 보고서에 대한 정보를 요약하고 표시한다. 2016 회계연도에 FSIS는 주(州)에 대한 2개의 PHIS 보고서를 추가로 발표하여 일반 대중이 정보에 더 많이 접근할 수 있도록 하였다. 2016 회계연도에 10,380명 이상의 사용자가 State PHIS Reports에 접속했다.

(다) PHIS 보고서

PHIS 때문에, 기관은 과거보다 검사 활동에 대한 데이터를 더 많이 수집하고 있으며, 따라서 이 데이터를 요약한 보고서가 더 많이 필요하다. FSIS는 PHIS 보고서 모음집을 확장했다. 현재 PHIS 역할에 따라 사용자가 이용할 수 있는 PHIS 보고서는 183건이며, 22건의 보고서가 발표될

예정이다. 이러한 보고서에는 104개의 연방 보고서, 65개의 주 보고서, 4개의 산업 보고서 및 10개의 수입 보고서가 포함되며, 실험실 샘플링, 도축, 검사 작업, 설치 프로파일, 자원 관리, 수입 및 산업에 관한 정보가 포함되어 있다. 177건의 사용자 변경 요청에 대응하여 기존 보고서의 새로운 버전이 104회 발행되었다. 2015년 10월 1일부터 2016년 9월 30일까지 PHIS 사용자가 작성한 보고서는 총 12만8800건이다.

(라) PHIS(Public Health Information System) 경고

PHIS 경보는 IPP(Instant person)가 이메일 및/또는 시스템 알림을 통해 수신하는 데이터 기반 생성 식품 안전 메시지로서 IPP가 식품 안전 정보에 능동적으로 대응할 수 있도록 한다.

이러한 경고는 IPP가 올바른 샘플링 작업을 수신하고 있는지 확인하고, 식품 방어 활동이 추적되고 있는지 확인하는 동시에, IPP에 공중보건 위험 평가(PHR)/식품 안전 평가(FSA) 스케줄의 임계값에 근접한 높은 PHR(Public Health Regulations) 미준수율을 가지고 있음을 통지한다. PHR 조기경보를 포함하여 6개의 PHIS경보가 성공적으로 전개되었다.

2) 동식물검역청(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)

가) 주요 업무

APHIS는 농산물의 건강을 촉진하고 유전자 재조합 유기체를 규제하며

동물복지법을 집행하는 등의 업무를 수행한다. 또한 야생동물을 관리하는 등 다양한 임무와 영역이 합쳐진 연방기관이라 할 수 있다. 구체적으로 생명공학 규제, 식물의 보호 및 격리, 수의학 서비스, 동물관리, 야생동물 서비스 등을 제공하고 있다.

식품안전과 관련성이 높은 APHIS의 업무는 농업 생산과 운송에 관한 것이라 할 수 있다. 예를 들어, APHIS의 업무 중 하나는 농산물에 피해를 줄 수 있는 질병과 해충을 방지하는 일이다. 만약 해외에서 서식하는 해충이 미국으로 유입된다면 이는 큰 피해를 만들 수 있으므로 이에 대한 대비책을 마련하는 것이 APHIS의 핵심역할이다. 이 밖에도 유행성 질병을 보유하고 있는 조류의 접근을 차단하고 해충 및 질병의 유입을 막기 위한 무역 당사자에 대한 검사도 APHIS의 책임에 해당한다. 그럼에도 불구하고 해충 및 질병을 발견되면, APHIS는 대응책을 시행하고 이러한 사고를 신속하게 관리하기 위해 관련 기관과 협력한다.

식품안전과 관련된 APHIS의 조직으로는 식물보호검역원과 생명공학 규제정보원 등이 있다.

나) 식물보호검역원(Plant Protection and Quarantine, PPQ)

PPQ는 동물 및 식물 해충과 유해한 잡초의 유입 또는 확산과 관련된 위험으로부터 농업자원과 천연자원을 보호하는 역할을 수행한다⁹⁵⁾. 이를 통해 풍부하고 고품질의 다양한 식품 공급이 보장되며, 국제 무역에서 미국 농업의 상품성을 강화하고 세계적 환경보전에 기여하고 있다. 이러한 역할은 4가지 영역에서 복합적으로 수행되고 있으며 각각 식물 해충 및 질병방지, 식물 건강수입정보, 식물건강의 과학기술, 식물위생증명서 발급 및 추적시스템

95) Ibid.

(Phytosanitary Certificate Issuance and Tracking, PCIT) 등이 있다.

다) 생명공학규제정보원(Biotechnology Regulatory Service, BRS)

BRS는 식물이나 동물 건강에 위협할 수 있는 특정 유전자 재조합 유기체를 규제하는 역할을 주로 담당한다.⁹⁶⁾ 특히, BRS는 이러한 업무를 다른 연방기관과 협력하여 이행하는 데 여기에는 FDA, EPA가 참여한다. 이 정책은 생명공학규제의 협력적 프레임워크(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)라 불리는데, 유전자 재조합 유기체를 포함하여 새로운 생명공학 제품이 환경·인간·동물의 건강에 안전한지 확인한다.

라) 주요 정책 및 프로그램

APHIS 수의국(Veterinary Services, VS)은 VS 부처장실(VS Deputy Administrator's Office, VSDA)과 전략적으로 집중된 사업부(현장 운영, 전략 및 정책, 진단 및 바이오의약품)로 구성된다.

APHIS는 미국 내 동물(다양한 야생동물포함), 동물성 제품 및 수의학 바이오의약품 등의 품질, 시장성 및 건강을 보호하고 개선하기 위해 다양한 방식으로 활동한다. 이 주제영역은 현재 동물들이 직면하고 있는 질병, 그러한 질병의 예방, 통제 및 제거하기 위해 취하고 있는 단계를 설명한다.⁹⁷⁾

96) Ibid.

97) USDA Animal and Plant Health Inspection Service <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/program-overview>>

VS는 동물검역법(Animal Health Protection Act)에 따른 유전자변형 동물 및 곤충의 규제를 위한 프레임워크를 개발했다. 이것은 우려되는 동물질병물질의 매개체(vectors)일 수 있는 유전자변형 동물 및 곤충의 주 간 거래(interstate) 및 수입요건을 다루기 위한 현재 규제 프레임워크를 설명한다.⁹⁸⁾

VS는 동물질병정보를 통하여 동물질병을 예방, 관리 또는 제거하고 동물 건강 및 생산성을 검토 및 향상함으로써 미국 동물, 동물 제품 및 수의학 바이오의약품의 건강, 품질 및 시장성을 보호하고 향상시킨다.⁹⁹⁾

수의학 바이오의약품(Veterinary Biologics)은 백신(vaccines), 항체(antibodies), 진단키트(diagnostic), 특정 면역조절 항암제(immunomodulators)를 포함한다. 바이오의약품에 대한 허가 및 수입, 바이오의약품 사용으로 인해 발생하는 부작용에 대한 보고, 허가된 제품 목록을 찾는 방법에 대한 정보를 제공한다.¹⁰⁰⁾

동물보건역학센터(Center for Epidemiology and Animal Health, CEAH)는 APHIS가 감시, 검토, 위험분석, 공간역학(spatial epidemiology)을 통해 국내 및 국제적으로 동물위생 인프라(infrastructures)를 강화하도록 돕는다.¹⁰¹⁾

VS 데이터표준은 동물질병의 이력추적(traceability)을 목적으로 하는 정보의 효과적인 공유 및 국가감시통합전략(integrated national surveillance strategy)을 위하여 연방(Federal), 주(State) 및 민간(private)과 같은 모든 단체에서 필요한 공통적인 데이터세트를 제공한다.¹⁰²⁾

98) Ibid.

99) Ibid.

100) Ibid.

101) Ibid.

동물복지센터(Center for Animal Welfare, CAW)는 다른 동물복지 단체와 협력하여 ① 정책개발 및 분석; ② 교육 및 지원활동; ③ 동물복지법(Animal Welfare Act) 및 말보호법(Horse Protection Act) 등을 국가자원으로 사용하기 위해 다양한 파트너 및 전문가 네트워크를 구축한다. 이 센터는 국내외 전문가와 협력하여 이해 관계자 및 업계 관계자에게 정확하고 객관적인 과학기반정보를 제공한다.¹⁰³⁾

생명공학 규제서비스(Biotechnology Regulatory Service, BRS)는 식물건강에 위험을 초래할 수 있는 특정 유전자변형 유기체(organisms)에 대한 APHIS의 규제(regulations)를 집행한다. APHIS는 생명공학규정에 대한 연방 조정 프레임워크의 일환으로 다른 위임된 연방기관과 함께 관련 책임을 조정한다.¹⁰⁴⁾

동물건강 비상대응 프로그램(Animal Care Emergency Programs)은 재난 시 동물의 안전보장을 통하여 대중을 보호하기 위해 국가협력체계를 구상한다.

3) 농업마케팅청(Agricultural Marketing Service, AMS)

가) 주요업무

AMS는 기능적으로 식품안전을 위한 규제기관이라기 보다는 농업 진흥을 수행하는 정책기관으로서의 성격이 강하다고 할 수 있다. AMS의 다

102) Ibid.

103) USDA Animal and Plant Health Inspection Service Center for Animal Welfare <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/caw/caw-program-info>>

104) USDA Animal and Plant Health Inspection Service Biotechnology <<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology>>

양한 역할과 법적 권한을 규정한 법률은 약 30여개정도에 이르지만 식품과 관련한 AMS의 책임을 규정한 법적 근거는 농산물마케팅법(AMA)과 신선농산물법(PACA)에서 찾을 수 있다¹⁰⁵⁾. 일반적으로 AMS는 마케팅 계약 및 연방의 가격결정감독, 연구 및 홍보 프로그램 관리, 분석 테스트 및 데이터 분석, 수입 및 수출 인증 프로그램, 연방식품구매 프로그램 참여 등의 업무를 수행한다. 또한, 특정한 농산물에 대한 자발적인 표준화를 촉진하고 농산물에 대한 등급부여 및 시장정보를 제공하는 역할을 수행한다.

식품안전의 역할은 자발적 등급 표준화 서비스를 제공하는 과정에서 나타난다. 이 과정은 농산물의 종류에 따라 식품검역을 의무화하고 있는데, 이에 따라 AMS는 과일과 채소 포장, 과일과 야채의 가공처리과정, 유제품 제조 공정을 위한 HACCP 적용을 확인한다. 또한, 전체적으로 품질 관리원칙을 구체화한 검사 프로그램이 이루어지기도 한다.

구체적으로 보면, 최근 AMS는 과일 및 채소 재배업자와 포장업소에 대한 농산물우수관리제도(Good Agricultural Practices, GAPs) 준수를 위한 검사 서비스를 시작했다. 또한, AMS는 국가 유기농 프로그램(NOP)과 원산지 표시(COOL)규제에 대한 책임을 갖고 있으며 이를 쇠고기, 양고기, 돼지고기, 생선, 부패하기 쉬운 농산물 및 땅콩에 적용하고 있다.

한편, AMS는 농약데이터프로그램(PDP)을 관리한다. AMS는 식품에 잔류하는 농약에 대한 데이터를 수집하기 위해 1991년부터 농약데이터 프로그램(PDP)을 시행했고, 1996년 제정된 식품품질보호법(FQPA)에 따라 유아와 어린이가 가장 흔히 소비하는 상품에 대한 잔류 농약 데이터

105) UF IFAS Extension. (2016). Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

를 수집하고 있다. PDP 데이터는 미국 EPA에서 잔류농약 안전허용기준(최대잔류허용기준, MRL)을 검토할 시 식품노출평가를 위해 주로 사용된다. 또한, PDP 데이터는 미국 FDA의 잔류농약 허용기준 초과 및 부적합 제품의 규제 및 집행을 위한 상품조사계획 수립을 지원하기 위해 사용된다. PDP는 주로 노출평가를 위한 식품의 데이터를 수집하기 때문에, PDP 운용은 허용 기준 집행을 위한 규제모니터링 프로그램과는 그 성격이 다르다. PDP시료는 생산 시점이 아닌 소비자의 소비시점에 더 근접한 시료를 채취하며, 소비자의 소비 관행을 모방하여 시료를 수집한다. 시료 채취는 EPA 데이터 요건을 근거로 하며, 상품 유통을 방해하지 않는 선에서 이루어진다.

나) 주요 정책 및 프로그램¹⁰⁶⁾

AMS는 식품, 섬유 및 특수작물을 포함한 미국 농산물의 효율적이고 공정한 마케팅을 촉진하는 프로그램을 관리한다. 이러한 프로그램 중 상당수는 규정(regulatory)의 성격을 가지며 연방규칙제정절차(Federal rulemaking process)를 통해 표준과 요건(requirements)을 설정한다.

유기농 규칙 및 규정(Organic rules and regulations)은 제품을 유기농으로 판매, 표시 및 표시하려는 농민과 기업을 관리하는 표준, 절차(processes) 및 강제집행절차(enforcement procedures)를 설정한다. 미국 유기농 프로그램(National Organic Program)은 유기농 면허소지자(certifiers) 감사, 민원조사 및 규정집행(enforcing regulations)을 통해 유기농의 제품안전을 보호한다. USDA는 또한 미국 농민과 가공업

106) USDA Agricultural Marketing Service Rule and Regulation. <<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations>>

자가 여러 국가와의 무역 파트너십을 통해 국제 유기농 시장에 진출할 수 있도록 도와준다.

AMS는 유통명령(Marketing Orders) 및 협약(Agreements)을 통하여 제품의 유통문제를 안정화하고 소비자와 생산자를 보호한다.

연방우유 유통명령(Federal Milk Marketing Orders)은 우유(fluid milk)의 유통을 안정화하기 위해 산업계에서 요청한 연방규칙(Federal rules)이다. 이것은 낙농업자, 우유상인 및 소비자가 서로 신뢰할 수 있는 절차, 우유의 판매 및 구입을 질서있게 만든다.

과일 및 야채 유통명령(Marketing Orders)은 과일 및 야채 재배자가 개별적으로 해결할 수 없는 유통문제를 해결하기 위해 협력하도록 산업계에서 요청한 연방규칙이다. 이것은 소비자의 요구와 생산업자 이익과 함께 제품 가용성의 균형을 유지하는 데 도움이 된다.

부패농산물관리법(Perishable Agricultural Commodities Act, PACA)은 산업에서 공정거래를 촉진하기 위해 과일 및 야채 산업계의 요청에 따라 제정되었다. 이 법(Act)은 공정거래행위공전(code of fair business practices)을 확립 및 집행하며 사업분쟁해결을 통해 신선·냉동 과일 및 채소를 취급하는 기업을 보호한다.

의회(Congress)에 의해 승인된 연구 및 판촉(Research and Promotion, R&P) 프로그램은 새로운 시장개척 및 기존 시장강화를 위한 자료를 수집하는 프레임워크를 확립하여 중요한 연구 및 판촉 활동을 수행한다.

가격 및 시장 전자필수보고에 대한 요건을 설정하는 두 가지 법(Acts)이 있다.

2010년 시장의무보고법(Mandatory Market Reporting Act)에 따라 USDA는 매주 유제품 판매정보를 공개하고 축산물 의무보고법(Livestock

Mandatory Reporting Act)에 따라 USDA는 생산자, 포장업자 및 기타 시장관계자에게 쉽게 이해할 수 있는 축산물관련 마케팅 정보를 제공한다. 이 정보에는 가축, 가축생산 및 가축제품의 공급·수요상황(supply-and-demand conditions), 구매계약 및 가격정보가 포함된다.

원산지표시(Country of Origin Labeling, COOL)는 식품소매업체가 특정 식품의 원산지 국가를 나타내는 제품표시를 사용해야 하는 법률이다. 이러한 식품에는 다음과 같은 식품이 포함된다. ① 소고기, 송아지고기(veal), 돼지고기, 양고기, 염소, 닭고기의 육류 및 분쇄육; ② 야생 및 농장에서 자란 어류 및 조개류; ③ 신선 및 냉동 과일 및 채소; ④ 땅콩, 피칸(pecans) 및 마카다미아 너트(macadamia nuts); ⑤ 인삼

연방종자법(Federal Seed Act, FSA)은 농업 및 채소 종자(Seeds)의 주간 운송(interstate shipment)을 규제한다. 이 법(FSA)은 주간 상거래(interstate commerce)에서 종자에 대한 허위표시 및 광고 금지를 통해 종자를 구입하는 모든 사람을 보호한다. AMS의 종자규제·시험부(Seed Regulatory and Testing Division)는 FSA의 주간 상거래 조항(provisions)을 시행하고 농산물 유통법(Agricultural Marketing Act)에 따라 종자검사 서비스를 제공한다.

식물품종보호법(Plant Variety Protection Act)에 따라 식물품종보호(Plant Variety Protection, PVP) 사무소는 유성(sexually)으로 재생산되거나 괴경(tuber propagated)으로 번식하는 새로운 식물 품종의 개발자에게 지적재산보호(intellectual property protection) 인증서(특허와 유사)를 부여한다. 이것을 통하여 육종자(breeder)는 20년 동안(나무 및 덩굴나무의 경우 25년) 독점적으로 해당 품종(variety)을 판매할 수 있어 새로운 품종의 개발에 대한 동기를 부여한다.

껍질이 있는 달걀감시(Shell Egg Surveillance) 프로그램은 껍질이 있

는 달걀에 적용된다. 이 프로그램은 소비자 채널에 들어가는 사람의 소비에 바람직하지 않은 달걀(제한된 달걀"이라고 함)의 수를 제한하는 데 도움이 된다. 또한 제한된 달걀의 처분에 대한 필수 절차를 모니터링 한다. AMS는 달걀 제품 검사법의 권한에 따라 프로그램을 관리한다.

(1) 섹션 8e 및 수입 요건

1937년 농업마케팅협정법(AAAA) 8e 조는 미국으로의 특정 과일 및 채소 수입에 적용된다. 법에 따르면 수입 제품은 연방 마케팅 주문이 적용되는 국내 제품과 동일하거나 유사한 등급, 크기, 품질 및 성숙도 표준을 충족해야 한다. 수입된 각 로트(선적)마다 USDA의 농업 마케팅 서비스 등급 및 품질 검사가 필요하다.

(2) 농산물 운송

2008년과 2014년에 통과된 Farm Bills의 지시에 따라 AMS는 농촌 교통 문제에 대한 연구와 보고서를 제공한다. 이 보고서는 농업 운송에 중점을 두고 교통과 농촌 지역에 미치는 영향을 검토한다. 이들은 미국의 농업에서 일반적으로 사용되는 4가지 주요 운송 수단인 트럭 운송, 철도, 바지선 및 선박에 대해 자세히 살펴보고 있다.

(3) 낙농업 계약

Dairy Forward Pricing Program을 통해 생산자와 생산자 협동조합은 우유 가공업자와 자발적으로 선도 가격 계약을 체결할 수 있다. 이 계

약은 판매 할 우유의 수량, 향후 판매 기간 및 해당 기간 동안의 가격을 지정한다. 1937 년 농업 마케팅 협정 법은 이러한 계약에 대한 법적 권한을 제공한다. 2014 Farm Bill에서는 2018 년 9 월 30 일까지 새로운 계약을 체결 할 수 있다.

(4) 농약 데이터 프로그램(Pesticide Data Program)¹⁰⁷⁾

PDP는 식품안전이니셔티브의 일환으로서 1991년에 설립되었다. 미국환경보호국(EPA)은 모든 농약근원이 안전 기준을 충족하는지 확인하는 중요한 단계로서 PDP 데이터를 사용하여 식이농약노출(dietary pesticide exposure) 정도를 파악한다, PDP는 특히 어린이들이 가장 많이 소비하는 식품에 대한 농약잔류물 데이터를 제공하기 위해 노력하고 있다. 본 PDP 정책은 1996년 식품품질보호법 (Food Quality Protection Act)의 요구 사항과 1993년 미국국립과학아카데미(National Academy of Sciences, NAS)의“유아 및 아동 식이의 농약”에 대한 권장 사항에 따라 결정되었다.¹⁰⁸⁾

PDP는 검출 된 잔류물이 EPA 허용수준을 초과하거나 EPA 허용수준이 확립되지 않은 경우 FDA에 통보한다. PDP 잔류물 결과는 월간보고서를 통해 FDA 및 미국환경보호국(EPA)에 보고 한다. PDP 결과가 비정상 수준이고 안전 위험을 초래할 수 있는 경우 FDA와 EPA에 즉시 통보한다.

AMS의 모니터링프로그램부서(Monitoring Programs Division)는 PDP 운영의 관리, 계획 및 조정을 담당한다. MPD는 EPA 및 기타 정부

107) USDA Agricultural Marketing Service The Pesticide Data Program. <<https://www.ams.usda.gov/datasets/pdp>>

108) USDA Agricultural Marketing Service The Pesticide Data Program. <<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/PDP%20factsheet.pdf>>

기관과 정기적으로 프로그램 우선순위와 방향을 설정한다.

PDP 상품 샘플링은 데이터가 노출 평가(exposure assessments)에 신뢰할 수 있고 국가의 식품공급에 대한 다양한 결론을 도출 할 수 있도록 엄격한 통계 설계를 기반으로 하고 있다. 매년 샘플링에 포함될 농약 및 상품은 EPA 데이터 필요성에 따라 선정되며 유아와 어린이가 소비하는 식품의 종류와 양을 고려한다. 국가가 수집 한 샘플 수는 해당 주(州) 인구 비율에 따라 배분된다. 샘플은 소비 시점에 가까운 단계 (농장출하 단계(farm gate)보다는 유통센터단계)에서 무작위로 선정되며 연중 내내 소비자가 일반적으로 이용할 수 있는 식품을 반영한다. 샘플은 원산지, 다양성, 계절성 또는 유기농 라벨링에 관계없이 선정된다. 이 샘플링 방법은 잔류물 측정 시 농작물 생산시 살포하는 농약과 수확 후 살포하는 과정에서의 농약(살균제 및 성장조절제)을 포함한다. 육류/가금류 및 곡물 샘플은 각각 도축 시설 및 곡물 운반대에서 직접 수집된다.

(5) 생명공학식품(Bioengineered Food) 표시¹⁰⁹⁾

우리나라의 ‘유전자재조합식품’이라는 용어에 해당하는 미국의 ‘생명공학식품(Bioengineered food)’과 관련하여, 미 연방정부는 주 정부 차원의 개별적 유전자변형식품 정보공개 기준에 따른 규제비용 및 비효율성을 방지하고, 주정부 별로 상이한 유전자변형식품 표기법을 일원화하기 위한 연방법인 「국가 생명공학식품 공개기준 법(National Bioengineered Food Disclosure Standard, Public Law 114-214)」을 2016년 7월 29일 제정하였다.

이후, 미 농무부(USDA) 산하의 농업마케팅청(AMS)에서는 해당 법에

109) BE Disclosure. <<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be>>

따른 하위 세부규정을 수립하기 위해 표시방법과 관련된 연구사업과 각계의 의견 수렴과정을 진행하였다. AMS는 생명공학식품의 정의, 표시 로고, 비의도적 혼입치 등 주요사항에 대한 의견수렴 과정을 거쳐, 2018년 12월 21일, 생명공학식품(Bioengineered Food)의 정의, 표시대상, 표시 면제, 정보공개(표시) 방법, 기록관리 요건, 시행일 등이 포함된 연방 규정(7 CFR Part 66 National Bioengineered Food Disclosure Standard)을 제정하였다.¹¹⁰⁾

또한, AMS는 유전자 변형이 가능한 생명공학식품(BE food)의 목록을 개발하고 발표하여, 규제대상 업체들이 공개해야 하는 생명공학식품의 목록과 기록관리를 시행해야하는 작물 또는 식품을 식별할 수 있도록 하였다.¹¹¹⁾ AMS는 매년 BE Food의 목록을 검토하고 있으며, 목록의 업데이트가 적절하다고 판단되는 경우에는 이를 수정할 수 있다. 목록 추가가 제안된 식품의 경우, 국내·외에서 상업적으로 생산이 허용된 사례가 있는지, 사람이 섭취하는 식품으로서 상업적 생산이 허용된 사례가 있는지 등을 고려하도록 하였다.

4) 경제연구소(Economic Research Service, ERS)

가) 주요 조직 및 업무

ERS는 농업, 식품, 환경 및 미국의 농촌지역에서 새롭게 등장하는 이슈와 트렌드를 예측하고 민간과 공공부문의 의사결정을 강화하기 위해

110) National Bioengineered Food Disclosure Standard. <<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>>

111) List of Bioengineered Foods. <<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>>

고품질의 경제연구를 수행하는 것을 주요 임무로 삼고 있는 기관이다. 특히, ERS는 USDA 사한 연구기관으로서 경제정보 및 경제적 연구의 가장 핵심적인 기관으로 알려져 있다¹¹²⁾.

ERS는 연구 프로그램을 기획하고 일상적으로 정부정책의 영향을 검토하고 의사결정을 내리는 사람들에게 다양한 정보를 제공한다. 일반적으로 ERS의 핵심 고객으로 백악관, USDA, 연방의회, 연방기관, 주정부의 공무원 등을 언급할 수 있다. ERS는 농업분야에 한정하여 영향을 미칠 수 있는 다양한 정보와 맥락을 제공하며, 이를 통해 농업자원의 효율적 관리와 경제적 번영이 미국의 모든 사람들에게 혜택으로 돌아올 수 있도록 지원한다.

미국의 통계정보는 연방기관인 예산관리실에서 관리하지만, ERS도 질적이고 객관적인 통계정보를 제공하고 있다. ERS의 연구범위는 다양한 경제적·정책적 주제에 이르고 있으며 이러한 분야는 구체적으로 아래의 표와 같다.

〈표 29〉 ERS의 연구범위

대주제	세부주제
농업경제	농업분야 성과, 농가의 복지, 농가규모와 집적정도(시장분석, 데이터) 농산물의 수요·공급·가격에 관한 추정, 연방의 농업정책
식품 및 영양	미국의 식품안보, 식품 및 영양 지원 프로그램, 식품선택과 건강상태, 식품접근성과 식료품점의 인접성, 식품소매, 식품가격
식품안전	식품안전리스크의 감소에 따른 사회적 편익, 식품위생요소의 경제적 영향, 산업의 의사결정에 반하는 규제의 잠재적 영향
세계시장 및 무역	주요 시장 및 경쟁자, 수·출입에 대한 경제적 영향, 무역장벽, 잠재적 무역협정
자원 및 환경	환경보호 프로그램의 경제적 영향, 환경을 보호하기 위해 정책의 효율성, 기술을 통한 농업경쟁력강화
농촌경제	농촌사회에 대한 투자, 농촌의 경제적 성과 창출 요인, 농촌사회의 인구학적 변화와 농촌사회에 미치는 영향

출처: USDA (2019) Economic Research Service: About ERS, 내용 토대로 작가작성

112) USDA Economic Research Service About ERS. <<https://www.ers.usda.gov/about-ers/agency-structure/>>

ERS는 행정부서 외에 4개 연구부서를 가지고 있으며 이들 기관은 각각 식품경제부(Food Economics Division), 정보서비스부(Information Services Division), 시장 및 무역경제부(Market and Trade Economics Division), 자원 및 농촌경제부(Resource and Rural Economics)로 구분할 수 있다. ERS는 2018년을 기준으로 약 860만 달러의 예산을 운영하고 있으며, 330여명의 사회과학자와 전문성을 지닌 직원들로 구성된다.

〈표 30〉 ERS 산하 조직

상위조직	하위조직
Food Economics	<ul style="list-style-type: none"> • Diet, Safety and Health Economics • Food Assistance • Food markets
Information Services	<ul style="list-style-type: none"> • Applications Development • Information Technology Services • Publishing Services • Research Support • Web Services
Market and Trade Economics	<ul style="list-style-type: none"> • Agricultural Policy and Models • Animal Products and Cost of Production • Crops • International Trade and Development
Resource and Rural Economics	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation and Environment • Farm Economy • Rural Economy • Structure Technology and Productivity

가) 주요 연구

ERS는 국내 작물생산, 식량지원정책, 식품 안전프로그램 등과 같은 국내 농업 관련 이슈뿐만 아니라, 국제 농업경제 등 식품과 농업이 미국 및 국제 경제에 미치는 영향에 대한 포괄적인 연구를 수행하고 있다. ERS의

구체적 연구주제로는 식중독 사고, 수입식품 부적합 사례 발생, 생산단계 안전관리 관련 경제성 연구 등이 있다. 추가적으로, 식품안전사고에 대한 소비자 반응조사 연구, 식품 라벨링(Food labeling) 소비자 신뢰도 관련 연구를 진행하고 있다.

ERS에서 수행하는 식품안전 관련 연구는 자체 연구진을 통해 수행되는 것 외에도 대학 연구기관과의 과제 수행계약을 통한 연구과제 발주를 통해 진행되고 있다. ERS에서 연구 수행을 위해 사용하는 소비자 관련 데이터는 타 정부기관과의 공조를 통해 공동구입하고 있으며, 이외에도 식품매개질병 발생사례(FoodNet), 병원 입원을 관련 데이터 등은 CDC와 같은 타 연방기관으로부터 무료로 얻고 있다.

(1) 식품안전사고로 인한 사회적 비용 측정 연구

ERS에서 식품안전사고로 인한 사회적 비용을 이와 같은 다양한 방법을 통해 측정하려는 이유는, 식중독사고로 인해 소비자들이 받는 피해의 규모를 경제적으로 추산하고 이를 통해 얻은 구체적 수치를 활용한 적극적인 홍보를 통해 사회적 효과를 극대화하기 위함이다. 미국 또한 한국처럼 식품안전사고의 경제성 분석을 위해 기업들의 협조를 얻기는 쉽지 않기 때문에, 식품안전정책의 변화 및 식품안전규제의 도입이 개인 소비자들에게 미치는 영향에 초점을 맞추어 경제성 분석 연구를 진행하고 있다. 또한 규제기관이 자체적으로 리스크 분석(Risk assessment)을 수행하면서 파악할 수 있는 규제변화 시 소요비용 분석결과 등을 활용하여 식품안전정책 개선의 근거로 활용하고 한다.

(가) 식품안전사고에 대한 소비자 반응 연구

식품안전사고로 인한 사회적 비용을 측정하기 위해 ERS가 활용하는 연구방법 중 하나는 식품안전사고 발생 시 식품 수요 변화를 통해 소비자들의 반응을 조사하는 방법이다. ERS는 식품사고 발병 전후의 식품구매 규모 차이 비교를 통해 식품안전사고에 대한 소비자들의 반응을 측정하고 있다. ERS는 지난 2000년부터, 미국 전역의 식품소비 데이터베이스를 구축하고 있는 사설 정보수집 회사들과의 협력을 통해 소비자들의 구매한 모든 식품의 종류, 구매량, 가격 등 상세 구입정보를 식품 포장의 바코드를 매개로 한 설문조사를 통해 모두 수집하고 이를 분석해왔다.

이를 통해 식중독 사고로 인한 식품리콜 발생 및 경고 메시지 전파 시, 식품구매 규모가 감소하는 것을 발견하고 이를 활용하여 식품사고에 대한 미국 소비자들의 관심도를 측정하고 있다. 단순히 식품 소매점의 바코드 스캔 정보만을 수집하는 것으로도 식품소비규모를 분석할 수 있지만, 이는 어느 정도 규모가 있는 일부 소매업체에 국한되어 있기 때문에 데이터의 대표성 측면에서 한계가 있어 이를 보완하는 연구도 수행하고 있다.

(나) 식품 리콜의 경제적 영향 분석 연구

식품안전사고로 인한 사회적 비용을 측정하기 위해 ERS가 활용하는 또 하나의 방법은 식품 리콜 발생시 해당 식품업체의 주식가치 변화를 측정하는 연구방법이다. ERS는 이러한 데이터를 통해 소비자들의 식품사고를 일으킨 식품업체들에 대한 장기적 평가를 측정하고 있다. 식품업체들의 법정 소송비용의 규모를 측정하는 방법도 있으나, 미국에서는 법원 판결 이전에 당사자 간 비공개 합의를 통해 배상을 하는 경우가 많아 이

는 대표성을 갖기 어려운 데이터라고 할 수 있어 이를 크게 활용하지는 않는다.

(2) 연구결과 활용 방안

미국의 경우 의료비용(Medical treatment)에 대한 사회적 관심도가 높고 이를 낮출수록 좋다는 공감대가 형성되어 있기에, 식품으로 인한 의료비용의 분석 결과를 통해 식품안전사고에 대한 리스크 커뮤니케이션을 수행하고 있다. 특히, 업체들을 설득하기 위해서는 식품사고 발생 시 의료업체가 부담해야 하는 의료비용에 대한 경제성 데이터를 생산하고 있다.

또한, 국민 개개인이 식품매개질병으로 인한 리스크를 피하기 위해 부담하는 사회적 비용의 용납가능수준에 대한 수학적 모델을 개발하여, 본인이 발병하는 것이 아니더라도 식품사고 발생 시 개인이 부담하게 되는 사회적 비용을 경제적 데이터를 통해 식품안전관리의 필요성을 국민들에게 홍보하고 있다.

이러한 사회적 비용 추산에는 개인의 의료비용뿐만 아니라, 질병 또는 사망으로 인한 개인의 생산성 감소 데이터 또한 포함된다. 결론적으로 경제성 분석을 통한 구체적 수치를 통해 식품안전관리를 강화를 위한 정책 마련 근거를 마련하여, 실질적인 식품안전 감시체계 강화를 이뤘다고 있다.

다. 예산

USDA의 FY 2020년의 총예산은 1,500억 달러 수준에 이르며, 이는 2019년도와 비교해 60억 달러가 증가한 것이다. 이중 USDA가 자체적으로 운영할 수 있는 예산은 224억 달러로 주로 여성·아이·청소년을 위한 특별보충영양 프로그램, 농촌개발, 산림보호, 식품안전, 연구 활동 등에 소요된다. 나머지 1,276억 달러는 법률에 따라 의무적으로 지출해야하는 금액이다.

224억 달러 규모의 자체예산 중 대부분은 영양 프로그램에 배분(65%) 되고, 산림보호에 7%정도가 배정되었다. 224억 달러 중 약 23%는 농촌 개발 및 식품안전 활동이 차지하고 있었다. FSIS가 배분받는 예산을 살펴봄으로써 식품안전에 대한 구체적인 예산규모를 확인할 수 있다. FSIS가 2020년에 운영하게 될 자체 예산은 10억 450만 달러로 이는 2019년과 비교해 115만 달러가 감소한 결과이다. FSIS가 식품안전을 위한 정책에 사용하는 지출 중 대부분은 연방 식품안전 및 검사 프로그램으로 약 9억 2,700만 달러를 소요하고 있다. 이 밖에도 주정부의 식품안전 및 검사 프로그램, 국제 식품안전 및 검사 프로그램을 운영하는 데에도 8,400만 달러를 배정했다. USDA에서 식품안전 기능을 대부분 담당하고 있는 FSIS의 세부 예산표는 다음과 같다.

〈표 31〉 FSIS 예산 내역

예산 항목	예산(백만 달러)		
	2018 집행치	2019 예상치	2020 예산
자체예산			
연방 식품안전 및 검사 프로그램	944	944	927

예산 항목	예산(백만 달러)		
	2018 집행치	2019 예상치	2020 예산
주정부 식품안전 및 검사 프로그램	62	62	67
국제 식품안전 및 검사 프로그램	16	16	17
공중보건데이터 커뮤니케이션 기반 시스템	35	35	35
자체예산 총액	1,057	1,057	1,045
법정예산	14	14	15
신용펀드(자발적 검사 서비스)	220	224	229
사용료(초과근무 및 공휴일 검사 서비스)	234	239	243
법정예산 총액	1,290	1,295	1,289
FSIS 총예산	1,290	1,295	1,289

출처: USDA. (2019). FY 2020 Budget Summary, p.50.

라. USDA 주요 정책

1) 동물(Animals)

USDA는 응용연구(applied research) 및 기술개발을 통해 가축, 가금류 산업 및 관련 농촌 농업 커뮤니티가 감염, 유전적, 대사성 질병으로 인한 경제적 손실을 줄이도록 돕는다.

〈표 32〉 USDA 동물 관련 프로그램

분류	관련 프로그램
동물질병 (Animal Disease)	<ul style="list-style-type: none"> • 동물건강감시(Animal Health Surveillance): 국립동물건강감시체계(National Animal Health Surveillance System, NAHSS)는 많은 연방 및 주 정부 기관에서 수행하는 동물 건강 검사 및 감시 활동을 포괄적이고 조정된 체계로 통합한다. • 동물 기생충 질환 실험실(Animal Parasitic Diseases)

분류	관련 프로그램
	Laboratory) <ul style="list-style-type: none"> • 국립 동물건강 검사체계(National Animal Health Monitoring System, NAHMS): 미국 내 가축 및 가금류의 건강 및 건강 관리에 대한 국가연구를 수행 • 국립동물질병센터(National Animal Disease Center) • 국립 수의학 연구소(National Veterinary Services Laboratories): 실험실 서비스 에임스, 아이오와 동양 포인트 (매화 섬), 뉴욕에 있는 국립 수의 연구소(NVSL)에서 제공하는 APHIS. NVSL는 국내의 동물의 질병, 질병 관리 및 퇴치 프로그램, 진단 테스트, 교육 및 실험실 인증을 위한 시약의 지원의 진단을 중심으로 정보와 다양한 서비스를 제공한다.
동물건강연구 (Animal Health Research)	<ul style="list-style-type: none"> • USDA는 미국의 식품공급에 대한 위협으로부터 보호하기 위해 동물건강 연구 및 검사를 지속적으로 수행하고 있다. • 농업 온라인 액세스 (Agricultural Online Access) • 동물 건강 국가 프로그램(Animal Health National Programs): 과학적 정보와 도구를 제공하여 국가 우선순위가 높은 동물 질병을 감지, 제어 및 제거 • 동물제품 및 시장이슈 • 항균저항(Antimicrobial Resistance) • 국립동물질병센터(National Animal Disease Center) • 국립식량농업원(National Institute of Food and Agriculture) • 미국 육류 동물 연구(U.S Meat Animal Research)
동물 복지 및 스트레스 관리(Animal Well-Being and Stress Management)	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자는 동물제품의 영양 성분과 같은 특성에 관심이 있을 뿐만 아니라 식품의 동물이 인도적 조건에서 자라며 취급 및 인도적 도축을 원한다. USDA는 동물이 고기로 가공되는 과정에서 식품 안전, 생산 및 가용성에 관한 동물 건강 및 복지 문제를 추적한다. • 동물 건강 프로그램(Animal Health Programs) • 동물복지정보센터(Animal Welfare Information Center): 동물 복지법(AWA)에 따라 연구, 시험 및 교육 분야에 향상된 동물 관리에 관한 정보를 제공

출처: USDA. (2019). U.S. Department of Agriculture, Animals

가) 동물제품(Animal Production)

USDA는 1983년에 국립동물건강검사체계(National Animal Health Monitoring System, NAHMS)를 시작하여 미국 전역의 동물 건강, 관리 및 생산성에 대한 데이터를 수집, 분석 및 보급했다. 국립동물건강

검사체계(NAHMS) 팀은 미국 내 가축의 건강 및 건강관리에 대한 국가 연구를 수행한다. 이 연구는 해당 산업 내 사람들이 요구하는 이러한 상품과 관련된 산업정보를 충족하도록 설계되었다.

국립동물건강감시체계(National Animal Health Surveillance System, NAHSS)는 동물건강보호에 대한 감시를 통해 협력하는 관계 부처 네트워크이다. 국립동물건강감시체계(NAHSS)의 목표는 동물 건강 데이터를 체계적으로 수집 및 분석하고 관계부처에 신속하게 동물건강정보를 배포하는 것이다.

나) 소해면상뇌증(Bovine spongiform encephalopathy, BSE) 감시 정보센터(Surveillance Information Center)

미국 농무부(USDA)는 “광우병(mad cow disease)”이라고 불리는 소해면상뇌증(BSE)에 대한 감시를 실시하여, 이 감시 프로그램을 통해 미국 가축의 소해면상뇌증(BSE) 질병 상태 변화를 평가하고 미국의 소해면상뇌증(BSE) 유병률(prevalence) 증가를 확인할 수 있다. 질병 유병률(prevalence)의 변화를 확인함으로써 동물건강을 위한 사료 금지 및 공중보건을 위한 특정 리스크물질 제거와 같은 예방 조치를 취할 수 있다.

1997년 미국 FDA가 도입한 엄격한 사료금지과 더불어 소해면상뇌증(BSE)을 포괄할 수 있는 모든 특정 리스크 물질을 제거하는 것뿐만 아니라, 미국 농무부(USDA)는 미국 소의 소해면상뇌증(BSE) 징후를 탐지할 수 있는 감시 프로그램을 갖추고 있다. 이 프로그램은 매년 약 4만 마리의 동물의 시료를 채취하며 질병이 가장 많이 발견되는 소 개체군(populations)을 대상으로 한다. 지속적인 감시 대상 개체군(populations)은 중추신경계장애의 징후를 나타내는 소 또는 쇠약(emaciation) 또는 부상,

죽은 소를 포함하여 소해면상뇌증(BSE)과 관련될 수 있는 다른 징후에 중점을 둔다.

아이오와 주(IA)의 에임스(Ames)에 있는 미국 농무부(USDA)의 국립 수의학 연구소(National Veterinary Services Laboratories, NVSL)는 계약된 수의학 진단연구소(veterinary diagnostic laboratories)와 함께 모든 시료를 초기에 선별하는 방법으로 빠른 선별검사를 수행한다.

2) 농업(Farming)

미국 농무부(USDA)는 2008년 농업법(Farm Bill), 복원법(Recovery Act)과 함께 미국 농업경제를 강화하기 위해 노력하고 있다. 또한, 미국 농무부(USDA)는 산업, 재난지원 및 작물보험에 대한 지원을 포함하여 기술지원, 생산자가 보존수단들(conservation practices)을 구현할 수 있도록 미국 농민, 목장주(ranchers)에게 적절한 안전책을 제공한다.

가) 양식업(Aquaculture)

미국 농무부(USDA)의 응용양식(Applied aquaculture) 연구 및 기술 이전은 미국 양식의 국제 경쟁력과 지속 가능성을 향상하고 수산물 수입 의존도 및 해저 위협을 줄였다.

농업연구 서비스(Agricultural Research Service, ARS) 국가 프로그램은 천연자원에 대한 영향을 최소화하면서 미국 내 양식(aquaculture) 생산 효율과 제품 품질을 향상하는 연구를 수행하고 기술을 제공한다. 연구 프로그램의 구성요소는 다음과 같다.

- 메기(Catfish) 양식업의 효율성과 지속 가능성 향상

- 연어(Salmonid) 양식의 효율성과 지속 가능성 향상
- 잡종 줄무늬농어(Hybrid Striped Bas) 양식의 효율성과 지속 가능성 향상
- 조개류(Shellfish) 양식업 강화
- 해양 어류(Finfish) 종자 개발

현재 국립식품농업연구소(National Institute of Food and Agriculture, NIFA) 양식연구 및 연장 프로그램은 기금(Funding) 메커니즘, 연구분야 및 양식 종의 측면에서 매우 다양한 면을 보여준다. 국립식품농업연구소(NIFA)는 또한 농업부 장관을 대신하여 양식에 관한 모든 연방 프로그램 조정의 활성화를 이끈다. 이것은 양식업에 관한 공동분과위원회를 통해 이루어지며, 과학기술정책실(Office of Science and Technology Policy)의 국가과학기술심의회(National Science and Technology Council, NSTC)에 보고한다. 미국 양식산업의 발전을 지원하기 위한 국립식품농업연구소(NIFA)의 과학 및 기술 이전 목표 자금은 다음과 같다.

- 미국 양식 생산의 효율성 향상;
- 양식생산체계개선;
- 양식생산의 지속 가능성(sustainability) 향상;
- 소비자를 위한 양식제품의 품질, 안전성 및 다양성을 보장 및 개선;
- 미국 양식업 마케팅 향상; 과
- 양식의 정보 보급, 기술 이전 및 전 세계 정보 및 기술에 대한 접근기회를 개선.

나) 농작물(Crop Production)

미국 농무부(USDA)는 견실하고 연구에서 얻은 지식을 개발하고 농업 생산자에게 전달하여 소비에 안전한 식품 및 섬유 작물을 생산함으로써 경제적인 작물 생산을 유지하고 향상하기 위해 노력한다.

〈표 33〉 USDA에서 제공하는 농작물 관련 정보 및 연구

분류	연구내용
작물면적 및 수확량	<ul style="list-style-type: none"> 작물면적 및 수확량: 미국 농무부(USDA)는 작물 수확량, 마이크로맵을 표시하는 차트와 지도를 생성
	<ul style="list-style-type: none"> 농업차트 및 지도: 미국 농무부(USDA)는 농작물 면적(acreage), 수확량(yields), 수확 지역 및 기타 생산정보를 요약한 연례보고서를 작성
	<ul style="list-style-type: none"> 작물생산 보고서: 미국 농무부(USDA)는 미국 내외 과일 및 채소에 대한 가격, 용량, 품질, 상태 및 기타 시장 데이터에 대한 현재의 정보를 제공
	<ul style="list-style-type: none"> 청과 시장 뉴스(Fruit and Vegetable Market News): 이 시장 뉴스는 수천 건의 보고서를 발행하여 업계에 주요 도매, 소매 및 배송 데이터를 제공
작물생산연구	<ul style="list-style-type: none"> 작물생산 프로그램: 작물체계 및 세계변화(Crop Systems & Global Change, CSGC)는 복잡한 농업문제의 해결과 컴퓨터지원 농장경영체계의 개발에 체계이론을 적용
	<ul style="list-style-type: none"> 작물체계 및 세계변화(Crop Systems & Global Change, CSGC): 미국 농무부(USDA)는 곡물, 오일시드(Oilseeds), 과일, 채소, 목화 및 담배를 포함한 작물에 대한 세부 정보를 제공
	<ul style="list-style-type: none"> 미국 주요작물정보: 미국 농무부(USDA)는 주별(State) 주요 농작물 재배 및 수확 날짜에 대한 정보를 제공하여 농민을 지원
	<ul style="list-style-type: none"> 수확정보: 미국 농무부(USDA)는 작물과 천연자원을 보호하기 위해 고안된 여러 전략적 과학기반 규제프로그램을 지원
	<ul style="list-style-type: none"> 작물의 생물안전(Biosecurity): 미국 농무부(USDA)는 사실에 근거한 가격 및 판매 정보를 제공하여 농산품의 마케팅 및 유통을 지원
	<ul style="list-style-type: none"> 작물시장조사: 미국 농무부(USDA)는 면적, 수확지역 및 수확량과 같은 작물생산정보와 관련된 보고서를 제공
	<ul style="list-style-type: none"> 농작물 보고서(Field Crop Reports): 미국 농무부(USDA)는 데이터

분류	연구내용
	<p>를 분석하여 미국 농산물에 대한 종합적인 예측 보고서를 작성</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="443 504 1228 683">• 상품전망 보고서(Commodity Outlook Reports): 1990년 농업법 (Farm Bill)에 따라 이 법에 적용되는 모든 개인은 법에 따라 2년 동안 연방에서 제한하는 농약사용에 대한 기록을 보관해야 한다. PRB (Pesticide Recordkeeping Branch)는 컴플라이언스 및 교육 활동을 통해 연방농약기록규정을 준수하도록 함 <li data-bbox="443 694 1228 828">• 농약 기록관리 프로그램(Pesticide Recordkeeping Program): 미국 농무부(USDA)는 농작물 게시판, 과거 데이터, 심기 및 수확 날짜, 농작물 재배구역지도와 같은 정보를 제공하여 생산자가 농작물 생산을 계획하고 관리하는 데 도움을 줌 <li data-bbox="443 840 1228 907">• 주(State) 작물의 진행 및 조건: 미국 농무부(USDA)는 지난 세기 동안 미국 농업의 중요한 변화에 관한 내용을 제공 <li data-bbox="443 918 1228 1019">• 농업동향: 농업통계서(Agricultural Statistics Book)는 매년 농산물, 공급, 소비, 시설, 비용 및 수익에 대한 신뢰할 수 있는 참고서에 대한 다양한 요구 및 필요를 충족시키기 위해 발행 <li data-bbox="443 1030 1228 1097">• 농업통계서(Agriculture Statistic Book): 미국 농무부(USDA)는 매년 농업 통계 및 데이터 보고서, 차트 및 지도를 제공 <li data-bbox="443 1108 1228 1176">• 농업 인구조사(Census of Agriculture): 5년마다 실시하는 농업 인구조사는 미국 농업을 나타내는 가장 포괄적인 통계 자료임 <li data-bbox="443 1187 1228 1299">• 상품에 관한 주(State) 및 연도별 신속한 통계 데이터베이스: 이 데이터베이스는 중요한 미국 및 주 정보에 접근 기회, 상품, 주 및 연도 별로 정보를 요청할 수 있는 기능을 제공

출처: USDA. (2019). U.S. Department of Agriculture, Animals

3) 식품 및 영양(Food and Nutrition)

미국 농무부(USDA)는 미국의 농업을 지원하고 어린이와 저소득층에게 건강한 식사 및 영양 교육을 제공함으로써 식품안보를 높이고 기아를 줄이는 데 노력한다. 미국 농무부(USDA)는 아동영양 프로그램을 포함한 식품영양 서비스(Food and Nutrition Service, FNS), 보충영양지원 프로그램(Supplemental Nutrition Assistance Program, SNAP) 및 비상식품지원을 통해 관련자들에게 식품을 제공한다.

가) 어린이 영양 프로그램(Child Nutrition Programs)

식품영양 서비스(FNS)가 운영하는 아동영양 프로그램(Child Nutrition Programs)은 전국학교급식 프로그램, 학교조식 프로그램, 아동 및 성인 간호식품 프로그램, 여름식품 서비스 프로그램 및 신선한 과일 및 야채 프로그램을 포함한 다양한 프로그램을 통해 어린이들에게 건강식품을 제공한다.

또한, 미국 농무부(USDA)는 여름철에 지역 사회 후원자들과 협력하여 여름식품 서비스 프로그램(Summer Food Service Program)을 통해 저소득층 어린이들에게 식사를 제공한다. 이 프로그램은 학교, 보육 센터 및 방과 후 프로그램과 같은 기관에 아이들에게 식사를 제공한다.

여성, 유아 및 어린이를 위한 농민직거래장터 영양프로그램 (WIC Farmer Market Nutrition Program, FMNP)은 현지에서 재배한 신선하고 준비된 과일과 채소를 WIC(Women, Infant, and Children) 프로그램 참가자들에게 제공한다.

노인 농민직거래장터 영양 프로그램(Senior Farmers Market Nutrition Program, SFMNP)은 해당 자격이 있는 저소득 노인이 지역 농민직거래장터 지원프로그램을 통해 농민직거래장터에서 신선한 과일과 채소를 구매할 수 있는 바우처를 제공한다.

보충영양 지원 프로그램(Supplemental Nutrition Assistance Program, SNAP)은 매일 수백만의 저소득층 사람들을 위해 식품을 제공한다. 전국의 공인 소매 식품점 및 농민 직거래 장터에서 식품을 구매하는데 사용할 수 있는 혜택을 제공한다.

나) 식품유통(Food Distribution)

미국 농무부(USDA)의 식품유통 프로그램은 미국 농무부(USDA)의 식품 및 기타 영양지원 프로그램을 어린이, 저소득 가족, 비상급식 프로그램, 인디언 보호구역(Indian reservations) 및 노인에게 제공함으로써 영양에 관한 안전책(safety net)을 강화한다.

일용식품지원 프로그램(Commodity Supplemental Food Program, CSFP)은 미국 농무부(USDA)가 제공하는 식품으로 식단을 보충함으로써 저소득 임산부, 유아, 어린이 및 노인의 건강을 개선하기 위해 노력한다.

식품지원 프로그램은 직접 기부 및 양허성 프로그램(concessional programs)을 통해 빈곤층에 있는 사람들에게 식품을 공급한다.

인디언 보호구역 식품유통 프로그램(Food Distribution Program on Indian Reservations, FDPIR)은 미국 농무부(USDA)가 식품을 저소득 아메리카 원주민 가족 및 인디언 보호구역에 거주하는 노인들에게 제공한다.

미국 농무부(USDA)는 국가학교급식 프로그램 및 기타 연방급식 프로그램을 지원하기 위해 다양한 식품을 구매한다. 이러한 구매를 통해 공급과 수요의 균형을 유지함으로써 농산물 시장의 가격을 안정화시키는 데 도움이 된다.

어린이 영양(Child Nutrition, CN) USDA 식품 프로그램은 미국 농산물 생산업체가 국가 학교급식 프로그램(National School Lunch Program), 아동 및 성인 간호식품 프로그램(Child and Adult Care Food Program) 및 여름식품 서비스 프로그램(Summer Food Service Program)을 위해 영양가 있는 식품을 구매하도록 도와준다. 이러한 구매를 통하여 공급과 수요의 균형을 유지함으로써 농산물 시장의 가격

을 안정화하는 데 도움을 준다.

비상식품지원 프로그램(The Emergency Food Assistance Program, TEFAP)은 비상 식품 및 영양 지원을 제공함으로써 노인을 포함한 저소득층의 식품을 제공한다.

다) 식품안전성(Food Security)

미국 농무부(USDA)는 국내 수용력(Capacity) 강화, 기본 및 응용 연구, 시장 정보, 통계 및 분석 개선을 통해 세계 식품안정성을 지원한다.

미국 농무부(USDA)는 다른 국가들이 식품안전성 및 소득을 높이고 미국 생산자들을 위한 시장을 확대할 수 있도록 돕는다. 동남아시아, 중미 및 사하라 이남 아프리카(Sub-Saharan Africa)의 개발도상국에 대한 미국의 농업 수출은 선진국과 비교하여 연간 2배 이상 증가했다. 사하라 이남 아프리카(Sub-Saharan Africa)에 대한 미국 가금류 수출은 2009년에서 2011년까지 180% 증가했다.

전 세계의 인구증가와 소득증가로 2050년까지 식품수요가 70~ 100% 정도 증가할 것으로 추정된다. 유엔(United Nations)은 이러한 요구를 충족시키기 위해 개발 도상국의 생산량이 거의 두 배가 될 것으로 추정하고 있다.

지역 수용력(Capacity) 강화, 생산성 향상 및 시장 및 무역 개선을 위해 2010년 이후 미국 농무부(USDA)는 대상 국가 및 지역인 가나, 케냐, 동아프리카, 방글라데시, 아이티, 과테말라 및 중미의 농업 개발을 지원하기 위한 피드 더 퓨처(Feed the Future) 계획 및 농업개발지원 계획에 관한 프로그램을 제공하고 있다. 미국 농무부(USDA)의 국제식품지원 프로그램은 전 세계 약 3천 4백만 명의 사람들에게 16억 달러에 달하는

지원을 제공했다.

국제 아동영양 및 교육 프로그램(McGovern-Dole International Education for Food and Child Nutrition Program)은 세계적으로 가난한 어린이들을 위한 교육, 아동 발달 및 식품안전성(Food Security)을 증진하도록 돕는다. 저소득 국가의 학교 급식 및 아동영양 프로젝트를 위해 재정 및 기술 지원뿐만 아니라 미국 농산물을 제공한다.

2011년에는 연간 식품안보평가(Annual Food Security Assessment)가 77개국으로 확대되어, 10개의 피드 더 퓨처(Feed the Future) 국가의 농업통계 및 시장정보평가 완료, 개선이 필요한 주요 영역 식별, 가나, 아이티, 탄자니아 및 방글라데시의 통계체계 수용력에 대한 심도 있는 평가를 수행했다. 미국 농무부(USDA)는 식품안전성에서 직면할 수 있는 현지 국내 수용력(Capacity)을 구축하기 위해 다음과 같은 활동 및 영역에 집중한다.

- 식물 및 동물 건강체계, 리스크 분석 및 수확 후 손실 방지에 관한 소규모 농민 및 외국 공무원 교육;
- 기후 변화에 대한 평가 완료;
- 농업 생산성 향상

라) 영양 정책 및 프로그램(Nutrition Policies and Programs)

미국 농무부(USDA)의 무역 및 해외농무부(Trade and Foreign Agricultural Affairs)에 있는 미국 코덱스사무국(U.S. Codex Office, USCO)은 미국 코덱스(Codex) 프로그램의 중심 역할을 한다. 이것은 미국과 전 세계 지역 사회의 이익을 위해 과학기반 식품표준의 개발 및 발

전에 이해관계자를 참여시키는 것이다. 미국 코덱스사무국(USCO)는 코덱스(Codex)에 관한 계획, 정책 개발, 지원 및 조정을 관리하고 목표달성을 위한 전략을 개발한다.

마) 웹기반 공급망 관리(Web Based Supply Chain Management, WBSCM)

웹베이스 공급망 관리체계(Web Based Supply Chain Management, WBSCM)는 SAP(Systems, Applications and Data Processing) 상용 소프트웨어 및 오라클(Oracle) 플랫폼을 기반으로 하는 통합 웹베이스의 제품매입, 유통 및 추적하는 체계이다.

웹베이스 공급망 관리체계(WBSCM)은 식품영양서비스(Food and Nutrition Service, FNS), 농업서비스기관(Farm Service Agency, FSA), 농업 마케팅 서비스(Agricultural Marketing Service, AMS) 및 해외농업 서비스(Foreign Agriculture Service, FAS), 국제 개발을 위한 미국기관(USAID)를 포함하여 4개의 미국 농무부(USDA) 기관에서 관리하는 미국 내외 식품 및 영양 프로그램을 지원한다.

국가학교급식 프로그램(National School Lunch Program, NSLP), 비상사태 식품지원 프로그램(Emergency Food Assistance Program, TEFAP) 및 인디언보호구역 식품유통 프로그램(Food Distribution Program on Indian Reservations, FDPIR)을 포함한 8개의 미국 내 프로그램은 3천만 명이 넘는 미국인에게 서비스를 제공하며 98개의 주 유통 기관(State Distributing Agency, SDA)을 통해 관리된다. 10만개 이상의 수령기관 학군, 푸드뱅크, 급식센터, 110개의 인디언부족기관을 지원하여 75,000개 이상의 프로그램에 참여하는 해당자들을 지원한다.

4) 건강 및 안전(Health and Safety)

가) 공중 보건 보호 및 식중독 예방

2012년 3월부터 미국 농무부(USDA)는 생고기(raw beef) 제품에서 병원균의 6가지 추가 균주(E. coli O26, O45, O103, O111, O121 및 O145)에 대해 무관용 정책(zero tolerance policy)을 채택함으로써 대장균 오염(E. coli)의 리스크로부터 소비자를 보호한다. 대장균 O157:H7과 같은 수준의 금지 조치를 취하고 있다. 미국 농무부(USDA)는 살모넬라(Salmonella)와 캄필로박터(Campylobacter)에 대한 엄격한 표준설정으로 인해 매년 25,000건의 식품매개질환(foodborne illnesses)을 예방할 것으로 기대한다.

2012년 12월에 시작된 "시험 및 보관(test and hold)" 정책구현을 통하여 안전하지 않은 식품의 리콜을 미리 방지할 수 있다. 미생물시험을 통하여 육류, 가금류 및 달걀제품을 상업으로 출시하는 것이 안전하다고 판단될 때까지 제품을 보관해야 한다. 이 정책을 통하여 안전하지 않은 육류제품에 대한 소비자 노출을 크게 줄이고 2007년과 2009년 사이에 안전하지 않은 식품에 대한 44건의 리콜을 예방했다.

미국 농무부(USDA)는 식품안전검사청(FSIS)이 생산제품의 완전성(wholesomeness)을 검사하는 약 6,200개의 공장에 대한 공중보건동향 및 식품안전위반을 보다 효과적으로 식별할 수 있는 현대적이고 종합적인 데이터베이스인 공중 보건정보체계를 지속적으로 향상하고 있다.

나) 공교육 및 지원활동(Outreach) 강화

USDA 육류·가금류 핫라인(Meat and Poultry Hotline), USDA Food Safety Discovery Zone traveling exhibit, Ask USDA는 미국 농무부(USDA)의 소비자 교육을 위한 핵심 프로그램이다.

USDA 육류·가금류 핫라인은 2013 회계연도(FY)에 80,000건이 넘는 문의(전화, 웹 메일 및 채팅)에 응답했으며 USDA Food Safety Discovery Zone는 국가 수도권 지역의 지원활동을 통하여 약 619,539명의 소비자에게 식품안전 메시지를 전달하였다. 미국 농무부(USDA)는 또한 연방 식품안전정보를 위한 웹사이트(FoodSafety.gov)에 소비자 식품안전 콘텐츠를 제공한다.

미국 농무부(USDA)는 정확한 제품라벨을 통하여 소비자가 구매한 제품에 성분을 더 명확히 알 수 있게 하였으며 소비자에게 더 많은 정보를 제공하기 위해 단일성분(single-ingredient) 생고기(raw meat) 및 가금류 제품에 영양표시를 요구하기 시작했다.

다) 공중보건을 보호하기 위한 혁신적인 기술, 절차 및 도구에 투자

미국 농무부(USDA)는 식품안전검사청(FSIS), 농업연구청(Agriculture Research Service, ARS) 및 기타 기관의 과학자들을 통해 식품안전에 대한 접근방식을 알리고 식품안전연구를 수행 및 자금지원을 한다. 2018년 미국 농무부(USDA)는 농장 간 체계개발을 위하여 현대화된 공중보건 체계를 구축하는 데 도움이 될 식품안전 연구, 교육 및 연장(extension) 프로젝트에 7천만 달러 이상을 투자했다.

라) 식품안전리콜(Food Safety Recalls)

식품안전검사청(FSIS)은 연방차원 검사대상 업체에서 생산된 육류 및 가금류 제품의 리콜을 검토한다. 현재 진행 중인 리콜 및 식품 안전 검사청(FSIS)에서 발행한 공중보건경보에 대한 정보는 다음과 같다.

- 리콜사례 아카이브(Recall Case Archive): 이 아카이브(Archive)에는 1996년부터 현재까지 육류 및 가금류 제품의 리콜과 함께 FSIS에서 발행한 보도자료 및 신고서(notification reports)가 포함되어 있다.
- 식품문제신고(Report a Problem with Food): 이 안내서는 특정 식품에 문제가 있는 경우 식품의 종류에 따라 적절한 조치에 관한 정보를 제공한다.
- 리콜요약: 연간리콜요약에는 해당 연도의 공개 또는 기제된 (archived) 모든 사례에 대한 정보를 제공한다.
- 공중보건 관계부처를 위한 자료: 지역(Local), 주(State), 연방(Federal) 및 국제 공중보건 관계부처에게 연락처 정보를 포함한 식품매개질환(foodborne illness) 조사자료를 제공한다.
- 식품매개질환조사(Foodborne Illness Investigations): 식품안전검사청(FSIS)의 감시(surveillance) 활동 및 식품매개질환(foodborne illness) 집단발병사고(Outbreak)에 대한 대응 보고서를 제공한다.

〈표 34〉 2018년 USDA 리콜사례요약

총합		리콜 횟수	회수된 사례에 관한 총 파운드
		125	20,552,911
분류별 리콜 총합(N=125)			
분류	11)	97	20,552,911

총합		리콜 횟수	회수된 사례에 관한 총 파운드
		125	20,552,911
	II2)	21	1,199,689
	III3)	7	25,176
사유별 리콜 총합(N=125)			
리콜사유	STEC4)	9	287,758
	리스테리아	21	4,127,696
	살모넬라	6	12,963,341
	미확인 알레르겐	26	446,138
	외부물질	23	1,587,250
	가공결함	8	88,285
	미확인 물질	3	4,377
	잔여물	1	69,016
	미확인 물질	1	15,363
	기타5)	27	963,687
종별 리콜 총합(N=125)			
종	소고기	31	13,185,563
	혼합	32	5,267,834
	돼지고기	25	670,369
	가금류6)	34	1,214,839
	메기목	3	214,306

주.1) 유형 I 리콜은 식품을 먹으면 건강 문제 또는 사망을 초래할 수 있는 합리적인 확률이 있는 리스크 상황을 포함

2) 유형 II 리콜은 식품을 먹음으로써 건강에 악영향을 미칠 가능성이 있는 잠재적인 리스크 상황을 포함

3) 유형 III 리콜은 식품을 먹으면 건강에 해로운 결과를 초래하지 않는 상황을 포함

4) STEC에는 시가 독소 생산 대장균으로 인한 리콜 포함, STEC 유기체는 대장균 O157:H7, 대장균 O26, 대장균 O45, 대장균 O103, 대장균 O111, 대장균 O121 및 대장균 O145를 포함

5) 기타에는 검사없이 생산되고 수입검사실패 및 표시 문제 포함

6) 가금류에는 달걀제품 포함

출처: USDA. (2019). Recalls and Public Health Alerts

4) 유기농(Organic)

미국 농무부(USDA)의 많은 기관(Agencies)이 유기농 부문을 지원한다. 유기농 인증과 관련하여 유기농 생산업체와 협력할 수 있도록 관련 자료를 보유하고 제공한다.

유기농 인증 및 승인(Organic Certification and Accreditation)을 통해 농장 또는 가공 시설에서 제품을 유기농으로 판매, 표시(Label)할 수 있다. 유기농 브랜드는 시장에서 소비자에게 더 많은 선택권을 제공한다. 미국 농무부(USDA)는 유기농 찰(organic seal) 및 소비자의 선택권을 보호한다.

유기농 인증(Organic certification)을 통하여 농장 및 취급시설이 미국 농무부(USDA) 유기농 규정(regulations)을 준수하는지 확인한다. 이러한 인증을 받으면, 해당 제품을 유기농으로 판매, 표시(Label)할 수 있다. 이 규정(regulations)은 식품, 사료 또는 섬유 제품에 "유기농(organic)" 또는 USDA 유기농 찰(organic seal)을 사용하는 데 필요한 기준을 설명한다. 미국 농무부(USDA) 유기농 규제는 다음과 같은 네 가지 종류의 유기농 제품을 공인하고 있다.

- 농작물(Crops): 식품, 가축사료, 섬유로 수확 또는 밭(field)에 영양소로 쓰이는 식물.
- 가축(Livestock): 식품, 섬유 또는 사료 생산에 사용될 수 있는 동물들
- 가공제품(Processed products): 처리 및 포장된 품목 또는 혼합, 가

공 및 포장된 품목(예, 수프)

- 야생 작물(Wild crops): 재배되지 않은 밭에서 기르는 식물

USDA 유기농 규정(regulations)을 위반하는 모든 유기농 사업체는 재정적 처벌 또는 유기농 인증(Organic Certification)의 정지(suspension)/취소(revocation)를 포함한 집행조치가 내려진다.

유기농 승인(Organic Accreditation)을 통하여 개인, 해외 또는 주(state) 기관이 농장이나 가공시설을 인증 할 수 있는 권한을 부여한다. 이러한 권한을 인정받은 기관(Certifying agents)은 미국 농무부(USDA)의 승인을 받았으며 미국 농무부(USDA)가 인정한 유기농 제품이 모든 유기농 표준을 충족하는지 확인할 책임이 있다.

5) 식물(Plants)

식물질병(Plant Diseases) 제어를 위해 미국 농무부(USDA)는 환경을 효과적이고 효율적으로 관리할 수 있는 관리전략을 지속적으로 개발하여 환경을 보호하는 동시에 식물질병으로 인한 손실을 줄이는 프로그램 및 체계를 운영하고 있다.

- 국가 식물질병 프로그램(Plant Diseases National Program): 환경을 보호하고 효과 및 효율적인 방법을 통하여 식물질병으로 인한 손실을 줄이기 위한 관리전략개발
- 식물 보호 및 검역(Plant Protection and Quarantine, PPQ): 동식물건강검사국(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)의 식물 보호 및 검역(PPQ) 프로그램은 경제 및 환경에 치명적인 해충(Pest)의 유입, 확산으로부터 미국 농업 및 천연자원을 보호

하고 농산물의 안전한 거래를 촉진

- 국립식물위원회(National Plant Board, NPB): 각 주(States)의 식물해충 규제기관으로 이루어진 비영리 단체
- 해충관리(Pest Management): 미국 농무부(USDA)는 곤충, 진드기 및 잡초 해충의 생물학(biology)과 생태(ecology)에 대한 이해도를 높이는 전략을 통합하여 해충 개체수(pest populations)를 경제적 피해 임계값(economic damage thresholds) 미만으로 관리하는 기술을 제공한다.
- 해충감지(Pest Detection): 해충감지(Pest Detection) 프로그램은 유해한 식물 해충 및 질병이 심각한 피해를 초래하기 전에 가능한 빨리 감지되도록 하여 미국 농업 및 환경 자원을 보호하려는 동식물건강검사국(APHIS)의 목표를 지원한다. 미국 내의 농업해충감지체계는 해외검역프로그램(offshore preclearance programs), 미국 내 항구검사(domestic port inspections), 미국 전역의 농촌 및 도시에서 설문조사를 통해 지속적인 점검을 제공하는 데 필수적인 요소이다.
- 원격 해충식별 프로그램(Remote Pest Identification Program): 원격 해충식별 프로그램은 차장실(Office of the Deputy Administrator)을 통해 조정되며 고급 디지털 이미징 기술 및 현미경 장비를 식물보호·검역관(PPQ Identifiers) 및 국가 별 전문가에게 제공한다. 이러한 도구를 통하여 미국 입국 항에서 수입화물을 신속히 처리할 수 있도록 하고 항만 직원과 분류 전문가(taxonomic experts)와의 의사소통을 향상하여 해충식별절차를 용이하게 한다.
- 침습종 및 해충관리(Invasive Species and Pest Management): 침습성, 유해성, 금지되었거나 기타 유해하거나 잠재적으로 유해한 것으로 공표된 종에 대한 목록과 정보를 제공한다.

- 해충관리 정책실(Office of Pest Management Policy, OPMP): 해충관리 정책실(OPMP)은 1996년 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, FQPA) 시행에 대한 농민의 우려에 부응하기 위해 1998년 농업연구, 확장 및 교육 개혁법(Agricultural Research, Extension, and Education Reform Act)에 의해 만들어졌다.
- 잡초관리(Weed Management): 미국 농무부(USDA)의 유해 잡초 프로그램(Noxious Weed Program)은 미국에서 고유하지 않은 (non-indigenous) 침습식물의 유입을 막고 새로 유입된 침습식물의 확산을 막기 위해 노력한다. 미국 농무부(USDA)의 유해 잡초 프로그램에는 차단(exclusion), 허용(permitting), 초기 기생충감염증 (infestations)의 박멸, 설문 조사, 데이터 관리, 공교육 및 (다른 기관 및 주 정부 기관과 협력하여) 생물학적 관리를 포함한 잡초유입의 통합관리가 포함된다.
- 식물건강연구(Plant Health Research): 미국 농무부(USDA)는 식물 건강 연구 및 검사를 수행하고 식품공급과 국가경제에 대한 위협을 보호하기 위한 자원을 제공한다.

6) 과학 및 연구(Research and Science)

미국 농무부(USDA)의 내부 및 외부 과학연구는 식품, 농업 및 천연자원체계를 보호 및 개선하는 데 도움을 주고 있다.

가) 연구체계강화

미국 농무부(USDA)는 과학커뮤니티에 이르는 미국 농무부(USDA) 관

계부처의 강점을 활용하여 USDA의 자원을 효과 및 효율적으로 활용하도록 해당 과학기관에 초점을 맞추고 있다. 수석과학관실(Office of the Chief Scientist, OCS)은 연방정부, 대학 및 민간 파트너를 통해 USDA의 연구, 교육, 산하기관(Extension) 과학자 및 연구원의 업무를 조정한다. 수석과학관실(OCS)은 연구, 교육 및 경제활동계획(Research, Education and Economics Action Plan)에 다음과 같은 7가지 주요 연구주제에 집중하고 있다.

- 세계 식품 공급 및 안전성
- 기후와 에너지 요구
- 천연자원의 지속성
- 영양과 어린이 비만
- 식품안전
- 교육 및 과학 교육
- 농촌-도시 상호의존/농촌번영

농업연구 서비스(Agricultural Research Service, ARS)는 국가적으로 우선순위에 있는 농업문제에 대한 연구 및 해결책을 연구하고 있다.

경제연구 서비스(Economic Research Service, ERS)는 과학기반 경제연구와 분석을 통해, 공공 정책과 농업, 식품, 농촌 개발, 환경 문제에 대해 다른 결정을 돕는다.

국립 농업통계 서비스(National Agricultural Statistics Service, NASS)는 매년 다수의 설문조사를 실시하고 미국농업의 모든 측면을 포함하는 보고서를 준비한다.

국립농업식품연구소(National Institute of Food and Agriculture,

NIFA)는 랜드-그랜트 대학(Land-Grant University System) 및 기타 관계부처의 연구, 교육, 산하기관(Extension) 프로그램을 지원한다.

나) 미국 농업생산성 향상 및 식품공급 안전보장

미국 농무부(USDA)는 동물/식물 질병을 완화하고 생산성, 지속가능성(sustainability) 및 제품 품질을 높이기 위해 새로운 품종 및 기술의 연구, 개발 및 지원에 투자한다. 미국 농무부(USDA)는 이러한 연구를 통하여 미국 농민들과 목장주들이 100년이 넘는 기간 동안 안전한 식품을 공급할 수 있도록 지원해 왔다. 이러한 미국 농무부(USDA)의 역할로 1960년대 이래 미국에 식품공급 및 농업무역흑자를 유지하는 데 기여했다. 또한, 작물(Crop)과 동물건강을 향상시키는 지속 가능한 체계를 구축하는 것이다. 미국 농무부(USDA)의 과학자와 대학 파트너는 사과, 돼지, 칠면조의 게놈(genomes)을 포함한 다양한 식물과 동물의 유전자 청사진(genetic blueprint)을 공개했으며 2012년에는 토마토, 콩, 밀, 보리 게놈(genomes)에 대한 이해력을 높여 향후 인구증가에 따른 식품의 요구를 충족하기 위한 작물의 복원력(resilience)을 개발했다. 국립 농업통계 서비스(NASS)는 동영상(animated)으로 제작된 미국 작물 진행사항(crop progress) 및 토양수분지도(topsoil moisture)를 개발했다.

다) 영양개선 및 비만대책

미국 농무부(USDA)는 어린이 및 리스크에 취약한 인구집단의 비만과 영양실조(malnutrition)를 줄이고 건강을 증진하기 위하여 효과적인 교육활동개발과 신체활동전략(physical activity strategies)에 관한 식품기반(food-based) 증거를 구축한다. 예를 들어, 농업연구 서비스(ARS)

는 식품준비 관행 및 제공과 관련된 학교의 특징을 평가했으며, 식품서비스 관리자가 영양 관련 대학학위를 소지, 식품서비스 교육 프로그램을 통과, USDA Team Nutrition과 같은 학교기반 영양 프로그램을 통하여 학교급식환경을 개선할 수 있음을 발견했다. 미국 농무부(USDA)가 지원하는 이러한 과학연구는 어린이비만의 역학적 원인을 밝힐 수 있었다. 이러한 활동을 통하여 USDA는 영양교육 프로그램을 지원하고 미국인들이 과일 및 채소와 같은 영양가 있는 식품을 섭취하도록 장려한다. USDA의 연구에 따르면 건강에 좋은 식품이 포화지방, 설탕 및/또는 나트륨이 많이 함유된 식품보다 비용이 적게 드는 것으로 나타났다.

2013년 미국 농무부(USDA)는 도시 및 농촌지역의 식품사막(food deserts, 저렴하고 영양가 있는 식품에 관한 기회접근이 제한된 저소득층 지역)을 평가하고 특히 의사결정자와 이해관계자들이 관심을 가지는 건강한 식품에 관한 기회접근에 관한 다른 지역과 식품사막을 구별하는 사회경제적 인구통계학적 특징에 대한 정보를 제공한다.

3. 미국 질병통제예방센터(CDC)

가. 업무

1946년, 전염성질병센터(Communicable Disease Center)라는 이름으로 설립된 후 초기 CDC의 업무는 당시 크게 중요한 일이 아니었다. 이 시기에는 주로 말라리아의 국가적 확산을 방지하는 것이 주요한 임무였으며 따라서 예산도 1,000만 달러에 불과했으며 직원 규모도 400여명이 채 되지 못했다. 초기의 질병통제활동은 모기를 없애기 위해 필요한 농약을 뿌리거나 웅덩이를 삽으로 파내는 것이 대부분이었다.

이후 CDC의 설립자였던 조셉 마운틴 박사는 공중보건에 관한 이슈를 환기시키고 전염성이 높은 질병에 대한 CDC의 역할이 필요함을 주장했다. 결과적으로, CDC는 예산의 증액과 함께 모든 전염성 질병에 대한 관리 권한을 획득하게 되었다. 특히, 초기에는 역학전문가가 부족했던 것만큼 CDC의 주요한 역할과 책임은 질병에 대한 감시였으며, 이는 여전히 CDC의 핵심 역할이다.

CDC는 공중보건서비스법(Public Health Service Act, PHSA)에서 정당한 권한을 부여받아, 질병과 질병발생에 대한 광범위한 연방정부의 책임을 수행한다. CDC의 주요업무는 이 기관의 임무를 통해 잘 드러난다. CDC는 “보건·안전·안보상의 위협으로부터 미국을 보호하기 위해 356일 작동하며”, 이러한 위협이 “국내 또는 해외에서 발생하든, 만성이든 급성이든, 치료 가능하거나 예방 가능하거나에 상관없이” CDC가 대처해야 할 문제임을 보여주고 있다¹¹³⁾.

CDC는 국내 또는 국외에서 발생하는 건강, 안전, 안보위협으로부터

113) CDC Organization. <<https://www.cdc.gov/about/organization/cio.htm>>

미국을 보호하기 위해 연중무휴업무를 제공한다. 미국 내 또는 국외에서 발생하는 모든 질병, 만성적이거나 급성인 질병, 치료가능하거나 예방 가능한 질병, 고의이거나 과실에 의해 발생한 질병이거나 관계없이 CDC는 모든 질병과 맞서 싸우며 이를 위해 지역사회와 시민들을 지원한다.

CDC는 미국의 건강안보를 향상을 위해 노력하고 있다. 국가적 보건기관으로서 CDC는 건강위협으로부터 생명을 구하고 사람들을 보호한다. 이러한 CDC의 목표를 달성하기 위해 CDC는 위험한 건강상의 위협, 위협발생에 대한 대응에 있어 국가를 보호할 수 있는 건강정보를 제공하고 중요한 과학적 연구를 수행한다.

CDC가 수행하는 일반적인 역할과 오늘날 CDC에게 요구되는 역할은 다음과 같이 정리할 수 있다.

〈표 35〉 CDC 역할의 변화

일반적인 역할	오늘날 요구되는 역할
<ul style="list-style-type: none"> • 새롭게 등장하는 보건상의 위협을 탐지하고 대응 • 사망과 장애를 일으킬 수 있는 중대한 건강문제에 대처 • 질병을 예방하기 위해 과학과 진보된 기술 사용 • 지역사회와 환경에서 건강하고 안전한 행동 촉구 • 리더 육성 및 공중보건인력 훈련 • 미국사회에 건강 활력 증진 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강안보의 선도적 위치에서 대용량 자료에 대한 진보된 계산과 연구 분석을 통해 지구촌 질병 위협에 대응 • 과학을 활용해 질병의 원인을 파악하고 이를 예방하기 위한 가장 효과적인 방법을 찾기 • 보다 많은 생명을 살리고 폐기물을 처리할 수 있도록 지역사회의 건강과 개인건강에 관한 새로운 지식을 제공해 의학적 치료에 도움을 줌 • 국가안보를 향상시킴으로써 세계 곳곳에서 나타나는 새로운 질병과 병원균을 탐지·대응하여 국경을 넘기 전에 질병 퇴치 • 연방, 주, 지역 수준에서 역량과 전문성을 갖춘 공중보건 리더 육성을 통해 공중보건 촉진

이러한 목표에 비추어 CDC는 모든 질병에 대한 광범위한 관리기능을 수행하지만, 식품안전과 관련하여 주로 식품매개질환 집단발병사고에 대응하고 역학조사를 실시하며, 식품매개질환 예방 및 감시활동 등에 집중하고 있다. 식품매개활동 집단발병사고에 신속하게 대응하고 역학조사를 정확하게 수행하기 위해 CDC는 주 정부 및 지역 정부 보건당국자들과 필수적인 협력관계를 맺고 있다. 이러한 협력은 질병의 대응뿐만 아니라 식품매개질환에 대한 전국적 감시 및 보고 체계를 유지하고 식품매개질환 연구 및 교육을 수행하는 데에도 활용된다. 특히, 식품매개질환 검사 등에 있어 CDC는 선박 위생프로그램을 통해 국제수역에서 운항하지만 미국 영토에서는 부두에 단순 정박만 하는 유람선 및 관련 선박에 대한 검사집행권한을 갖고 있다.¹¹⁴⁾

〈표 36〉 식품안전 분야에서 CDC의 역할과 책임

대응상황	역할과 책임
식품사고 발생 전	<ul style="list-style-type: none"> • 식품을 통해 전염되는 병원균에 의한 질병에 대한 감시수행 • 모든 원인을 통해 발생하는 식중독 사고의 감시수행 • 실험실 기반의 질병감시체계(LEDs), 환경보건전문네트워크(EHS-NET), 식품결함감시체계(FDOSS) 운영 및 지원 • 식중독 병원체에 대한 실험 테스트 개선 및 표준화 • 관할지역간 조정 • 공중보건 감시를 위한 진보된 도구 개발 및 활용 • 다른 연방기관과의 의사소통 조율 및 조사 훈련 제공 • 국제적 감시 및 의사소통, 훈련 및 협력 • 선박에서의 집단 식중독 사고 방지 및 관리
식품사고 발생 후	<ul style="list-style-type: none"> • 집단식중독 발병 시 지원 및 지휘 • 단일 관할에서의 집단발병사고 지원 • 다중 관할지역에서의 집단발병사고 지휘·조정·지원 • 여러 주에서 발생한 집단발병사고에 대한 데이터 수집·분석 • 신규 또는 새로운 전염 방식을 통한 집단발병사고의 지원 • 사고조사를 위해 최신식 실험실 시험 제공

114) UF IFAS Extension. (2016). Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

	<ul style="list-style-type: none"> • 주정부 및 지방정부 보건부서를 지원하기 위해 자원(인력, 시설 등) 제공 • 사고대응을 위해 다른 연방기관과 연계
--	--

출처: CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response

식품안전을 담당하고 있는 CDC의 부서는 CDC의 식품안전 프로그램을 운영해 미국 내 및 수입 식품에 의한 질병·장애·사망을 예방하고자 한다¹¹⁵⁾. CDC 식품안전국(Food Safety Office)은 식품안전 프로그램 계획, 목표 및 목표 달성에 초점을 맞추어 다른 CDC 부서와 협력하고 업무를 지원하고 있다. CDC의 식품안전 프로그램 운영은 FDA, EPA, USDA, 주정부 및 지역정부 보건부서, 기타 공공 및 민간 기관과 제휴하여 이루어지는 경우가 대부분이다. 예를 들어, FoodNet 프로젝트는 CDC, 10개 주, USDA 및 FDA가 협력한 것으로, "식품매개질환에 대한 능동적 감시 및 공중보건 관계자들이 미국의 식품매개질환의 역학을 더 잘 이해할 수 있도록 고안된 관련 역학연구"로 구성되어 있다¹¹⁶⁾.

한편, CDC는 FDA, USDA와 같이 식품제조·가공산업을 직접적으로 규제하는 역할을 하지 않는다. 그럼에도 불구하고 식품을 원인으로 발생하는 질병을 예방하고 식품안전 사고 발생 시 식품산업에 개입안을 제공할 수 있다.

115) USDA Food Safety and Inspection Service 2018 President's Budget. <<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/67c06c96-65d8-4ca3-9157-ded9add3a6b5/FSIS-FY-2018-Budget.pdf?MOD=AJPERES>>

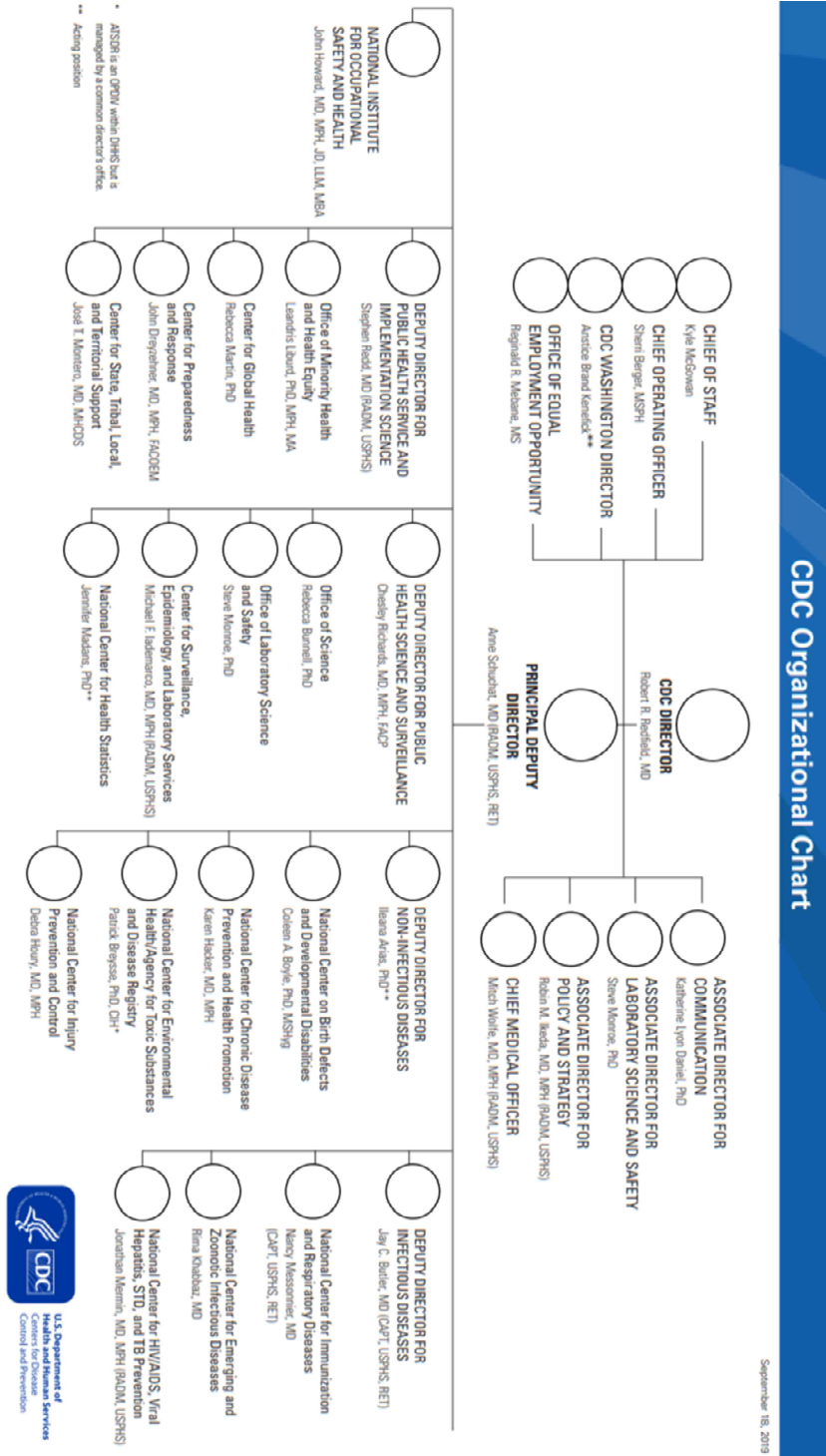
116) Ibid.

나. 조직

CDC는 미국 보건복지부(DHHS) 하위기관으로 나타나 있으나, 독립적인 기능을 수행한다. CDC의 장(director)은 미국 대통령이 직접 임명하며 CDC 내의 인사권을 행사한다. 공중보건상의 위기에 있어 DHHS 장관이 책임을 지지만 실질적인 대응권한은 CDC의 장에게 위임된 형태로 이루어진다. 이는 CDC 고유의 공중보건 및 보건위기 대응에 대한 전문성을 인정하고 있는 것으로 보인다.

CDC는 여러 개의 센터, 연구소, 실국 등으로 구성되어 있으며, 업무와 관련하여 15개 부서와 1개 연구소를 갖고 있다. 이밖에도 일상적인 업무 처리와 조직관리를 위해 10개의 실국을 갖고 있다.

식품안전에 있어 CDC의 핵심조직은 신종인수공통감염성질환센터(National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Disease, NCEZID)이며, 이 센터의 하위부서인 식품매개·수인성·환경매개 질병부서(Division of Foodborne, Waterborne, and Environmental Diseases, DFWED)가 주요 식품안전관리 업무를 수행하고 있다.



〈그림 4〉 CDC 조직도(2019년 9월)

1) 신종인수공통감염성질병센터(NCEZID)

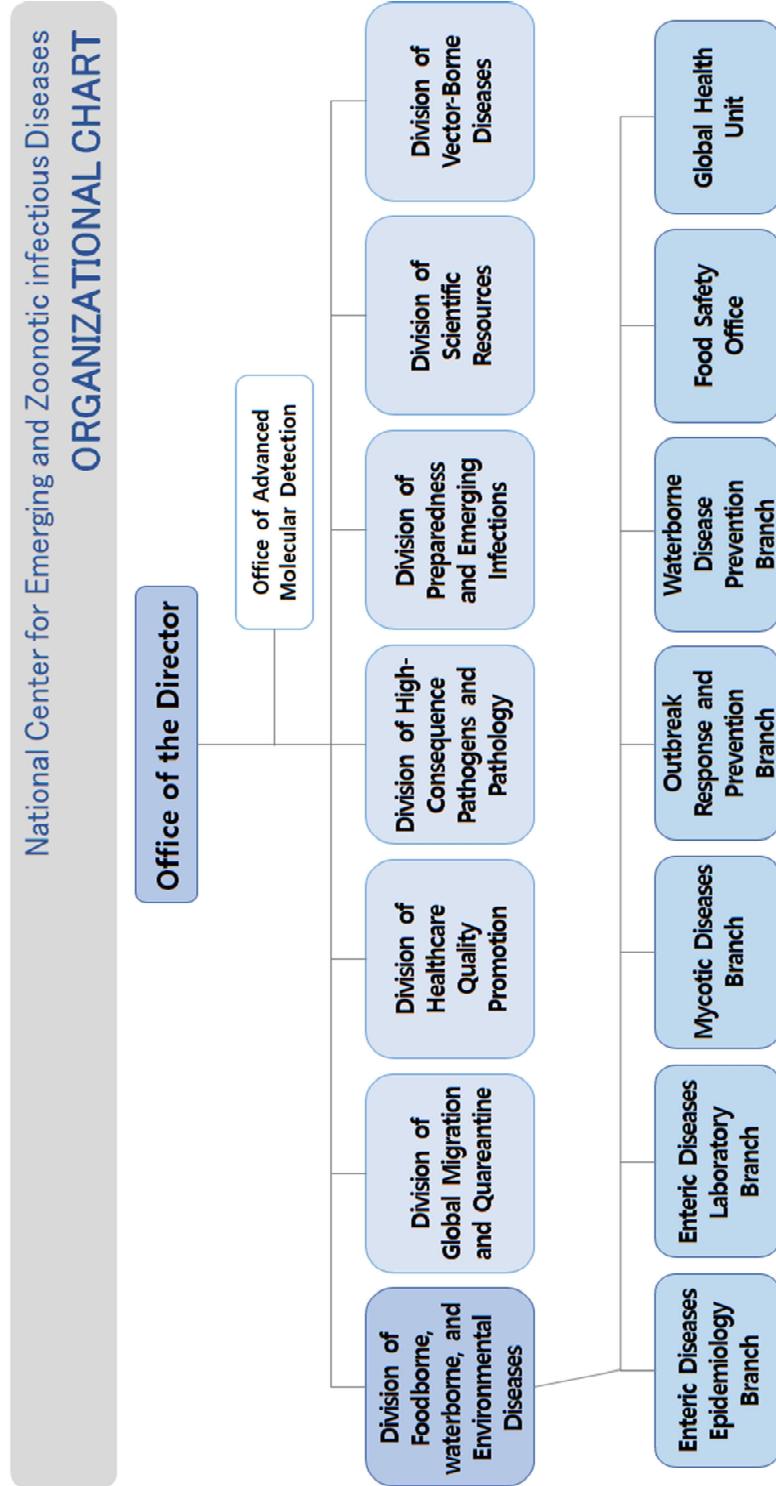
NCEZID는 공공 리더십, 협력, 과학, 안전체계 등을 통해 광범위한 전염성 질병에 대한 관리와 예방의 업무를 수행한다. 이러한 활동을 구체적으로 다음과 같이 수행된다. ①CDC 및 외부기관과 협력하여 동물·인간·환경 등을 관통하는 원헬스 접근을 통해 감염성 질병의 사망률을 최소화하거나 예방하는 업무를 수행한다. ②CDC의 전염성 질병과 관련된 임무와 목적을 충족하기 위해 진보된 과학, 프로그램, 관리, 운영을 평가하고 개발한다. ③전염성 질병의 예방 및 관리를 위한 정책 및 프로그램을 개발·수행하고 위해요인을 확인하기 위해 역학, 실험실 과학, 응용연구를 수행한다. ④질병의 예방·관리 프로그램 수립, 운영, 평가하는데 있어 미국 내외 유관기관과 협력한다. ⑤연방, 주, 지방정부의 역량을 강화하기 위해 광범위한 최신 프로그램과 협력적 프로그램을 지원한다. ⑥전염병 관련 건강관리조치를 통해 건강관리의 품질과 안전을 향상시킨다. ⑦장관계 질병을 줄이고 식품 및 물의 안전을 향상하기 위한 활동을 수행한다. ⑧전염성 질병의 확산과 수입을 방지하기 위해 국가적 격리 프로그램을 집행한다. ⑨연방, 주, 지방정부 수준에서 공중보건의 준비태세를 향상하기 위해 내부 조직 및 외부 조직과 협력한다. ⑩전염성 질병의 위험을 방지하기 위한 노력을 향상하고자 한다.

NCEZID는 소속 부서로 Division of Foodborne, Waterborne and Environmental Diseases (DFWED), Division of Global Migration and Quarantine (DGMQ), Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP), Division of High-Consequence Pathogens & Pathology (DHCPP), Division of Preparedness and Emerging Infections (DPEI), Division of Scientific Resources (DSR),

Division of Vector-Borne Diseases (DVBD) 등이 있다.

가) 식품매개, 수인성, 환경매개 질병부서(DFWED)

DFWED는 식품, 물, 환경 등을 매개로 전염되어 발생하는 질병, 장애, 사망 등에 대한 관리와 예방으로 국가적 공중보건을 향상시키려는 목적을 갖고 있다. 이를 위해 DFWED는 진단·예방·관리를 위해 식품매개 박테리아 질병, 수인성 박테리아 질병, 기생충 질병, 곰팡이균 질병의 연구, 조사, 감시활동을 수행한다. 또한, DFWED는 연구방법론 및 실제 연구를 향상하기 위해 임상연구, 현장연구, 실험실 연구 등을 실시한다. 그리고 CDC 내의 환경 미생물학 연구를 조정하고 촉진한다. DFWED는 역학적 도움과 조언 등을 주정부, 지방정부의 보건부서, 관련 기관에 제공하는 역할도 수행한다. 이 밖에도 전염성 질병에 대한 진단 서비스, 과학적·기술적 지원, 기술적 전문성 등을 제공한다.



〈그림 5〉 NCEZID 및 DFWED 조직도

식품안전과 관련하여 구체적으로 DFWED는 식중독의 감시 및 조사활동을 수행한다. 또한 CDC와 협력하는 실험실의 역량을 향상시키기 위해 임상·현장·실험실 실험을 평가하고 새로운 방법론을 개발한다. 환경으로부터 인체에 전이되는 질병을 예방하기 위해 환경미생물학 연구활동을 진행하고 전염병에 관한 자문을 제공한다. 또한 공중보건을 향상시킬 수 있는 명확한 전략, 캠페인, 메시지를 개발하여 예방활동을 촉진한다.

식품안전과 관련성이 높은 활동은 DFWED의 하위부서인 식품안전국이 실시하지만 DFWED의 다른 6개 부서도 식중독과 직·간접적인 관계를 갖고 있다. 예컨대, 주정부의 식중독 탐색 및 조사활동에 사용되는 PulseNet 시스템은 장질환 실험과에서 운영하고 있으며, 이 부서는 또한 식중독 전염의 분자적 감시 역량을 개발하고 있다.

〈표 37〉 DFWED의 조직과 역할

하위조직	역할
장질환 역학과	<ul style="list-style-type: none"> • 박테리아에 의한 인체의 질병을 모니터링하고 사고추정 • 식중독 질병 환자/입원환자/사망자 수 추정 • 특정 식품 및 환경으로부터 질병에 이르는 원인분석 • 식품안전목표를 달성할 수 있는 사전예방조치 • 식품안전조치 및 정책에 도움이 되는 자료와 분석 제공
장질환 실험과	<ul style="list-style-type: none"> • 주정부의 식중독 사고 관리·탐색·조사에 활용하는 PulseNet 관리 • 세계 곳곳에 위치한 참고 실험실과의 협력 • 식중독 전염의 분자적 감시를 위한 역량 개발
진균 질환과	<ul style="list-style-type: none"> • 진균감염병 및 진균을 원인으로 한 질병의 부담에 대한 정보 생산 • 임상표본을 통해 진균 탐색 및 확인 • 진균 발병의 원인조사 • 응용공중보건연구 수행 • 진균을 원인으로 한 질병의 확인을 위한 훈련 제공
발병 대응 및 예방과	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개, 수인성, 동물매개 및 기타 장류 질병의 발병을 조사하는 국가공중보건담당자 조정 • 여러 주에서 발생한 장관계 질병을 조사하는 기관(CDC, 주정부, 지방정부)에 대한 지원 제공 • 여러 주에서 발생하는 장관계 질병에 대한 예방 및 관리를 위한

하위조직	역할
	전략, 도구 개발·평가·실행 • 발생 중인 질병에 대한 리스크 커뮤니케이션 수행 • 장관계 질병의 예방을 위한 교육교재 개발
수인성 질병예방과	• 수인성 질병 추적 • 수인성 질병 및 질병 발생의 원인과 인과관계 조사 • 감염을 가져오는 위험요인 확인 • 개선된 실험실 탐색 및 표본 조사방법의 개발 • 병원균의 비활성 및 제거를 위한 새로운 방법 개발 • 새로운 예방조치에 대한 평가 • 커뮤니케이션과 교육을 통한 공중보건 개선 촉진
식품안전국	• 전염병학, 실험실, 지방 및 주 수준의 환경보건에 대한 역량향상 프로그램 개발 • CDC의 식품안전현대화법(FSMA) 집행을 위한 지침 제공 • 식중독발병대응위원회(CIFOR)의 활동 지원 • 식품안전과 관련된 다른 기관과 CDC 간의 협력 촉진
글로벌 보건과	• 세계(특히 제3세계) 등지에서 각 국의 장관계 질환 대처능력 향상을 위한 지원 수행

위에서 볼 수 있듯 DFWED의 중요한 기능 중 하나는 미국의 식품안전 체계와 미국 시민들의 사이의 중요한 관계성을 제공한다. 예컨대, 식중독 발병을 감시하고 발병한 식중독에 대응하며, 그 원인을 찾는다. 또한 이 과정에서 미국 시민들을 대상으로 리스크 커뮤니케이션을 수행한다.

한편, DFWED는 식품안전을 보장하기 위해 FDA 및 FSIS와 협력하는 CDC 업무를 담당한다. 이러한 협력은 연방수준에서 식품안전을 촉진하고 있다. 이러한 협력은 주정부와 지방정부 수준에서도 활발하며, DFWED는 PulseNet과 같은 시스템을 통해 주정부 및 지방정부의 식중독 조사와 감시 역량을 향상시키고 있다. 특히, 식품안전 분야에서의 이러한 협력은 식중독의 예방, 감시, 대응, 조사 등 모든 분야에서 활발히 이루어지고 있으며 DFWED는 CDC 내에서 식품안전 분야의 협력을 주도하고 있다.

최근 제정된 식품안전현대화법(FSMA)은 주로 FDA에 대한 광범위한 식품안전 권한을 부여하고 있다. 그러나 이 법에서도 CDC는 핵심적인

역할을 수행하며, 이는 CDC 내에서 식품안전 기능을 담당하는 DFWED의 업무까지 이어진다. 이 법은 공중보건을 보호하기 위해 식품의 사전예방이 효과적으로 달성되어야 함을 강조한다. 이에 따라 식중독이 발생하기 전 이에 대해 인지하고 감시하는 체계를 강조하고 있다. 식중독의 신속한 탐색과 대응은 식중독의 발병을 막는데 중요하며, 그 발생을 미연에 방지할 수 있다.

식품안전현대화법(FSMA)은 CDC가 식중독 관련 데이터의 보고·분석·수집을 통해 식중독 감시 체계를 강화하도록 명령하고 있으며, 이에 CDC와 DFWED는 다음과 같은 새로운 역할을 부여받았다. 첫째, 식중독의 탐색 및 대응을 위한 주정부, 연방정부, 지방정부의 보건담당자들이 사용할 수 있는 자원으로 학계 전문가 및 공중보건담당자가 소속해 있는 통합식품안전센터를 개발하고 관리한다. 둘째, 식중독 감시 데이터의 보고·분석·수집을 향상시키기 위한 다양한 활동을 수행한다. 셋째, 학교와 교육기관에서 나타나는 식품 알레르기 및 과민증의 위험을 관리할 수 있도록 지침을 개발하고 보급한다.

다. 예산

FY 2020년도의 CDC 예산요구안은 식품안전에 대한 예산액을 5,400만 달러로 정했다. 이는 2019년도 보다 600만 달러가 낮은 금액이다. 특히, CDC의 2020년도 예산안은 FY 2019년(6억 1,200만 달러)과 FY 2018년(6억 400백만 달러)보다 낮은 5억 900만 달러 수준으로, 전체적으로 예산이 상당히 감소했다는 것을 알 수 있다. 그럼에도 불구하고, 식품안전은 CDC의 예산안에서 가장 규모가 큰 3가지 정책분야 중 하나이다.

〈표 38〉 CDC 예산 내역

(단위: 백만 달러)

예상항목	2018	2019	2020
항생제 저항 프로그램 (법정 예산)	167	168	0
항생제 저항 프로그램 (PPHF 지출)	0	0	137
매개체 감염 질병	49	50	50
라임 질병(따로 구분)	10	12	10
프리온 질병	5	6	0
만성피로 증후군	5	5	0
신종 감염병	184	186	185
식품안전	57	60	54
국가 헬스케어 안전 네트워크	20	21	21
여행객에 대한 검역	31	31	31
국내 여행객 검역(따로 구분)	0	00	1
진보된 분자탐색	29	30	30
유해적조	0	1	0
전염병학 및 실험실 역량 (PPHF 지출)	40	40	0
헬스케어 관련 전염 (PPHF 지출)	12	12	0
법정 예산 (PPHF 지출 외 해당)	552	560	372
예방 및 공중보건 펀드 지출(PPHF 지출만 해당)	52	52	137
전체 총예산	604	612	509

출처: CDC. (2019). FY 2020 Justification of Estimates for Appropriation Committees

라. CDC 주요 정책

1) 신종 전염병 프로그램(Emerging Infections Program, EIP)

EIP 네트워크는 신종 전염병의 감시, 예방, 통제를 위한 국가 자원이다. 다음을 통해 다른 보건 기관의 일상적인 역할 이상을 수행한다.

- 감염성 질환의 중요한 문제를 해결하고 EIP 네트워크가 특히 조사하기에 적합한 프로젝트 선택
- 비상대응을 위한 충분한 유연성을 유지하고 발생하는 새로운 문제를 해결한다.
- 공중보건 개입안의 개발 및 평가, 공중보건기관에 습득된 지식을 전달한다.
- 교육을 EIP 활동의 핵심 기능으로 통합
- 질병예방으로 직결되는 프로젝트에 높은 우선순위 부여

가) 푸드넷(The Foodborne Diseases Active Surveillance Network, FoodNet)

식품매개질환 상시감시 네트워크는 환자시료의 실험실 검사에 의해 진단된 *Campylobacter*, *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Listeria*, *Salmonella*, Shiga 독소생성 *Escherichia coli*(STEC) 및 비브리오, *Yersinia* 감염에 대한 감시를 수행한다. FoodNet은 CDC의 협력프로그램으로, 10개의 주(state) 보건기관, 미국 농무부 식품안전검사청(USDA-FSIS) 외부, 미국 농무부 식품안전검사청(USDA-FSIS) 외부, 식

품의약품안전청(FDA)와 협력하고 있다. 10개 EIP 사이트 내의 주 보건 부서에 위치한 FoodNet 직원은 정기적으로 임상 실험실에 연락하여 해당 지역의 거주자에서 진단된 감염에 대한 보고서를 받는다. 감시구역은 미국 인구의 15%(4,800만 명)를 포함한다. FoodNet은 CDC의 신종 전염병 프로그램의 주요식품매개질환을 감시한다. FoodNet은 실험 조사, 의사 및 일반 인구의 조사, 그리고 인구기반 역학연구와 같은 상시감시를 통해 목표를 수행한다.

나) 로타바이러스 감시(Rotavirus surveillance)

로타바이러스 감시는 미국의 유아에게 있어서 경구 로타바이러스 백신의 섭취와 영아의 다른 유전적 요인에 근거한 백신 대응의 상관관계를 연구한다.

2) 주/ 지역 보건부 협력 프로그램

주, 지방 및 지역 및 지역 공중보건부서는 장내(위장관) 질병의 발생을 식별 및 조사하고, 국가발병보고체계(National Outbreak Reporting System (NORS))라는 웹 기반 프로그램을 통해 CDC에 자발적으로 보고하는 일차적인 책임이 있다. 주 공중보건연구소는 또한 미국에서 발생한 식인성 감염과 발병을 추적하는 데 중요한 역할을 한다. 공중보건연구소는 살모넬라, 시겔라, 리스테리아, 시가 독소 생성 대장균 등 식품을 통해 흔히 전염되는 세균의 DNA 감식을 실시하고 있다.

가) OutbreakNet Enhanced

OutbreakNet Enhanced는 주 및 지역 보건부서에 장질환 발생의 감지, 조사, 제어 및 대응 능력을 향상하기 위해 지원하는 CDC 프로그램이다. OutbreakNet Enhanced 현장들은 장질환 발생 대응을 개선하는데 도움이 되는 경험과 통찰력을 공유하기 위해 서로 협력한다. OutbreakNet Enhanced의 활동은 살모넬라, 시가 독소 콜리(STEC), 리스테리아 등 항생제 내성을 입증하는 병원균을 가진 장질환의 검출 및 신속한 연구에 초점을 맞추고 있다.

나) FoodCORE

2009년에 CDC는 식품매개질환 집단발병사고에 대한 주 및 지역 대응을 개선하기 위한 시범 프로젝트에 자금을 지원했다. 이 프로젝트는 USDA의 FSIS와 공중보건연구소협회의 지원을 받아 3개 센터에서 추진됐다. 이는 매우 성공적이어서 2010년에 CDC는 이 프로젝트를 추가 센터로 확장했다. 2011년에 이 프로젝트는 FoodCORE - Foodborn Disease Centers for Outbreak Response Enhancement로 명칭이 바뀌었다. 현재 미국 인구의 약 18%를 차지하는 10개의 센터가 참여하고 있다. FoodCORE 센터는 식품매개질환의 여러 주에 발생을 탐지, 조사, 대응 및 통제하기 위한 새롭고 개선된 방법을 개발하기 위해 협력한다. 주로 살모넬라, 시가 독소를 생산하는 대장균(STEC), 리스테리아 등 박테리아에 의한 발병에 집중하여 활동한다. 바이러스성 및 기생충성 식품매개질환의 발생을 탐지하고 조사하는 능력도 강화될 것이다. FoodCORE 센터의 집중 활동 분야는 다음과 같다.

- 공중보건 실험실 감시 강화
- 유행성병의 연구 및 조사
- 환경보건평가
- 다음에 대한 모범사례 및 반복 가능한 예시: 발견, 조사, 대응, 통제

다) CDC 재단(CDC Foundation)

의회가 독립적인 비영리 단체로 설립한 CDC 재단은 의회가 CDC의 중요한 건강보호임무를 지원하기 위해 자선 파트너와 민간 부문 자원을 동원하도록 승인한 유일한 기관이다.

CDC 재단은 CDC, 자선단체, 기업, 단체 및 개인 간의 협업을 통해 미국과 세계의 건강 및 안전을 보호함으로써 CDC가 공중보건을 개선하는 데 도움을 준다. 1995년 이후 CDC 재단은 약 1,000개의 프로그램을 시작했고 7억 4천만 달러 이상의 기금을 모았다. CDC 재단은 지난해 미국과 130여 개 국가에서 300여 개의 CDC 주도의 프로그램을 관리했다.

3) CDC 위기대응체계

가) 여러 주(州) 간의 식중독 위기대응(Multistate Food Poisoning Outbreak Response)

CDC는 식품 또는 동물 접촉과 관련된 여러 상태를 포함하는 위장 질환의 조사과정에서 다음과 같은 세 가지 주요역할을 한다.

- 질병을 추적하는 전국적인 감시체계를 검토하여 집단발병사고를 신

속하게 탐지한다.

- 출처(원인)일 가능성이 있는 식품 또는 동물원과 연관시키는 증거를 수집한다.
- 추가 질병예방을 위해 소비자와 소매업자에게 집단발병사고의 원인에 대해 전달한다.

CDC는 여러 주 간 발병 시 공중보건조사를 조정하고, 다음을 포함할 수 있는 공중보건 관계부처와 긴밀히 협력한다.

- 주, 지역 보건부
- FDA (Food and Drug Administration)
- USDA (Department of Agriculture)

나) 식품매개질환 및 집단발병사고에 대한 MMWR 보고서(MMWR Reports on Foodborne Illness and Outbreaks)

사망률 주간 보고서(Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR))보고서는 CDC가 작성한다. MMWR 시리즈는 적시에, 신뢰할 수 있고, 권위 있고, 정확하고, 객관적이고, 유용한 공중 보건정보 및 권고안을 과학적으로 발표한다.

4. 기타 유관기관

가. 해양어업청(NOAA's National Marine Fisheries Service)

NMFS는 해양대기국(NOAA) 산하기관으로, NMFS와 NOAA 모두 연방기구인 상무부(DOC)에 설치되어 있다. NMFS는 일반적으로 NOAA Fisheries라는 이름으로도 알려져 있는데, 그 명칭에 따라 미국 연안의 해양자원을 보존하고 국제적 해양자원의 보존을 지원하는 역할을 수행한다. 해양생물자원과 서식지를 관리하는 DOC 산하 연방기관으로 어족자원의 평가·예측, 조업규정 관리감독, 남획예방 등의 업무를 주로 수행한다. 또한 상업적으로 이루어지거나 취미활동으로 이루어지는 어획 및 수산자원에 대한 통계 데이터를 수집·관리한다.

수산업에 대한 NMFS의 권한은 매그너슨-스티븐법(MSA), 수산업법(NAA), 위기종보호법(ESA), 해양포유류보호법(MMPA), 국가환경정책법(NEPA) 등에 근거하고 있다. 이중 매그너슨-스티븐법(MSA)은 중요한 NMFS의 역할을 규정하고 있다. 이 법은 미국 해양 자원의 장기적인 생물학적 지속가능성, 경제적 지속가능성을 위한 연방기관의 역할을 설명하고 있다. 이에 따라 NMFS는 수산자원 남획의 방지, 수산물 생산의 안전과 지속가능성 등을 규정한다. 이를 통해 해양어업청은 규제기관이 아닌 지속가능성을 중심으로 한 해양자원 관리를 주 목적으로 하는 기관임을 알 수 있다.

식품분야에 있어 NMFS는 수산업에 대한 자발적인 검사와 인증을 실시한다. 수산검역프로그램으로 알려진 이 정책은 어업 및 수산물의 등급과 표준을 관리한다. 본래 이 프로그램은 USDA에서 운영하던 것으로, AMS가 수행하는 농산물 등급 및 표준화 프로그램과 상당히 유사한 방식

으로 운영되고 있다. 수산검역프로그램은 제품등급평가 서비스, 검사 서비스, HACCP 검사를 포함한 광범위한 검사를 제공하는 자발적인 검사 인증 프로그램이다. 이 밖에도 NMFS는 무역 및 산업지원, 관련 법률 집행, 해양 보호종 및 서식지 보호, 해양수산프로그램의 새로운 과학적·기술적 방법 개발 등의 업무를 수행한다.

NMFS는 기본적으로 수산물에 대한 지속가능성과 산업적 관점에서 접근하고 있다. 멸종위기종에 대한 보호, 미국 수산업에서 중요한 위치를 차지하고 있는 어종의 남획방지 및 서식지 보호 등이 NMFS의 핵심 업무라 할 수 있다. 특히, 규제적 측면에서 NMFS는 해양생태계의 건전성을 유지하기 위한 규제활동을 수행하며 이러한 활동에는 건전한 어획, 수산물 보호구역의 보존, 해양포유류의 보호, 멸종위기종의 관리 등이 포함된다. 수산식품의 안전과 관련된 규제업무는 FDA가 운영한다¹¹⁷⁾.

1) 주요법률 및 정책

미국의 해양어업청(NOAA's National Marine Fisheries Service, NOAA Fisheries)은 미국의 해양자원과 서식지에 대한 관리 책임을 담당하는 연방기관이다. 이러한 책임 하에 NOAA Fisheries는 해양생물과 그 서식지를 보호하기 위해 약 40여개에 이르는 법률의 내용을 집행하고 있다. 기관은 미래세대가 해양자원을 이용할 수 있도록 미국의 국내법과 국제조약에 따라 설정된 기준을 적용한다. 이러한 기준에 대한 순응을 확보하기 위해 NOAA Fisheries는 다른 연방기관 및 주정부기관과 협력하고 있다. NOAA Fisheries 정책의 법적근거를 제공하고 있는 주요 법률

117) FDA CFSAN. <<https://www.ars.usda.gov/SCA/Fact%20Sheets/FDA-CFSAN%20Federal%20Regulatory%20Fact%20Sheet%20Series.pdf>>

이 있으며, 이러한 법률을 통해 기관은 다양한 수산물 안전규제를 실시하고 있다. 주요법률에는 매그너슨-스티븐 어업 보존 및 관리법(MSA), 해양포유류보호법(MMPA), 멸종위기종보호법(ESA) 등이 있으며, 여기서는 이러한 수산식품안전과 관련한 각 법률의 내용을 검토한다.

가) 매그너슨-스티븐법(Magnuson-Steven Act)

매그너슨-스티븐법(MSA)으로 알려진 매그너슨-스티븐 어업 보존 및 관리법은 미국 해상을 범위로 한 어업 관리에 관한 핵심 법률 중 하나이다. 1976년에 처음 제정된 이 법은 장기적 관점에서 미국 수산물자원의 생물학적·경제적 지속가능성을 보장하기 위해 만들어졌다. 이 법을 통해 미국의 어업 관리는 투명하고 과학적 방법을 적용하고 있으며, 수산업과의 협력, 혁신 등을 촉진한다.

매그너슨-스티븐법(MSA)이 제정되기 전에는 미국의 해안선에서부터 12마일만이 미국의 영해였으며, 그 외 지역은 공해로 여겨졌다. 특히, 외국 선박은 공해에서 제한없이 어업활동을 할 수 있었다. 이에 1976년에 제정된 이 법은 미국의 해안선으로부터 약 200해리에 해당하는 지역을 배타적 경제수역(EEZ)으로 확대하였으며, 미국의 해안과 수산업을 대표할 수 있는 8개의 지역별 어업관리위원회(Fishery Management Councils, FMC)를 설립했다. 이 위원회들은 매그너슨-스티븐법(MSA)의 보호 및 관리요건을 준수하는 어업 관리 계획을 개발했으며, 지속가능한 어업관리를 촉진하기 위한 10가지 원칙을 제시했다.

〈표 39〉 NOAA Fisheries 어업관리의 원칙

원칙	원칙내용
최적생산량 (Optimum Yield)	<ul style="list-style-type: none"> 보존과 관리조치는 어획에 있어 최적생산량을 달성하면서 남획을 방지해야 한다.
과학적 정보 (Scientific Information)	<ul style="list-style-type: none"> 보존과 관리조치는 이용가능한 최고의 과학적 정보에 기반해야 한다.
단위 관리 (Management Units)	<ul style="list-style-type: none"> 실행가능한 경우, 어획물의 개별적 보관은 하나의 단위로 관리되어야 하고 상호관련된 어획물들의 보관도 하나의 단위로 관리되거나 조화되어야 한다.
공정배분 (Allocations)	<ul style="list-style-type: none"> 보존과 관리조치는 지역에 따라 차별적이어서는 안 된다. 어획에 관한 특별한 권한을 배분해야 할 경우, 이와 같은 배분은 ①모든 어부에게 공정·공평해야 하며, ②어획자원의 보호를 촉진하기 위해 합리적으로 고려해야 하고, ③ 특권을 주지 않는 방법으로 이루어져야 한다.
효율성 (Efficiency)	<ul style="list-style-type: none"> 실행가능한 경우, 보존과 관리조치는 어획자원의 효율적 이용을 고려해야 한다.
다양성과 불확실성 (Variations and Contingencies)	<ul style="list-style-type: none"> 보존과 관리조치는 어획자원 간의 다양성과 불확실성을 고려하고 이를 허가해야 한다.
비용과 편익 (Costs and Benefits)	<ul style="list-style-type: none"> 실행가능한 경우, 보존과 관리조치는 비용을 최소화 하고 불필요한 중복을 피해야 한다.
공동체성 (Communities)	<ul style="list-style-type: none"> 보존과 관리조치는 경제적·사회적 자료를 이용하여, 공동체의 지속가능한 참여와 공동체에 미치는 역진적 경제영향을 최소화하기 위해 어획 공동체에 대한 어획자원의 중요성을 고려해야 한다.
비의도적 어획 (By catch)	<ul style="list-style-type: none"> 실행가능한 경우, 보존과 관리조치는 비의도적 어획을 최소화하고 이를 피할 수 없는 경우 비의도적 어획에 따른 수생물의 죽음을 최소화해야 한다.
해상에서의 안전 (Safety of Life at Sea)	<ul style="list-style-type: none"> 실행가능한 경우, 보존과 관리조치는 해상에서의 사람의 안전을 증진시켜야 한다.

이 원칙은 어업관리를 위한 국가적 기준으로써 모든 어업관리 계획은 원칙이 제시하는 10가지 사항을 따름으로써 책임 있는 어업관리가 보장 되도록 하고 있다. 매그너슨-스티븐법(MSA)이 위임한 바에 따라 NOAA Fisheries는 각각의 원칙에 따른 가이드라인을 개발하고 있으며, 어업관리 계획을 수립·수정하고 규제를 검토하는 데 있어 이러한 원칙에 따라야 한다.

매그너슨-스티븐법(MSA)은 제정된 이후 지금까지 2차례의 큰 수정을 거쳤다. 첫 번째 수정은 1996년 지속가능한 어업법(Sustainable Fisheries Act)의 통과와 함께 이루어졌으며, 두 번째 수정은 2007년에 있었다. 1996년의 법률 수정을 통해 매그너슨-스티븐법(MSA)은 남획을 방지하는 기준을 강화하고, 어선에서의 안전 및 비의도적 어획 등에 대처할 수 있는 새로운 국가기준 3가지를 도입했다. 2007년의 수정 법률은 시장에 기반한 관리 전략을 촉진하였고, 과학 및 통계 위원회와 같은 동료평가를 통한 과학적 역할을 강화했으며 불법 어획에 관한 국제적 협력을 증진했다.

나) 해양포유류보호법(Marine Mammal Protection Act)

1972년 의회를 통과해 제정된 해양포유류보호법(MMPA)은 인간에 의해 개체수가 감소하고 있는 특정한 해양포유류를 보호하기 위해 제정되었다. 해양포유류보호법(MMPA)은 전체 생태계의 부분으로서 상당한 영향을 갖고 있는 해양포유류가 일정한 개체 수 이상으로 감소하는 것을 막기 위한 정책의 법적 근거를 제공하고 있다.

이 법은 해양자원 관리에 있어 생태계적 접근방법을 적용한 최초의 법률로 알려져 있으며, NOAA Fisheries를 비롯한 어류 및 야생동물관리

국(U.S. Fish and Wildlife Service, FWS), 해양포유류위원회(Marine Mammal Commission, MMC)의 활동근거가 되고 있다. 이 법에 따라 NOAA Fisheries는 고래, 돌고래, 알락돌고래, 물개, 바다표범에 대한 보호책임을 갖는다. FWS는 바다코끼리, 바다소, 수달, 북극곰을 보호하는 역할을 한다. MMC는 과학에 기반하여 국내 및 국제 보호정책을 독립적으로 감시하는 역할을 수행하고 있으며, 해양포유류와 생태계에 미치는 인간의 행동에 대처하기 위한 여러 조치를 개발하고 있다. 이 밖에도 USDA 산하 동식물검역국(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)은 대중에게 공개(수족과 또는 동물원)되는 해양포유류의 관리를 담당한다. 해양포유류를 보호하기 위해 여러 연방기관이 각자의 역할을 수행하고 있으나, 이러한 모든 활동은 해양포유류보호법(MMPA)에 따르고 있으며 이 법은 모든 해양포유류를 보호하기 위한 법이다.

다) 멸종위기종보호법(Endangered Species Act)

멸종위기종보호법(ESA)은 1973년에 제정되었으며, 미국의 자연 유산은 미학적·생태계적·교육적·위락적·과학적 가치를 갖고 있음을 인식했다. 또한 특별한 보호가 없다면, 미국의 수많은 생태 식물과 동물이 멸종할 수 있음을 인지했다. 이러한 관점에 따라 멸종위기종보호법(ESA)은 동물을 멸종위기종, 멸종위협종 등으로 구분하고, 동물들의 서식지도 중요 서식지로 인식하여 보호하고 있다.

이 법에 따라 NOAA Fisheries와 FWS는 멸종위기종보호법(ESA)을 집행해야 할 책임을 함께 공유하고 있다. NOAA Fisheries는 멸종위기종과 멸종위협종에 해당하는 해양생물과 소하성어류(溯河性魚類)를 보호

할 법적 의무를 갖고 있으며, 이러한 동물에는 고래, 물개, 상어, 연어, 산호 등이 해당한다.

라) 수산물 검사(Seafood Inspection)

NOAA Fisheries는 수산물 검사와, 수산물의 안전위험을 분석함으로써 미국의 수산물 시장을 개선·보호하고 미국산 수산물의 신뢰를 보장하고 있다. NOAA Fisheries는 국내외적으로 제조·가공업자와 수입업자에게 자발적인 수산물 검사 서비스를 제공하고 있으며, 이를 통해 사업자들이 미국의 규제를 준수하고 우수제조기준에 따라 허가받을 수 있도록 지원하고 있다. 이러한 수산물 검사 서비스는 수산물의 안전을 지원하고 있으며, 이와 함께 위생 검사, 시스템 평가, 등급평가, 수산물 실험실 분석 등도 함께 수행한다.

수산물 검사 프로그램은 수산물의 품질과 안전을 향상시킬 목적에서, 다양한 수산물을 대상으로 이루어진다. 어류, 패류, 수산물 제품 등을 대상으로 검사가 이루어지고, 이러한 검사들은 자율적으로 해당 제품과 관련된 규제를 모두 만족했는지 확인한다. 검사 대상 제품은 수산물 식품으로 전체가 수산물로 이루어진 식품, 수산물 가공식품, 사료용으로 제조된 수산물 식품 등이다. 그리고 검사 프로그램이 포괄하는 시설에는 어선, 가공처리시설, 소매시설 등이 포함된다.



〈그림 6〉 수산물의 생산·제조·유통·소비 흐름

NOAA Fisheries가 수행하는 수산물 검사는 FDA가 수행하는 수산물 규제와는 다르다. 우선, FDA의 수산물 규제는 수산물 HACCP에 기반하고 있으며 법적 의무사항으로 모든 수산물 생산자, 제조·가공업자, 수입자, 소매판매업자가 따라야 한다. 이에 반해 NOAA Fisheries의 수산물 검사는 수산물 업체의 신청에 따라 이루어지는 자발적 프로그램으로 어떠한 법적 의무를 갖고 있지 않다.

〈표 40〉 FDA와 NOAA Fisheries의 수산물 규제 비교

구분	FDA 수산물 HACCP	NOAA Fisheries 수산물 검사
법적 강제성	<ul style="list-style-type: none"> 법적 의무규제 	<ul style="list-style-type: none"> 사업자의 신청에 따른 자율사항
규제내용	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 기준에 따라 수산물 관리가 이루어지고 있는지 모니터링 HACCP 계획 이전 단계에서 cGMP기준을 충족하도록 함 	<ul style="list-style-type: none"> 해당 수산물에 적용되는 규제를 사업자가 모두 충족하고 있는지 확인
표시	<ul style="list-style-type: none"> 규제기준을 충족한 수산물에 대한 특별한 표시 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 검사를 통과한 수산물에 대하여 "U.S. Grade A" 또는 "USDC inspected" 표시를 할 수 있음

출처: NOAA Fisheries. <https://www.fishwatch.gov/eating-seafood/inspection>. 검색일 2019.11.01

두 번째로, 수산물 HACCP은 위해분석에 기반하여 수산물이 생산, 가공·처리되는 과정에서 중요한 핵심 단계에서 엄격한 규제를 집행한다. 그리고 이를 모니터링하고 감시함으로써 식품안전을 향상시키고자 한다. 특히, 수산물 HACCP 규제의 경우 수산물 사업체가 HACCP 계획을 도입하기 전에 우수제조관리기준(cGMP)을 충족할 것을 요구하고 있어 수산물 생산·가공에 있어 많은 규제요구가 상당하다. 반면 수산물 검사 프로그램은 해당 수산물 제품이 적용되고 있는 규제를 모두 만족하고 있는지 검사하는 프로그램의 성격을 갖고 있다.

마) 수입 수산물 모니터링 프로그램(Seafood Import Monitoring Program, SIMP)

불법·비보고·비규제(Illegal, Unreported, and Unregulated, IUU) 어획은 미국의 수산물 산업뿐만 아니라 세계적인 식품안전에도 큰 피해를 입힌다. 마찬가지로 수산물에 사기행각도 식품안전에 부정적인 영향을 미친다. 이에 미국은 NOAA Fisheries를 통해 수입 수산물 모니터링 프로그램(SIMP)을 도입하여 미국뿐 아니라 세계의 수산 식품안전을 위협하는 IUU 어업행위에 대처하고자 했다.



〈그림 7〉 수입 수산물 모니터링 프로그램 도입 과정

IUU 어업행위에 대해 SIMP는 특정 수산물의 수입업자로 하여금 허가, 보고, 기록보관 등의 법적 의무사항을 부과한다. 이러한 방식을 통해 SIMP는 미국의 수산물 산업을 보고하고 전세계가 공유하고 있는 해양자원의 지속가능성과 식품안전을 향상시킬 것으로 기대하고 있다.

현재 SIMP는 미국의 세관을 통과하려는 수입업자에게 수입 수산물에 관한 핵심적인 자료를 보고하도록 함으로써, 모니터링을 수행한다. 단순히 자료는 보고용으로 사용되지 않고 수입업자가 이를 보관하도록 하여, 수입 수산물에 대한 이력추적도 가능하도록 만들었다. 수입업자는 수입한 날로부터 2년 동안 해당 정보를 문서 또는 전자문서로 보관해야하고 수입업자에 대한 검사가 이루어질 경우 이를 제출할 수 있도록 해야 한다.

이 프로그램에 따라 수입업자가 제출하고 보관해야 하는 정보는 아래의 항목과 같다.

〈표 41〉 SIMP에 따른 보고 및 수집정보

보고내용	세부내용
어획 및 생산 주체	<ul style="list-style-type: none"> • 어선의 국적과 명칭 • 당국의 증명서(허가증) • 어선 등록번호 • 사용한 어획도구 유형 • 양식 시설의 명칭
수산물 내역	<ul style="list-style-type: none"> • 어종과 수산과학정보시스템(ASFIS) 등록번호 • 출하일 • 첫 출하 장소 • 출하업체의 명칭 • 수산물의 무게 및 수량을 포함한 출하시점의 수산물 정보 • 어획 및 양식 지역
우선순위 어종 해당여부	<ul style="list-style-type: none"> • 전복 • 대서양 대구 • 바다게 • 만새기 • 농어 • 대게 • 대평양 대구 • 붕돔 • 해삼 • 상어 • 새우 • 황새치 • 날개다랑어, 꽃돔, 가다랑어, 검은참다랑어, 황다랑어
수입업자 기록	<ul style="list-style-type: none"> • 수입업자 명칭, 회사, 연락처 • NOAA Fisheries가 발급한 국제어획통상허가(IFTP)번호 • 관세와 관련된 여러 문서의 기록관리 책임여부 • 수산물의 모든 환적기록(어획, 운송, 출하 등) • 수산물의 가공, 재가공, 혼합 기록

SIMP의 구체적인 절차는 다음과 같다. 우선, NOAA Fisheries의 검사관은 국제어획통상허가권을 소지하고 있는 업자에 대해 검사 요청에 관한 메일을 보낸다. 이에 수입업자는 국제어획통상허가권과 관련된 모든 변동사항을 보고 15일 이내에 보고한다. 최대 30일 이내에 변동사항을 보고하지 않으면 해당허가권은 효력을 상실한다.

다음 단계에서, 검사관은 원격으로 SIMP 집행을 위한 정보를 검토하게 된다. 이 과정은 15일 이내에 이루어져야 하며, 검사 고지를 수입업자가 수령한 이후 전자적 방식이나 이메일로 수산물 수입과 관련된 기록을 제출해야 할 경우 이는 고지 받은 날로부터 5일 이내에 이루어져야 한다. 문서형태의 기록을 제공할 경우, 수입업자는 고지 받은 날로부터 10일 이내에 해당 정보를 밀봉한 상태로 UPS, Fedex, 연방 우체국 등을 통해 제출해야 한다.

위와 같은 방식으로 기록을 수령한 검사관은 해당 정보의 완결성을 검토한다. 관세통과와 관련된 문서가 불완전한 경우, 검사관은 어떤 부분에서 기록의 보완이 필요한지 구체적으로 밝히면서 수입업자가 문서를 보완하도록 해야 한다. 이후, 검사관은 제출된 정보와 기록의 정확성과 적절성을 확인한다. 검사관은 수입업자로부터 정보를 제공 받은 이후 가능한 한 30일 이내에 검사를 끝낼 수 있도록 해야하고, 모든 검사가 끝나면 수입업자는 검사결과를 서면으로 제공받게 된다. 검사결과 문제가 발생하면 해당 수입업자의 정보와 기록은 NOAA Fisheries의 의 법령집행실(Office of Law Enforcement)로 이관된다.

2) 식품안전관련 예산현황

2020년 DOC는 NOAA Fisheries에 대한 예산을 요구했는데, 그 총

액은 약 8억 4천 2백만 달러를 기록했다. 해당 예산안은 2019년도와 비교해 약 1억 8천 9백 달러 감액된 것으로 예산의 감소와 함께 기존 인력도 감축했다. 특히, 2020년도 예산안에서 예산이 감축된 분야에는 식품안전과 밀접한 분야가 포함된다. 전체 삭감액 1억 8천 9백만 달러 중 6천만 달러(약 31%)가 어업연구 및 관리 분야에서 나타났는데, 이 분야에는 수산물의 품질과 안전, 양식업에 대한 NOAA Fisheries의 정책이 포함된다.

NOAA Fisheries는 수산업과 수생환경에 대한 데이터 관리, 실험실 분석 등을 통해 수산물 안전과 관련한 위험을 분석한다. 이러한 역할을 NOAA Fisheries 산하 수산물 연구소를 통해 지원하는데, 해당 연구소는 위생평가, 수산물의 검사 및 인증, 수산물 품질 검사, 사업자 교육 등의 식품안전 및 품질 서비스를 제공하고 있다. 해당 프로그램을 지원하는 예산은 2019년 4억 3천 6백만 달러에 달했으나, 2020년에는 4억 6백만 달러 수준으로 낮아졌다.

NOAA Fisheries의 양식업 프로그램은 미국 양식 산업의 확대와 지속 가능성을 위한 과학, 공공서비스 등을 제공한다. 구체적으로 NOAA Fisheries는 간소화된 양식업 허가 체계를 지원하고 위해 정책, 규정, 과학적 도구를 개발한다. 이는 양식 산업을 지원·관리하는 중요한 역할 중 하나로 인정되고 있다. 이에 대한 2020년 예산은 1천 3백만 달러로 나타났으며, 이는 2019년과 비교해 약 2백만 달러가 줄어든 금액이다.

이와 관련하여 NOAA Fisheries의 예산현황을 보면, 다음의 표와 같다.

〈표 42〉 NOAA Fisheries의 어업연구 및 관리 분야 예산 현황

(단위: 천 달러)

세부 프로그램		2019년	2020년
식품안전 및 품질 서비스	어업연구 및 생태학 서비스	147,107	135,593
	어업 데이터수집, 분석, 평가	168,086	157,656
	어업 관리 프로그램	121,116	113,653
관찰 및 교육훈련		53,955	44,047
양식업		15,000	13,005
연어 관리 활동		37,000	31,598
지역 의회 및 어업 위원회		40,175	37,653
어업 보조금		3,365	0
총액		585,804	533,205

한편, NOAA Fisheries는 기관의 정책과 프로그램에 따라 피규제자가 법적 의무를 이행하도록 만들기 위해 다양한 집행 및 감시 도구를 활용한다. 이를 담당하는 연방 공무원들은 연방법과 규제의 위반을 방지하고, 위반사항을 탐색 및 조사하기 위해 감시활동을 수행한다. 이러한 집행 및 감시 프로그램은 어업 활동, 해양 포유류 및 멸종위기종의 보호, 수산물 규제 등과 관련된 광범위한 문제를 다루면서 연방기관을 지원하거나 지원요청에 대응한다. 다만, 집행 및 감시 활동에 있어서도 예산이 줄어들었다. 2019년 집행 프로그램에 배분되었던 6천 9백만 달러의 금액은 2020년에 5천 4백만 달러 수준으로 감액되었다.

나. 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)

EPA가 수행하는 정책과 업무는 환경오염에 따른 인간의 건강을 보호하고, 자연환경을 보호하는 역할에 집중되어 있다. EPA는 이러한 목적에 따라 규제를 수행하며, 이 중 환경오염방지규제와 농약규제가 식품 및 농업과 밀접하게 관련되어 있다.

1969년 국가환경정책법(NEPA)의 제정에 따라 설립된 EPA는 공중보건서비스법(PHSA) 이외에도 다양한 연방법률에 의해 식품안전에 직·간접적으로 영향을 미치는 역할을 수행하고 있다. 예를 들어 대기관리법(CAA), 수질관리법(CWA), 오염방지법(PPA), 먹는물관리법(SDWA) 등은 광범위한 식품생산 환경을 규제하는 EPA의 역할을 정하고 있다. 또한 독성물질관리법(TSCA), 연방농약관리법(FIFRA), 식품품질보호법(FQPA)은 농약과 살균제에 대한 EPA 규제의 내용을 규정한다. 이러한 법률들은 농산물에 대한 농약 잔류물의 최대허용량 뿐만 아니라, 이러한 농약 또는 살균제의 사용·적용·효과에 대해 규제한다. 이에 따라 FDA는 식품 내 농약 잔류물을 검토하고 최대허용수준을 적용한다. FSIS도 육류 및 가금류에 대한 유사한 허용수준을 정하고 이를 감시한다.

또한, 미국 환경보호청(EPA)은 수인성 질병 발생에 대한 대응 능력을 유지하고 있다. 일반적으로 이러한 발생은 주 또는 카운티 보건부에 의해 확인되며, 주 환경 기관과 CDC에 연락한다. 질병이 음용수와 관련될 수 있다는 데 CDC가 동의하는 경우, 질병 또는 주 또는 둘 다 EPA에 연락하여 발병 원인을 식별하는 데 도움을 요청할 것이다.

만약 생수나 얼음이 다상태 발생에 의심되거나 관련될 경우 FDA와 EPA에 모두 통보해야 한다. FDA는 포장된 제품에 대한 규제 관할권을 가지고 있으며(주 간 상거래에서 이동한 경우), EPA는 수원에 대한 관할

권을 가진다. 음용수 또는 위락용수와 관련된 다단계 수인성 발병의 경우 EPA에 통보해야 한다.

화학 물질 또는 농약으로 오염된 식품(동물 사료 포함) 또는 물 제품에 대해 또는 오염된 물이 의심되는 경우 EPA와 FDA 또는 FSIS에 통보해야 한다. EPA는 관련된 농약 제품 및 EPA 등록 번호 및/또는 정확한 제품 이름(알고 있는 경우)과 함께 제공되어야 한다. 다주 식품인성 발병에 관련된 식품 제품의 처리 또는 제조에 물을 사용하는 경우 EPA와 FSIS 또는 FDA에 통보해야 한다.¹¹⁸⁾

1) 주요 조직

가) 화학안전 및 오염방지 사무국 (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, OCSPP)¹¹⁹⁾

화학안전 및 오염방지 사무국(OCSPP)은 EPA의 식품 중 농약(Pesticide) 관리를 담당하는 주요조직으로 과학기반 및 사전예방적 정책을 통해 식품으로 인한 농약 및 독성 화학물질의 잠재적 리스크로부터 인간 및 환경을 보호하는 역할을 수행한다. OCSPP의 주요조직은 아래 표와 같으며, 화학안전 및 오염방지 사무국(OCSPP)은 다음과 같은 소관 법령을 통해 업무를 수행하고 있다.

- 연방농약관리법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)

118) FDA. (2011). Multistate Foodborne Outbreak Investigations: Guidelines for Improving Coordination and Communications.

119) EPA. <<https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-chemical-safety-and-pollution-prevention-ocspp>>

- 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)
- 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act, TSCA)
- 오염방지법(Pollution Prevention Act)

〈표 43〉 EPA 농약 관리 주요조직

상위 부서		하위 부서
화학안전 및 오염방지 사무국	프로그램관리 및 운영실	<ul style="list-style-type: none"> • 규제 및 정보 조정과 • 자원관리 및 정보기술과
	농약관리실	<ul style="list-style-type: none"> • 생물경제분석과 • 농약 및 오염방지과 • 건강영향과 • 현장 및 대외협력과 • 항균제관리과 • 정보기술자원관리과 • 환경영향과 • 농약재평가과 • 등록관리과
	오염방지 및 독성물질관리실	<ul style="list-style-type: none"> • 화학물질관리과 • 화학, 경제 및 지속가능성 전략과 • 환경지원과 • 정보관리과 • 국가화학물질프로그램과 • 리스크평가과 • 독성물질방출목록프로그램과 • 독성물질관리법 기관간 시험평가 협력위원회
	과학조정정책실	<ul style="list-style-type: none"> • 노출평가 조정 및 정책과

(1) 농약관리실(Office of Pesticide Programs, OPP)

농약관리실(OPP)은 미국의 모든 농약(농약, 제초제, 살서제, 소독제, 세정제 등)의 제조 및 사용을 규제하고 식품의 농약잔류물에 대한 최대 수준을 설정함으로써 국가의 식품 공급을 보호하는 역할을 수행한다.

또한, 규제기능 외에도 작업자 보호에서부터 농약 남용에 이르기까지 다양한 문제에 대한 정보를 제공하고 연방 식품안전 관계기관 및 이해 관계자들과 협력하는 역할을 수행한다. 그 예시로는 농약환경관리프로그램(Pesticide Environmental Stewardship Program, PESP)이 있다. 1994년에 시작된 농약환경관리프로그램은 미국의 농약 사용자 커뮤니티와 협력하여 통합적 농약관리(Integrated Pest Management) 관행을 장려하는 EPA 파트너십 프로그램으로, EPA 등 규제기관에 의해 설정된 표준과 정책을 보완하기 위해 농약 사용자들에게 농약 사용 관련 정보를 제공하여 인간의 건강과 환경 안전을 보장하는 역할을 수행한다.¹²⁰⁾

농약관리실의 주요 소관 법령은 다음과 같다.

- 연방농약관리법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)
- 농약등록개선확장법(Pesticide Registration Improvement Extension Act, PRIA)
- 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, FQPA)
- 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)
- 멸종위기종법(Endangered Species Act)

120) EPA. <<https://www.epa.gov/pestp/overview-pesticide-environmental-stewardship-program>>

(2) 오염방지 및 독성물질관리실(Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT)

오염방지 및 독성물질관리실(OPPT)은 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act) 및 오염방지법(Pollution Prevention Act)에 따라 신규 및 기존 화학물질의 리스크를 평가하고, 사전오염방지 프로그램을 통해 화학물질이 환경에 노출되기 전 사전에 오염을 예방하거나 감소시킬 수 있는 방법을 모색한다. 또한 기업들이 오염을 줄이고 예방하도록 장려하는 다양한 환경 관리 프로그램을 운영하고 있다.

오염방지 및 독성물질관리실의 주요 소관 법령은 다음과 같다.

- 독성물질관리법(Toxic Substances Control Act, TSCA)
- 오염방지법(Pollution Prevention Act)
- 긴급명령 및 대중의 알권리에 관한 법(Emergency Planning and Community Right-to-Know Act), Section 313

(3) 과학조정 및 정책실 (Office of Science Coordination and Policy, OSCP)

과학조정 및 정책실(OSCP)은 화학안전 및 오염방지사무국(OCSPP)내에서 조정, 리더십, 동료검토 및 과학과 과학 정책의 융합 등을 담당한다. OSCP는 생물학자, 통계학자, 독성물질학자 및 기타 전문가들로 구성된 EPA의 과학자문위원회(Scientific Advisory Panel, EAP)를 통해 농약 및 화학물질과 관련된 건강 및 안전문제에 대하여 신뢰할 수 있는 과학적 결정을 내리는 것을 목표로 하고 있다.¹²¹⁾ 또한 내분비계 장애 스크리닝

프로그램(Endocrine Disruptor Screening Program)을 통해 신종 화학물질의 노출로 인한 내분비 장애를 분석하고 해당물질의 리스크 평가를 담당하기도 한다.¹²²⁾

나) 수자원사무국 (Office of Water, OW)¹²³⁾

수자원사무국(OW)는 식수의 안전을 보장하고 해양, 유역 및 수생 생태계를 복원 및 유지하여 인간 건강을 보호하고 경제 및 여가 활동을 지원하며 어류, 식물 및 야생 생물을 위한 건강한 서식지를 제공하는 것을 목적으로 한다.

수자원사무국은 청정수자원법(Clean Water Act), 식수안전법(Safe Drinking Water Act)을 소관법령으로 하여 수자원의 안전을 관리하고 있으며, 이외에도 1990년 재개정된 해안지대법(Coastal Zone Act), 자원보존 및 복구법(Resource Conservation and Recovery Act), 해양투기금지법(Ocean Dumping Ban Act), 해양보호, 연구 및 보호구역법(Marine Protection, Research and Sanctuaries Act), 해안보호법(Shore Protection Act), 해양플라스틱오염연구 및 관리법(Marine Plastics Pollution Research and Control Act) 등의 기타 법령을 통해 수자원 보호를 담당하고 있다. 이러한 소관법령을 기반으로 구체적 가이드라인 및 과학적 방법을 제공하고, 업체들의 데이터 수집 요구사항을 지정하며, 수자원 안전에 대한 감독을 수행하고 있다. OCSPP의 주요조직은 다음의 표와 같다.

121) EPA. <<https://www.epa.gov/sap>>

122) EPA. <<https://www.epa.gov/endocrine-disruption>>

123) EPA. <<https://www.epa.gov/aboutepa/about-office-water>>

〈표 44〉 EPA 수자원 관리 주요조직

부서	주요 업무
수자원관리실 (Immediate Office of the Assistant Administrator for Water)	<ul style="list-style-type: none"> • 국가수자원프로그램(National Water Program) 관리를 위한 다양한 정책 개발, 커뮤니케이션, 자원 관리 및 운영 기능 수행
수자원사무국 (Office of Water, OW)	<ul style="list-style-type: none"> • 식수안전보장 및 지하수 보호를 통한 공중보건 확보 • 국가 식수 기준(Drinking Water Standards) 개발 및 기준 이행 보조 • 주(State)별 식수 프로그램 및 상수원 보호 프로그램(Source water protection program)의 자금 조달 감독 및 지원 • 소규모 식수 시스템(Small Drinking Water System) 구축 지원 • 지하주입제어(Underground Injection Control) 프로그램을 통한 지하 식수원 보호 • 식수 품질에 대한 정보를 대중에게 제공
과학기술실 (Office of Science and Technology)	<ul style="list-style-type: none"> • 식수 수질기준 개발(독성물질, 영양소, 병원체 등) • 산업에서 발생하는 수질 오염을 해결하기 위해 국가 경제적 및 기술적으로 달성 가능한 산업표준 개발
폐수관리실 (Office of Wastewater Management)	<ul style="list-style-type: none"> • 폐수 처리 관리
습지, 해양 및 유역관리실 (Office of Wetlands, Oceans and Watersheds)	<ul style="list-style-type: none"> • 유역과 습지를 포함한 담수, 하구, 해안 및 해양 생태계 보호 • 해양 투기 및 선박 배출 규제 및 모니터링 • 수생 쓰레기 및 해양 쓰레기 관리

2) 주요정책

가) 식품 중 농약 규제

환경보호청(EPA)은 모든 농약(Pesticide) 제품의 등록과 제품의 사용 방법, 시기, 장소를 관리한다. EPA는 새로운 농약을 등록하기 전에 경제적, 사회적, 환경적 비용과 그 사용에 따른 편익을 고려한다. 새로운 농약은 광범위한 시험 결과에 기초하여 EPA가 인간이나 환경에 불합리한 부작용이 없다고 판단하는 경우에만 등록을 받게 된다. EPA는 농약을 사용할 수 있는 작물 및 양에 대한 기준을 설정한다. 또한 작물 수확 시 식품에 얼마나 많은 농약이 잔류할 수 있는지에 대한 최대 한계 허용치를 설정한다. EPA는 15년마다 농약의 안전성을 지속적으로 재평가하고 있다.

EPA는 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, FQPA)에 따라 미국 내 판매되는 식품에 사용된 모든 농약이 엄격한 안전기준을 준수하도록 하는 감독하는 의무를 가지고 있다. 식품품질보호법은 식품에 사용된 농약이 아동에게 안전하다는 명시적인 설명을 제공하도록 규정하고 있다.

FDA, USDA 및 주정부에서는 EPA에서 설정한 기준에 따라, 법적 허용치를 초과하거나 허용기준이 없는 농약을 검출하기 위한 농약 잔류물 모니터링 프로그램을 시행하고 있다.¹²⁴⁾

124) EPA. <<https://ppp.purdue.edu/wp-content/uploads/2016/08/PPP-22.pdf>>

〈표 45〉 농약 관리 업무 분장

부서	주요 업무
Environmental Protection Agency (EPA)	<ul style="list-style-type: none"> • 농약 독성 평가 • 미연방에서 사용 가능한 모든 농약 등록 및 관리 • 허용수준 설정 • 사용 제한 목록 설정 • Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act에 따른 권한 보유
United States Department of Agriculture (USDA)	<ul style="list-style-type: none"> • 육류, 가금류, 달걀 제품 농약 잔류물 모니터링 및 수거 • Meat Inspection Act, the Poultry Products Inspection Act, and the Egg Products Inspection Act에 따른 권한 보유
Food and Drug Administration (FDA)	<ul style="list-style-type: none"> • 육류 및 가금류 이외 식품의 농약 잔류물 모니터링 및 수거 • Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 따른 권한 보유
주정부 및 지역정부 기관	<ul style="list-style-type: none"> • 농약 등록 • 사용자 훈련 • 잔류물 모니터링 및 수거

출처: EPA. < <https://ppp.purdue.edu/wp-content/uploads/2016/08/PPP-22.pdf> >

나) 식품의 지속가능한 자원관리(Sustainable Materials Management of Food)

지속가능한 자원관리(Sustainable Materials Management, SMM)는 자원의 전체적인 생애주기(life cycles)에 있어 소재를 보다 생산적으로 사용하고 재활용하기 위한 체계적 접근법이다. SMM은 천연자원의 사용과 환경보호에 대하여 사회의 생각방식에 대한 변화를 보여준다. 이를 통해 제품의 전체적인 생애주기를 검토함으로써, 환경에 미치는 영향을 줄이고 자원을 보호하며 비용을 감축할 수 있는 새로운 기회를 찾을 수 있다.

SMM은 자원의 전체 생애주기를 통해 어떻게 소재가 사용되는지 검토하며, 다음과 같은 목표를 추구한다. ①더 생산적 방법으로 자원 사용; ② 자원의 생애주기 전과정에서 독성 화학물과 환경적 영향 감소; ③현재와 미래의 요구를 충족하기 위해 충분한 자원 확보가 이에 포함된다.

현재 사회가 자원을 사용하는 방법은 미래의 경제적·환경적 상황의 근거가 된다. 유한한 자원에 대한 국제적 경쟁은 세계 인구와 경제가 성장함에 따라 심화될 것이다. 자원의 생산적 사용과 영향을 최소화한 활용이 미래의 한정된 자원 속에서 사회가 경제적으로 경쟁력 있을 수 있도록 만드는 데 도움이 되고, 인간 삶의 풍요로움에 기여하며, 환경을 보호한다.

미국과 세계의 자원소비량은 지난 세기동안 빠르게 증가했다. G7의 수장들이 지난 2015년 8월 선언한 바에 따르면, 20세기에 이루어진 세계적인 원자재 사용은 인구 증가율의 2배에 육박하고 있다. 국내총생산이 1%씩 증가할 때마다, 원자재의 사용은 0.4%씩 증가하고 있다. 이렇게 증가하는 소비량은 환경에 대한 비용이 되었으며, 이는 서식지 파괴, 생물 다양성의 감소, 어류자원의 남획, 사막화 등으로 나타나고 있다. 자원관리는 또한 미국 전체 온실가스배출량의 약 42%와 관련되어 있다. 자원의 소비와 성장간의 관계 속에서 나타난 변화와 자원의 사용·관리·추출 방식에 있어 생산적이고 지속가능한 방법을 찾는 데 실패하는 것은 세계 경제와 사회에 심각한 의미를 가진다.

제품의 전체 생애주기를 검토함으로써, 환경에 미치는 영향을 줄이고 자원을 보호하며 비용을 감축할 수 있는 새로운 기회를 찾을 수 있다. 예를 들어, 제품이 다시 디자인됨으로써 다른 목적, 독성을 최소화하고, 더 내구성 있는 자원으로 제조될 수 있다. 또한, 이렇게 디자인되어 제품의 가장 마지막 사용단계에서 쉽게 분해될 수 있다. 제품제조업자들은 최선의 방법으로 제품을 사용하고, 유지하며, 다시 회수할 수 있도록 보장하

기 위해 고객들과의 관계를 유지해야 한다. 이것은 제조업자들의 변화하는 소비자들의 요구를 확인하고, 소비자의 충성심을 만들며, 자원의 생산이라는 리스크를 줄이는데 도움이 된다. 게다가, 제조업자들은 공급자와도 유사한 관계를 갖고 있으며, 공급자는 생산체인에 따라 환경에 미치는 영향을 최소화함으로써 제조업자들이 변화하는 수요에 더욱 빠르게 대응할 수 있도록 돕는다.

(1) 식품재생계층(Food Recovery Hierarchy)

식품재생계층(Food Recovery Hierarchy)은 낭비되는 식품을 방지하고 전환하기 위해 조직이 수행할 수 있는 행위를 우선순위에 따라 구분한다. 계층의 각 계급은 낭비되는 식품에 대한 서로 다른 관리전략에 집중한다. 계층의 최고 계급은 환경, 사회, 경제를 위한 최대의 편익을 창출하기 때문에, 낭비되는 식품의 방지를 위한 최고의 방법이다.



〈그림 8〉 식품재생계층

① 자원감축(1단계)

식품 낭비는 비일비재 하지만 자원감축은 간단한 방법으로도 달성할 수 있다. 식품사업체와 개인은 식품목록을 작성하고, 식품공급량을 관리하며, 소비량을 줄임으로써 식품 낭비를 효과적으로 감소할 수 있는 방법을 체득할 수 있다. 자원감축의 효과는 아래와 같이 다양하다.

- 식품생산과 관련된 오염, 예를 들어 비료와 농약 등의 오염을 방지하고 농작물의 재배, 가공, 운송과 관련한 에너지를 절약할 수 있다.
- 쓰레기 매립에 따른 메탄가스 배출량을 감소시킬 수 있다.
- 폐기비용을 줄이고 필요한 소비량만을 소비함으로써 비용을 절약할 수 있다.
- 실제 사용되는 식품에 대한 보다 효과적인 처리, 가공, 저장을 통해 노동비용을 절약할 수 있다.
- 자원감축을 수행하기 위해, 식품 낭비의 원인, 유형, 수량 등을 측정함으로써 식품이 어떻게 쓰이는지 알 수 있다. 식품 낭비에 대한인지는 효과적인 식품 낭비 방지 전략을 세우는 데 유용할 뿐더러 비용 절감 측면에도 도움이 된다.
- 한편, 식품사업자는 다음과 같은 식품소비행태를 수행함으로써 식품 낭비를 예방할 수 있다.
- 소비자들의 주문목록과 식품 구매목록을 비교한다.
- 소비자의 만족을 높이고 식품 낭비를 줄일 수 있도록 메뉴를 수정한다.
- 식품의 준비과정에서 발생하는 낭비를 줄이기 위한 생산방식과 처리 방법을 검토한다.

- 적절한 저장기술을 확보한다.
- 잉여식품에 대한 창의적 방안을 고찰한다. 잉여 식품은 새로운 메뉴로 사용될 수 있다. 예를 들어, 과일은 디저트의 토핑으로 사용될 수 있고 남은 야채는 소스나 수프 등에 이용될 수 있다.
- 제공량을 적절한 수준으로 줄이고 섭취하지 않는 가니쉬(고명)의 사용을 줄인다.
- 뷔페식 서비스의 경우, 고객들이 먹을 만큼만 가져가도록 권장한다.
- 학교 급식의 경우, 식당 내에서 요리접시를 제거한다.

〈표 46〉 식품자원 감축 사례

<p>Quicken Loans 클리브랜드의 Quicken Loans사는 근처의 운동장, 동물원 등과 협력하여 식재료 잔여물의 재생 프로그램을 성공적으로 수행했다. 매일 발생하는 음식물 쓰레기를 추적함으로써, 퇴비로 이용되는 음식물 쓰레기의 양을 월평균 3.5톤에서 1.5톤으로 줄였다.</p>
<p>Hannaford Supermarkets Hannaford Supermarkets은 종합식료품판매점으로 뉴잉글랜드 지역에 179개의 지점을 갖고 있다. 고객에서 최고의 식품을 제공하고 지속가능성에 헌신하는 노력의 하나로써, 이 회사는 잉여식품의 생산량을 줄이기 위한 음식 쓰레기 방지 전략을 수행했다. 이 전략은 예상되는 판매량에 기반해 컴퓨터로 주문량을 정하거나 예측하는 프로그램 대신 매일 신선식품 판매자와 거래하는 방안을 갖고 있다.</p>
<p>University of Texas at Austin 텍사스 주립대학은 2008년 봄 5일간에 걸쳐 점심 및 저녁시간 중 낭비되는 식품에 대한 감사를 진행했다. 대학은 학생들이 평균적으로 5.7oz(약161g)의 음식을 낭비하는 것을 발견했다. 식품서비스 담당직원은 식당 앞에서 학생들이 참여를 통해, 그리고 매일 낭비되는 식품을 쓰레기통으로 상징화해 보여주는 활동을 했다. 또한 학생들이 실제 음식을 먹기 전에 샘플 메뉴를 시식해보도록 허가하기도 했다. 2008년 가을, 또 다른 식품 감사가 진행되었으며, 버려지는 음식량은 3.9oz(약110g)로 줄어들었다. 이후 요리접시를 제거하는 조치를 취했으며, 2009년 가을 조사에 따르면 버려지는 음식의 총량은 48% 감소했다.</p>

② 굶주린 사람들에게 대한 식품제공으로 낭비되는 식품감소(2단계)

배고픈 사람들에게 식품을 제공하는 것은 식품재생계층의 2번째 단계이다. 2015년, 3,900만 톤의 식품이 미국에서 생산됐다. 미국인들은 수백만 톤의 식품을 생산했지만, 2017년 USDA에 따르면 미국 가정의 약 11.8%(1,500만 가구)는 자원의 부족으로 충분한 식품을 제공받지 못했다. 많은 경우, 대부분 먹을 수 있는 식품들은 미국 땅에 매립된다.

이를 위해, 대형 식품제조·가공업체, 식료품판매점 체인, 도매상, 농민, 식품중개인, 지역식품단체 등은 그들의 식품을 식품은행에 기부한다. 음식점이나 호텔 등과 같은 식품업체들도 그들의 식품을 즉시 지역의 굶주린 사람들에게 배분한다. 지역의 많은 식품은행들은 식품 저장비용 및 폐기비용을 절약하기 위해 무료로 이루어지는 식품기부를 이용하고 있다.

〈표 47〉 식품기부사례

Kroger

Kroger사는 음식기부협력 프로그램(PDP)을 통해 회사의 식료품 매장에서 발생하는 음식 쓰레기의 양을 감소시켰다. 이 프로그램을 통해 Kroger사는 안전하게 유통·처리할 수 있는 지역식품은행에 육류, 신선식품, 달걀, 유제품 등의 신선한 식품을 기부했다.

2015년 Kroger사는 지역식품은행에 약 5,600만 파운드의 신선한 식품을 기부했다. 회사 내부의 식품안전전문가와 협력하여, Kroger사는 안전한 식품을 기부하기 위해 지속적으로 새로운 기부가능 식품유형을 추가하고 있다.

Food Forward

2014년, Food Forward사는 완벽한 상태를 가진 약 470만 파운드의 과일과 야채를 기부했으며, 2015년에는 그 양이 880만 파운드로 증가했다. 매립될 식품의 양을 줄였을 뿐만 아니라, 남부 캘리포니아 지역에 소재한 300여 개의 식품지원기관에 식품을 기부했다.

Savor...Chicago

Savor...Chicago사는 식품과 음료를 전문으로 제공하는 회사로 약 41,000 파운드의 식품을 지역 자선단체에 기부했다. 이후로 37톤 이상의 식품이 지역단체에 기부된바 있다.

③ 동물사료(3단계)

세 번째 단계는 동물사료로의 이용이다. 농부들은 이와 같은 식품사용을 몇 세기동안 수행해왔다. 적절하고 안전한 식품처리와 함께, 누구나 식품 잔여물을 동물용 사료로 기부할 수 있다. 동물을 위한 식품 잔여물들은 기업과 농부들의 비용을 줄일 수 있다. 때로는 동물에게 사료를 제공하는 것이 매립하는 것보다 더 저렴하다. 기업들은 여분의 식품을 동물원이나 반려동물용 사료를 제공하는 기업에게 제공하기도 한다. 동물용 사료로 활용될 수 있는 많은 기회가 있으며, 이는 환경과 비용절감에 도움이 된다.

〈표 48〉 동물사료 이용사례

<p>Rutgers University 뉴저지의 Rutgers 대학은 식품 잔여물을 매립하지 않기로 유명하다. 대학의 식당은 지역 농부들과 협약을 맺었으며, 농부들은 매월 대학으로부터 식품 잔여물을 수거해 가축의 사료로 이용한다. 식품 잔여물을 농부의 비용절감에 이용함으로써 식품 매립비용의 절반을 감축했다.</p>
<p>MGM Resorts International MGM 리조트는 2007년부터 매립되는 식품의 양을 줄이고 있다. 라스베이거스에서 발생하는 회사의 식품 잔여물은 지역 농가로 전달되며, 이 농가는 약 3,000여 두의 돼지를 사육하고 있다. 농가는 돼지 사료로 이용하기 전에 식품 잔여물을 먼저 조리해야한다는 주정부의 규제를 준수하고 있다.</p>

④ 산업적 이용(4단계)

네 번째 단계는 산업적으로 이용하는 것이다. 식품은 사람과 동물을 위해 이용될 뿐만 아니라, 또한 발전기나 자동차의 연료로도 사용된다. 음식 쓰레기로부터 바이오연료와 부산물을 얻기 위해 효과적인 수단을 찾는 데에 많은 관심이 모이고 있다. 이 단계는 대체 에너지의 사용이 증가하면서, 음식 쓰레기와 관련된 환경적·경제적 이슈의 일부를 감소시키기

위한 것이다.

액체상태의 지방이나 고체상태의 육류식품은 매립되거나 위생적인 하수도에 버려져서는 안 된다. 지방과 기름은 정화시설에서뿐만 아니라 하수도 및 펌프의 배관을 마비시킬 수 있다. 따라서 이런 지방과 기름은 바이오연료와 같이 다른 제품을 만드는 제조시설로 보내지거나 혐기성 소화조(anaerobic digester)로 이송되어야 한다.

혐기성 소화는 미생물이 식품 잔여물이나 기름, 오니(汚泥)를 분해하는 과정을 의미한다. 이는 혐기상태(산소가 없는 상태)에서 이루어진다. 혐기성 소화를 통한 음식 쓰레기는 바이오가스나 토양개량제로 재활용된다.

- 축산 가공시설: 액체상태의 지방과 고체의 육류제품은 축산가공시설에서 원재료로 사용되어 동물용 사료, 화장품, 비누 등으로 전환될 수 있다. 많은 기업이 이를 위해 저장통과 무료 수집 서비스를 제공하고 있다.
- 바이오디젤: 지역의 제조업체들은 지방과 기름을 수집하고 환경친화적인 바이오디젤 연료로 전환한다. 바이오디젤은 식물성 기름, 폐기 식용유 등과 같이 재사용가능한 자원으로 만들어내는 대체 에너지다. 바이오디젤은 대기로 방출되는 이산화황과 온실가스 등을 상당히 줄이고 있다. 오염도가 크지 않은 바이오디젤은 사용하기 간단하며, 생분해되고 무독성이다.
- 혐기성 소화: 지방, 기름은 바이오가스라는 재생가능한 에너지를 만들기 위해 정화시설의 혐기성 소화조로 전달될 수 있다.

〈표 49〉 상업적 이용사례

<p>Des Moines Metropolitan Wastewater Reclamation Authority 데스 모인스 대도시의 하수처리당국은 하수처리시설(WRF)을 운영하고 있으며, 270만 갤런의 혐기성 소화조를 보유하고 있다. 하수처리시설은 매일 60개 트럭 분량의 하수를 처리할 수 있으며, 이러한 폐기물의 대부분은 여러 산업시설에서 배출되는 지방, 기름, 음식 쓰레기 등으로 구성된다. 이러한 폐기물들은 혼합되고 소화조에서 소화과정을 거쳐 바이오가스나 토양개량제로 탈바꿈한다. 2017년 하수처리시설은 하루평균 210만 입방피트의 바이오가스를 생산했다. 현재 바이오가스와 바이오메탄은 보일러와 1.4MW 발전시설의 연료로 사용되고 있다. 바이오가스의 일부는 근처 산업시설에 보일러용으로 판매되고 있다. 향후 하수처리시설은 정화된 바이오메탄을 배관을 통해 지역의 시설에 제공할 예정이다. 혐기성 소화에서 생산된 토양개량제는 토양으로 다시 재활용되었으며, 이를 통해 농지에 가치있는 대량영양소비료와 미량영양소비료를 제공하고 있다.</p>
<p>Purdue University Purdue 대학은 해당 도시정부와 협약을 맺고 음식 쓰레기를 하수처리시설에 이송함으로써 재생에너지로 전환하고 있다. 하수처리시설에서는 혐기성 소화조를 통해 바이오가스, 토양개량제, 재생에너지를 생산한다.</p>
<p>East Bay Municipal Utility District (EBMUD) 오클랜드의 EBMUD는 주에서 최초로 혐기성 소화조를 통해 소비자들의 음식 쓰레기를 에너지로 전환하는 하수처리시설을 구축했다. 대형업체가 지역의 음식점과 시장에서 음식 쓰레기를 수거하여 EBMUD에 전달한다. 혐기성 소화조 속에서, 박테리아는 음식 쓰레기를 분해하고 부산물로 메탄을 방출한다. 그러면 EBMUD는 메탄을 수집해 처리시설의 전력원인 재생에너지로 사용한다. 이러한 소화과정 이후, 남겨진 자원은 퇴비로 이용되거나 천연비료로 사용되기도 한다.</p>

⑤ 비료화(5단계)

앞서 나타난 조치를 모두 사용하더라도 식품의 먹을 수 없는 부분은 여전히 쓰레기로 남아있으며 이는 퇴비화되거나 토양에 영양분을 줄 수 있는 형태로 전환될 수 있다. 음식물 쓰레기도 물론 퇴비화될 수 있다. 이러한 쓰레기를 퇴비화하는 것은 토양을 향상시키고 작물의 성장을 도우며 수질을 개선할 수 있도록 사용될 수 있다. 국가적으로, 2013년의 퇴비는 184만 톤에서 210만 톤(2015년)으로 증가했다. 2015년, 음식의 재활용은 6,770만 톤이었으며 이중 2,300만 톤이 비료로 사용되었다. 이는 미국인의 하루평균 재활용량 1.16파운드 중에 약 0.4파운드가 비료로 이용

되었다는 것을 의미한다. 식품을 비료로 재활용하는 것은 다음과 같은 혜택을 갖고 있다.

- ◆ 유기농 폐기물을 매립하는 것은 메탄가스나 상당한 온실가스를 만들어낸다. 식품이나 유기농 식품을 비료화하는 것은 메탄가스의 방출을 상당부분 줄일 수 있다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 화학비료의 사용을 줄이거나 경우에 따라 화학비료를 대체할 수 있다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 농작물의 수확량을 촉진한다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 오염된 토양을 개선시킴으로써 재산립화, 습지복구, 서식지 복원 등을 도울 수 있다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 비용효과적 방식으로 위해 폐기물에 의해 오염된 토양을 치료하는 데에도 활용될 수 있다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 토양, 수질, 대기 청정기술의 비용 감축에 기여한다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 토양 내의 수분함량을 강화한다.
- ◆ 음식 쓰레기의 비료화는 탄소 감축에 기여한다.

〈표 50〉 비료화 이용사례

New Seasons Markets

New Seasons Markets은 12개의 지점을 갖고 있으며 지역경제와 지속가능한 농업에 기여하고자 하고 있다. 2006년 이후, 이 기업은 유기농 자원의 전환률을 높여왔으며 음식 쓰레기의 비료화를 109% 수준으로 상승시켰다. 2011년에는 매립예정이었던 2,410톤의 식품을 전환하였으며 25,000달러의 매립비용을 감축했다.

Sprouts Farmers Markets

Sprouts사는 토양, 수질, 포장, 운송 등을 포함해 농장에서 식품을 생산하는 과정에서의 모든 자원을 보호하기 위한 책임으로서 음식 쓰레기 제로에 공헌하고 있다. 굽주림과 음식 쓰레기 감축을 위해, 2015년 Sprouts사의 모든 매장은 식품구조 프로그램을 통해 1,400

만 파운드의 신선식품을 지역 기아지원기관에 기부했다. 이 회사는 또 550만 파운드의 식품을 비료와 동물용 사료로 전환했다. Sprouts사는 EPA와 협력하여 지역사회에서 굶주림을 줄이고 보다 깨끗한 환경을 만들고 있다.

Pearl City High School

2014-2015년 동안, Pearl시의 한 고등학교는 Waikiki Worm사와 협력하여 학교 식당에서의 음식 쓰레기를 수거하는 지원을 두었다. 남긴 음식들은 음식 쓰레기로 분류되었고 야채, 과일 등은 토양에 도움이 되는 벌레들의 먹이로 이용되었다. 이 밖에 다른 음식 쓰레기는 가열처리되어 지역사회의 비료로 사용되었다. 한 해 동안 약 34,635파운드의 음식 쓰레기가 발생했으며, 이중 97.5%가 위와 같은 방식으로 재활용되었다.

나) 식품재생을 향한 도전(Food Recovery Challenge)

EPA의 식품재생을 향한 도전(Food Recovery Challenge, FRC)의 일부로써, 많은 기관이 그들의 지속가능한 식품관리의 실무역량을 높이고 이 결과를 보고하기로 선언했다. 이 기관들은 식품재생계층을 따름으로써 음식 쓰레기의 재사용과 낭비를 막을 수 있는 여러 조치 간의 우선순위를 정할 수 있다.

ERC 프로그램에는 민간기업이나 기타조직들이 참여할 수 있다. 참가자들은 그들의 식품사업 운영에 있어 낭비되는 식품을 방지하고, 남은 식품을 재사용해야 한다. 이들은 식품재생계층을 따라야 하며, 재생계층은 추천하는 몇 가지 조치들을 제공한다.

또한, 기업들은 ERC 프로그램에 대한 지원을 제공할 수 있다. 이들은 다른 기관이나 기업들에게 식품 재사용이 가지는 환경적, 사회적, 경제적 편익을 교육하는 방식으로 지속가능한 식품관리를 촉진하는데 기여한다. 특히, 이러한 지원기관들은 다른 기업들이 FRC 프로그램에 참여하도록 추천할 수도 있다.

ERC 프로그램에 참여하거나, 이를 지원하기 위한 기관들은 다양하다. 이들 기관에는 식품판매점, 교육기관, 일반음식점, 비영리기관, 스포츠

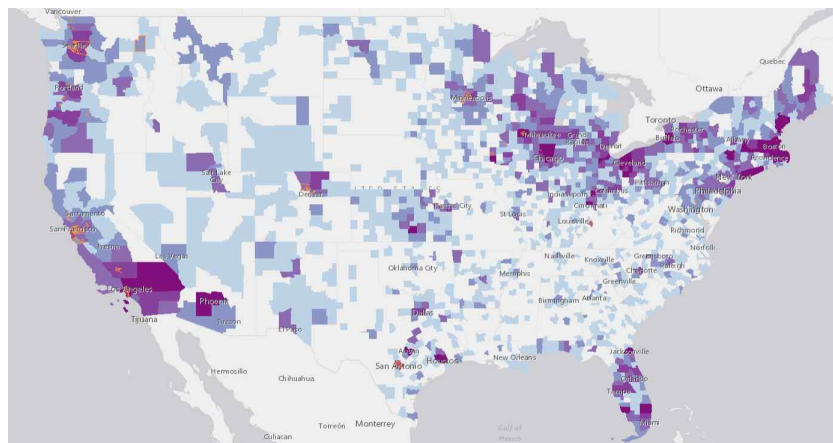
및 엔터테인먼트 회사, 숙박회사 등이 해당할 수 있다.

(1) 식품 낭비 방지를 위한 도구

① Excess Food Opportunities Map

상호작용 기능을 지닌 Excess Food Opportunities Map은 잉여식품 생산량의 국가적 재활용을 지원한다. 다음 그림과 같이 본 맵은 약 120만개의 잉여식품 생산자(기업, 기관 등)의 위치와 이를 처리하는 4,000여 곳을 보여주고 있다. 또한 초과 생산되는 식품의 생산량 추정치에 관한 정보를 나타내며 다음과 같은 용도에 활용된다.

- 지역수준에서 식품폐기물 관리와 관련한 의사결정에 정보를 제공한다.
- 식품의 재사용을 위한 가능한 정보를 확인한다.
- 비료사용, 혐기성 소화 등에 대한 가능한 정보를 확인한다.
- 잉여식품을 관리하기 위한 잠재적인 기반시설의 부족수준을 확인한다.
- 매립 외의 대안적 방법을 확인하는데 도움을 준다.



〈그림 9〉 Excess Food Opportunities Map(2019)

② 음식물 쓰레기 평가·측정

음식물 쓰레기 감축을 위한 첫 번째 방법은 음식물 쓰레기양을 측정하는 것이라 할 수 있다. 음식물 쓰레기 검사는 감축 노력을 위한 기반이자 EPA의 평가 도구를 통해 다음과 같은 분야에 활용된다.

- 과도한 식품거래 및 처리비용을 줄임으로써 비용절감
- 환경영양의 감소
- 기아를 없애기 위한 지원노력
- 식품 기부를 통한 세제혜택을 높임
- 지역사회 음식물 쓰레기 감축노력을 지원

③ 음식물 쓰레기 평가가이드북(Food Waste Assessment Guidebook)

음식물 쓰레기 유형은 음식물 쓰레기 평가를 통해 파악이 가능하다. 소매판매점과 같은 사업자는 EPA에서 제공하는 음식물 쓰레기 평가가이드북을 통해 사업자가 배출하는 음식물 쓰레기에 대한 적절한 현황파악 방법을 숙지할 수 있다.

④ 학교급식 음식물 쓰레기 감사를 위한 지침: 학교를 위한 참고문서

EPA와 UDSA, 알칸사스 대학은 학생들과 학교 교직원들이 식당에서 배출되는 음식물 쓰레기 양을 파악하는데 사용할 수 있는 지침을 개발했다. 이 지침은 왜, 그리고 어떻게 음식물 쓰레기 조사가 이루어지는 알려준다. 또한 어떤 데이터를 수집하는지 정보를 제공함으로써 음식물 쓰레기

를 줄일 수 있는 방법을 제공한다.

⑤ 음식물 쓰레기 감축을 위한 방법

음식물 쓰레기의 발생원인, 예를 들어 과도한 양의 식품준비 및 부적절한 조리 등에 대한 정보를 수집하는 것은 음식물 쓰레기 감축에 대한 대책을 세우는데 중요하다. 식품업체는 매일 발생하는 음식물쓰레기 발생원인, 유형, 양 등을 추적하기 위한 도구를 필요로 한다. 이에 자동적으로 그래프와 데이터를 요약해주는 Food and Packaging Waste Prevention Tool를 개발했으며, 사용자들은 이를 통해 음식 쓰레기 발생의 패턴을 파악할 수 있다. 이러한 패턴에 근거하여 식품사업체들은 비용을 절감과 음식 쓰레기 배출을 감축할 수 있는 운영전략을 수립할 수 있다.

이와 함께, Reducing Wasted Food & Packaging: A Guide for Food Services and Restaurants는 식품사업체가 조사와 구체적 조치를 통해 음식 쓰레기를 성공적으로 줄이도록 다양한 전략과 사례연구를 제공한다. EPA는 또한 이를 이용하여 온라인 교육 프로그램을 제공하고 있다.

⑥ Managing and Transforming Waste Streams Tool

지역사회를 위한 100가지 구체적 수단을 특징으로 하는 이 도구는 폐기물의 감소와 자원의 재생에 이용될 수 있다. 상호작용기능을 이용해 지역 활동가들은 다양한 형태의 수단을 탐색할 수 있으며, 이러한 수단에는 지방정부의 조례, 정책, 프로그램, 계약, 자원봉사활동, 기술적

지원, 기반시설 개발 등이 있다.

Managing and Transforming Waste Streams Tool은 미국 전역의 지역사회가 보여준 300여가지의 구체적 사례를 포함하고 있다. 이러한 사례는 지역의 조례, 프로그램과 관련되어 있다. 집행 사례 및 구체적 수단에 관한 내용들은 지방정부가 취할 수 있는 접근방법의 특징을 보여주고 보다 설득력 있는 사례를 단계적으로 구성하여 다양한 기회를 제공한다.

다. 주류담배과세무역국(Alcohol Tax and Trade Bureau, TTB)

2002년 국토안보법(HSA)이 통과되면서 주류담배무기단속국(Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms, ATF)의 보안 관련 활동을 법무부로 이관함에 따라, 주류담배과세무역국(TTB)이 재무부 산하 기관으로 설립되었다. 주류담배과세무역국(TTB)은 주로 주류의 제조 및 판매를 규제할 책임을 갖고 있다¹²⁵⁾.

알코올음료에 대한 미국의 규제는 해당 음료의 세부성분에 따라 어떤 기관이 담당할지 결정된다. 알코올 함유 음료에 대한 규제기관은 FDA와 주류담배과세무역국(TTB)이며, 일반적으로 주류음료로 여겨지는 제품은 주류담배과세무역국(TTB) 관할에 속한다. 구체적으로 보면, 주류담배과세무역국(TTB)은 모든 종류의 맥아음료, 증류주 그리고 알코올 7%이상 포함된 양조주(과실주 포함)를 관리한다. 반대로 알코올이 7%이하인 소다음료 제품은 FDA의 소관이다. 맥주의 경우 일반적으로 맥아음료에 해당하지만, 사탕수수로 만든 맥주는 맥아음료가 아니므로 FDA의 감독 하

125) UF IFAS Extension. (2016). Federal Regulation of the Food Industry - Part 2: Federal Regulatory Agencies.

에 있다.

미국에서 판매되는 모든 알코올음료는 판매전 주류담배과세무역국(TTB)이 발생하는 증서를 사전에 취득해야 하며 이를 라벨승인증서(COLA) 프로그램이라고 부른다. 이는 연방주류행정법(FAAA)에 따라 주류담배과세무역국(TTB)이 수행하는 규제중 하나로 COLA를 통해 주류 표시의 오기를 바로잡고 소비자에게 정확한 정보를 제공할 수 있다. COLA에 따라 모든 주류 양조장, 와인 양조장, 맥주 회사, 수입업자는 시장판매 전에 알코올음료에 대한 표시를 제작해야 한다.

1) 주요정책

주류담배과세무역국(The Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau, TTB)은 자격을 갖춘 사람만이 주류산업에 종사할 수 있도록 연방주류행정법(Federal Alcohol Administration Act, FAA Act)의 조항을 시행하여 대중을 보호한다.¹²⁶⁾

주류담배과세무역국(TTB)은 주류 및 담배 산업에 대한 과세 및 규정을 담당하는 국가의 주요 연방기관이며 주류, 담배, 총기 및 탄약에 대한 소비세징수와 이와 관련된 미국 국세법, 소비자를 보호하고 공정거래를 위해 주류산업의 규정을 제공하는 연방주류행정법(Federal Alcohol Administration Act)에 대한 관리 및 집행을 책임지고 있다.¹²⁷⁾

가) 주류(Beverage Alcohol) 생산, 수입 및 유통

126) TTB. <<https://www.ttb.gov/what-we-do/program-areas/beverage-alcohol>>

127) TTB. <<https://www.ttb.gov/images/pdfs/fy2017-bib.pdf>>

연방주류행정법(FAA Act)은 주류산업에 종사자들에 관한 규정(regulation)을 제공하여 소비자를 보호한다. 연방주류행정법(FAA Act)은 업계의 완결성(integrity)을 보장하기 위해 다음에 관한 조항을 포함한다. ① 주류의 생산자, 수입업자 또는 도매업자로서 산업에 종사하는 사람들은 특정주류사업을 시작하기 전에 주류담배과세무역국(TTB)에 신청서를 제출하고 승인을 받아야 한다; ② 허가를 발급, 정지 및 취소한다; ③ 법에 따라 사업운영의 자격이 없는 자가 거래에 참여하지 못하도록 하여 업계의 완결성(integrity)을 보장한다; ④ 소비자와 수익을 보호한다.

나) 표시(Labeling)

주류담배과세무역국(TTB)은 주류제품이 연방 법률 및 규정에 따라 제조, 표시 및 판매되도록 하기 위해 광범위한 법규 및 준수 조항을 구현하고 시행한다.

양조업자(Brewers)는 27 CFR Part 7에 명시된 맥아 음료의 표시 및 광고 요구사항, 27 CFR Part 16에 명시된 주류건강경고문구(Alcoholic Beverage Health Warning Statement)의 요건을 준수해야 한다.

양조업자(Brewers)는 또한 27 CFR Part 25에 있는 성분배합(formulation)에 관한 요구사항(requirements)을 따라야 한다.

다) 광고(Advertising)

주류담배과세무역국(TTB) 규정(regulations)은 광고를 주간 상거래 또는 해외 상거래에서의 판매를 유도하거나 우편으로 유포되도록 계획된 서면 또는 구두 진술, 삽화(illustration) 또는 묘사로 정의한다. 이것

에는 신문이나 잡지, 무역책자, 메뉴, 광고 전단지, 우편물, 책 삽입물, 카탈로그, 홍보 자료 또는 판매 팸플렛의 광고가 포함된다. 또한, 제품 용기(container)와 함께 제공되는 서면으로 된 인쇄, 그래픽 기타; 빌보드 광고(billboards signs) 또는 실외 디스플레이 광고; 라디오, 텔레비전 또는 미디어를 통한 방송이 포함된다. 특별히 명시되지는 않았지만, 이 정의에는 웹 사이트 및 소셜 미디어와 같은 인터넷 기반 광고가 포함된다.

연방주류행정법(Federal Alcohol Administration Act)은 인쇄 또는 방송을 통하여 광고하기 전에 이것이 승인받을 것을 요구하지 않는다. 그러나 주류담배과세무역국(TTB)은 광고사전심의(advertising pre-clearance) 서비스를 무료로 업체회원에게 제공한다.

주류담배과세무역국(TTB)은 광고물의 사전심사, 신고 및 민원 관리, 검토를 위한 내부선별과정 등을 통하여 주류광고를 검토한다.

〈표 51〉 주류광고에 필요한 정보

주류	광고에 필요한 내용
와인 (27 CFR 4.62)	<ul style="list-style-type: none"> • 광고를 담당하는 허가자(permittee)의 이름 및 주소(도시 및 주) • 승인된 표시(Label) 정보에 따라 제품이 속하는 부류(Class), 유형(Type) 또는 고유명칭(distinctive designation) 예는 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> - 레드 와인, 화이트 와인, 스파클링 와인; 또는 - 까베르네 소비뇽(Cabernet Sauvignon), 샤르도네(Chardonnay); - 샴페인, 보르도(Bordeaux); - 자연풍미 레드 와인.
증류주 (27 CFR 5.63)	<ul style="list-style-type: none"> • 광고를 담당하는 허가자(permittee)의 이름 및 주소(도시 및 주) • 승인된 표시(Label) 정보에 따라 제품이 속하는 부류(Class), 유형(Type) 또는 고유명칭(distinctive designation) 예는 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> - 위스키, 진, 브랜디; - 보드카, 버번위스키, 코냑; - 자연풍미 및 카라멜 색상의 증성 주정(Neutral spirits); - 용량대비 알코올 함량의 퍼센트(%)로 표시(증거자료는 추가 정보로 표시될 수 있음); - 특정 증류주에 필요한 증성 주정(Neutral spirits)과 상품명.

맥아 음료 (27 CFR 7.52)	<ul style="list-style-type: none"> • 광고를 담당하는 허가자(permittee)의 이름 및 주소(도시 및 주) • 승인된 표시(Label) 정보에 따라 제품이 속하는 부류(Class), 유형(Type) 또는 고유명칭(distinctive designation) 예는 다음과 같다. <ul style="list-style-type: none"> - 라거(Lager), 에일(Ale), 스타우트(Stout); - 라즈베리 에일(Ale), 호박 및 계피로 양조한 스타우트(Stout).
-------------------------	---

출처: Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau. (2019). What we do: Program Area, 재수정

광고물의 사전심사는 산업계의 요청에 따라 무료로 적절한 광고 규정을 준수하는지 해당 광고를 검토한다.

신고(Referrals) 및/또는 민원(complaints)은 일반 대중, 다른 정부 기관, 주류담배과세무역국(TTB) 내 직원 또는 다른 업계 구성원이 법과 규정을 위반했다고 생각되는 광고를 신고할 때 준수 여부를 확인하기 위해 검토한다.

주류담배과세무역국(TTB) 시장 컴플라이언스 전문가는 다양한 미디어에서 광고를 내부적으로 선별하고 해당 광고를 검토하여 광고 규정을 준수하는지 확인한다.

라) 시장 준수 사무국(Market Compliance Office, MCO)

시장 준수 사무국(Market Compliance Office, MCO)은 주류 표시, 광고 및 무역관행 규정을 준수하는지 확인하기 위해 시장을 감시한다.

시장 준수 사무국(MCO)은 연방주류행정법(FAA Act) 및 규정(regulations)을 준수하는지 확인한다. 또한, 사전심의(pre-clearance) 서비스를 제공하고 산업계 구성원의 웹 사이트 및 소셜미디어를 검토하며 광고활동에 대한 민원을 조사한다.

시장 준수 사무국(MCO)은 시장에서 주류샘플링 프로그램을¹²⁸⁾ 통해

주류를 검사한다. 주류샘플링 프로그램은 소비자를 사기(deception)로부터 보호하고 정직한 수익(Revenue)을 보장하기 위해 제품표시(Label)에 정확한 정보가 기술되도록 요구한다.

부정불량(adulterated) 또는 오염된 주류, 또는 주류와 관련된 기타 잘못된 표시(Label)문제와 제품안전문제를 감시 및 대응하고 이러한 제품이 미국시장에 유입되지 않고 제거되도록 보장한다.

경우에 따라 무역조사과(Trade Investigations Division, TID)의 조사관 및 주류담배과세무역국(TTB)의 과학서비스부서(Scientific Services Division)와 함께 주류제품에 대한 소비자민원에 대응한다.

연방주류행정법(FAA Act) 사례의 조사에서 무역조사과(TID)의 조사관을 지원한다. 여기에는 표시승인 인증서(certificates of label approval, COLA), 미국통관문서(U.S. Customs documentation), 광고, 성분배합(formulation) 및 표시문제에 관한 기술 지원이 포함될 수 있다. 시장 준수 사무국(MCO)은 준수 및 제품 완결성(integrity)에 관한 조사를 이끈다. 무역조사과(TID) 조사관과 함께 불법거래관행에 관한 업계 구성원의 질문을 접수하고 이에 대한 민원(complaints)을 평가한다.

마) 제품리콜

리콜은 업계 구성원이 시장에서 해당 주류를 회수하기 위해 취하는 자발적인 조치이다. 리콜은 ① 제품의 품질기준 위반, ② 허위 표시(Label)된 제품, ③ 오염되거나 부정불량(adulterated) 제품, ④ 주류담배과세무역국(TTB) 규정(regulations)을 위반한 것으로 밝혀진 제품, ⑤ 미국

128) TTB가 주류샘플링 프로그램(ABSP)은 .알코올 음료의 표시(Label)에 적절한 정보가 있는지 확인하고, 표시(Label)가 소비자를 오도할 가능성이 없는지 확인하기 위한 제품에 대한 무작위 조사이다.

FDA의 법률(laws) 또는 규정(regulations)을 위반한 것으로 밝혀진 제품에서 시작될 수 있다.

리콜을 진행하는 해당 업자는 ① 제품을 폐기하거나, ② 해당되는 경우 수정 및 승인된 표시(Label)로 재표시(Re-Label)하거나 다른 적절한 조치를 취해야 한다.

주류담배과세무역국(TTB)은 자발적 리콜에 대한 지침을 제공하고 정책을 설명하기 위해 산업계에 안내장(circular)을 발부했다.

또한, 주류담배과세무역국(TTB)은 FDA와 1987년 양해각서(MOU)를 체결하였다. 본 양해각서(MOU)의 조건에 따라 운영되고 주류의 자발적인 리콜을 요청하고 검사하는 일차적인 책임이 있다.

주류가 부정불량(adulterated)한 상태 이거나 그럴 가능성이 있는 경우, 리콜 조치를 요청하기 전에 FDA와 상의한다. 필요한 경우 FDA는 서면으로 건강위해요소평가(health hazard evaluation)를 제공한다. FDA의 건강위해요소평가(health hazard evaluation)에 결정적인 위해요소(hazard)가 있다고 판단되면 담당자에게 조언하고 적절한 조치를 취하도록 요청한다. FDA가 건강에 유해한 리스크가 없다고 결론을 내리더라도, 승인되지 않았거나 변조된 물질(adulterated substances)로 인하여 잘못 표기된(Mislabeled) 경우에도 자발적인 리콜을 요청할 수 있다.

업계 구성원들은 또한 FDA의 신고가 필요한 식품등록(Reportable Food Registry)을 통해 보고의무를 인지해야 한다. 주류담배과세무역국(TTB)은 FDA 및 기타 관련 연방(Federal) 및 주(State) 규제기관과 협력한다. 이러한 기관에는 주류관리위원회(Alcohol Beverage Control Boards) 및 주정부 보건부(Departments of Health) 또는 리콜대상 제품이 유통되는 주 그리고 이와 동등한 기관이 포함될 수 있다.

자발적인 리콜은 해당 업자에 의해 또는 주류담배과세무역국(TTB)의 요청에 의해 시작될 수 있다. 주류담배과세무역국(TTB)에 의한 자발적인 리콜은 일반적으로 건강위해요소(health hazards)와 관련된 상황 또는 표기가 심각하게 잘못된 사건으로 제한된다. 주류담배과세무역국(TTB)은 이러한 요청을 제품의 제조, 수입, 유통 또는 마케팅에 대한 주요 책임이 있는 해당자에게 전달한다. 주류담배과세무역국(TTB)이 요청한 각각의 자발적 리콜은 해당 조치에 대한 구두 및 서면 통지를 제공하기 위해 해당자에게 연락한다.

리콜이 완료되면 다음 사항을 포함한 최종 보고서를 요청한다. ① 배경 및 제품정보(업체 종사자, 허가번호, 제조업체, 리콜사유, 음료 안전 및 잠재적 건강 문제 식별, 제품설명 및 영향을 받는 제품의 수에 대한 완전한 정보) ② 검사 및 분석(외국/도매/소매/산업업자의 부지(Premises) 및 창고를 포함하여 유통망에 관련 리콜제품의 양(Volume), 제품이 폐기된 시기를 포함하여 이 정보의 전달방법) ③ 수신된 건강부작용 보고서/소비자 민원 ④ 리콜의사결정절차 ⑤ 리콜 효과(통지 및 기타 당사자, 보도 자료 포함)과 ⑥ 시정 조치 (수정조치 및 향후 보호조치) ⑦ 세금 영향(폐기된 제품에 대해 제출된 세금청구 관련 정보)이 포함된다.

신고 시에 이러한 목록의 모든 요소가 종합적이거나 의무적이지 않으나, 주류담배과세무역국(TTB)은 문제가 해결되고 유사한 사건이 발생하지 않도록 조치를 취했음을 보여주기 위해 적절한 정보가 포함된 최종 보고서를 요청한다.

바) 민원제기

주류담배과세무역국(TTB)의 중요한 역할 중 하나는 시장에서 주류제

품을 안전하게 사용할 수 있도록 하는 것이다. 민원은 일반적으로 부패, 이미(異味, 이상한 맛), 저 알코올 및 이물질의 존재와 같은 제품의 품질과 관련이 있다. 소비자는 오염되었거나 안전하지 않다고 의심되는 제품을 신고할 권리와 책임이 있다.

주류담배과세무역국(TTB)은 표시, 광고 및 용기(containers)를 제외하고 소비자에게 주류, 와인 또는 맥주를 판매하거나 제공하는 것에 관한 법률을 집행하지 않는다. 일반적으로 주(State) 정부가 미성년자 판매를 포함하여 이러한 법률을 규제한다.

사) 무역관행(Trade Practice)

주류담배과세무역국(TTB)은 규제준수 프로그램과 연방주류행정법(FAA Act)의 무역관행조항을 적극적으로 시행하여 모든 주류산업계가 공정하고 안전한 시장이 되도록 노력하고 있다. 이 조항들(provisions)은 업계 구성원이 소매업체의 독립성을 위협하는 다음 마케팅 관행에 참여하는 것을 및/또는 업계 회원에게 경쟁업체에 비해 불공평한 이점을 제공하는 것, 즉 ① 독점적 판로(Exclusive outlet); ② 구매청탁(tied house); ③ 뇌물공여행위(commercial bribery); ④ 위탁판매(Consignment sales)를 금지한다. 이러한 반경쟁적인 거래관행(anti-competitive practices)에 관여하는 업계회원은 법률을 준수하는 다른 사업체에 피해를 입히고 소비자의 자유로운 선택권을 방해한다.

(1) 무역 관행 법률 및 규정

1935년 연방주류행정법(FAA Act)은 무역관행(Trade Practices)을

정의하였다. 개정사항(Amendments)은 CFR(Code of Federal Regulations)과 해당 기관의 안내서(Circulars) 및 판결(Rulings)에 반영되어 있다.

〈표 52〉 연방주류행정법(FAA Act) 특정조항

(a) 독점적 판로(Exclusive outlet): 업계 구성원이 소매상(retailer)에게 주류를 구매하도록 요구하는 관행
(b) 구매청탁(tied house): 업계 구성원이 소매상(retailer)에게 주류를 구매하도록 유도하는 관행
(c) 뇌물공여행위(commercial bribery): 업계 구성원이 도매상(wholesaler) 또는 소매상(retailer)에게 주류구매를 유도하는 관행
(d) 위탁판매(Consignment sales): 업계 구성원이 무역 매입자(trade buyer)(즉, 도매업자 또는 소매업자)에게 또는 판매를 위해 구매, 판매제안 또는 구매계약을 하거나, 그러한 무역 매입자(trade buyer)가 위탁판매(consignment) 시 주류를 구매하기 위해 계약 또는 판매제안, 구매하는 관행으로 연방주류행정법(FAA Act) 제105절(Section)(d) 및 27 CFR 11.21에 언급된 위탁판매
(e) 제품표시(Labeling)
(f) 광고

아) 국제업무부(International Affairs Division, IAD)

국제업무부(International Affairs Division, IAD)는 해외정부에 주류담배과세무역국(TTB)의 고유한 역할과 체계에 대해 교육하고 음료 및 산업용 주류의 수출입 무역을 촉진하는 데 중요한 역할을 한다. 국제업무부(IAD)는 해외주류담배산업회원과 해외정부 공무원을 위한 정보 및 기타 연락활동을 조정한다.

국제업무부(IAD) 책임에는 ① 미국무역대표부(Office of United States Trade Representative, USTR) 및 기타 연방행정부(federal executive departments)와 협력하여 경제개발 및 기술발전을 위한 세계적인 기회를 창출; ② 미국 주류법, 규정 및 정책에 관한 기술적인 고문 및 권위자로서 기타 주류담배과세무역국(TTB) 프로그램의 전문가 및 수

석고문실(Chief Counsel)과 협력; ③ 미국 상품 및 서비스의 시장접근기회를 통하여 전 세계적으로 성장할 수 있도록 미국무역대표부(USTR)를 지원하고, 와인과 주류(spirits)와 관련된 양자(bilateral) 및 다자간(multilateral) 자유무역협정의 협상을 지원하는 활동이 포함된다.

라. 국토안보부(Department of Homeland Security, DHS)

DHS는 주요 인프라와 식품 및 농업분야 등의 핵심 자원을 외부의 적 대세력으로부터 보호하기 위해 연방, 주, 지방정부의 산하기관과 민간분야를 통합하고 조정하는 연방정부기관이다. DHS는 식품안보의 차원에서 식품안전에 관하며 예방, 감시, 위협감지, 신속대응활동, 교육 등의 방법을 통해 USDA, FDA와 협력하고 있다. DHS의 식품안보 활동은 식품안보에 관한 대통령지침에 따라 추진되고 있다.

국토안보법(HSA)에 따라 2002년 설립된 DHS는 여러 법률에 근거하여 그 활동을 수행하고 있다. 식품안보 분야에서는 공중보건안보 및 생물테러 준비태세대응법(PHSBPRA)에 따라 식품산업체를 규제한다. 그러나 DHS의 광범위한 식품안보활동의 근거는 대개 국토안보에 관한 대통령령 9호(HSPD-9)에서 파생된다. HDPS-9는 식품 및 농업 체계를 테러, 대형재난, 기타 긴급상황으로부터 방어하기 위해 국가정책을 수립하도록 명령하고 있다¹²⁹⁾. DHS는 식품 및 농업이 거의 완전한 민간영역이며 국가경제의 약 20%를 차지할 뿐만 아니라 여러 사회기반 시스템에 크게 의존하고 있다고 설명한다. 이는 식품과 농업이 단순히 안전 차원을 넘어 국가 전체의 이익과 안보와 결부되어 있다는 것을 보여주며, DHS가 식품

129) FDA. <<https://www.fda.gov/food/food-defense-programs/national-infrastructure-protection-plan>>

안보 개입의 타당성의 기반이 된다.

DHS는 식품 및 농업 분야에서 존재하는 위험요소를 4가지로 구분하고 있다. 첫 번째 요소는 의도적인 식품 오염과 방해이다. 폭력적 극단주의자와 테러리스트들에게 있어 미국의 식품 및 농업은 매우 노리기 쉬운 목표고 식품생산체인을 오염시킴으로써 나타나는 결과는 미국의 경제적 손실을 발생시킬 뿐만 아니라 대중에게 공포감을 심어줄 수도 있다. 이에 DHS는 식품생산체인에 따른 식품방어정책을 수행한다. 또한 식품생산에 대한 직접적인 공격 외에도, 중요한 식품운송시설 및 핵심 에너지 노드를 타격하는 것은 식품 및 농업에 부정적인 영향을 주는 효과적 수단이 될 수 있다.

두 번째 요소로 질병과 유해동물을 꼽을 수 있다. 농장에는 야생 식물과 동물들이 접근할 수 있으며, 동물은 주와 주 사이를 가로지를 수 있다. 이러한 동물과 식물의 움직임은 식품생산에 있어 질병을 전파를 가속화시킨다. 외래종에 의한 질병 발생과 같은 과거 사례에 비춰보았을 때도 이러한 동물에 따른 질병감염은 미국 가축과 식품생산에 부정적인 영향을 미쳤으며, 이에 DHS는 질병과 유해동물에 대한 식품방어수단을 마련하고 있다.

셋째, 자연재난도 위험요소이다. 과거부터 자연재난은 식품과 농업의 생산에 중대한 영향을 미쳐왔다. 오늘날 기후변화는 미국 농업의 주요한 과제 중 하나이다. 온도, 강수량, 이산화탄소 배출량, 물의 이용가능성 등은 농작물과 가축 생육에 중요한 요소이며 이에 영향을 미치는 재난은 식품안보에 있어 중요한 위험요소이다.

마지막으로 사이버안보에 대한 우려가 위험요소로 지적된다. 사이버안보는 컴퓨터를 통해 이루어지는 공격으로, 오늘날 빠르게 진화하고 있다. 특히 이러한 공격은 예방조치 및 대응수단을 갖고 있다 하더라도 내부에

은밀히 침투할 수 있는 가능성이 갖고 있어 큰 위협이 된다. 식품산업체가 식품의 제조·가공 시설을 전자적 시스템으로 운영하는 경우 사이버상의 공격에 취약할 수 있다.

요약하면, DHS는 식품안보라는 차원에서 식품규제기관들과 함께 식품생산체인에 따른 접근을 취하고 있다. DHS는 미국의 식품산업을 위협하는 요인을 규정하고 있으며, 이는 식품안전에서 다루는 위험요인과는 일부 차이점을 갖고 있다. 그럼에도 불구하고 DHS는 FDA, USDA와 함께 식품안보에 관한 전략계획을 수립하고 있다. 다시 말해, 식품안보와 식품안전은 일정부분 공통의 영역이 존재한다. 예컨대 식품에 대한 의도적 오염은 식품안보에 대한 위협일 뿐 아니라 식품안전을 해친다. 마찬가지로 오염원을 옮기는 유해동물의 존재는 식품을 매개로한 질병전파의 가능성을 갖고 있다는 점에서 식품안전의 위험요소로 작용한다.

DHS 내의 관세청(CBP)은 DHS의 조직 중에서도 가장 규모가 크고 복잡한 조직에 속하며, 생물테러방지법(Bioterrorism Act)에 따라 식품의 샘플채취 및 검사를 수행할 목적으로 화물을 압류할 수 있는 권한을 갖는다. 그리고 이와 같은 권한과 함께 식품규제기관과 협력해 식품의 수입 및 수출을 관리하는 역할도 수행한다.

1) 주요정책¹³⁰⁾

가) 2015년 식품 및 농업 부분 특별계획(Food and Agriculture Sector-Specific Plan-2015)

130) FDA Food and Agriculture Sector-Specific Plan. <<https://www.dhs.gov/publication/nipp-ssp-food-ag-2015>>

국가의 안보 및 인간 삶에 필수적인 자산, 시스템 및 네트워크 등과 같은 미국의 중요한 기반시설(infrastructure)의 보호는 테러리스트들의 공격과 기타 자연적이고 인공적인 리스크로부터 안전하고, 탄력적인 미국의 국토안보(homeland security) 확립에 필수적인 역할을 한다. 국가 기반체계보호계획(National Infrastructure Protection Plan, NIPP 20132)에는 테러 공격 또는 기타 사건과 관련된 결과, 취약성 또는 위협을 방지, 완화 또는 무력화하기 위한 조치가 포함된다. 국가기반체계보호계획(NIPP 20132)은 정부, 민간 및 국제기구의 모든 기준을 통합하는 조정된 국가활동을 개발, 실행 및 유지하기 위해 필요한 협력의 틀을 제공한다.

국가기반체계보호계획(NIPP)과 이것을 보완하는 부분별 특정계획(Sector-Specific Plan, SSP)은 현재와 미래의 중요 기반체계 보안 및 회복력(resilience)에 대한 활동을 통합하기 위한 일관되고 통일된 체계를 제공한다. 또한, 정부 및 민간 부문 파트너가 함께 협력하여 이와 관련된 계획안(initiatives)을 구현할 수 있는 핵심 절차와 체계(mechanism)를 제공한다.

식량농업(Food and Agriculture, FA) 부문별 특정계획(Sector-Specific Plan, SSP)의 목적은 보안 및 회복력(resilience) 향상을 위한 식량농업(FA) 부문의 활동을 안내 및 통합하고, 식량농업(FA) 부분이 미국 중요 기반체계 보안 및 회복력(resilience)에 어떻게 기여하고 있는지 설명한다. 이 부분별 특정계획(SSP)은 국가 기반체계 보호계획(NIPP 2013)의 부록(Annex)으로서, 국가기반체계보호계획(NIPP 2013)에서 제공하는 전략적 지침을 식량농업(FA) 부분의 고유한 운영 조건과 리스크 환경에 따라 조정되었다.

이 부문별 특정계획(SSP)은 연방 부서 및 기관이 주, 지역, 인디언보호

구역 및 준주(State, local, tribal, and territorial, SLTT) 정부, 비정부 기구(NGO) 및 중요기반체계에 대한 리스크를 줄이기 위한 공통된 목표와 우선순위 달성을 위하여 협력활동을 이끈다. 또한, 식량농업(FA) 부문 협력관계의 발전과 2010년 부문별 특정계획(SSP) 이후 진화하는 리스크, 운영 및 정책 환경을 해결하기 위해 각 부문에서 수행한 진척상황을 반영한다.

DHS는 정부 및 민간 부문 파트너 간의 중요 기반체계에 관한 투명하고 일관된 커뮤니케이션이 가능하도록 기반체계 데이터 분류체계(Infrastructure Data Taxonomy)를 개발했다. 식량농업(FA) 부문 분류법(Taxonomy)은 식량농업(FA)을 아래와 같이 정의한다.

〈표 53〉 식량농업의 정의

농업(Agriculture)은 주로 농작물 재배, 동물사육, 목재수확(harvesting timber), 농장, 목장 또는 자연 서식지에서 어류와 다른 동물들을 수확하는 데 종사하는 시설로 구성된다. 식품업체는 가축과 농산물을 중간 또는 최종 소비를 위한 제품으로 전환한다. 산업계는 식품 및 음료 제품에 가공된 원료(일반적으로 동물 또는 채소에 근원이 되는)로 구분된다. 이러한 업체에서 제조된 식음료 제품은 일반적으로 도매상이나 소매상에게 판매되어 소비자에게 유통된다.

식량농업(FA) 부문 분류법(Taxonomy)은 ① 공급; 처리, 포장 및 생산; ② 농산물 및 식품 저장; ③ 농산물 및 식품 운송; ④ 농산물 및 식품 가공제품유통; ⑤ 농업 및 식품 지원시설; ⑥ 규제, 감시 및 산업 조직; ⑦ 기타 농업 및 식품과 같이 범주(categories)를 구분한다.

USDA와 DHHS의 FDA는 식품에 대한 규제책임을 공유한다. USDA는 연방육류검사법(FMIA), 가금류제품검사법(PPIA), 난류제품검사법(EPIA)에 따라 육류, 가금류, 가공란 제품의 규제를 담당한다. FDA는 USDA의 규제권한에 의거하지 않은 나머지 식품에 대한 책임을 지고 있

다.

미국 중요 기반체계 및 핵심자산의 물리적 보호전략(National Strategy for Physical Protection of Critical Infrastructures and Key Assets)은 식량농업(FA) 부문을 “사료, 동물 및 동물성 제품의 공급망(작물 생산 및 종자, 비료 및 기타 필요한 관련 물질의 공급망), 그리고 가공, 생산 및 포장에서 보관 및 소매판매(즉, 단체급식관리 (institutional food services) 식당 또는 가정소비)를 위한 유통에 걸친 식품공급망의 수확 후 활동(post-harvesting components)으로 정의한다”. 일반적으로 식량농업(FA) 부문은 농업생산과 《농장에서 소비자에 이르기까지(farm-to-fork)》이여지는 식품체계로 구성된다.

나) 식품방어(Food Defense), 식품안전(Food Safety), 식품안전성(Food Security)

식품방어(Food Defense)는 공중보건에 해치고 경제적 혼란을 야기할 의도가 있는 고의적인 오염이나 부정불량(adulteration)으로부터 식품을 보호하는 것이다. 식품안전(Food safety)은 식품이 우발적으로 또는 의도하지 않게 발생하는 오염 문제를 다룬다. 비록 의도하지 않은 식품오염을 줄이는 데 상당한 진전이 있었지만, 이것은 여전히 공중보건문제로 남아있다. 1996년 세계식량정상회의(World Food Summit)에서 식품안전(Food safety)을 “모든 사람들이 건강하고 활동적인 삶을 유지하기 위해 항상 충분하고, 안전하고, 영양이 풍부한 식품을 접할 때”라고 정의했다. 식품안전목표를 달성하기 위하여 세 가지 요소인 가용성(availability), 기회접근성(access), 활용성(utilization)을 중요하게 인식한다.

다) 중요한 기반체계의 관계부처

정책지침 제21호(Presidential Policy Directive, PPD 21)는 식량농업(FA) 부문(Sector)의 공동 부분별 특정기관(Sector-Specific Agency, SSA)으로 USDA와 DHHS를 지정했다. DHHS는 이 책임을 FDA에 위임했다. 식량농업(FA) 부문은 식량농업부문 조정협의회(Food and Agriculture Sector Coordinating Council, SCC)로 대표되는 민간산업(소유자 및 운영자)과 식품농업정부조정협의회(Government Coordinating Council, GCC)로 대표되는 정부(연방 및 State, local, tribal, and territorial) 단체로 구성된다.

식품 및 농업 산업을 대표하는 자치 단체인 식량농업부문 조정협의회(SCC)는 민간 부문 구성원이 자체적으로 기반체계 보안 및 회복력(resilience) 문제를 논의하거나 식품농업정부조정협의회(GCC)를 통해 정부와 의사소통의 기회를 제공한다. 연방 및 주, 지역, 보호구역 및 자치령(SLTT)을 대표하는 식품농업정부조정협의회(GCC)는 식량 및 농업 공공-민간 협력관계체계 공공부문의 구성요소이다. 식품농업정부조정협의회(GCC)의 목표는 정부기관과 부문(Sector) 간에 미국국토안보의 임무를 지원하는 식량 및 농업 안보와 전략 및 활동, 정책 및 커뮤니케이션에 대한 효과적인 조정을 제공하는 것이다. 부문(Sector)의 보안과 회복력(resilience)은 정부와 산업 간의 긴밀한 협력이 필요하다. 국토안보목표에 대한 식량농업(FA) 부문의 중요한 진전은 모든 단계(Level)의 정부 및 주요기반체계(infrastructure) 소유자(Owners) 및 운영자(Operators) 간의 파트너십 활동을 통해서 달성할 수 있다. 보안 및 주요 기반체계 관계부처를 위한 식량농업(FA) 부문의 주요 계획 및 조정을 위한 체계로서

식량농업부문조정협의회(SCC) 및 식품농업정부조정협의회(GCC)가 있다. USDA와 DHHS는 DHS와 협력을 통하여 부문 관계자(partners)와의 상호작용을 촉진하는 체계의 필요성을 인식했다. 이러한 파트너십을 구축하는 목표는 정부 및 정부와 산업 간의 상호보완적인 자원을 활용하여 강력하고 회복력이 있는 안전한 부문(Sector)을 확보하는 것이다.

리) 특정 부문별 기관(Sector-Specific Agencies)

USDA와 FDA는 농업 및 식품의 안전 및 방어에 대한 부분별 특정기관(SSA)의 책임을 공유하며, 부문(Sector) 기반체계(infrastructure) 보안(security) 및 회복력(resilience)과 관련 활동에 리더십을 제공한다. 이것은 정보공유관계구축 및 부문(Sector)별 중요한 기반체계(infrastructure) 관계부처와 함께 부문보호계획의 협업을 개발하는 것을 포함한다. USDA는 농업생산에 대한 책임이 있으며 FDA와 함께 식품 안전 및 방어에 대한 부분별 특정기관(SSA)의 책임을 공유한다. 특히 FDA는 미국에서 소비되는 모든 식품의 80%의 안전을 책임진다. 공동 부분별 특정기관(co-SSA)는 안정성 및 회복력에 관한 활동을 감독 및 조정하고 부문별 특정계획(SSP)을 통한 지침을 전달할 책임이 있다.

(1) USDA 리더십

부분별 특정기관(SSA)의 책임에 대한 USDA의 주요부서는 국토안보·비상조정실(Office of Homeland Security and Emergency Coordination)에 있으며, 모든 USDA 기관(agency) 및 사무소(Office)와 협력하여 부문(Sector) 목표를 달성한다.

(2) FDA 리더쉽

DHHS 내 FDA의 부분별 특정기관(SSA)에 관한 책임은 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)의 FDA 분석지원활동실(Office of Analytics and Outreach)/식품방어비상조정실(Food Defense and Emergency Coordination)의 직원에게 있으며, 모든 FDA 조직활동을 조정하여 부문(Sector) 목표를 달성한다.

(3) 국토보안부서

식량농업(FA) 부문(Sector)은 국가안보프로그램국(National Protection and Programs Directorate, NPPD), 보건업무실(Office of Health Affairs, OHA) 및 과학기술부서(Scientific and Technology Directorate, S&T)를 포함한 여러 구성요소를 통해 DHS와 협력한다. 국가안보프로그램국(NPPD)의 기반체계 보호소(Office of Infrastructure Protection, IP), 협력사업부서(Outreach and Programs Division)는 기관 간(interagency), 부문 전반(sector-wide) 및 부문 간(cross-sector) 활동을 조정하는 데 중요한 역할을 한다.

국가안보프로그램국(NPPD)의 사이버 및 기반체계 분석국(Office of Cyber and Infrastructure Analysis, OCIA)은 미국의 주요 기반체계에 다양한 평가 및 주요 리스크:즉, 테러리스트; 국민국가(nation-states); 악의적인 내부자; 산업재해; 은둔형 범죄자(lone-wolf assailants); 그리고 자연재해에 대한 분석을 통하여 미국의 물리적 및 정보 기

반체계에 대한 현재 및 미래의 위협을 식별하고 평가한다. 사이버 및 인프라 분석국(OCIA)은 국토안보정보네트워크(HSIN)를 통해 해당 부문(Sector)과 의사소통한다.

국가안보프로그램국(NPPD)의 사이버보안통신실(Office of Cybersecurity and Communications, CS&C)는 정부 및 업계 파트너와 사이버보안 계획안(Initiative)의 참여 및 조정을 이끌고 있다. 사이버보안통신실(CS&C)은 식량농업(FA) 부문(Sector) 및 민간 부문 소유자 및 운영자와 협력하여 해당 부문(Sector) 내 사이버 대비를 지원하고 사이버 및 통신 인프라의 보안(security), 회복력(resilience) 및 안정성(reliability)을 보장한다.

보건업무실(Office of Health Affairs, OHA) 식량농업 및 수의학 방어(Food, Agriculture, and Veterinary Defense, FAVD) 부서(Division)는 기타 DHS 기능의 활동을 통합하고 이러한 활동을 적절한 연방 부서 및 기관, 주, 지방, 인디언 보호구역, 자치령(SLTT:State, Local, Tribal, and Territorial) 정부 및 민간 부문과 조정함으로써 국토안보 대통령령(Homeland Security Presidential Directive, HSPD-9)에 대한 DHS 집행을 감독 및 관리한다.

보건업무실(OHA)의 국립생물감시 통제센터(National Biosurveillance Integration Center, NBIC)는 식품 및 농업에 영향을 미치는 국가적인 생물학적 사건을 발견하는 모든 관련 감시체계의 데이터를 통합한다. 국립생물감시 통제센터(NBIC)는 정보분석, 관련 기관에 경고, 주, 지역 및 인디언 보호구역에 통지할 때 정보를 조정한다. 보건업무실(OHA)에는 주(State) 및 지역(Local) 계획안(Initiative), 대응수용력(response capacities), 계획 및 훈련, 정보교환을 지원하는 기능을 갖추고 있다.

과학기술부서(S&T)는 2003년 의회(Congress)가 국토안보산업(homeland security enterprise, HSE)의 중요한 요구에 대한 효과적이고 혁신적인 통찰력, 방법 및 해결책을 제공하는 임무를 가지고 설립되었다. 과학기술부서(S&T)는 DHS의 주요 연구개발(R&D)부서로서, 연구개발에 대한 투자가 현재 우선순위가 높은 요구 및 향후 늘어나는 수요(Demands)를 해결하는 것을 보장하기 위해 산업과 학계 파트너들과 긴밀히 일하는 과학기술부서(S&T)의 연구원, 과학자, 기술자/국가 초동 대응자와 DHS의 운영기능에 대한 개발(development)에서 이전(transition)에 이르기까지 과학기술연구를 관리한다. 국경보안과 생물방어에서 사이버보안과 폭발물 탐지까지, 과학기술부서(S&T)는 공공 및 민간 부문 및 국제사회에 걸친 연구개발을 통합하는 데 앞장서고 있다. 과학기술부서(S&T)는 전국의 대응자(responders) 및 파트너와 직접 협력하여 식량농업(FA) 부문(Sector)에 대한 위협을 포함한 모든 위해요소(hazards) 및 국토안보위협을 예방, 대응 및 복구하기 위한 첨단 기능과 분석을 제공하기 위해 노력한다.

과학기술부서(S&T) 화학·생물학방어부(Chemical and Biological Defense Division)는 플림섬 동물질병센터(Plum Island Animal Disease Center)와 외부 연구원과 함께 식량농업(FA) 부문(Sector)과 관련된 위협평가, 농업선별방법(agricultural screening tools)의 개발, 수의학 수동감시체계(veterinary passive surveillance system) 시범 운영, 해외 동물백신·진단연구 포트폴리오 관리 등을 지원한다.

마) 리스크 관리

(1) 재산, 체계 및 네트워크 확인

식량농업(FA) 부문(Sector)은 리스크 관리와 관련된 식품 및 농업에 중요한 기반체계의 정보를 정의, 식별, 수집 및 저장하는 절차를 구축해 놓고 있다. 이 식별활동(Identification)은 피해를 입은 경우 국가경제안전, 국가적 동물·공중보건안전, 공공신뢰, 인명손실 등과 같은 부정적인 결과를 초래할 수 있는 식량농업(FA) 부문의 체계에 초점을 둔다.

중요한 기반체계(infrastructure) 보안(security) 및 회복력(resilience)의 전략적 접근에 대한 국가기반체계보호계획(NIPP 2013)의 요구사항을 충족하기 위해 식량농업(FA) 부문(Sector)은 그것의 중요한 체계와 하위체계(subsystems)를 이해해야 한다. 식량농업(FA) 부문(Sector)은 이러한 체계를 평가할 수 있는 방법 및 절차를 수립하고, 잠재적 위협을 고려, 취약성을 평가하고, 보호조치 및 완화전략을 개발하고 구현하기 위해 노력한다. 이러한 노력은 연구개발(R&D)에 대한 필요 및 성과측정을 지원하는 방법과 절차를 통하여 이루어진다.

식량농업(FA) 부문(Sector)을 위한 보호활동은 농장에서 투입물(즉, 비료, 가축, 연료)에서 시작하여 가공 및 제조(즉, 운송, 보관, 공급물자이전)를 거쳐 소비자까지 이루어져야 한다. 다른 부문과 함께 존재하는 상호의존성(interdependencies)과 의존성(dependencies)을 파악하고 고려해야 한다.

주요자산정보는 DHS 데이터 호출처리(data call process)를 통해 수집되고 DHS 기반체계보호(IP) 게이트웨이(Gateway)에서 유지되며, 이것은 모든 정부단계(Level)의 DHS 중요 기반체계(infrastructure) 관계부처가 다양한 기능과 분석법에 접근기회를 제공하고 주, 지방, 인디언보호구역, 자치령(SLTT: State, local, tribal, and territorial) 관계부처가 수집한 연방기반체계데이터를 확인할 수 있는 보안이 되고 접근이 관리

되는 웹 기반으로 설계되었다. 기반체계보호(IP) 게이트웨이(Gateway)는 중요 기반체계(infrastructure) 관계부처가 DHS, 연방정부, 주, 지방, 인디언보호구역, 자치령(SLTT:State, local, tribal, and territorial) 커뮤니티가 관련된 어플리케이션(associated applications) 간에 기반체계(infrastructure) 데이터를 수집, 관리, 보호 및 공유할 수 있도록 하며 통합된 단일플랫폼(platform)을 통하여 사고 및 위협에 대한 대응, 취약점(vulnerability) 평가 및 리스크 평가를 수행한다. 기반체계보호(IP) 게이트웨이(Gateway)는 일관된 취약성(vulnerability) 평가와 분석 및 자산비교(asset comparisons)를 지원하기 위한 데이터수집 방법론(methodology)을 제공한다. 또한, 어플리케이션(Application) 간의 데이터를 편집할 수 있고 정부 간에 정보공유를 최대한 활용할 수 있도록 한다.

식량농업(FA) 부문(Sector)과 DHS는 다양한 용도의 비밀정보(proprietary information)를 수집, 확인, 업데이트 및 보호한다. 데이터 검증(Data verification)은 데이터의 출처에 따라 달라지는 다각적인 절차를 통하여 이루어진다. 데이터 수집 및 검증절차는 고품질의 데이터를 얻기 위하여 개정되고 있고 매년 기존 데이터는 데이터 호출처리(data call process)를 통하여 업데이트된다.

(2) 정보매개변수(Information Parameters) 정의

식품안전과 식품방어를 위하여 연방정부와 모든 주, 지방, 인디언보호구역, 자치령(SLTT:State, local, tribal, and territorial) 관계부처는 《농장에서 소비자에 이르기까지 연속체(farm-to-table continuum)》의 모든 부분에서 개별 업체, 시설 및 기업을 식별하고 위치를 파악할 수 있

어야 한다. 대응과 회복활동을 위하여 식량농업(FA) 부문(Sector)은 테러 공격, 자연재해 또는 사람에 의한 사고에 의해 영향을 받을 수 있는 체계를 식별하여 모든 위해요소(hazard)에 따른 규제대상시설의 상태를 파악할 수 있는 기능이 필요하다.

식량농업(FA) 부문(Sector) 기반체계(infrastructure)는, 독특하고, 복잡하며, 광범위하고, 전 세계적으로 분산되고 고도로 통합된 특징이 있는 시스템의 시스템(즉, 서로 밀접하게 의존하고 있는 개별 자산(Asset)의 시스템)으로 구성되어 있다. 이러한 복잡성 때문에, 식량농업(FA) 부문(Sector)은 그것의 가장 중요한 자산(Asset), 시스템 및 네트워크를 정의하기 위해 노력한다.

식량농업(FA) 부문(Sector)은 개별체계와 기본적인 상호관계를 이해하고 있지만, 문제는 무수한 종단점(End-point)으로부터 데이터를 이해하고 외삽(extrapolating)하는 것에 있다.

부문(Sector) 관계부처가 사용하는 용어의 차이는 지역, 국가 및 국제 규모의 《농장에서 소비자에 이르기까지 연속체(farm-to-table continuum)》에서 상호의존성을 식별하는 복잡성에 원인이 된다. 식량농업(FA) 부문(Sector)의 복잡성과 폭넓음(breadth)으로 중요한 기반체계 정보의 수집, 검증, 갱신에 어려움이 있다. 이와 같은 문제에도 불구하고, 리스크를 결정하고 평가할 때, 식량농업(FA) 부문(Sector)은 중요 기반체계를 DHS가 활용하는 절차에 따라 개별 시설 또는 시스템을 분류한다. 연간 국가주요기반체계 우선순위프로그램(National Critical Infrastructure Prioritization Program, NCIPP)을 통해 중요 자산(Asset)을 식별하기 위한 개별적인 시설기반(facility-based) 또는 체계적인 접근방식을 취함으로써, 리스크가 가장 큰 식품 유형과 시설을 식별하고 《농장에서 소비자에 이르기까지 연속체(farm-to-table con-

tinuum)"의 가장 취약한 지점을 결정할 수 있다. 식량농업(FA) 부문(Sector) 기반체계정보의 정의가 새롭게 개발됨에 따라, 부문별 특정기관(SSA)은 이 정보를 식량농업(FA) 연간부문보고서(Sector Annual Report, SAR)에 수집하여 제공한다.

식량농업(FA) 부문(Sector)은 DHS와 정보공동체(Intelligence Community, IC)를 통하여 중요한 기반체계정보의 정의, 식별, 수집, 검증 및 갱신을 지원하기 위한 위협정보를 제공한다. 식량농업(FA) 부문(Sector) 지도부(Leadership)는 국가와 협력하여 식량농업(FA) 부문(Sector)의 체계 및 하위체계(subsystems), 가장 중요한 요소를 문서화하고 결정하는데 관련 위협정보(threat intelligence)를 이용하게 된다.

식량농업(FA) 부문(Sector)에서는 모든 중요 기반체계정보의 정의와 식별에 대한 특별한 계획이 마련되어 있는 것은 아니지만, 규제, 집행 및 감독 활동의 범위에 걸쳐 방대한 양의 정보가 수집된다. 이와 유사하게 실험실관련 자산, 시스템 및 네트워크도 이러한 일상적인 활동을 수행하면서 기반체계정보를 생산, 분석 및 비교하고 있다.

(3) 부문(Sector) 중요기반체계정보수집

정책지침 제21호(Presidential Policy Directive, PPD 21)를 통하여 DHS 장관(Secretary)은 테러에 대한 국가 취약점을 줄이고 민간부문조직(private sector entities)과 모든 단위의 정부와 협력하여 중요 기반체계(infrastructure)를 보호하고 우선순위를 정하는 계획 및 프로그램을 이끌 수 있다.

식량농업(FA) 부문(Sector)은 다양성과 복잡성의 특징을 가지고 있어 자산(Asset) 부문(Sector)의 중요성을 결정하는데 어려움이 있다. 그래서

중요기반체계정보 수집활동은 지원활동(Outreach) 기능(Component)을 포함하여 그 산업 및 주, 지방, 인디언보호구역, 자치령(SLTT:State, local, tribal, and territorial) 관계부처가 필요한 정보의 목적 및 기준을 이해할 수 있도록 지원한다. DHS 연간 국가주요기반체계 우선순위프로그램(NCIPP) 데이터호출(data call)을 통해, 부문별 특정기관(SSA)은 주, 지방, 인디언보호구역, 자치령(SLTT:State, local, tribal, and territorial) 및 민간 부문(Sector) 관계부처들은 식량농업(FA) 부문(Sector)의 중요한 기반체계정보를 수집하는 데 노력한다.

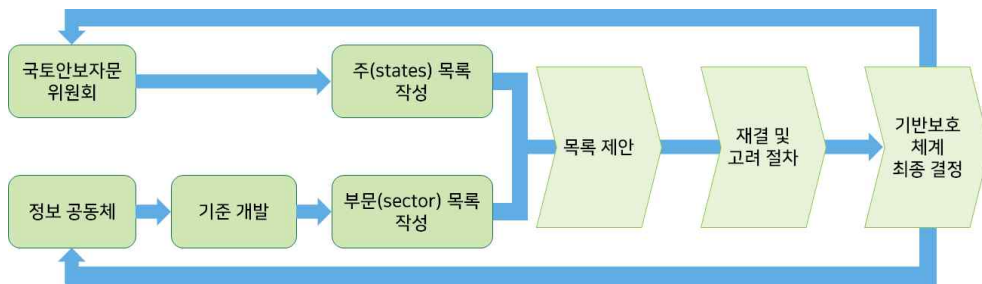
(4) 데이터호출처리(Data Call Process)

9/11 위원회법(9/11 Commission Act)에 따라 DHS는 국가중요기반체계에 우선순위를 정하고 식별하기 위한 국가적 활동을 조정하는 주된 역할을 한다. DHS는 국가주요기반체계 우선순위프로그램(NCIPP)를 통하여 이러한 책임을 집행하고 이것에는 미국 내 기반체계에 국가적 또는 지역적으로 치명적인 영향을 미치는 경우가 발생하면 이것을 식별하는 데이터호출(Data Calls)이 포함된다. 단계(Level) 1 및 단계(Level) 2에 해당되는 목록은 주(State) 국토안보담당부서(homeland security)와 기타 지원프로그램(grant programs)에 알린다. 이러한 데이터호출은 사건이 발생하는 동안 연방(Federal), 주(State) 그리고 지역(Local) 대응 및 회복 활동의 우선순위를 매기는 데 사용된다. 또한, 미국 외의 중요기반체계를 식별하는 해외중요의존계획안(Critical Foreign Dependencies Initiative)은 중요기반체계의 우선순위 및 식별을 돕는다.

DHS는 다음과 같은 기준을 근거로 하여 이러한 목표를 달성하기 위한 중요기반체계의 4가지 단계(Levels)로 관리하고 있다. ①단계(Level) 1

(모든 부문)은 피해가 발생한 경우 기반체계에 인명과 경제, 국가안보 또는 재산에 매우 중요한 결과를 초래할 수 있는 경우; ②단계(Level) 2(농업 및 식품 특정부문)는 기반체계에 피해가 발생한 경우 국제, 국가 또는 지역(Regional) 경제안정성, 국가안보 및 재산에 중대한 결과를 초래할 수 있는 경우; ③단계(Level) 3(모든 부문)은 단계(Level) 1 또는 단계(Level) 2 기준을 충족하지 않지만 부문 지도부(Leadership)가 국가적으로 기반체계에 매우 중요하다고 인정하여 특별하게 고려하는 경우; ④ 단계(Level) 4(모든 부문)는 자체 기준을 활용하여 각 주(State) 또는 자치령(territory)/지역별로 기반체계를 조사하기로 한 경우로 분류된다.

모든 4개의 목록(단계 1-단계 4)의 주된 목적은 DHS와 중요 기반체계 부문(Sector) 관계부처가 중요 기반체계보안 및 회복력(resilience) 프로그램과 계획안(initiatives)을 구현하고 개발할 수 있도록 공통된 기반을 제공하는 것이다.



〈그림 10〉 국토안보부 데이터호출처리

출처: FDA, USDA, Home Security. (2015). Food and Agriculture Sector-Specific Plan

마. 법무부(Department of Justice, DOJ)

DOJ는 미국 연방정부의 최고 법집행기구로 연방 지방 검사를 지휘하고, 지방 정부의 경찰력을 보조하는 역할을 수행한다. 특히, 마약과 약물

에 관한 법률을 집행하며 주정부의 관할을 넘어서는 범죄에 대한 기소권을 갖고 있다. 이에 따라 FDA 또는 FSIS에 따라 식품안전규정을 위반한 것으로 의심되는 식품사업체 또는 개인에 대해 기소권을 행사하는 역할을 수행한다.

이외에도 주정부의 관할을 넘어서는 광범위한 식중독 사고에 대해서도 그 사고의 원인을 규명하는 조사를 실시한다. 특히, 식중독의 발병이 형법 위반과 관련된다는 것이 의심되는 경우 법무부는 법률 집행기관으로써 식중독 조사에 참여할 수 있다. 식품규제기관, 예를 들어 CDC가 식중독 역할조사를 위해 검체를 수집하는 반면, 법무부가 지휘하는 연방수사국(FBI)과 지방경찰은 증거 수집을 위해 검체를 보존한다.

미국의 식품안전 거버넌스에서 확인할 수 있는 DOJ의 역할은 최근 미국에서 발생한 블루벨 리스테리아균 감염사고를 통해 알 수 있다. 지난 2015년 캔자스 주 바이어 크리스티 세인트 프랜시스 병원에 입원한 환자 중 3명이 블루벨 크레머리 사(社)가 제조·판매하는 아이스크림을 먹고 사망하는 사고가 발생했다. 사망자들은 리스테리아균에 감염되어 사망한 것으로 알려졌으며, 이에 FDA와 CDC는 즉각 조사에 착수했다. FDA 조사결과 오클라오마, 알라바마, 텍사스 등 3개 주에 위치한 블루벨 시설의 생산라인에서 리스테리아균을 발견했다. 이후 블루벨 사는 FDA 및 해당 시설이 위치한 주정부 보건당국과 함께 식품안전 위반에 대한 일련의 절차를 이행했으며, 이에 따라 시설폐쇄, 제품회수, 식품안전규정 순응 등을 수행했다. 그럼에도 불구하고, DOJ는 FDA와 별개로 블루벨 사에 대한 수사에 착수했다. DOJ의 수사에 따르면 블루벨의 현장 직원 및 관리자는 식품안전상에 어떤 문제가 있었는지 사고 발생 전에 알고 있었던 것으로 드러났다.

과거 이와 유사한 식품안전사고에 대하여 DOJ는 식품안전사고의 책

임자에 대한 형사고발을 이행했었던 역사를 갖고 있다. 2014년 미국 견과류 회사(PCA)는 2008년부터 2009년에 발생한 살모넬라균 감염사고에 대해 강력한 처벌을 받은 바 있다. 당시 사고로 714명이 살모넬라균에 감염되었으며 이중 9명이 사망했다. DOJ는 조사, 형사고발 및 기소 등을 실시했으며 그 결과 PCA의 CEO와 임원들에 대해 각각 징역 28년, 20년 형이 선고되었다.

요약하면, DOJ는 식품안전사고의 발생시 FDA 및 CDC와는 별개로 식품안전규정 위반에 따른 형사상 조사 및 기소를 담당한다.

1) 주요정책

가) 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)

소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 미국의 건강, 안전, 경제안보를 보호하는 법률(Laws)을 시행하기 위한 법무부(DOJ)의 업무를 이끈다. 이러한 책임을 수행하기 위해 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 전국에 형사 및 사적민간소송(affirmative civil enforcement)을 제기한다. 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 연방검찰청(U.S. Attorneys' Offices) 및 조사기관과 밀접한 관계를 통하여 복잡한 소송에 대한 전문지식 및 전국적 범위의 새로운 소비자위협에 민첩한 대응을 위하여 노력한다. 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)의 담당 분야는 ① 제약 및 의료기기; ② 소비자 사기(Consumer Fraud); ③ 식품 및 식이보충제; ④ 기만적거래관행 및 텔레마케팅위반; ⑤ 소비자제품 안전 및 조작(Tampering); ⑥ 미국군인 및 재향군인 사기; ⑦ 집단소송공정화법(Class Action Fairness Act); ⑧담

배제품과 같다.¹³¹⁾

집행의무(enforcement mandate) 외에도 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 연방 지방(district) 및 항소(appellate) 법원(courts) 이전에 민사소송(civil litigation)에서 소비자 제품안전위원회(Consumer Product Safety Commission)와 FDA의 방어(Defending)하는 역할을 수행한다. 이러한 업무는 해당 소송(litigation)에서 대한 법률(Laws)의 명령과 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)의 지식을 통하여 이루어진다.¹³²⁾

소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 또한 법무부 정책 및 계획안을 고안 및 구현하고, 제안된 법률 및 규정(regulations)의 의견을 제공하고, 새로운 조사방법 및 소송기술(litigation techniques)을 개발하는 데 중요한 역할을 한다. 또한, 국제집행활동뿐만 아니라 기관 간 및 다 복수구(multi-district) 문제를 조정한다. 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 훈련과 조언을 제공하여 법집행 관계부처와 일반인을 돕고 지부직원은 정기적으로 실무그룹과 행사에 참여한다.¹³³⁾

120개가 넘는 변호사, 지원 전문가 및 법집행 기관으로 구성된 소비자 보호지부(Consumer Protection Branch)는 직원에게 전문기술개발을 위한 지원 환경을 제공한다.¹³⁴⁾

(1) 식품 및 식이 보충제(Food and Dietary Supplements)

131) Consumer Protection Branch. <<https://www.justice.gov/civil/consumer-protection-branch>>

132) Ibid.

133) Ibid.

134) Ibid.

소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 식품 및 식이 보충제 제조업체 및 수입업자가 소비자에게 식품안전 리스크를 초래하는 경우에 대한 조치를 집행 및 검토한다. 135)

최근의 조치에는 미국으로 밀수입되어 비공개로 불법성분을 사용하여 만든 제품판매 및 식품을 유통하는 회사 및 경영진의 기소(prosecutions)가 포함되어 있다. 또한, 소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 식품, 식이 보충제 제조업체에 대한 식품, 의약품 및 미용법 위반을 중지하고 구제하기 위한 민사적 금지청구(Civil injunctive actions)를 정기적으로 검토한다.136)

(2) 소비자 제품 안전 및 조작(Consumer Product Safety and Tampering)

소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 소비자제품안전법(Consumer Product Safety Act) 시행에 대한 책임이 있으며 유해 제품 및 위해 물질(hazardous materials)로부터 대중을 보호한다.137)

소비자보호지부(Consumer Protection Branch)는 결함이 있거나 유해한 제품을 신고하지 않는 경우 형사기소(criminal prosecutions) 및 민사처벌조치(civil-penalty actions)를 기소한다.138)

135) The United States Department of Justice. <https://www.justice.gov/civil/practice-areas#_Food>

136) Ibid.

137) Ibid.

138) Ibid.

제4절 주정부 기관(State agencies)

1. 개요

미국 주정부 및 지방정부 산하에는 각 관할에 따라 식품안전을 관리하는 조직들이 있으며, 그 수는 약 3,000여개에 이른다. 주에 따라 명칭과 업무에는 일부 차이가 있지만 일반적으로 ‘공중보건(public health)’ 또는 ‘농업(agriculture)’을 담당하는 주무부처가 식품안전업무를 수행하고 있다.

미국의 주정부 및 지방정부의 식품안전 담당기관들은 조직구성, 예산 규모, 규제 및 관리역량(전문성 등)에 있어 차이를 갖고 있고 그 산하기관들과의 소통 방식에 있어서도 다른 양상을 보여준다. 이는 미국의 고유한 지방행정체계와 헌법적 구조가 만들어내는 정부간 관계(intergovernmental relations) 상의 특징에서 그 원인을 찾을 수 있다. Wright의 설명을 통해 미국이 지닌 정부간 관계의 특징을 간단히 살펴볼 수 있다¹³⁹⁾. 그에 따르면 미국의 연방정부, 주정부, 지방정부는 3가지 모형으로 그 관계를 설명할 수 있다. 첫 번째는 분리모형으로 연방정부, 주정부, 지방정부가 대등한 수평적 관계라는 것이다. 이는 각 정부는 그 관할에 해당하는 업무를 독립적으로 처리하고 양 정부의 이익이 충돌하는 경우 연방대법원이 중재역할을 하게 된다. 두 번째는 내포모형이다. 이는 지방정부는 주정부에 종속되어 있고 마찬가지로 주정부 또한 연방정부에 종속된다는 설명이다. 마지막 모형은 중첩 모형으로 각각의 정부가 일정한 자율성을 갖고 있으면서도 대등한 위치에서 협상과 협력을 통해 문제

139) Wright S. D. (1982). Understanding Intergovernmental Relations. California: Brooks/Cole Pub Co

를 해결한다고 본다. 중첩 모형에서 각 정부는 상호의존적이며 상호협력 관계에 있다.

미국의 정부간 관계는 이 세 가지 모형의 특징들을 시대에 따라 다르게 보여주면서 연방정부의 권한이 강화되는 모습을 보여왔다¹⁴⁰⁾. 1930년대 뉴딜정책이 시작되면서부터 연방정부의 중앙집권적 권력은 지속적으로 강화되었다. 닉슨과 레이건 대통령으로 이어지는 신연방주의적 전환에 따라 주정부의 권한이 일부 확대되었으나 여전히 연방정부는 상대적으로 큰 권한을 갖고 있다.

그럼에도 불구하고 미국 내의 정부간 관계는 상호협력적이고 의존적인 모습을 보이고 있으며, 이는 식품안전을 확보하기 위한 연방정부, 주정부, 지방정부의 노력을 통해서도 확인할 수 있다. 특히, 각 정부의 기관들이 수행하는 식중독 감시 활동과 식품안전사고 시 관찰할 수 있는 대응활동은 매우 긴밀한 협력을 통해 이루어지고 있다.

주정부 및 지방정부의 식품안전업무는 다음의 표로 요약할 수 있다.

〈표 54〉 주정부 및 지방정부의 식품안전업무

예상항목	주정부 식품안전 담당기관	지방정부 식품안전 담당기관
감시	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개질환에 관한 지속적인 감시활동: 단독 또는 CDC 및 지방정부 산하기관과 협업 • 신고대상 질병의 분류 • FoodNet, PulseNet, OutbreakNet 및 기타 국제식중독감시활동 참여 	<ul style="list-style-type: none"> • 식중독에 관한 지속적인 감시 및 발생사례보고 • 소비자 불만접수 및 대응
초기대응 및 제품회수	<ul style="list-style-type: none"> • 대규모 식중독 발생시, 역학조사 • 연방 및 지방규제기관의 협조 하에 제품 회수조치 시행 	<ul style="list-style-type: none"> • 국지적 식중독 발생 시, 신속대응 및 역학조사 • 대규모(복수의 지방정부) 식중독 발생 시, 주정부 및 연방정부 산

140) 주재복. (2013). 미국의 정부간 관계와 지방정부의 협력적 거버넌스.

예상항목	주정부 식품안전 담당기관	지방정부 식품안전 담당기관
		하기관과 협조 하에 제품회수조치 시행 • 시민 및 식품업체대상 소통창구
시험분석	• 식품안전과 연관된 중요시험실시	• 일부 지방정부는 자체 시험시설 운영
식품소매·요식업검사	• 일부 주정부: 소매식품 안전기준 정립 • 식품소매점 및 요식업소 검사	• 소매식품 안전기준 정립 • 소매점 인허가 • 식료품점과 식당에 대한 검사
식품제조 시설검사	• 식품시설(소매점 및 농무부 소관 시설 제외)의 80%에 대한 검사 • FDA와 체결한 계약에 따라 식품제조 및 가공시설에 대한 검사 대행	• -
산지 검사	• 산지현장검사(동물복지 및 식품 안전에 영향을 미치는 기타여건 파악) • 연방농약사용기준 시행 • GAPs에 따른 생산자 평가 • 난류생산자와 파트너십 운영 • 살모넬라 오염예방	• -
기술훈련 보조	• 산하기관 직원, 보건담당 직원에 대한 종합적 기술교육 및 훈련보조 • 식료품점, 식당, 기타식품서비스업 종사자에 대한 기술교육 및 훈련보조	• 산하기관 직원 기술교육 및 훈련보조 • 식료품점, 식당, 기타식품서비스업 종사자에 대한 기술교육 및 훈련보조
교육	• 산하기관 직원, 보건담당 직원에 대한 종합적 기술교육 및 훈련보조 • 식품생산자, 유통업 종사자, 소비자, 의료업계 종사자에 대한 식품안전 교육제공	• 소비자, 소매업 종사자에 대한 정보 및 식품안전교육제공 • 75%가 식품안전 교육프로그램 운영

출처: Taylor & David. (2009). Stronger Partnerships for safer food¹⁴¹⁾

오늘날 미국의 식품안전은 주정부와 지방정부만으로는 해결할 수 없

141) Taylor, D. T. & David, S. D. (2009). Stronger Partnerships for safer food -An agenda for strengthening state and local roles in the nation's food safety system Department of Health Policy.

고, 마찬가지로 FDA와 USDA, CDC의 활동만으로도 대응할 수 없는 영역이다. 식품안전현대화법(FSMA)은 이러한 사실을 인정하고 효과적인 식품안전을 위해 모든 정부기관의 통합적 노력을 강조한다. 또한 FDA, CDC의 자체 보고서도 식중독 감시 및 사고대응에 있어 다양한 기관과의 협력이 필수적임을 강조하고 있다.

오늘날 연방정부와 주정부간의 협력은 매우 다양하며 복잡하다. 정부 간 협력 프로그램의 보다 자세한 설명은 제5장에서 더욱 자세히 다루고자 한다. 아래에서는 주정부-FDA, 주정부-USDA의 협력에 관하여 간단히 논의하고, 미네소타 주의 사례를 통해 어떻게 식품안전체계가 작동하는지 확인한다.

2. FDA와의 협력

주정부 기관들은 FDA와 협력하여 광범위한 식품 안전 규제 활동을 수행하지만, 현장에서의 일상적인 식품검사에 대한 책임은 주정부 기관에 부여되어 있다¹⁴²). FDA는 주정부와 협력하여 식품제조시설 및 원자재에 대한 안전기준을 설정한다. 또한 FDA는 적용 가능한 연방의 식품안전기준뿐만 아니라 해당 기준을 준수하는 주정부의 성과를 평가한다. 주정부의 식품안전부서 담당자는 FDA가 법에 따라 부여받은 역할을 지원하기 위한 현장 검사를 수행한다.

주정부 기관들의 주요한 식품안전역할은 현장에서 이루어지는 검사와 법률 집행활동이다. 대부분의 현장검사는 주정부 또는 지방정부 수준에서 대부분 이루어지고 있으며 이러한 활동은 주정부의 일반회계예산을 통해 이루어진다. FDA는 이러한 주정부의 현장 활동을 지원한다. 시설검

142) CRS. (2016). The Federal Food Safety System: A Primer.

사, 식품회수, 이력추적, 소비자보호 등에 있어 주정부의 역량을 향상시키기 위한 노력이 FDA와의 협력을 통해 수행된다. 이 밖에도 FDA는 식품공전(Food Codes), 해석지침, 교육훈련, 인증제도 등 기술지원을 제공하는 방식으로 주정부와 협조하고 있다.

최근 식품안전현대화법(FSMA)의 제정에 따라 주정부와 FDA와의 협력은 더욱더 공고해지고 있다. 식품안전현대화법(FSMA)은 FDA로 하여금 국가통합식품안전시스템(IFSS)를 만들도록 의무화하고 있다. IFSS는 주정부, 지방정부, 자치령, 인디언 보호지역 등의 식품안전규제당국의 역량을 강화하고 식품안전규제를 위한 기반을 마련하는 정책으로 FDA는 이를 수행할 책임을 갖고 있다.

3. USDA와의 협력

주정부와 USDA와의 협력은 식품 중에서도 FSIS의 관할제품에 대해 이루어지고 있다. 이러한 제품은 육류, 가금류, 가공난류제품이며, 주정부는 FSIS와 체결한 협약을 근거로 육류가금류검사(MPI) 프로그램을 운영하고 있다¹⁴³⁾. 이 협약에 따라 주정부는 연방육류검사법(FMIA), 가금류제품검사법(PPIA)에 명시된 법적요건과 동등하거나 더 강화된 요건을 적용한 자체적인 검사 프로그램을 운영할 수 있으며, FSIS는 이러한 주정부의 자체 프로그램이 해당 법에서 정한 수준을 충족하고 있는지 평가할 책임이 있다.

식육가공업체를 운영하는 사업체는 주정부의 검사 프로그램을 적용할 것인지 또는 FSIS의 검사 프로그램에 따를 것인지 선택할 수 있다. 다만,

143) EU ENVI Committee. (2015). Food Safety Policy and Regulation in the United States.

주정부의 검사 프로그램을 선택할 경우 해당 제품은 해당 주정부의 관할 범위를 넘어 생산·유통·판매될 수 없다. 다시 말해, 2개 주 이상의 식품시장을 대상으로 육류 및 가금류 식품을 판매하기 위해서는 FSIS의 검사 프로그램을 따라야 한다.

현재 27개의 주정부가 자체적인 검사 프로그램을 운영하고 있으며, 나머지 주정부는 육류 및 가금류에 대한 검사 프로그램을 FSIS에 위탁하고 있다. FSIS는 어떤 검사 프로그램의 적용을 받는지에 상관없이 규제대상인 식품에 대한 검사업무를 수행해야 한다. 현재 MPI프로그램은 연방식품안전제도의 일환으로 시행되고 있으며, 현재 주정부의 MPI프로그램에 따라 검사를 받는 육류 및 가금류 제조·가공시설은 약 1,900여 개소에 이른다.

FSIS는 관련법에서 정한 바대로 주정부의 자체적인 검사 프로그램을 평가할 책임을 갖는다. 주정부의 식용가축과 부산물, 육류와 육류제품, 가금류제품의 도축·정육·가공·보관·취급·유통과 관련된 법적 요건을 종합적으로 검토하고 해당 요건이 FSIS의 검사요건과 최소한 동일한 수준이거나 그 이상이 되도록 관리한다¹⁴⁴⁾. FSIS는 매해 주정부의 자체평가 보고서를 검토하고 3년마다 현장조사를 실시해 자체평가의 내용을 검증한다.

한편, FSIS는 기관의 규제대상제품인 육류, 가금류, 가공난류에 대한 광범위한 규제를 수행하며 그 효과성을 높이기 위해 주정부를 지원하고, 주정부로부터 협력을 얻는다. 예컨대, 육류제품의 회수 하는 경우, 공중보건 상 발생한 위험에 대해 알리는 경우 등 FSIS도 FDA와 마찬가지로 주정부를 지원하며, 주정부는 FSIS의 지원을 받아 현장업무를 수행한다.

144) Ibid.

4. 연방-주정부 협력프로그램

식품안전을 위한 연방기관과 주정부기관의 협력은 오랜 역사를 갖고 있다. 이러한 역사 속에서 연방정부, 주정부, 지방정부는 다양한 협력프로그램을 개발해 왔으며, 이를 통해 각 정부는 깊이 관련되어 있고 상호 의존적인 관계를 형성했다.

협력적 관계를 증진하고 더욱 견고하게 만들기 위해 식품안전현대화법(FSMA)은 국가통합식품안전시스템(IFSS)을 구성할 것을 의무화하고 있다. IFSS는 연방정부, 주정부, 지방정부, 자치령, 인디언 보호구역 내 기관들(전략적 협력자 포함)간의 매끄러운 협력을 통해 더 안전한 식품공급을 달성하려는 전략적 동반자 관계를 의미한다. 이를 위해 FDA는 각 정부 소속 관련 기관들의 역량과 기반을 구축하는데 필요한 정책과 프로그램을 운영하고 있다.

이러한 IFSS의 운영을 가능하기 위해서 IFSS는 각각의 구성원이 담당해야 할 전략적 방향성을 제시하고 있다. IFSS의 성공을 위해 주정부 및 지방정부는 ①각종자원을 조정할 수 있는 우선순위를 배분하고 그에 따른 계획을 수립, ②증거에 기반한 식품안전정책의 개발에 필요한 식중독 발병 자료를 활용, ③효율적·사전예방적·리스크기반의 검사와 샘플 수집, ④각 정부간 자료 공유, ⑤규제의 순응 가져올 수 있는 집행 및 순응도구의 활용 촉진 등을 수행해야 한다.

연방정부와 주정부간의 상호의존성과 협력은 미국 식품안전 시스템 전반에서 찾아볼 수 있다. 식품감시, 식중독 발병 조사 및 대응, 규제 및 검사 활동 등에 다양한 협력프로그램들이 존재한다. 여기서는 일반적인 협력과 규제 및 검사 영역에서 작동하고 있는 협력프로그램에 초점을 맞춘다(〈표 47〉참고). 식품감시, 식중독 발병 조사 및 대응에 관한 협력프로그램

램은 제5장에서 자세히 다루고자 한다.

〈표 55〉 미국 식품안전규제 협력프로그램

프로그램	관련 조직	목표	활동내용
EHS-Net (Environmental Health Specialist Network)	CDC, FDA, 주정부	<ul style="list-style-type: none"> 조사결과를 식품안전증진 및 예방활동에 적용 역학조사, 시험 및 환경보건 프로그램간 관계강화 	<ul style="list-style-type: none"> 환경보건전문가, 역학조사전문가 및 시험연구원간 협의체
FDA Food Codes	FDA, 주정부	<ul style="list-style-type: none"> 식품소매업 및 식품서비스업 규제의 법적, 기술적 근거제공 	<ul style="list-style-type: none"> 식품공전을 편찬하여 식품소매업 및 식품서비스업 모범기준 제시
FDA Voluntary National Retail Food Regulatory Program	FDA	<ul style="list-style-type: none"> 식품공전에 따른 식품안전조향의 이행확산 및 이를 통한 효과적인 식품매개질환 예방역량 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 소매업의 식품안전활동 촉진을 위한 연방-주-지방정부간 협업의 틀 마련
FDA-State Contract Inspection Agreements	FDA, 주정부	<ul style="list-style-type: none"> 식품가공시설 검사 	<ul style="list-style-type: none"> FDA와 체결한 협약에 의거하여 주정부 소속 검사관이 식품가공시설 검사 주정부의 법률과 규정 또는 FDCA, 또는 2가지 모두 적용하여 검사 실시
FDA Manufacture Food Regulatory Program Standards	FDA	<ul style="list-style-type: none"> 소매식품 자율규제 프로그램과 동일하나, 주정부의 식품가공시설 규제 프로그램에 초점을 둠 	<ul style="list-style-type: none"> 동 기준을 준수한 경우에만 FDA-주정부간 검사대행 협약에 따른 검사활동 시행 가능
Grade A Milk Safety Program	FDA, USDA, 주정부, 우유업체 NCIMS	<ul style="list-style-type: none"> 주간 유통되는 우유의 안전성 보장 	<ul style="list-style-type: none"> PMO는 모범조례로서, 우유위생 및 안전성 보장에 관하여 일반적으로 통용되는 국가표준 주정부는 모니터링 및 집행활동의 대부분을 수행

프로그램	관련 조직	목표	활동내용
National Shellfish Sanitation Program	FDA, 주정부간 패류위생 협의회	<ul style="list-style-type: none"> 패류위생관리 강화 	<ul style="list-style-type: none"> 주정부 산하기관은 FDA가 제정한 과학적 단일기준을 시행 및 관리감독
Federal-State cooperative inspection of Meat and Poultry Plants	USDA, 주정부	<ul style="list-style-type: none"> 육류와 가금류 공장 검사 	<ul style="list-style-type: none"> 연방정부-주정부간 협력증진법에 따라, FSIS는 주정부 산하기관이 연방규정을 적용하여 육류 및 가금류 공장을 검사할 수 있도록 위탁 협약 체결 육류 및 가금류검사법에 따라 주정부 산하기관은 주의회가 제정한 검사법의 적용을 받는 식품시설을 검사 단, 주정부 규정은 연방규정과 동등하거나 더욱 강화된 요건이어야 함 또한 주정부 규정에 따라 검사를 받은 시설에서 생산 및 가공된 육류와 가금류는 해당 주 내에서만 판매 가능

출처: Taylor, M. R., & David, S. D. (2009). Stronger partnerships for safer food: An agenda for strengthening state and local roles in the nation's food safety system

가. 환경보건전문가 네트워크(Environmental Health Specialists Network, EHS-Net)

EHS-Net은 CDC가 운영하고 있는 협력 포럼으로, 식품음식점에서의 식품안전을 연구하는 목적으로 설립되었다. 이 포럼은 음식점에 대한 환경평가를 실시한다. 이를 통해 어떠한 방법으로, 왜 미생물이 음식처리 환경에 침투하고 사람들을 병들게 만드는지 규명하고자 한다. EHS-Net의 핵심적인 역할로는 식중독 발병의 원인이 되는 요인들을 확인하고 이러한 결과를 통해 식중독의 사전예방적 수단을 향상시킬 수 있는 방안을 제시하는 것이다. 또한 환경보건전문가들에게 교육·훈련의 기회를 제공하고 다양한 전염병학 및 실험실 프로그램들의 협력을 증진시키는 것이다.

EHS-Net는 2002년 이후부터 지금까지 주정부의 식품안전담당 부서들과 협력관계를 맺고, 이들에게 연구 서비스 및 실무적 차원에서 활용할 수 있는 도구들을 제공하고 있다. 2010년까지 10개 주정부 보건부서와 연구협약을 맺었고 2010년과 2015년 사이에는 6개 주정부 및 4개의 지방정부 보건부서와 연구 및 실무 협약을 맺은바 있다. 현재에는 캘리포니아, 미네소타, 뉴욕, 테네시 주 등과 협약을 맺고 있고 이 밖에도 여러 주정부 및 카운티와 협력관계를 유지하고 있다.

협력관계를 맺은 주정부 및 지방정부의 보건부서들은 해당 지역에서 발생하는 식중독 발병을 예방하기 위해 증거기반의 실무업무와 조사방법을 개발해 왔다. 이는 EHS-Net을 통해 이루어졌으며, 대표적으로 미네소타 주, 뉴욕 시, 로드 섬의 사례가 있다.

〈표 56〉 주정부 및 지방정부의 EHS-Net 협력사례

EHS-Net 파트너	EHS-Net 협력사례
미네소타 주 보건부서	<ul style="list-style-type: none"> • 미네소타 주는 EHS-Net의 지원을 받아 음식점에서 초밥을 준비하는 과정과 보관 방식에 대한 연구를 수행 • 연구 결과, 초밥음식점에서 수행되는 식품검사 수행 시 식품코드의 위반사항을 확인하는 데 규제 담당관의 역량 부족이 드러남 • 이에 미네소타 주는 EHS-Net에서 제공한 자료를 바탕으로 훈련 프로그램을 개발했으며 이를 주정부 산하의 모든 보건부서 및 지방정부 보건부서에 전파
뉴욕 시 보건부서	<ul style="list-style-type: none"> • 뉴욕 시는 EHS-Net의 예산지원을 받아 뉴욕 시가 운영하고 있는 음식점위생등급 프로그램을 평가 • 평가 결과, 뉴욕 시의 음식점위생등급 프로그램은 향상된 식품 안전을 가져온 것으로 나타남 • A등급을 받은 음식점이 35%로 증가했으며, 뉴욕 시 주민들의 약 90%가 음식점을 선택할 때 해당 등급을 고려한다고 응답 • 이러한 결과를 통해 음식점위생등급 프로그램은 2018년까지 5,500여개의 이동식 음식점에 적용될 예정
로드 섬 보건부서	<ul style="list-style-type: none"> • EHS-Net의 지원을 받아 수행된 연구는 로드 섬의 북부지역이 타 지역에 비해 대장균 감염률이 낮다는 것을 밝혀냄 • 그 이유는 로드 섬 북부지역은 덜 익은 분쇄육(undercooked ground meat)을 아이들에게 판매하지 않는 자체적인 규제를 수행하고 있었음 • EHS-Net의 연구는 덜 익은 분쇄육이 대장균 감염에 미치는 영향을 밝혀냈으며, 이를 FDA에 권고 • FDA는 이후 식품코드(섹션3-401.11(D)(2))를 통해 어린이 메뉴식단에 덜 익은 분쇄육을 금지하는 조항을 마련

나. FDA 식품 규제표준화(Food Regulatory Program Standards)

식품안전현대화법(FSMA)에 따라 FDA는 고품질의 규제를 수행하는 국가통합식품안전시스템(IFSS)을 마련할 책임을 갖는다. 이를 위해 FDA는 규제 표준화(Regulatory Program Standards)를 마련하였으며, 규제표준화는 IFSS에서 핵심적인 역할을 수행하고 FDA와 협력하는 모든 기관들에 대한 신뢰성의 기반으로 작동하고 있다.

규제표준화는 식품안전을 위해 연방기관과 주정부기관에 단일한 기반

을 마련한다는 점에서 하나의 협력프로그램으로 기능한다. 규제표준화는 연방, 주정부, 인디언 보호구역 및 자치령의 식품안전규제가 식품과 동물 사료를 규제하기 위해 어떻게 관리되고 설계되어야 하는지 그 기준을 제공한다.

이러한 기준은 식품안전의 사전예방, 준비 및 대응 활동과 관련된 모범 사례들로 구성되어 있다. 각 정부의 식품 및 사료에 관한 규제정책은 FDA가 제공하는 이러한 기준을 사용하여 규제를 개발·유지·평가할 수 있다. 또한 양질의 규제 서비스를 제공할 수 있는 체계적인 방법을 통해 지속적으로 규제를 개선할 수 있다.

FDA는 주정부, 지방정부 등의 보건부서 및 관련 기관과 협력하여 3가지 표준화 협력프로그램을 개발했다. 각각 제조식품, 동물사료, 소매식품 규제표준화 프로그램이라는 이름으로 알려져 있다.

이러한 협력프로그램을 통해 FDA는 다음과 같은 목적을 달성할 것으로 기대한다. 첫째, 공중보건을 보호하는 필수적인 식품·사료법 및 규제에 대해 가장 최신의 방식과 과학적 접근을 촉진한다. 둘째, 효과적으로 업무를 수행하기 위해 요구되는 능력을 갖추 수 있도록 하는 교육·훈련 프로그램의 개발을 활성화한다. 셋째, 규제의 효과성과 효율성을 확보하기 위해 위험기반 검사 및 검체 조사의 개발을 지원한다. 넷째, 정책목적에 따라 바람직한 결과를 산출할 수 있도록 검사 및 검체 조사 평가도구를 제공한다. 다섯째, 식품사고의 대응 프로그램 개발을 지원한다. 여섯째, 각 규제정책이 갖고 있는 전략가 집행절차가 관련법에 순응하고 있는지 확인한다. 일곱째, 식품 및 사료의 안전과 관련된 이슈에 대처하기 위해 봉사활동과 교육을 촉진한다.

1) 자발적 소매식품 규제표준화(Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards)

이 협력프로그램은 식품소매점의 규제가 효과적이고 대응성 높은 규제가 되기 위해 무엇인 필요한지를 규정한다. 이 프로그램은 각 정부의 모든 소매식품 규제가 지속적인 개선과정을 통해 발전될 수 있는 시스템과 기반을 마련한다. 이에 더하여, 식품안전에 관한 전통적인 접근법과 새로운 접근법을 모두 수용할 수 있는 하나의 규제틀을 제공하기도 한다. 규제표준화 프로그램은 올바른 위생기준과 식중독을 일으키는 요소를 줄일 수 있는 관리적·환경적 프로그램을 강화하려는 목적을 갖고 있다.

이를 위해, FDA는 미국의 각 정부들과 협력하고 있으며, 한정된 자원을 효과적으로 활용하기 위해 위험기반 접근법을 사용하고 있다. 소매식품 규제표준화 프로그램은 소매단계에서 식품의 안전과 안보를 확보하기 위한 종합적 전략이라는 중요성을 갖는다.

이 프로그램은 각 주정부 및 지방정부에서 운영하고 있는 소매점 대상의 규제정책을 대상으로 한다. 해당 정책들의 운영 및 관리가 식중독을 일으킨다고 알려진 위험요인을 감소시키고 있는지에 초점을 맞추고 있다. 평가기준은 총 9가지로 ①규제기반, ②훈련된 규제담당인력, ③ HACCP 원리에 기반한 검사 프로그램, ④단일한 검사 프로그램, ⑤식중독 및 식품방어 준비태세 및 대응, ⑥규제의 순응과 집행, ⑦산업 및 지역 사회 관계, ⑧규제지원 및 자원, ⑨프로그램 평가로 이루어져 있다.

2) 제조식품 규제표준화(Manufactured Food Regulatory Program Standards)

제조식품 규제표준화 프로그램은 식품제조업체에 대한 주정부 및 지방 정부의 규제 프로그램을 대상으로 단일한 규제정책을 만들기 위해 적용된다. 소매식품 규제표준화와 비슷한 평가기준이 적용되며 총 10가지의 기준을 설정하였다. 이러한 평가기준에는 ①규제기반, ②훈련 프로그램, ③검사 프로그램, ④감사 프로그램, ⑤식중독 발병 및 위해요소 대응, ⑥순응 및 집행 프로그램, ⑦산업 및 지역사회 관계, ⑧규제자원, ⑨프로그램 평가, ⑩실험실 지원 등이 있다.

3) 사료 규제표준화(Animal Feed Regulatory Program Standards)

2011년 FDA와 미국사료관리공무원협회(AAFCO)는 사료 규제표준화 프로그램을 개발하기 위해 협력한 바 있다. 이 프로그램은 동물용 사료의 안전을 위한 주정부 규제의 단일한 기반을 마련하기 위해 만들어졌다. 다른 2개의 표준화 프로그램과 유사한 평가기준을 사용하고 있으며 총 11가지의 기준을 갖고 있다. 11가지 평가기준은 각각 ①규제기반, ②훈련, ③검사 프로그램, ④감사, ⑤사료 관련 질병 및 사망에 대한 대응, ⑥집행 프로그램, ⑦자원봉사활동, ⑧계획 및 자원, ⑨평가 및 개선, ⑩실험실 서비스, ⑪표본 프로그램 등 이다.

다. FDA의 검사 계약 프로그램(Inspection Contract Program)

FDA만으로는 수십만 개에 이르는 미국전역의 식품업체들을 관리한다는 것은 불가능에 가까운 일이며, 이를 가능하게하기 위해 FDA는 주정부와 검사 계약(Inspection Contract)을 체결하여 연방식품의약품화장품법(FDCA) 및 식품안전현대화법(FSMA)에 따른 FDA의 역할을 수행하고

자 한다. FDA는 식품검사와 관련하여 3개의 검사 계약 프로그램을 운영하고 있으며, 각각 동물용 사료/BSE 검사, 난류 검사, 식품 검사 계약 프로그램이 있다.

3가지 검사 계약 프로그램에 있어, FDA는 주정부 검사관들에 대한 감사를 수행함으로써 검사의 품질을 확보한다. 이러한 감사는 36개월간 2번 이루어지며 FDA는 주정부의 검사가 FDA의 기준을 충족하고 있는지 확인한다. FDA는 또한 이러한 검사를 통해 주정부의 검사가 적절한 성과 기준을 만족하고 있는지 판단한다.

한편, 주정부와 지방정부는 이러한 계약의 급부로서 FDA로부터 예산을 지원받게 된다.

1) 식품 검사 계약 프로그램 (Human Food Inspection Contract Program)

이 계약 프로그램을 통해 FDA는 지역의 식품제조·가공업체를 대상으로 검사를 수행할 수 있는 도움을 주정부 및 지방정부로부터 제공받는다. 주정부 및 지방정부는 자체 식품검사관들을 통해 FDA를 지원하며, 식품제조·가공업체가 관련 연방식품법, 주법 및 기타 규제를 위반하고 있는지를 확인한다. 식품 검사 계약 프로그램에 따라 이루어지는 식품검사는 주로 우수식품제조기준(GMPs), 사전관리, 비위생적 환경 및 제조 등에 있어 중대한 위반이 있는지 살피는 것에 중점을 두고 있다.

2019년을 기준으로 현재 45개의 주정부(자치령 포함)가 FDA와 식품 검사 계약을 체결하여 검사를 수행하고 있다¹⁴⁵⁾. 구체적으로 주정부 소속의 식품안전담당 부서가 계약을 직접 수행하는데, 이러한 주정부 기관

145) FDA. (2019). FDA FACT SHEET Human Food Inspection Contract Program.

은 48개에 이르고 있다. 이는 캘리포니아, 사우스 캐롤라이나, 웨스트 버지니아 주에서 2개의 주정부기관이 FDA와 검사 계약을 체결했기 때문이다. 자치령 중에서는 푸에르토리코가 FDA와 검사 계약에 합의했다. FDA는 해당 프로그램을 운영하기 위해 약 1,280만 달러의 예산을 지출했다.

2) 난류 검사 계약 프로그램(Egg Safety Inspection Contract Program)

2009년 7월, FDA는 달걀(shell egg) 생산자에게 적용하는 살모넬라 장염균을 막기 위한 규칙의 최종안을 발효했다. 이 규칙은 농장 내에서의 오염된 달걀에 대한 안전기준뿐 아니라 보관 및 운송과정에서의 살모넬라균을 예방하는 내용도 포함하고 있다. 이 규제는 3000여 마리의 암탉을 가진 생산자에게 적용되며, 이들 농장은 살모넬라 장염균을 막기 위한 조치들을 이행해야 한다.

난류 검사 계약 프로그램은 FDA의 살모넬라 장염균 규칙에 따라 난류 생산자에 대한 검사를 수행하기 위해 FDA가 주정부의 도움을 얻을 수 있도록 하고 있다. 이 계약에 따라 주정부의 검사관들은 “새로운 난류 기준”이라 불리는 규제에 따라 각 생산농가를 평가해야 한다.

3) 동물용 사료/BSE 검사 계약 프로그램(Animal Food Safety/BSE Inspection Contract Program)

특정한 약품이 포함된 동물용 사료를 만드는 농가는 FDA의 허가를 받고 이를 등록할 의무가 있다. FDA는 이러한 농가들을 매년 1회에 한하여 검사할 의무를 지니고 있다. 이는 1997년 제정된 반추동물에 대한 포유

동물 단백질 함유 사료금지라는 규정에 따른 것으로, 이러한 규제는 미국에서 BSE, 소위 광우병으로 불리는 질병의 확산을 막기 위한 것이다. 해당 규제는 또한 동물용 사료 생산자, 운반자, 제조업자, 판매업자에 대한 법적 요구사항을 정리하였으며 기록관리 및 표시에 관한 내용을 담고 있다.

동물용 사료/BSE 검사 계약 프로그램은 허가 또는 무허가 약품을 사용한 동물용 사료 업체를 대상으로 그 검사에 관한 지원을 주정부와 지방정부에서 얻는 것을 주 내용으로 한다. 해당 검사 계약을 이행하기 위해 주정부와 지방정부의 검사관은 동물용 사료 제조업자, 유통업자, 수의사, 생육농가 등이 동물용 사료 지침(VFD) 규제를 이행하고 있는지 확인하고 우수사료제조기준, 위해분석, 위험에 기반한 사전예방관리, 오염원 감시를 위한 검체 채취 및 기다 규제의 순응이 잘 이루어지고 있는지 확인해야 한다.

2019년을 기준으로 현재 32개의 주정부가 이 협력프로그램을 이행하고 있으며 약 330만 달러의 예산이 이들 주정부에게 지급되고 있다¹⁴⁶⁾.

라. FDA의 Grade A 우유 안전 프로그램(Grade “A” Milk Safety Program)

FDA의 Grade A 우유 안전 프로그램은 연방-주정부 협력프로그램의 하나로서 전염성 질병을 예방하고 최고등급(“A”등급) 우유 또는 유제품을 생산·유통하기 위해 주정부와 지방정부의 협력을 요청한다. 이를 통해 FDA는 최고등급의 우유와 유제품을 소비자에게 제공하기 위한 각종 규제를 미국 내 모든 유제품에 적용할 수 있다.

146) Ibid.

이 협력프로그램은 크게 2가지 내용으로 구분할 수 있다. 하나는 최고 등급의 우유를 생산·보관·유통하기 위한 'Grade A 우유를 위한 저온살균조례(PMO)'이며, 다른 하나는 '주간 우유 운송 프로그램(IMS)'이다.

PMO는 저온살균 처리된 최고등급의 우유를 만들기 위한 일종의 규칙으로 1927년부터 개발되어 왔으며, 현재는 Grade A 우유 및 유제품의 포장, 처리, 판매 등에 관한 사항을 규정하고 있다. PMO는 FDA가 제정하고 있지만 이 과정에서 많은 이해당사자들의 협력을 필요로 하고 있다. 지금까지 31차례의 개정을 거치면서 연방정부, 주정부, 지방정부의 보건 및 농업관련 부서, 유제품관련 부서 등이 참여했다. 또한 이뿐만 아니라 유제품 산업체 및 학술기관 또한 이 조례의 개정에 협력했다.

FDA가 PMO를 통해 권고하고 있는 최고등급(A 등급)은 주간 우유 운송업자 인증을 위해 사용되는 인증 프로그램의 기본이 되는 기준이다. PMO는 우유 및 유제품을 여러 주에 상업적으로 판매하는 업자들에 대한 위생기준으로 사용되고 있으며, 많은 보건당국과 업체들도 그러한 방식으로 이해하고 있다.

IMS는 모든 주정부에서 최고등급의 유제품 생산을 위해 단일한 기준이 적용되도록 하는 프로그램이다. 이를 수행하기 위해 주정부의 담당공무원 및 IMS 관리자는 PMO 및 관련 규제에 따라 낙농시설 및 농장을 검사하고 그 결과에 기반하여 최고등급의 우유를 다른 주정부에 판매 가능하도록 만든다. 이들 검사관들은 PMO에 따른 검사를 수행할 수 있는 자격을 FDA의 인증심사를 통해 획득하고, 규제를 집행하는 데 있어 FDA와 주기적으로 상호작용한다.

IMS 검사관들은 동일 기준을 적용하여 농장과 낙농시설에 대한 검사를 수행한다. 검사는 일정한 점수를 획득하는 방식으로 이루어진다. 이러한 점수는 크게 농장 및 시설 점수, 집행 점수로 나눌 수 있다. 농장 및 시

설 점수는 검사관이 시설의 검사를 수행하는 과정에서 직접적으로 관찰하는 내용과 관련되어 있다. 반면, 집행 점수는 해당 영업자가 규제를 준수하는 과정에서 생산하게 되는 각종 자료 및 표본을 검토함으로써 확인하는데, 이는 곧 시설을 운영하는 자가 얼마만큼 규제를 잘 따르고 있는지를 반영한다. IMS의 검사와 일상적으로 이루어지는 검사는 서로 다른 종류의 검사이다. 일반적으로 IMS에 따른 검사는 해당 농장 및 시설이 규제나 법령을 위반했는지를 따지지 않는다.

한편, 주간우유운송협의회(NCIMS)는 비영리조직으로서 주정부 및 지방정부의 규제기관, FDA, USDA, 유제품 생산자·처리자, 소비자 등이 참여하는 협의체이다. 3개의 분야별 협의체로 구성된 NCIMS는 각 협의체에서 안전을 상정한 후 표결을 거쳐 확정하고 그 내용을 연방기관 및 주정부기관에 권고하고 있다. FDA는 1977년부터 NCIMS와 MOU를 맺고 주간 우유 운송업자 목록(IMS)을 관리하고 있다. FDA와 NCIMS는 PMO의 일관된 적용과 집행을 위해 협력하고 있으며, NCIMS의 구성원들은 모두 PMO를 따르거나 이와 동등한 수준의 규제를 이행하고 있다. 특히, NCIMS에는 미국 각 정부기관뿐만 아니라 캐나다, 콜롬비아, 멕시코 등도 회원으로 참여하고 있다.

마. FDA의 패류 위생 프로그램(National Shellfish Sanitation Program)

패류 위생 프로그램(NSSP)는 FDA와 주간 패류 위생 협의체(ISSC)가 인정하고 있는 연방정부 및 주정부 간의 협력프로그램으로 식품으로 사용될 목적으로 생산되는 패류에 대한 위생관리를 내용으로 한다. 이 프로그램은 주정부의 패류 규제의 단일성과 연방정부 및 주정부간 협력을 통

해 주정부간 상업적으로 유통되는 패류(굴, 조개, 홍합, 가리비 등)에 대한 위생을 향상시키려는 목적을 갖고 있다.

NSSP에는 주정부의 위생기관뿐만 아니라, FDA, EPA, NOAA, 패류 산업체 등이 참여하고 있다. 또한 FDA와 국제협약을 체결한 외국 정부도 이 프로그램에 참여할 수 있다. NSSP 크게 3가지 부분으로 구성되는 데 프로그램을 이행하기 위한 가이드라인, 주정부에서 적용하는 판매자 인증 프로그램, 주정부의 정책을 평가하는 FDA의 평가틀 등이 주요한 구성 요소이다.

1984년, FDA는 패류의 위생관리를 위해 ISSC와 양해각서를 체결했다. ISSC는 비영리조직으로 주정부의 패류 담당 공무원들로 구성되어 패류의 위생관리를 위한 다양한 조언과 지침을 제공하는 역할을 수행한다. ISSC는 모든 주정부에서 단일한 규제를 수행할 수 있도록 관련된 지침과 절차를 마련하는 공식적 구조를 제공하기 위해 구성된 기관이다. ISSC는 패류 위생관리에서 발생하는 문제를 검토하고 규제 지침을 개발하기 위해 주정부차원에서 다양한 절차들을 적용한 바 있다. FDA는 ISSC와의 협의를 통해, ISSC에서 발행하는 지침에 협력하게 되었고 이는 NSSP 조례라는 이름으로 알려져 있다.

NSSP는 조례, 조례의 부속 지침, 권고사항 등과 같은 요소들로 구성되어 있다. NSSP 조례는 주정부가 관련된 지침에 따라 해당 주에서 생산되는 패류가 안전하고 위생적일 수 있도록 규정하고 있다. 조례는 쉽게 적용할 수 있는 위생기준과 행정적 실무사항들을 포함하고 있으며 이는 패류의 위생관리를 위해 필수적인 내용으로 구성된다. 특히, NSSP 조례는 ISSC에서 사용한 지침에 기반하고 있으며, ISSC의 지침은 각 주정부의 패류 담당 공무원들이 만든 것으로서 기존에 주정부가 수행하고 있는 패류 위생관리방안을 담고 있다. 또한 ISSC는 자체적으로 그들의 지침을 검

토하고 있으므로, NSSP 조례는 그 자체로서 연방정부와 주정부 협력의 산물이라 할 수 있다.

패류의 위생관리를 위해 FDA, 주정부, 패류 산업체는 다음과 같은 역할을 수행하면서 협력관계를 구축하고 있다.

〈표 57〉 NSSP 협력관계에 따른 역할

협력 파트너	NSSP를 위한 역할
FDA	<ul style="list-style-type: none"> • 매년 주정부의 패류 관리 프로그램을 평가하고 주정부의 프로그램이 NSSP와 얼마나 일치하는지 검토 • 패류 처리시설, 생육 장소, 순찰지역 등에 대한 표본을 추출하고 검사 수행 • 주정부에서 관리하고 있는 각종 기록 검사 • 주정부의 요청에 따라 기술적 지원과 교육·훈련 제공 • 주정부간 패류 운송업자 인증을 취득한 운송업자들의 목록 제공
주정부	<ul style="list-style-type: none"> • 관련법과 규제에 따라 패류 산업체에 규제를 적용 • 생육 장소 분류 및 금지 지역 순찰 • 바닷물 표본에 대한 분석 실시 • 패류 가공업자 및 판매업자에 대한 영업허가 관리 및 검사 수행 • 판매목적의 패류의 생육, 채취, 가공 등이 위생적인 방법으로 이루어질 수 있도록 추가적인 조치 수행
패류 산업체	<ul style="list-style-type: none"> • 허가받은 지역에서 안전하게 패류 채취 • 위생기준을 충족하는 시설 설치 • 위생적인 시설운영환경 유지 • 패류 상품의 포장에 대해 적절한 표시와 인증 부착 • 패류의 원산지, 온도관리, 출하 등을 보여줄 수 있는 정보를 기록하고 저장

바. FSIS의 육류 및 가금류 협력 검사 프로그램(Cooperative Inspection of Meat and Poultry Plants)

협력 조항에 근거한 육류 및 가금류 협력 검사 프로그램은 27개 주정부가 자체적인 육류 및 가금류 검사 프로그램을 시행할 수 있는 권한을 부여하고 또한 그러한 검사 프로그램이 FSIS가 수행하는 검사 프로그램

과 ‘최소한 동일한’ 수준이거나 더 높은 수준일 것을 요구하고 있다. 이러한 협력 검사 프로그램은 미국 전체에서 유통되는 육류 및 가금류에 대한 비슷한 수준의 안전을 확보하려는 FSIS의 노력이며, 또한 식품안전에 있어 주정부가 중요한 역할을 수행한다는 인식을 보여준다.

이 협력프로그램을 통해 FSIS는 중요한 식품안전의 원칙을 주정부 검사 프로그램에 이식한다. FSIS의 검사 프로그램은 식중독 위해요소의 관리를 위한 과학적 증거 및 위험기반 접근법을 사용하고 있다. 주정부 검사 프로그램은 FSIS와 동일하거나 더 강력한 규제가 되어야 하므로, 주정부도 FSIS의 원칙을 따르게 된다.

27개 주에서 운영되고 있는 약 2,100여개의 육류 및 가금류 업체는 주정부에서 제공하는 식품검사 프로그램의 적용을 받고 있다. 그러나 육류 및 가금류에 대한 관리는 FSIS의 규제권한에 속하고 있기 때문에, 해당 주정부는 FSIS에서 정한 기준을 충족하겠다는 협약을 하고 그에 대한 대가로 검사 프로그램 비용의 50%를 FSIS로부터 지원받고 있다. 육류 및 가금류 검사에서 나타나는 주정부와 FSIS의 모습은 ‘연방과 주정부의 협력’이라는 연방육류검사법(FMIA)에 근거를 두고 있다.

FSIS는 주정부의 프로그램이 실제로 FSIS의 검사 프로그램보다 동일한 수준인지 확인하기 위해 1년에 1회 이상의 종합평가를 실시한다. 이러한 종합평가를 통해 FSIS는 각 주정부의 검사 프로그램이 최소한 연방정부의 검사 프로그램보다 동등한지를 확인하게 된다. 주정부의 검사 프로그램은 가축 및 해당 제품에 대한 도축방법, 재료준비, 가공·처리, 저장, 유통 등에 대한 사항을 규정하고 있고 이러한 프로그램을 평가하기 위해 9가지 평가요소가 제시된다. 이러한 평가요소에는 ①법적권한 및 식품안전규제, ②검사, ③제품의 표본, ④인력 및 훈련, ⑤인도적 처리, ⑥실험실 프로그램, ⑦순응, ⑧시민권, ⑨재무적 책임성 등이 있다.

그러나 FSIS의 식품검사 원칙을 따르고 있음에도 불구하고 자체적인 검사 프로그램을 운영하고 있는 27개 주정부는 해당 영토에서 생산 및 가공된 육류 및 가금류 제품을 타 주정부로 판매할 수 없다. 반면, 자체적인 검사 프로그램 없이 FSIS의 검사를 직접 받는 23개의 주정부는 주정부간 육류 및 가금류 제품의 이동이 자유롭다.

5. 주 정부 식품안전관리체계

가. 주 정부 식품안전관리체계의 유형

미국은 연방제도를 채택하고 있고 이러한 제도적·법적 틀 속에서 식품안전을 증진하려는 주 정부의 역할이 이루어진다. 주 정부는 미국의 헌법이 뒷받침하는 법적 영역 안에서 그 관할에 맞는 식품의 안전관리를 수행한다. 미국 헌법은 공중보건 증진의 의무를 명시하고 있고 주정부는 이를 실현하고자 식품안전을 확보할 수 있는 권한을 행사할 수 있다. 따라서 주 정부도 식품안전을 담당할 기관을 설치하고 관할범위 내에서 안전한 식품생산을 유지해야 할 책임이 있다.

FDA, USDA, CDC 등이 식품안전을 보장하기 위해 수행하는 구체적인 활동은 매우 중요하다. 그리고 이러한 역할은 연방의회에서 제정된 법률에 따라 주 의회 법률보다 우선하며 우월한 지위를 갖는다. 그럼에도 불구하고, 일반적으로 연방대법원은 식품안전에 있어 주 정부의 규제 권한을 인정하고 있다. 그러므로 주 정부와 지방정부, 인디언 보호령의 정부는 해당 주, 지방, 보호령 내에서 식품의 안전을 확보하는 1차적 책임을 지고 있으며, 식품사고에 대한 대응에 있어서도 의무를 갖고 있다.

식품사고가 발생한 관할구역과 주 정부의 기관 구조에 따라, 사고의

대응과 책임은 주 정부 보건부서, 농업부서, 환경부서, 카운티 및 지방 정부의 보건기관 등에 부여된다.

다양한 주 정부와 이들이 갖고 있는 권한을 고려하면, 주 정부는 식중독 사고의 감시와 대응에 있어 상당한 규모를 갖는 기관이다. 주 정부 수준에서, 주 정부의 기관은 일상적인 질병감시 활동을 수행·조정한다. 또 주 정부의 지역적 관할 내에서 발생하는 식중독 사고대응을 감독하는 역할도 수행한다. 주 정부는 여러 주에 걸친 식품사고에도 대응하며, 이 경우 관련된 자료와 조사결과를 CDC에 보고한다. 식품사고가 확산되거나 사고가 심각할 경우, 주 정부는 연방기관들과 밀접하게 협력하기도 하며 이따금씩 식품사고의 최초 발견기관이 되기도 한다.

사고가 발생한 이후, 지방의 보건부서는 사고조사를 위한 최전선에서 활동한다. 지방 보건부서는 다양한 식품 시설에 대한 감독 및 검사의 책임을 갖고 있으며, 질병의 원인이 될 수 있는 환경적 요인의 탐색도 수행하곤 한다. 지방 보건부서는 의료인, 임상 연구원, 환자 등이 지역 수준에서 연락할 수 있는 기관으로써 식품사고감시 및 보고 역할을 한다.

한 주에서 발생한 식품사고에 대하여 대응활동을 조정하고 기관 간 상호작용을 주도하는 핵심 기관은 주 정부의 조직적 구조에 따라 다양한 모습을 보인다. 각 주 정부 거버넌스 시스템의 구조는 어떤 기관들이 주요한 감독권과 책임을 갖느냐를 보여주고 있다. 중앙집권화된 주 정부는 지방정부의 활동에 대해 보다 직접적인 통제를 가하고, 반면 분권화된 주 정부는 식품사고 활동에 있어 지역의 보건당국과 협력을 필요로 한다.

이러한 구조적 차이는 식품안전과 관련된 보건서비스를 전달하는데 있어 중요한 의미를 갖고 있다. 주 정부들의 거버넌스간 차이를 확인하는 것은 주 정부 및 지방정부 수준에서 공공서비스에 대한 각 정부의 역할, 책임, 권한을 이해하는 데 필수적이다.

미국의 보건기관이 주축이 되어 구성된 전미보건공무원협회(Association of State and Territorial Health Officials, ASTHO)는 주 정부 수준에서 이와 같은 거버넌스 체계를 이해하고자 했다. 이에 식품안전 및 보건 서비스와 관련하여 주 정부의 거버넌스를 4가지 유형으로 구분하고 각 유형에 따른 거버넌스의 특징을 다음과 같이 제시했다.

〈표 58〉 거버넌스 구조에 따른 주 정부의 식품관리체계 유형

유형구분	내용	
집권구조 (centralized)	주 정부의 공무원이 지역의 보건부서를 운영하고 주 정부가 보건부서에 관한 대부분의 재정적 권한을 갖는 구조	
	집권구조를 지닌 주	약한 집권구조를 지닌 주
	AR, DE, DC, HI, MS, NM, RI, SC, VT	AL, LA, NH, SD, VA
공유구조 (shared)	주 정부의 공무원이나 지방정부의 공무원이 지역의 보건부서를 이끌고 있으나, 주 정부 공무원이 보건부서를 운영할 경우 지방정부가 재정적 권한을 갖는 구조(재정적 권한 외에 서비스 전달 권한)	
	공유구조를 지닌 주	약한 공유구조를 지닌 주
	FL, FA, KY	MD
혼합구조 (mixed)	일부 보건부서는 주 정부 공무원이, 다른 일부의 보건부서는 지방정부 공무원이 담당하고, 지배적 권한을 담보하는 협약이 없는 구조	
	AK, ME, OK, PA, TN, WY	
분권구조 (decentralized)	지방정부의 공무원이 지역의 보건부서를 운영하고 지방정부가 보건부서에 관한 대부분의 재정적 권한을 갖는 구조	
	분권구조를 지닌 주	약한 분권구조를 지닌 주
	AZ, CA, CO, CT, ID, IL, IN, IA, KS, MA, MN, MO, MT, NE, NJ, NY, NC, ND, OH, OR, UT, WA, WV, WI	NV, TX

출처: ASTHO. (2012). State and Local Health Department Governance Classification System, 재수정

어떤 구조에서든 기관의 수직적 협력, 기관 간 수평적 협력, 기관의 다면적 협력을 쉽게 발견할 수 있다¹⁴⁷⁾. 각 정부의 부서는 고유의 업무 절차를 갖고 있으며 일부는 다른 기관보다 많은 인력과 재원을 보유하

고 있다. 그리고 주 정부가 식품사고를 감시하는 방법은 다양하다. 식품 안전을 위한 감독 책임은 지역의 보건기관, 주 정부의 공무원, 지역 보건소 등에 부여될 수도 있다. 그러나 전반적으로 식품시설을 감독하고 식중독 발생 시 조사의 책임을 갖는 기관은 실제 식품사고 발생 시 달라질 수 있다. 이는 CDC에 따르면, 1개의 보건 기관이 식중독 조사에 참여할지 또는 2개 이상의 기관이 참여할지는 식중독 사고의 범위와 정도에 따라 변화할 수 있기 때문이다. 예컨대, 지역의 한 보건부서가 식품사고에 대응할 수 있으며, 만약 식중독 대응 및 조사가 해당 보건부서의 관할을 벗어나거나 그 이상으로 확산될 경우 다른 관련 기관이 참여하게 된다.

다만, 주 정부가 식품안전관리를 위해 어떠한 거버넌스 구조를 갖는 다 하더라도 식품안전을 보장하는 데 있어서 관련 기관의 협력과 의사소통은 핵심요소이다.

다음에서는 주 정부 수준에서 식품안전이 어떻게 이루어지는지 구체적으로 살펴보기 위해, 집권적 구조를 갖는 사우스캐롤라이나(SC) 주 정부와 분권적 구조를 보여주는 미네소타(MN) 주 정부를 중심으로 식품 안전을 위한 주 정부의 역할과 그 실재를 기술한다.

나. 사우스캐롤라이나 주 식품안전관리체계

1) 주 정부 주요기관

연방기관뿐만 아니라 주 정부의 기관도 식품안전을 책임지는 중요한 역할을 공유하고 있다. 사우스캐롤라이나 주 정부의 식품안전 담당 부서

147) Samarya-Timm, Michéle. (2016). Getting the message across: An analysis of foodborne outbreak communications between federal, state, and local health agencies.

는 보건환경부(Department of Health and Environmental Control, DHEC)로 주 정부의 관할 내에서 환경 및 보건, 위생 상의 업무를 관리하고 집행한다.

DHEC는 주 정부의 기관으로서 사우스캐롤라이나 보건환경위원회의 직접적인 관리·감독을 받는다. 보건환경위원회는 사우스캐롤라이나를 관할하여 공중보건을 확보하고 질병 및 오염을 예방하기 위한 모든 정책의 개발·집행·폐지하는 광범위한 권한을 갖고 있다. 보건환경위원회는 주지사를 위원장으로 하고 선거구의 대표들이 위원으로 참여하여 DHEC의 업무를 관할한다. DHEC는 보건환경위원회의 감독을 받으며 위원회가 수립한 정책목표, 과제를 직접적으로 수행함으로써 사우스캐롤라이나 주의 보건, 위생, 환경을 보장한다.

보건과 환경문제를 중점적으로 다루고 있는 DHEC는 공중보건에 위협이 되는 질병이나 영양상의 이슈도 담당한다. 이러한 기능은 DHEC의 조직구성으로도 확인할 수 있다. DHEC의 여러 조직 중 주로 위생규제국(Health Regulation), 공중보건국(Public Health), 환경국(Environmental Affairs)이 DHEC의 핵심 서비스를 제공하고 있다.

한편, 집권적 거버넌스 구조로서 식품안전체계를 갖고 있는 사우스캐롤라이나는 DHEC가 중심이 되어 지역의 보건부서를 관할한다. 지역 보건부서는 사우스캐롤라이나의 관할 카운티별로 1~3개소가 지정되어 있으며, DHEC의 소속 공무원인 직접 관리한다. 이들 보건부서는 56개의 카운티에 모두 위치하고 있으며 지역별로 일부 차이는 있으나 가족 계획, 예방주사, 성병, 취약계층에 대한 영양 서비스 등의 공공서비스를 제공한다. 요약하면 사우스캐롤라이나 주정부는 보건환경위원회, DHEC, 지역별 보건부서로 이어지는 수직적 관리체계를 구축·운영하고 있다.



〈그림 11〉 DHEC의 조직구성

식품안전에 관한 업무는 세부 부서(Division)에서 담당하고 있지만, 큰 틀에서는 환경국이 주요 업무를 담당하고 있다. 식품안전과 관련된 DHEC의 주요업무는 급성질환에 관한 역학관리, 농업시설 인·허가 관리, 마시는 물 관리, 협의의 식품안전, 수산물관리 등으로 구분할 수 있다. 이러한 업무 중 농업시설 인·허가, 물 관리, 식품제조·판매시설, 수산물 검사 및 모니터링 등은 환경국이 수행한다. 그리고 공중보건국은 식중독과 같은 전염성 질병과 관련된 대응과 역학조사 등을 관할업무로 삼고 있다. 특히, 공중보건국의 하부조직인 실험실부는 사우스캐롤라이나 주

의 공중보건실험실을 운영하고 있으며, 또한 식품과 관련된 사고발생시 대응하는 역할을 담당한다.

2) 식품안전을 위한 사우스캐롤라이나 DHEC의 역할

보다 구체적으로 DHEC는 사우스캐롤라이나 주민들의 식품안전을 확보하기 위해 규제를 통해 안전기준을 적용하고, 프로그램을 통해 식품 안전과 관련된 서비스를 제공한다. 우선, DHEC는 농업시설에 관한 인·허가 프로그램을 운영하고 있다. DHEC는 농업시설의 인·허가에 관한 권한을 보유함으로써 해당 시설이 상업적으로 키우는 가축의 관리, 보관, 처리 등이 기준에 적합하게 이루어지도록 관리할 의무가 있다. 이 밖에도 복숭아 농장, 농산물 저장시설, 도살 시설, 축산물 판매업소도 DHEC에 의한 인·허가를 받아야 하며 이를 위한 주기적인 검사절차를 거쳐야 한다.

DHEC는 먹는 물을 관리하여 수질을 유지하고 주민들이 위생적으로 안전한 물을 마실 수 있도록 기능하고 있다. DHEC는 먹는 물의 수질 기준을 적용하고 관련 규제를 집행한다. 주민들이 사용하는 먹는 물 체계는 두 가지로 구분할 수 있다. 하나는 우물을 통해 공급하는 지하수 체계이며 다른 하나는 호수, 강 등으로 공급하는 지표수 체계이다. 일반적으로 사우스캐롤라이나에서 약 86%의 주민들이 지표수를 이용하고 14%는 지하수를 공급받는다. 이들 먹는 물 공급체계는 연방의 수질 기준의 적용을 받으며, DHEC는 이러한 기준에 따라 수질을 유지되도록 관리할 의무와 책임이 있다.

다음으로 보다 주민들의 식품소비와 밀접한 식품안전 분야를 담당하고 있다. DHEC는 식품사업체, 예를 들어 음식점, 푸드트럭, 음식 제공자, 식품제조·가공업체 등에 대한 식품검사와 영업 인·허가권을 통해

안전한 식품섭취를 보장하고자 한다. 특히, 식품업체를 리스크에 기반하여 관리하는 방식을 채택하고 있다. 기존 식품검사결과를 바탕으로 위생수준에 따라 식품업체의 위생등급을 A, B, C 등급으로 구분하고, 최저등급(C등급)에 가까울수록 식품검사의 빈도를 높이고 있다. 이 밖에도 FDA의 식품공전을 반영한 주 정부 조례를 통해 식품안전기준을 설정하고 이를 소매식품업체, 제조·가공업체, 유제품 제조·가공업체 등에 적용하고 있다.

마지막으로 DHEC는 수산물도 FDA의 식품공전에 기초하여 그 안전을 관리하고 있다. 특히, 어패류에 대해서는 특별한 안전관리를 수행하고 있는데, DHEC는 어패류 위생감시 프로그램을 별도로 신설하여 어패류(주로 굴, 조개, 홍합)에 대한 위생적 관리를 달성하고자 한다. 이 감시 프로그램은 양식되는 어패류를 대상으로 한다. DHEC는 감시 활동을 통해 어패류가 연방 및 주 정부에서 정한 위생기준과 환경기준을 만족하고 있는지를 지속적으로 확인한다. 일상적으로 세균이 있는지 모니터링하고 465개의 중점 관리지역에서 수집한 표본을 대상으로 한 달에 1회씩 실험실 검사를 진행한다. 이를 통해 DHEC는 1차적으로 안전한 어패류가 유통될 수 있도록 의도하고 있으며 부수적으로 어패류를 안전하게 양식할 수 있는 깨끗한 수질을 달성하고자 한다.

3) 사우스캐롤라이나의 식품안전규제와 리스크 기반 관리

DHEC는 소비자의 직접적인 식품소비와 관련하여 식품영업자를 중심으로 한 식품안전규제를 집행하고 있다. DHEC는 사우스캐롤라이나 주의 관할 내에서 운영되고 있는 20,000여개의 식품영업시설에 대한 식품검사를 수행하며, 새로운 식품시설에 대한 인·허가권을 갖고 있다. 이러한

식품시설에는 일반음식점, 식료품 소매점, 푸드트럭, 학교급식, 아동 보육시설 등이 해당한다. DHEC의 식품관리 방법으로서 수행되는 식품 검사는 리스크에 기반한다. DHEC는 개별 식품시설에 대해 과거 해당 시설이 얼마나 규제를 준수하였고 식품을 얼마나 잘 관리했는지에 기반하여 연도별 또는 분기별 식품검사를 수행한다. 이밖에도 DHEC는 식품 안전을 위해 유제품 시설, 제조·가공시설, 어패류 양식시설 및 해당 영업자에 대한 규제를 적용·집행한다.

DHEC는 FDA의 식품공전에 기초한 규제를 만들어 식품안전을 확보하고 있다. 구체적으로 일반 식품시설에 대해서는 소매식품시설 주 정부 조례 61-25를 적용하고 있다. 유제품 시설에 대해서는 조례 61-34.1, 61-34, 61-34, FDA 저온살균기준 등을 집행한다. 식품제조·가공시설은 조례 61-32, 61-36, 61-54 등에 근거하여 규제한다. 또 어패류 규제는 FDA의 어패류 위생 프로그램, 조례 61-47, 61-68 등에 근거하여 집행한다. 이와 같은 조례들은 기본적으로 FDA의 식품규제와 식품공전을 바탕으로 위생기준과 내용을 구성했으며, 조례의 내용 중 세부기준은 FDA의 규제내용을 따르도록 규정하고 있다.

식품영업자 중에는 특수한 상황과 특별한 형태의 시설을 갖고 있는 영업자가 있으며, 이러한 영업자들에 대해 DHEC는 규제를 예외적으로 적용하지 않고 있다. 이에 해당하는 식품들은 대부분은 시간·온도관리 (Time/Temperature Control for Safety, TCS)가 필요하지 않은 식품에 해당하고 있으며, DHEC는 관련 식품 및 영업자를 아래와 같이 정하고 있다.

〈표 59〉 식품안전규제가 면제되는 영업자와 영업활동

영업자	규제면제 요건
일반 식품소매영업	<ul style="list-style-type: none"> • 팝콘, 코튼캔디, 사과사탕만 판매하는 경우 • 저온살균된 유제품으로 커피류 음료를 판매하는 경우 • 믹서기 없이 사전에 가루로 제공되어 포장 판매되는 혼합물로 만든 음료, 또는 이러한 음료가 일회용 컵으로 제공되는 경우 • 치즈와 같이 제공되는 나초 • 건조되어 포장 판매되는 돼지 껍질 • 포장 판매되는 프레첼 • 미리 절삭되어 포장 판매되는 튀김 • 끓인 견과류와 끓이거나 구운 옥수수 • 저온살균된 유제품과 함께(또는 없이) 분쇄된 얼음 • 편의점 또는 자동판매기에서 포장 판매되는 식품
일반 숙박업소	<ul style="list-style-type: none"> • TCS가 필요없는 식품으로 만든 아침식사만 제공하는 경우 • 포장 판매되는 식품만을 제공하는 경우
요리학교	<ul style="list-style-type: none"> • 등록된 학생들이 식품의 손질에 적극적으로 임하고 해당 식품이 제한된 소비자들에게만 제공되는 경우
공동주택의 주방	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자들에게 즉석으로 TCS가 필요없는 식품, 예를 들어 케익, 빵, 쿠키, 사탕을 제공하는 경우 • 집에서 만드는 식품의 위생기준(HBFP)을 만족하는 경우
자선단체	<ul style="list-style-type: none"> • 단체의 회원과 초청된 사람들에게 제공되는 식품인 경우 • 1년에 12회 이하로 다수의 사람들에게 제공되는 식품인 경우 • TCS가 필요없는 식품을 제공하는 경우
식품은행	<ul style="list-style-type: none"> • 도움을 주기위해 무료로 제공되는 식품인 경우
조식제공 숙박업소	<ul style="list-style-type: none"> • 11개 이하의 방을 갖고 있는 사업체인 경우
레크리에이션 숙박업소	<ul style="list-style-type: none"> • 레크리에이션 참여자에게만 제공되는 식품인 경우
개인 주방장	<ul style="list-style-type: none"> • 사적인 고용인, 초대받은 사람들에게만 식품을 제공하는 경우

위에서도 확인할 수 있듯이 온도와 시간에 민감하지 않은 식품을 다루는 경우 대부분 식품안전규제에서 면제되고 있다. 온도와 시간에 민감한 식품들은 TCS에 따른 관리가 필요하며, DHEC는 TCS 관리가 적용되는 식품을 구분하여 FDA의 식품안전기준 및 식품공전에 따라 위생을 관리하고 있다. 특히, TCS는 잘못 관리될 경우 식중독을 일으킬 우려가 큰

식품 등에 적용되며, 이러한 식품들은 질병을 일으키는 박테리아의 성장을 억제하기 위해 요구되는 시간 및 온도 기준을 충족해야 한다.

DHEC는 시간 및 온도에 민감하여 특별한 관리가 필요한 식품을 다음과 같이 정하고 있다. 우유, 치즈 등의 유제품, 날달걀, 육류, 가금류, 수산물, 어패류, 구운 감자, 조리된 쌀(밥), 조리된 콩과 야채, 두부 등의 단백질 식품, 대체육, 새싹류, 잘린 멜론·토마토, 가공처리 되지 않은 마늘 기름 및 혼합 기름 등이 TCS가 필요한 식품이다.

TCS에 해당하는 식품들은 임의의 기준에 따라 분류된 것은 아니다. DHEC는 5가지 요인을 통해 어떤 식품에 TCS 관리가 필요한지 정하고 있다. 이러한 기준에는 산성도, 수분, 산과 수분과의 반응성, 가열처리, 포장 등이 있다. 예를 들어 잘리지 않은 토마토나 멜론 등은 산성도나 수분이 식품의 안전을 보장할 정도로 낮아 TCS 관리가 필요하지 않는다. 이는 해당 식품의 상태가 미생물의 성장을 촉진하는 환경으로부터 배제될 수 있기 때문이다. 그러나 해당 식품을 잘라서 판매하게 되는 경우, 주변의 환경적 요소가 식품에 영향을 미칠 수 있게 되고 따라서 잘려진 토마토나 멜론에는 TCS 관리가 필요하게 된다.

그러나 TCS 관리가 필요하지 않은 식품은 모든 위해요소로부터 완전한 것은 아니다. TCS 관리가 필요 없는 식품도 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 보유 할 수 있다. 또 TCS 관리가 필요한 식품과 그러한 관리가 필요 없는 식품이 서로 섞이는 경우에도 새로운 문제가 발생할 수 있다. 이런 경우 해당 혼합물에는 TCS의 관리가 적용된다.

한편, DHEC는 식품안전규제를 적용하고 이를 확인하기 위한 구체적인 방법으로 리스크 기반의 식품검사를 실시하고 있다. 리스크 기반의 식품검사는 소매식품시설 및 영업자의 식품위생에 대한 관리 방법으로서 사전에 알리지 않고 실시하는 것이 원칙이다. 식품검사는 5가지 주요한

리스크 요인과 관련된 검사를 실시함으로써 리스크 기반의 관리를 적용하고 있다. DHEC가 5가지 리스크 요인으로는 ①식품과 접촉하는 용기·도구의 청결, ②조리 온도, ③종업원의 건강상태, ④식품원재료의 위생, ⑤식품보관 온도 등이 있다.

5가지 리스크 요인을 확인하고 그에 따른 판단을 내리기 위해 DHEC는 식품검사를 집행한다. 그러나 식품검사는 단일한 방식으로 이루어지지 않으며 주로 3가지 유형으로 구분하고 있다. 첫 번째 유형은 인·허가를 위한 검사로 식품영업자가 본격적인 영업에 앞서 식품위생기준을 충족하고 있는지 확인한다. 이 검사결과에 따라 DHEC는 영업의 인·허가를 승인하거나 거부할 수 있다. 두 번째 유형은 일반적인 식품검사로 식품 시설 및 영업자의 위생등급에 기반하여 주기적이고 사전공지 없이 진행된다. 시설의 리스크 유형에 따라 검사 횟수가 달라지지만 일반적으로 1년에 1~4회 정도 이루어지고 있다. 세 번째 유형은 확인적 식품검사다. 일반적인 식품검사가 이루어진 후 10일 내에 이루어지는 식품검사이며, 일반적인 식품검사서서 확인된 규제 미충족 사항들이 다시 수정되어 규제기준을 충족하고 있는지 확인하는 목적에서 이루어진다.

DHEC는 리스크 요인과 그에 따른 식품검사가 해당 시설의 리스크 유형에 따라 달라질 수 있도록 하고 있다. 리스크 유형은 식품시설이 수행하는 구체적인 식품영업활동에 대해 복잡성, 다루는 식품의 종류 등에 기반하여 유형을 분류한 것이다. 리스크 유형의 숫자가 높아질수록 해당 시설에서 발생 가능한 식중독의 리스크가 높아진다고 간주하고 있다. DHEC가 정하고 있는 식품시설의 리스크 유형은 <표 55>를 통해 확인할 수 있다.

〈표 60〉 식품안전규제가 면제되는 영업자와 영업활동

시설 리스크 유형	유형의 기준
유형 1	<ul style="list-style-type: none"> • 샌드위치 판매점 및 이와 유사한 영업 • 커피전문점 • 핫도그 판매점 • 기타 패스트푸드 판매영업점
유형 2	<ul style="list-style-type: none"> • 소매식료품점 및 이와 유사한 영업 • 취약계층에게는 급식을 제공하지 않는 학교 • 기타 패스트푸드 판매영업점
유형 3	<ul style="list-style-type: none"> • 원재료를 조리하고 다양한 음식을 제공하는 완전한 영업조건을 갖춘 음식점
유형 4	<ul style="list-style-type: none"> • 소매수준에서의 제조 또는 특별한 제조과정을 수행하는 영업

시설의 리스크 유형은 위 표에서 나타난 기준에 따라 최초에 허가 받은 시설에 따라 정해지는 것이 일반적이다. 그러나 최초에 낮은 단계의 리스크 유형에 속했던 시설이라 하더라도, 수동적으로 위생관리를 했다는 기록이 만들어지거나 추가적인 모니터링이 필요하다는 결과가 나타나게 되면 높은 단계의 리스크 유형으로 변동되기도 한다. 같은 방식으로 최초에 높은 리스크 유형으로 분류됐던 시설도 5가지 리스크 요인에 대한 적극적인 위생관리를 이행하고 제3의 기관으로부터 식품안전에 관한 독립적인 검사를 받게 되는 등의 성과를 보여주면, 낮은 리스크 유형으로 이동할 수 있다.

이상의 리스크에 기반한 식품검사가 완료된 후, DHEC는 결과를 계량화하여 위생등급을 부여한다. 사우스캐롤라이나 식품안전조례 61-25에 따른 위생관리기준의 만족 여부를 100점 만점으로 치환하여 점수를 매기고 해당 점수에 해당하는 위생등급을 산출한다. 위생등급은 A, B, C등급으로 구분되며 A등급은 식품검사 결과 87점 이상을 획득한 식품 시설 및 영업자에게 부여된다. B등급은 78점 이상 87점 미만의 점수를

받은 식품업체에게 부여되는데, 이는 구체적으로 식품안전을 위한 관리상의 개선점이 있다는 것을 의미한다. 78점 이상의 점수를 받지 못한 업체는 C등급을 얻게 되는데, 이는 식품안전을 확보하기 위해 상당한 노력이 필요하다는 것을 나타낸다.

4) 식품안전사고의 감시

DHEC는 식중독과 같은 식품안전사고의 발생을 감시하기 위해 2가지 경로의 감시체계를 운영하고 있다. 하나는 의료기관이 의무적으로 특정 질병에 대한 정보를 공유하도록 하는 체계이다. 사우스캐롤라이나 주 법 44-29-10, 조례 61-20에 따르면 지역 보건부서는 특정한 감염성 질병 및 감염성 질병에 따른 환자의 상태를 조례 61-20에 요구하는 바에 따라 DHEC에 보고해야 하며, 이 경우 해당 보고의 내용은 임상 정보, 질병의 진단 결과 등이 포함되어야 한다. 그리고 사우스캐롤라이나 주 정부의 관할 내에 있는 모든 임상 및 식품 실험실, 의료제공자, 병원, 진료소, 기타 의료기관 등은 보고 의무가 있는 질병에 대해 DHEC 산하 지역 보건부서에 보고해야 한다.

DHEC는 보고 의무가 있는 질병을 목록으로 정하고 있으며, 매년 이 목록을 갱신하고 있다. 2020년을 기준으로, 보고 의무가 있는 질병 중 식품과 관련된 질병은 다음 표와 같다.

〈표 61〉 보고 의무가 있는 질병 중 식중독 관련 질병의 목록(2020)

식중독 관련 질병 목록	
• Botulism(Clostridium botulinum or Botulinum Toxin)	• Shiga toxin positive
• Brucellosis(Brucella spp)	• Shigellosis

식중독 관련 질병 목록	
• Campylobacteriosis	• Staphyococcus aureus, vancomycin-resistant
• Escherichia coli, Shiga toxin - producing (STEC)	• Typhoid fever(Salmonella typhi)
• Hepatitis (acute) A, B, C, D, E	• Vibrio, all types
• Salmonellosis	• Yersiniosis(Yersinia, not pestis)

해당 질병을 확인한 경우 보고의무자는 보고해야 할 질병의 구체적인 내용에 따라 보고해야 한다. 특히, 질병 중에는 발견 후 24시간 이내에 보고해야하는 목록이 있으며, 이 경우 유선전화를 통해 보고할 수 있다. 보고의무자는 1차적으로 지역의 보건부서에 유선전화를 통해 24시간 보고할 수 있으며, DHEC 긴급대응부서에도 연락가능하다.

보고의무가 있는 질병 중에는 3일 이내에 보고가능한 목록들이 있으며, 해당 질병은 DHEC의 온라인 보고시스템인 SCIONx을 통해 보고된다. SCIONx은 보고의무가 있는 질병을 가진 환자를 확인한 경우 실험실 연구원, 간호사, 의사 등이 해당 발병 상황을 온라인으로 알릴 수 있도록 한 전자 시스템이다. 의료제공자가 SCIONx을 통해 보고내용을 입력하면, 우선 지역 보건부서에서 해당 보고서를 검토하고 이를 DHEC 본부로 다시 보고한다. DHEC는 보고서를 확인하고 다시 CDC에 제출한다. 3일 이내에 보고해야 할 질병은 온라인 보고시스템 외에도 유선전화를 사용하여 보고할 수 있다.

또 다른 중요한 감시체계에는 주민들의 민원을 통한 자발적 감시방법이 있다. DHEC는 질병에 걸렸거나 질병에 감염된 것이 의심되는 주민들과 그들의 가족들이 대응할 수 있는 방법을 알려주고 있다. 이에 따르면, 우선적으로 주민들은 질병의 감염이 의심될 경우 즉각적인 의료서비스를 받아야한다. 임산부, 노인, 어린이, 유아 등의 경우 질병에 노출될 경우

매우 높은 리스크 상황에 처하기 때문에 바로 의료제공자를 찾아야 한다. 장출혈, 심각한 구토, 고열 등의 증상이 발생할 경우에도 의료기관에서 치료를 받아야 한다.

환자가 섭취한 어떤 음식을 통해 해당 질병이 발생했다고 의심되는 경우, 주민들은 DHEC 및 연방식품안전기관의 식중독 조사를 돕기 위해 다음과 같은 절차를 따를 수 있다. 첫째, 의심되는 식품을 랍을 씌어서 냉장보관하고 섭취하지 말아야 한다. 둘째, 의심 식품이 접촉했던 모든 용기 및 도구를 원상태로 보관한다. 셋째, 의심 식품과 동일한 제품을 개봉하지 않은 상태로 갖고 있다면 이것도 함께 보관한다. 넷째, 가능한 경우 식품의 유형, 섭취한 날짜와 시간 등을 기록한다. 다섯째, 해당 증상을 최초로 인지한 날짜와 시간도 함께 기록한다.

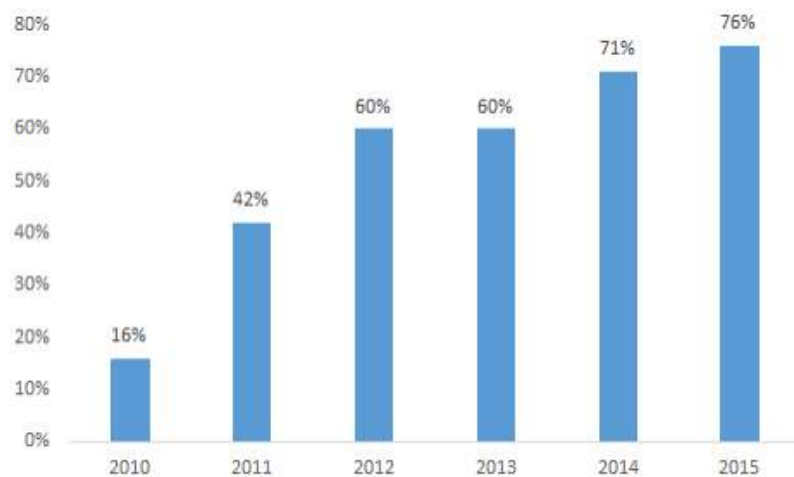
한편, 주민들은 외부 행사, 음식점, 카페테리아, 기타 식품시설 등에서 음식을 섭취하여 질병 증상을 보이는 경우 즉시 지역 보건부서에 보고해야 한다.

주민들은 3가지 보고방법을 통해 위와 같은 보고사항을 DHEC에 알릴 수 있다. 첫 번째 방법은 유선전화를 통해 지역 보건부서에 알리는 것이다. 두 번째는 메일이나 팩스를 사용하여 질병감염 상황을 보고할 수 있다. 세 번째는 질병의 의심으로 방문한 의료기관 및 의료제공자를 통해 감염상황을 알릴 수 있다.

이상의 주요한 두 가지 감시체계를 통해 사우스캐롤라이나 주 정부와 DHEC는 식품사고를 감시하고 있다. 사우스캐롤라이나 주 정부의 감시체계는 기본적으로 의료기관, 의료제공자, 주민들에게 의존하고 있다. 그러므로 식품사고의 감시에 있어 지역의 의료제공자와 주민들의 적극적인 역할이 매우 중요하다.

이와 함께, 사우스캐롤라이나 주 정부는 CDC와 협력하여 CDC Food

CORE 프로그램에 참여함으로써 식품사고감시역량을 높였다. DHEC의 역학조사관 David Young는 “FoodCORE는 DHEC의 인터뷰 역량을 크게 향상시켰다. FoodCORE 이전에는 살모넬라균 감염과 관련하여 주기적인 인터뷰를 수행할 역량이 없었다. 2014년부터 2015년에 수행된 FoodCORE 프로그램을 통해 인력지원을 받았고 보고된 2,300건의 인터뷰를 수행할 수 있었다. FoodCORE는 의심되는 식중독 사고에 대응하는 핵심적인 프로그램이다.”라고 밝힌 바 있다¹⁴⁸⁾. 이는 수치로도 확인할 수 있으며, FoodCORE가 도입된 2014년부터 사우스캐롤라이나 주의 식품사고 관련 인터뷰 수행률은 70%이상을 기록하기 시작했다.



〈그림 12〉 사우스캐롤라이나 주의 식품사고 인터뷰 수행률

출처: CDC. 〈<https://www.cdc.gov/foodcore/centers/south-carolina.html>〉. 재수정

5) 식품안전사고의 대응

148) CDC. 〈<https://www.cdc.gov/foodcore/centers/south-carolina.html>〉

식품안전사고 발생 시 사우스캐롤라이나 주 정부의 대응 부서는 DHEC이다. DHEC는 기본적으로 사우스캐롤라이나 주의 공중보건당국이며 감염병 발생에 대응하는 여러 주 정부 기관을 관할하는 주무부처의 역할을 수행한다. 사우스캐롤라이나 주의 법률에 따라 DHEC는 질병 발병에 효과적으로 대응할 수 있는 권한을 갖고 있으며, 구체적으로 다음과 같은 권한을 갖고 있다. 우선 DHEC는 환자를 격리시킬 수 있는 권한을 갖고 있고, 역학조사를 위한 의료정보를 발표할 수 있다. 또한 의료서비스를 확대하기 위해 각종 자격과 규제를 만들 수 있다. 긴급 상황에서는 이러한 의료서비스를 확대할 수 있는 권한을 갖고 있으며 긴급 상황에 대처하기 위한 합법적인 명령을 내릴 수 있다.

기본적으로 식품안전사고에 대한 대응은 CDC의 가이드라인에 기반하고 있으며, 이에 따른 구체적인 대응방법과 내용은 제5장에서 자세히 설명한다.

여기서는 CDC의 가이드라인을 설명하기 보다는 실제 식품사고 발생 시 DHEC가 구체적으로 어떻게 대응했는지 살펴보고자 한다. 실제 사우스캐롤라이나에서 발생한 식중독 사고를 중심으로 사례연구를 수행하여 사우스캐롤라이나의 식품안전사고 대응방안을 세부적으로 검토했다.

가) 식중독 사고의 개요: 러닝바인(Learning Vine) 보육시설 대장균(STEC) 사고

지난 2015년 5월 사우스캐롤라이나 주의 그린우드(Greenwood) 카운티에서 STEC(Shiga Toxin-producing *Escherichia Coli*)에 의한 대장균이 러닝바인 아동보육시설에서 발생했다. 이 사고로 사망자

는 발생하지 않았으나 해당 보육시설을 이용한 어린이, 어린이의 가족, 보육교사를 중심으로 14명의 STEC 대장균 환자가 보고되었다.

해당 식중독 사고의 최초 환자는 2015년 5월 18일에 보고되었으며, DHEC의 대응에 따라 같은 해 7월 24일 관련 대상자 330명이 모두 감염에 대한 음성반응을 보임으로써 종결되었다.

식중독 사고에 따라 DHEC가 주도하는 식품역학조사가 실시되었다. 조사결과 DHEC는 최종적으로 대장균을 일으킨 원인을 밝히지 못했으나, 해당 감염이 시차를 두고 발생했다는 점을 고려해 사람과 사람간의 전파를 통해 감염이 발생한 것으로 결론 내렸다.

CDC에 따르면 해당사고에서 DHEC가 수행한 대응은 상당히 적절한 것으로 나타났다¹⁴⁹⁾. 그러나 초기 대응단계에서 환자를 확인하고 조사하는 과정에서 일부 문제가 있었으며, 전반적으로 식중독 대응과정에서 효과적인 리스크 커뮤니케이션이 부족했다.

나) 식중독 사고의 전개와 DHEC의 대응

2015년 5월 18일, 러닝바인 보육시설의 교사에게서 STEC 대장균이 발생했다는 보고가 DHEC로 수신되었다. 이에 DHEC는 즉각적으로 식품조사에 착수했으며, 보고 다음날인 19일 해당 환자에 대한 인터뷰를 실시했다. 인터뷰 결과 환자는 5월 3일 최초로 대장균 증상을 보였으며 같은 달 11일에 증상이 사라졌다고 밝혔다. DHEC는 조사를 지속하여 해당 시설에서 대장균 증상을 보인 환자가 더 있었다는 사실을 알게 되었지만, 이미 DHEC가 조사를 착수한 시점에서 대장균 증상을 보인

149) CDC. (2015). Review of an Outbreak of E. coli O157 Infections in South Carolina Childcare Facility.

환자는 없었다. 또한 DHEC는 지역의 다른 식품 실험실 데이터베이스를 통해 동일하거나 유사한 균종에 따른 환자가 발생했었는지 확인했으며, 해당 사고 발생 시일과 인접한 시점에서 STEC 대장균이 그린우드 카운티의 다른 지역에서 발생하지 않았다는 것을 확인함으로써 조사를 일단락 지었다.

사고가 종결되던 5월 29일, DHEC는 그린우드 카운티에서 용혈성 요독증후군(HUS) 환자가 발생했다는 보고를 받았다. HUS는 STEC 대장균에 의해 발생하는 질병으로, DHEC는 HUS 환자와 러닝바인 보육 시설의 첫 환자와의 관계성을 의심했다. 이에 DHEC는 해당 환자와 매우 밀접하게 접촉했던 사람들을 조사했으며 감시 데이터를 검토하여 HUS 환자가 첫 번째 STEC 대장균 환자가 발생했던 러닝바인 보육시설의 이용자라는 것을 최종 확인했다. 이에 DHEC는 즉시 환자군에 대한 식품역학조사를 실시했으며, 환자군에 속한 보균의심자들을 대상으로 식품검사, 인터뷰 등을 진행했다. 식품역학조사는 보육 및 복지시설에 대한 관리를 담당하고 있는 사우스캐롤라이나 사회복지부(DSS)와 공동으로 수행했다. 동시에 FDA와 CDC에 식중독 발생에 대한 상세 내용을 보고했으며, 주의 다른 지역 보건부서에서 유사한 대장균 사고가 발생했는지 확인하는 절차를 이행했다.

DHEC의 식품역학조사는 6월 7일에 발표되었다. 조사결과에 따르면 환자군 중 7명이 STEC 대장균 양성반응을 보였으며, 이들은 모두 러닝바인의 이용자이거나 이용자의 가족이었다. 이와 함께 환자군 중 4명에게서 STEC 대장균과 유사한 박테리아 균종을 발견했다.

조사결과와 함께 DHEC는 식중독 감염의 추가적인 확산을 막기 위해 러닝바인 보육시설을 폐쇄하는 협약을 보육시설과 합의했으며, 즉시 시설을 폐쇄했다. 폐쇄기간 동안 DHEC는 러닝바인에 대한 관리조치 사항을

권고했으며, 보육시설은 이러한 권고사항을 충실히 이행했다. 또한 DHEC는 DSS가 수행한 시설검사 보고서를 통해 러닝바인이 적발된 미비점을 모두 개선했다는 확인증도 교부받았다. 이에 DHEC는 6월 15일부로 폐쇄협약의 만료를 공표하고 정상적인 운영을 하도록 했다. 다만 시설이 운영을 재개하기 전에 해당 시설의 이용자와 직원들을 대상으로 대변 검사를 수행하여 대장균 양성반응이 없다는 것으로 확인했다. 추가적으로, 보육시설의 모든 직원들은 위생과 관련한 교육 비디오를 시청했다.

러닝바인 보육시설에서 발생한 대장균 사고에서 최종적으로 14명의 환자가 발생했다. DHEC가 수행한 역학조사 이후 6월 1일부터는 더 이상의 추가 환자가 발생하지 않았으며, 7월 24일까지 조사대상자로부터 특별한 STEC 대장균 양성반응이 나타나지 않았다. 식품역학조사에 따라 DHEC는 대장균의 원인에 대해서는 파악하지 못했다. 다만, 대장균 감염 환자들이 시간의 흐름에 따라 순차적으로 발생한 점, 공통된 오염 식품이 없었다는 점 등을 고려하여 사람간의 전파에 의해 대장균 감염이 발생한 것으로 잠정 결론 내렸다. 이와 더불어 DHEC는 식중독의 발병, 대응, 종결 등 해당 사고와 관련된 모든 사항을 주민들에게 공개하고 피드백을 수집하는 리스크 커뮤니케이션을 수행했다.

사고의 대응 과정에서 DHEC는 주기적으로 CDC와 의사소통했다. 소통을 통해 대장균 환자의 발생 및 역학조사의 경과 등을 CDC에 지속적으로 보고했다. DHEC는 특징적으로 식중독 사고가 마무리되는 시점에서 CDC의 식중독 대응 평가를 요청했다. 이에 CDC는 해당 식중독 사고의 발생에서부터 종결까지 DHEC에 의해 이루어진 대응과 관리방안의 적절성을 판단하기 위한 평가를 실행했다. DHEC는 CDC의 평가를 통해 DHEC의 향후 식품사고에 관한 대응과 준비태세를 개선하는데 활용하고자 했다.

다) DHEC의 식품사고대응 적절성

DHEC의 요청에 따라 CDC는 2015년 5월부터 6월까지 사우스캐롤라이나 주 그린우드 카운티에서 발생한 STEC 대장균 사고에 대한 DHEC의 전반적인 대응을 평가했다¹⁵⁰⁾. CDC는 첫 환자 발생에 대한 대응과 이후 식중독 사고를 확정하고 이에 대응하는 과정으로 나누어 DHEC의 식품사고 대응 적절성을 검토했다.

첫 환자가 발생한 초기단계에서 DHEC는 환자 발생에 대한 보고를 받은 이후 24시간 이내에 환자와 연락하여 인터뷰 조사를 실시했다. 해당 조사 내용을 통해 STEC 대장균 감염에 대한 핵심적인 내용을 신속하게 확보할 수 있었으며, 이 조사에서 확보한 조사 내용은 이후 발생한 HUS 환자와의 연결성을 판단하는 데 매우 중요하게 활용되었다. DHEC는 첫 환자에 대한 조사를 통해 환자에게서 대장균 증상이 더 이상 발견되지 않는다는 것을 확인했으며 이를 기반으로 추가적인 감염위험이 없을 것이라고 결론을 내렸다.

CDC는 이 같은 초기 대응에 있어 몇 가지 문제점을 지적했다. 첫째, DHEC는 첫 환자 발생에 대한 보고를 받은 이후, 환자로부터 표본을 제출 받고 이를 검사하는 데 13일을 소요했다. CDC는 이 기간이 너무 길며 DHEC의 현재 체계에서는 10일 정도로 기간을 줄일 수 있을 것이라고 예측했다. 또한 CDC는 첫 환자가 회복되어 보육시설에 다시 출근하도록 조치한 DHEC의 대응이 미비했다고 보았다. 원칙적으로 환자에 대한 판단은 높은 전문성을 요구하고 있고 결과적으로 해당 환자가 대장균을 전파할 위험은 낮은 것으로 보였다. 그럼에도 불구하고 해당 환자

150) Ibid.

가 회복되었다는 것을 배양검사 없이 결정한 것은 일반적인 가이드라인에 부합하지 않는다고 지적했다. 특히, CDC의 가이드라인뿐만 아니라 DHEC의 대응 매뉴얼, 미국 소아학 학회, 미국공중보건협회 등은 2차례의 배양검사에서 음성을 보일 경우에만 보육시설에 대한 환자의 격리 조치를 해제하도록 권고하고 있다.

반면, HUS 감염증상을 보인 두 번째 환자의 발견과 대응에 있어 DHEC는 신속한 대응을 보여주었다. DHEC는 첫 번째 환자와 두 번째 환자 사이의 연결성을 하루 만에 발견하였으며, 그 날 바로 보육시설과 연락하여 추가 환자의 발생을 알리고 현장조사를 실시했다. 조사가 이루어진 다음날부터는 보육시설에 대한 본격적인 대응조치를 직접 지시하는 등 적극적으로 대응했다. 그럼에도 불구하고, CDC는 HUS 환자의 발생 과정에서 DHEC의 대응이 적절하지 못했다고 밝혔다. 임상적으로 HUS 환자는 장출혈 증상을 보이게 되는데, 이를 제대로 확인했다면 해당 환자는 시설에서 격리되어 의학적 진단과 함께 STEC 검사를 받았을 것이다. 그러므로 CDC는 HUS 환자를 확진하기 이전에 감시 시스템 상에서 해당 환자가 보고되었어야 했다고 언급했으며 결과적으로 감시 시스템의 개선이 필요하다고 결론 내렸다.

본격적인 식품사고의 대응에 있어서 DHEC의 관리는 적절했다. DHEC는 첫 번째 환자와 두 번째 환자의 관계성을 확인한 후 다음과 같은 적절한 대응을 취했다. 우선, 환자들을 학교와 보육시설에서 격리될 수 있도록 신속한 결정을 내렸으며 환자 발생에 대한 정보를 해당 지역, 환자의 가족, 해당 보육시설, 및 지역의 다른 보육시설에 전파했다. 동시에 다른 주 정부와 CDC에 관련 사실을 알리고 전문적인 자문을 요청했다. 또한 하루 이내에 접촉할 수 있는 인근의 농장을 확인하고 농장주변의 환경에 대한 환경평가조사를 실시해 감염원을 밝히고자 했다. 그리고

과거 2달 동안 대장과 관련된 질병을 앓은 가족이 있는지 환자를 중심으로 파악했다. 이에 더하여 DHEC는 보유하고 있는 의료자원을 가동하여 STEC 대장균의 전파를 막을 수 있는 교육내용과 정보를 확산시켰다.

특히, DHEC는 대장균 발생에 대하여 러닝바인 보육시설에 대한 즉각적인 폐쇄조치를 취하지 않음으로써 대장균의 확산을 막았다. CDC는 이를 적절한 조치로 평가했는데, 폐쇄를 잠시 미룸으로써 동시에 지역의 다른 보육시설과 가족들에 대한 질병의 확산 가능성을 낮추었다고 보았기 때문이다. 다시 말해, 질병이 발생했다고 하여 해당 시설을 곧 바로 폐쇄하는 것은 위험하다. 이는 해당 시설이 폐쇄될 경우 시설에서 병원균에 노출되었던 어린이들이 다른 시설을 이용할 수 있게 되고, 그렇게 됨으로써 질병의 전파를 가능하게 만들기 때문이다.

식품의 조사단계에서도 DHEC는 모범적인 모습을 보여주었다. 보육시설의 아동들과 직원들은 표본을 제출하였으며 이에 대한 실험실 검사가 진행되었다. 결과적으로 6월 1일 이후 대장균에 양성반응을 보인 환자가 발생하지 않았다. 이를 위해 DHEC의 실험실 부서(BOL)는 필요한 모든 식품실험을 수행하였으며, 증상이 나타난 환자들을 대상으로 민감도가 높은 실험을 수행하였다. 또 과거 대장균 병력이 있는 사람들에게 대해서는 2차례의 대변검사를 수행하여 실험의 정확성을 높이고자 했다.

마지막으로 공중보건 상의 관리와 예방차원에서도 DHEC는 신속하게 대응했다. 본 사고는 5월 29일 HUS 환자가 발생한 이후 6월 1일에 환자 발생이 나타나지 않아 종결되었다. 이를 토대로 DHEC가 수행한 환자의 격리조치, 개인 위생관리에 관한 교육, 시설 청소 등의 조치는 효과적이었다. 6월 1일 이후 1명의 환자가 발생했으나, 이는 거주하던 집에서 발생한 질병으로 본 사고와는 관련이 없었다. 또한 사건이 발생한 후 이루어진 러닝바인 시설에 대한 폐쇄 조치로 지역의 다른 보육시설에서

환자가 발생하지 않았는데, 이는 시설폐쇄가 지역 내에서의 감염 확산을 막은 것으로 평가할 수 있었다. 또한 DHEC는 완전한 수준의 식품역학 조사를 수행했으며 대장균의 확산을 방지하기 위한 다양한 권고안을 발표했고, 해당 시설이 권고안을 제대로 이행하고 있는지 지속적으로 확인했다.

CDC는 전반적으로 DHEC의 식품사고 대응활동이 적절했다고 평가했으나, 주로 커뮤니케이션 차원에서 부족한 측면이 있었다고 보았다. 특히, 사고 상황을 알리는 데에는 충실했으나, 누구에게 어떻게 알렸는가와 관련하여 한계가 있었다. 주요 매체를 통해 이루어지는 리스크 커뮤니케이션을 효과적으로 수행하지 못했고 유선전화, 문자 메시지, 메일, 팩스, 소셜 미디어 등을 활용하는 데 부족했다.

사우스캐롤라이나 DHEC의 식품안전사고 대응활동과 그에 대한 CDC의 평가를 요약하면 아래의 표로 나타낼 수 있다.

〈표 62〉 식품안전사고에 대한 DHEC의 대응과 개선점

사고 단계	DHEC의 적절한 대응	대응 평가 및 개선점
첫 번째 환자 발생	<ul style="list-style-type: none"> 환자 발생 후 24시간 내에 환자에 대한 인터뷰 실시 환자가 추가적인 감염위험을 갖고 있지 않음을 확인 	<ul style="list-style-type: none"> 환자를 검사하는 데 소요된 시간이 13일로 길었음 현재 체계에서 10일로 단축 가능 환자 발생에 따른 정확한 리스크 커뮤니케이션 부족 환자에 대한 격리 해제 시 배양 검사를 하지 않음으로써 불충분한 근거 제시
두 번째 환자 발생	<ul style="list-style-type: none"> 첫 번째 환자와 두 번째 환자 간의 연결성을 하루 만에 발견 발 빠른 대응으로 연결성을 확인한 날에 즉각적인 식품조사 실시 다음날 직접적인 대응조치 실시 	<ul style="list-style-type: none"> 두 번째 환자의 HUS 확진 과정에서 대장균 감염사실을 알 수 있었으나 그렇지 못함
환자 발견 후 조치	<ul style="list-style-type: none"> 환자를 학교와 보육시설에서 격리 지역, 환자가족, 보육시설, 지역 내 다른 보육시설에 질병상황 알림 	<ul style="list-style-type: none"> 대응이 전반적으로 적절 특히, 보육시설에 대한 폐쇄를 지연시킴으로써 추가적인 질병의

	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 주 정부와 CDC에 자문 요청 • 신속하게 인근 농장을 대상으로 환경평가조사 수행 • 환자의 과거 병력 확인 • 보육시설 폐쇄를 미룸 • STEC 대장균 전파를 막을 수 있는 교육 및 정보 확산 	<ul style="list-style-type: none"> • 확산을 방지함 • 리스크 커뮤니케이션 측면에서 부족함을 보임 • 사람들이 필요로 하는 정보를 가능한 경우 한 번에 알릴 필요
<p>식품역학 조사</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 보육시설의 이용자와 직원들을 대상으로 실험실 검사 수행 • 필요한 모든 식품실험을 수행 • 환자에 대해서는 민감도가 높은 검사를 수행 • 과거 대장균 병력을 보인 사람들을 대상으로 2차례의 대변검사 수행 • 완전한 식품역학조사 실시 	<ul style="list-style-type: none"> • 환자와 환자의 가족들에게 구체적으로 어떤 검사가 이루어졌고, 해당 검사의 결과는 언제 공개되는지를 제대로 알리지 못함 • 환자 가족과의 리스크 커뮤니케이션 부족
<p>관리 및 예방</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DHEC는 신속하게 사고에 대응 • 5월 29일 HUS 환자 발생 이후 6월 1일부터 환자 미발생 • 환자 격리, 개인 위생교육, 청소 등의 조치는 효과적 • DHEC는 권고안을 발표했으며, 보육시설이 이를 따르는지 확인 	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 매체를 통한 리스크 커뮤니케이션이 부족 • 특정 시간대를 지정하여 주기적으로 사고와 관련된 정보를 공유했었다면 좋은 커뮤니케이션이 되었을 것으로 기대

다. 미네소타 주 식품안전관리 체계

1) 주(State)의 역할

미국은 연방제도를 채택하고 있고 이러한 제도적·법적 틀 속에서 식품 안전을 증진하려는 주정부의 역할이 이루어진다. 주정부는 미국의 헌법이 뒷받침하는 법적 영역 안에서 그 관할에 맞는 식품의 안전관리를 수행한다. 미국 헌법은 공중보건 증진의 의무를 명시하고 있고 주정부는 이를 실현하고자 식품안전을 확보할 수 있는 권한을 행사할 수 있다. 이에 따

라 주정부는 식품안전규제당국을 설치하고 관할범위 내에서 안전한 식품 생산을 유지해야 할 책임을 갖는다.

미국 헌법은 또한 연방정부에게도 식품안전을 확보해야 할 책임을 부여하고 있다. 이에 따라 연방의회는 식품안전에 관한 다양한 법률들을 제정했고 이 법률을 근거로 하여 FDA, USDA, CDC 등이 그에 맞는 역할을 수행한다. 특히, 연방우월조항에 따라 연방의회의 법률은 그 내용이 명시적으로 주의회의 법률보다 우선한다는 내용을 표현할 경우 가장 우월한 지위를 갖는다. 또 주의회가 제정한 법률이 주간 상거래에 큰 부담이나 차별을 유발할 경우 연방대법원에 의해 조정되기도 한다. 그럼에도 불구하고 일반적으로 연방대법원은 식품안전에 있어 주정부와 지방정부의 규제권한을 인정하고 있다.

주의회는 해당 주에서의 식품안전을 확보하기 위해 연방의회가 수행하는 것과 같이 식품관련 법률을 제정한다. 대부분의 경우 주의회의 법률은 연방의회가 제정한 식품안전법률을 모델로 삼고 있고 내용적으로 상당한 일관성을 유지하는 경우가 많다. 이러한 일관성을 유지하는 데에는 상당한 장점이 있다. 예를 들어, FDA가 만드는 식품공전은 과학적 근거에 기초하여 만들어진 식품안전기준으로써 거의 대부분의 주정부가 이를 그대로 따르고 있다. 그 결과 주정부의 안전기준은 과학적 일뿐만 아니라 미국 전역에서 생산·제조·유통·판매 되는 식품들은 일관된 안전성을 가지게 된다.

앞서 살펴본 바와 같이, 주정부는 일반적으로 식품안전감시, 제품회수, 시험분석, 식품소매업 및 제조시설 검사, 식품생산농가 검사, 훈련 및 교육 등의 역할을 수행한다. 미네소타 주의 경우, 주법(State law)을 통해 식품산업체들에게 허가 및 주기적 점검을 요구하며 식품제조·가공업자, 유통업자, 운송업자, 소매업자가 이러한 허가와 점검의 대상이 된다. 면

허요건, 식품취급 및 시설위생기준에 대한 검사 빈도는 영업형태에 따라 그리고 위험의 수준에 따라 달라진다. 미네소타 주정부는 또한 식중독을 감시하고, 발견하며, 식중독 발생시 역학조사를 수행한다.

2) 주정부 주요기관과 그 역할

미네소타 주 농무부(MDA)와 보건부(MDH)는 주(State) 식품안전법을 집행하는 일차적인 책임을 공유하고 있다. 두 기관 모두 주정부의 식품 코드(Minn. Rules, ch. 4626)를 시행하고 있으며, 식품을 준비하고 제공하는 식품사업체는 대부분의 해당 업체를 담당하는 이 두 기관에 의해 각종 허가과 검사를 받고 있다.

MDA는 미네소타 주의 육류 및 가공육류 제조·가공을 담당하고 육류, 가공육류, 가공난류 제품의 판매를 규제한다. 가장 일반적인 업무는 식품을 제조·가공·판매하는 사업체에 대해 사업허가를 인가하고 해당 시설을 검사하는 일이다. 다만, 모든 사업체가 허가과 검사의 대상이 되는 것은 아니고 일부 사업체의 경우 특별한 조건을 만족했을 때 허가 및 검사에서 면제되기도 한다.

MDA가 소관하는 영역에서 식품사업체는 6개 유형으로 분류되어 관리되고 있다. 각각 소매식품영업자, 이동식 소매식품영업자, 도매식품영업자, 식품제조·가공업자, 식품중개업자, USDA 관리 식품제조·가공업자 등이 있다. 이중에서 USDA 관리 식품제조·가공업자는 USDA로부터 직접적인 식품검사를 받는다. 그러나 USDA 관리 식품제조·가공업자라고 하더라도 제조·가공 후 바로 식품을 소매 판매하는 경우에는 USDA의 관리가 아니라 주정부와 연방정부의 협력프로그램인 소매 식품 프로그램의 관리 대상이 된다.

MDH의 식품안전업무는 소속부서인 전염성 질병역학 및 예방관리부 (IDEPC)에서 전담하고 있다. IDEPC는 전염성 질병을 감시하고, 질병에 대한 사전예방 및 관리방안을 개발한다. 또한 이러한 관리방안이 실제로 작동하는 역할을 수행하고 있다. 전염성 질병에는 다른 질환뿐 아니라 식중독도 포함되어 있다.

MDH의 활동은 주로 안전한 식품의 처리방법, 허가 및 검사, 식품감시 활동, 위기 발생 시 대응 등에 중점을 두고 있다. 가정에서 식품을 안전하게 처리하는 방법에 대해 다양한 정보를 제공한다. 음식 손실에서부터 조리도구의 관리에 이르기까지 안전한 음식처리방법을 소비자에게 제공한다. 또한 식품 코드에 따라 식품 및 음료를 판매하는 시설뿐 아니라 숙박 시설에 대해서도 그 영업허가와 시설검사 권한을 갖고 있다. 또한 일부 식품영업자들이 수행하는 독특한 영업활동을 규제하기 위해 일반적인 영업형태가 아닌 특수한 영업에 대한 허가사항을 규정하여 관리하고 있다. 이러한 영업에는 특별한 이벤트를 위한 식품판매, 푸드 카트, 조식만 제공하는 숙박시설, 특별서비스를 위한 기숙 및 숙박시설 등이 있다. 이밖에도 식품영업자들이 식품제조·가공과정에서 지켜야 할 식품 코드의 핵심 내용을 정리하여 유용한 정보로 제공한다.

MDA와 MDH의 역할을 간단히 요약하면 아래의 표와 같다.

〈표 63〉 식품안전에 대한 미네소타 주 정부기관의 책임

기관	역할	담당 식품사업체
미네소타 농무부	<ul style="list-style-type: none"> MDA는 식품제조업체, 도매업체, 운송업체 및 소매업체에 면허를 부여하고 검사한다. 검사관은 식품 및 음료의 판매, 보관 또는 판매를 위한 운송수단, 장비 및 구내위생 뿐만 아니라 식품 품질, 상태, 표시 및 광고와 관련된 주(state) 표준을 지키도록 검사한다. 	<ul style="list-style-type: none"> 식품점 빵집 편의점; 육류 또는 가공류 가공업자 달걀 취급자 낙농장, 가공공장 및 운송회사

기관	역할	담당 식품사업체
	<ul style="list-style-type: none"> MDA는 또한 의심스러운 식품 또는 판매에 관한 민원사항을 조사하고 MDA 규제 대상시설과 관련된 식품매개질병조사에 참여하며 규제대상단체 및 시민에게 안전한 식품취급관행에 대해 교육한다. 	<ul style="list-style-type: none"> 식품제조업체 자동판매기 식품배달차량 박람회 특정 식품판매이동차량 (메뉴에 따라 다름) 도매식품유통업체 및 사료 공장
미네소타 보건부	<ul style="list-style-type: none"> MDH는 웹사이트를 통하여 대중과 산업에게 식품안전정보를 제공하고 식품서비스시설을 검사하고 면허를 준다. 또한, 토론형 교육프로그램 및 전문개발과정을 제공한다. MDH는 질병보고에 대한 실험감시활동, 미네소타 식인성 및 수인성 질병 핫라인의 활용, 안전한 식품취급을 보장하기 위한 시설의 검사 등 집단발병사고를 발견하여 식품매개질병을 추적하고 검토한다. 	<ul style="list-style-type: none"> 카페 식당 바와 라운지 숙박시설(민박, 호텔, 모텔, 리조트) 델리 출장요리 회사/학교 식당 커피숍 클럽 구내식당 컨퍼런스 센터 푸드카트 특정 식품판매 이동차량(메뉴에 따라 다름) 행사장의 식품스탠드

출처: Klarqvist & Sullivan. (2017). Food Safety System: An Overview

또 MDA와 MDH는 특정 소매시설면허 및 검사활동에 자격이 있는 정부기관이 참여할 수 있도록 그 법적권한을 위임하기도 한다. 일부 카운티(county)나 시(city)에서는 MDH와의 협의를 통해 자체적으로 음식점의 영업허가를 승인하고 식품검사 프로그램을 수행하기도 한다.

MDA와 MDG가 수행하는 식품검사는 현장에서 사용하는 식품취급방법에 따라 그 검사방법이나 검사빈도가 달라진다. 예를 들어, 연방의 식품안전법률과 USDA의 협약은 주정부 내의 소규모 시설에서 가축을 도축하거나 판매를 목적으로 육류 및 가공육 제품을 생산하는 경우 MDA 소속 검사관이 이 과정을 참관하도록 요구하고 있다. MDA와 MDH가 운영

하는 협약에 따라 식품검사 권한을 위임받은 시, 카운티의 공중보건부서는 식품사업체의 리스크 수준에 따라 1년에 1회, 혹은 18개월에 1회, 24개월에 1회 등의 주기로 사업체 시설을 검사한다.

3) 식품안전사고의 감시

일반적으로 식품안전사고는 식중독의 발병으로 나타난다. 미네소타 주는 식중독을 ‘식품매개질환(foodborne disease)’이나 ‘식품매개감염(foodborne infection)’, ‘식중독(food poisoning)’으로 표현하기도 한다¹⁵¹⁾. CDC에 따르면 식중독은 “질병을 유발하는 미생물, 병원체, 유독성 화학 물질 또는 기타 유해 물질로 오염된 식품을 섭취함으로써 발생하는 질병”으로 정의한다¹⁵²⁾. 미네소타 주정부는 이러한 식중독의 개념을 수용하고 연방법률과 FDA의 규정에 따르고 있다. 일반적으로 특정 식품을 섭취하여 구토, 설사 또는 기타 증상으로 두 명 이상의 환자가 발생하는 경우를 식중독 발병사고라고 하지만 미네소타 주에서는 이에 더하여 보툴리눔 식중독 및 화학 중독으로 1명 이상의 사람에게서 질병이 발생한 경우에도 이를 식중독 발병사고로 간주하고 있다.

미국 식품안전 시스템은 식중독의 리스크를 줄이기 위해 식중독의 발병을 예방하고 신속하게 대응하기 위해 노력함으로써 공중보건을 보호하고자 한다. 연방기관 및 주정부기관은 규제와 감시를 통해 식중독을 예방할 수 있고 식중독 발병 시 보다 효과적으로 이를 식별·추적·억제할 수 있다. 이러한 활동에 있어 미네소타 주정부의 식품안전 시스템은 식중독 발병의 감시·조사·대응에 있어 미국에서 높은 수준의 효과를 보여주고 있

151) Public Health Law Center. (2016). Government Response to Foodborne Illness in Minnesota.

152) CDC. <<http://www.cdc.gov/foodsafety/foodborne-germs.html>>

다¹⁵³⁾.

미국의 식품안전 시스템은 기본적으로 3가지 방법을 통해 식중독 발병을 감시한다. 첫 번째 방법은 신고의무가 있는 질병에 대하여 병원균 중심의 감시를 수행하는 것이다. 두 번째는 보건의로 종사자 및 보건의료기관에서 제출한 질병 보고이다. 마지막 방법은 의심되는 식중독에 대한 소비자들의 민원이다. 이 중 미네소타 주에서는 직통전화 시스템이 오래전부터 운영되고 있다.

가) MDH의 식중독 민원 직통전화(Hotline) 시스템

미네소타 주에서 식중독 발병의 조사와 감시는 MDH의 책임이다. MDH는 소비자에 의한 식중독 감시활동을 촉진하기 위해 1998년부터 식중독 민원 시스템을 구축하여 운영하고 있다. 미네소타 주정부는 식중독 사고가 의심될 때 즉각 1-877-FOOD-ILL로 전화할 수 있도록 주민들에게 알리고 있다. 이러한 식중독 민원은 유·무선 전화로 이루어지기도 하지만 또한 온라인 조사서비스(REDCap survey)를 통해서도 MDH에 전달된다. 또 주민들은 식중독 민원에 대해 자신들이 거주하고 있는 지역의 보건복지기관에 이를 신고할 수 있는데, 이 경우 해당 기관은 민원인과의 통화를 MDH로 돌리거나 다른 방식으로 MDH에 보고해야 한다.

이와 같은 민원 서비스는 MDH에 의해 관리되고 있다. MDH는 업무시간 중 해당 민원을 수신하거나, 민원인이 이메일이나 음성사서함을 이용한 경우 이를 확인하여 민원인에 대한 접촉을 시작한다. MDH는 민원인의 신고에 따라 일정한 양식을 이용하여 해당 민원 정보를 기록한다. 이

153) See Julie Schmit & Elizabeth Weise. <http://usatoday30.usatoday.com/money/industries/food/2009-03-04-food-illness-detection_N.htm>

러한 정보를 기록하기 위해 MDH는 민원인에게 몇 가지 질문을 하게 된다. 이러한 질문은 민원인의 인구학적 정보, 식중독 사고의 세부사항(증상의 발현 시간 및 회복 시간 등), 의심되는 제품 및 영업소, (가능한 경우) 함께 식사를 한 사람들의 이름과 연락처, 식중독 노출과 관련 없는 활동의 일부 정보 등에 대한 것이다. 감시 활동에 따르면 만약 식중독이 한 사람이나 한 가구 내에서만 발생한 경우(4일 동안), 외식했을 때의 음식에 초점을 두게 된다. 식중독이 여러 가구에서 발생했다고 보고되는 경우에는 이들 가구가 공통으로 섭취했던 식품에 집중한다. MDH는 민원 전화 이후에 식중독 감염자와 함께 식사했던 사람들에게 연락하고 인터뷰를 수행한다. 이렇게 수집된 모든 정보는 비밀이 보장되고 민원인의 동의 없이 외부로 공개되지 않는다. 또한 이 정보들은 MDH의 민원 데이터베이스에 저장된다.

여러 가구와 관련된 민원의 경우, 예를 들어 같은 식당에 대하여 각기 독립적인 민원이 발생한 사례, 식중독 환자군(clusters)에 대한 보고, 한 가구에서 여러 사람들이 관련된 사례 등은 수집되는 즉시 MDH의 식중독 담당관에 의해 평가가 이루어진다. 식중독 담당관에 의해 확인되면 관련된 주정부 및 지방정부의 보건기관은 식중독 발병조사에 착수하게 된다.

식중독 발병조사에 착수하기 위한 결정은 여러 사항을 고려하여 이루어진다. 이러한 고려 요소에는 보고된 환자의 수, 보고된 증상과 잠복기, 2개 이상의 가구에서 나타났는지의 유무, 여러 환자가 공유하는 다른 노출원이 있는지의 유무 등이 있다. 동일한 음식점에서 여러 민원이 발생한 경우 즉각적인 조사가 이루어지지 않는다는 오�히려 MDH는 수집한 자료를 통해 주기적으로 반복되는 공통된 민원을 검토한다. 실무적으로 보면, 동일한 음식점에서 발생한 민원은 매우 쉽게 알아차릴 수 있기 때문이다.

민원이 접수되면, MDH는 해당 내용을 음식시설, 소매식품영업점, 음

식점 등의 검사를 수행하는 지방정부의 담당부서에게 전달한다. MDH가 특정 시설에 대한 조사가 필요하다고 결정하게 되면, 검사를 수행하는 지방정부 부서는 MDH로부터 바로 연락을 받게 된다. 또한 동시에 MDH는 식중독 환자에 대한 표준화된 인터뷰를 진행한다. 식중독 환자의 원인이 된 식당은 식중독 발병 7일전(원포자충속 균에 의한 발병이거나 크립토스포르디움 균에 의한 발병인 경우 14일전)부터 발병일 까지 고객들에게 제공한 음식에 대한 보고를 이행해야 하며, 이 모든 정보는 MDH의 데이터베이스에 저장된다.

나) MDH의 식중독 민원 직통전화(Hotline) 시스템의 성과

2000년부터 2012년까지 미네소타 주 직통전화를 통해 평균적으로 매년 777건의 민원이 발생했다. 가장 많은 민원이 발생했을 때는 991건(2006년)이었으며, 2003년에는 676건으로 가장 적었다. 2000년부터 2006년까지 민원 시스템을 평가한 미네소타 주립대학의 연구에 따르면 2000~2006년 사이 미네소타 주에서 발생한 확인된 식중독 사고 중 261(79%)건이 민원 시스템에 의해 발견된 것이었다¹⁵⁴. 전체 332건의 식중독 사고 중 8%는 민원 신고와 다른 감시 수단이 활용에 따라 알려졌다. 이러한 기타 감시 수단은 병원균 표적화 감시, 보고 의무가 없는 병원균에 의해 감염된 환자군에 따른 보고, 학교 및 장기요양시설과 같은 보건시설 등에서의 보고가 있다. 특히, 민원 신고에 의한 감시는 보고의무가 없는 병원균(노로바이러스 등)에 의해 발병한 식중독 사고의 대부분을 확인하는 수단이었다. 또한 살모넬라균에 의한 식중독 발병은 총 5건이

154) Li et al. (2010). Evaluation of a statewide foodborne illness complaint surveillance system in Minnesota.

었는데, 이중 4건의 살모넬라 식중독 발병은 민원 시스템에 의해 보고된 것이었다.

민원 시스템에 의해 알려진 식중독 발병의 약 70%는 1회성 민원에 의해 확인되었다. 그러나 이렇게 1회성 민원으로 보고된 식중독 발병 민원 중 약 87%는 여러 가구에서 발생한 식중독 사고였으며, 13%만이 단일 가구에서 발생한 식중독 사고였다. 민원 보고에 의해 확인된 식중독은 평균적으로 3명의 환자가 동반했는데, 이는 상당히 의미있는 성과이다. 왜냐하면 식중독과 관련 없는 민원은 평균 1명의 환자가 있었다고 보고했는데, 실제로 3명의 환자가 발생한 민원과 1명의 환자가 발생한 민원은 통계수준($p=0.001$)에서 유의미한 것으로 나타났다. 이는 평균 3명의 환자가 발생했다는 민원은 확률적으로 식중독 사고일 확률이 높다는 것을 통계적으로 보여준다.

2007년부터 2012년까지의 이루어진 민원 시스템의 성과는 미네소타 주립대학의 연구와 일치하는 부분이 많다. 2000년부터 2012년까지의 성과를 종합하면, 이 기간 동안 미네소타 주에선 662건의 확인된 식중독 발병이 보고되었으며 이중 488건(78%)은 민원에 의해 알려지거나 민원과 다른 감시 수단이 함께 확인한 것이었다. 보고의무가 없는 병원균에 의한 식중독 발병 중 456(94%)건이 민원 시스템과 다른 수단과의 결합을 통해 알려졌다.

이상의 내용을 통해서 보면, 미네소타 주의 민원 시스템을 통한 식중독 감시 활동은 매우 효과적인 것으로 보인다. 또한 민원 감시 수단은 병원균 표적화 감시를 강화하는데 이용될 수도 있고 보고의무가 없는 병원균에 의한 식중독을 발견하는 중요한 수단이었다. 특히 이러한 효과는 식품 실험실에서 확인이 불가능한 새로운 종류의 병원균이 출현할 때 더욱 효과적인 수단이 된다. 게다가 민원 감시는 식중독 조사가 신속히 이루어질

수 있도록 한다. 일반적인 식중독 조사는 환자의 발생에 따른 보고 이후 이루어지는데, 민원 감시를 활용하게 되면 환자 발생에 따른 보고 시간을 낭비하지 않고 민원 정보를 바탕으로 즉각적으로 조사에 착수할 수 있기 때문이다.

다) 통합식품안전 우수센터(Integrated Food Safety Centers of Excellence, CoEs)

식품안전현대화법(FSMA)의 제정에 따라, 법에서 정한 의무를 이행하기 위해 식중독 감시 및 대응에 책임이 있는 CDC는 미네소타 주에 CoEs를 설립했다. 이에 따라 MDH와 미네소타 주립대학 공중보건학과(UMN SPH)는 CoEs의 설립을 위해 협력했다. 이러한 협력은 식중독의 예방 및 식품안전의 확보와 관련된 지속적인 교육과 연구를 제공하는 것을 목적으로 한다. 특히, CoEs는 식중독 감시와 조사에 있어서 모범사례를 확인하고 적용할 수 있도록 그 업무를 수행하고 있다. 또한 식중독 발병사고에 대응해야 하는 연방정부, 주정부, 지방정부의 공중보건 전문가에 대한 유용한 자원을 제공하고 있다.

CDC를 지원하기 위해, CoEs가 달성해야 할 목표와 수행해야 할 임무는 다음과 같다. 우선, 식중독 발병의 조사, 연구실 실험, 전염병학 실험 등에 있어 교육과 기술적 지원을 제공한다. 둘째, 식중독 탐색·조사·관리·보고 등에 있어 향상된 기술을 적용하여 식중독 관련 업무의 부담을 경감시킨다. 셋째, 미래의 식중독 발병을 예방하기 위해 현재의 발병 조사에서 수집한 모든 정보를 이용한다. 넷째, 6가지 주요한 실무영역에서 모범사례를 공유하고 개발한다. 6가지 실무영역은 각각 ①식중독 감시 및 발병조사를 위한 공중보건 전문가들의 협력, ②식중독 감시 및 발병 대응

활동의 효과성과 적시성 분석, ③조사 과정의 표준화, 조정, 적시성 등을 포함한 식중독 조사 및 역학조사에 있어 연방 및 주정부 담당 공무원들의 훈련, ④미래의 식품안전 리더를 육성하기 위한 장학금 및 성과급 조성, ⑤식중독 감시 및 환경평가 정보시스템 역량, ⑥예방, 커뮤니케이션, 교육에 초점을 둔 식품안전 프로그램 평가 등이 있다.

라) 식품안전사고의 대응

CDC에 따르면 2011~2015년 동안 289건의 식중독 사고가 발생했으며, 6,893명의 환자가 발생했다¹⁵⁵⁾. 이중 887명은 입원하여 병원치료를 받았으며 27명이 식중독으로 사망했다. 식중독 사고의 약 50%는 노로바이러스와 관련이 있었다.

미네소타 주에서 발생하는 대부분의 식중독 사고에 대해 MDH와 MDA가 함께 대응한다. MDH와 MDA의 위임을 받아 권한을 행사하는 지방정부의 보건 기관도 식품안전사고 대응에 함께 참여한다. 이들 기관이 수행하는 역할은 미네소타 주정부 의회의 법률에 근거하고 있다. 미네소타 의회는 특정 기관이 식품안전사고에 대응할 수 있는 역할을 수행하도록 관련 법률을 제정한다. 특히, 법률에 따라 MDH와 MDA는 식품안전 시스템을 구성하는 데 있어 서로 다른 역할과 책임을 갖고 있지만, 식중독 발병사고에 있어서는 그 역할을 조정하여 협력한다.

앞서 살펴본 바와 같이, 식중독 사고는 다양한 감시 방법을 통해 확인된다. 민원 시스템 외에 자주 사용되는 감시 방법은 공중보건시설에서 수용하고 있는 식중독 환자를 통해 이루어진다. 식중독 환자가 보고 의무가 있는 병원체(살모넬라균 또는 병원성 대장균)에 대하여 양성반응을 보이

155) CDC. <[http:// wwwn.cdc.gov/foodborneoutbreaks](http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks)>

는 경우, 해당 시설은 그 사실을 MDH PHL에 보고할 의무가 있다. 그러나 이러한 감시는 질병 치료를 원하는 개인만 확인할 수 있으며, 대응에 시간이 많이 걸린다. 이에 따라 주로 민원 시스템에 의한 식중독 감시가 주요하게 활용되고 있다.

감시 체계에 따라 식중독 조사에 착수하게 되면, MDH는 식중독의 원인을 찾게 된다. 일반적으로 식중독을 보고하거나 감염된 환자는 그 원인을 알지 못하는 경우가 많다. 원인 파악을 위해 MDH는 과학적 방법을 통한 실험실 분석을 실시한다. 추가적으로 환자의 이력을 확인하고 환경적 요인과 환자에 대한 보고자료를 검토해 정교한 평가절차에 따라 식중독 발병의 원인을 파악한다. 이와 같은 식중독 발병의 초기 조사 단계에서는 식중독의 원인을 파악하고 주민들에 대한 잠재적 리스크를 최소화하기 위해 주민, 의료서비스 제공자 및 식중독 원인규명에 협력할 수 있는 여러 기관들을 참여시킨다.

MDH는 식중독의 발생을 확인 한 후 해당 지방정부의 보건부서 및 지역사회 구성원에게 연락을 취한다. 지방정부의 보건부서가 적절한 역학조사 대응체계를 갖고 있는 경우, MDH는 역학조사 책임자가 조사를 수행하도록 지휘하고 지역사회와의 커뮤니케이션을 지원하는 임무를 배정한다. 민원 시스템을 통해 식중독을 확인한 경우 MDH와 지역 보건부서 담당자들은 식중독 감염자로부터 상세한 질병 정보와 식품소비 이력 정보를 파악한다. 지방정부 보건부서의 대응역량은 MDH와 MDA가 해당 부서에 위임한 권한이 어느 정도인지에 따라 달라진다. MDH와 MDA는 상급기관으로서 식품 사업자에 대한 허가 및 검사활동을 지방 보건부서에 위임할 수 있으며, 이러한 권한 수준에 따라 지방 보건부서는 식품 시설에 기술지원을 제공하고 식품안전 문제에 있어 지역주민들에 대한 커뮤니케이션을 수행할 수 있다. 일반적으로 미네소타 주 지방정부의 보

건부서는 식중독 발병에 대한 역학조사 권한을 수행할 자원이 부족하고, 대부분의 경우 MDH는 주 전역에서 발생하는 식중독 사고에 대응해야할 책임을 갖고 있다. 그러나 지방 보건부서와 MDH간 위임사항이 있는 경우 해당 보건부서는 식중독 발병에 대응하기 위해 식중독 발병의 환경 조사에 참여하기도 한다. 식중독 발병이 여러 개의 시나 카운티로 확산될 경우 위임규정이 있다하더라도 사고에 대한 대응은 MDH가 주도해야 한다. MDH와 MDA는 지방 보건부서의 요청, 협약의 내용, 식중독의 확산에 따라 식중독 대응의 주요 역할을 담당한다.

한편, MDA는 식중독 원인 규명 조사에 참여한다. 다만, MDH와 달리 MDA가 관할하는 시설이 식중독 발병의 원인으로 의심되는 경우에만 한정된다. 이러한 규정에도 불구하고 MDA는 대부분의 식중독 사고에 참여하게 되는 이는 식당 및 숙박 시설이 아닌 대부분의 식품영업자가 MDA의 관할에 포함되기 때문이다. 예를 들어, 이러한 영업자에는 식품소매업체, 식품도매업체, 난류 제조시설, 육류 및 가금류 식품제조·가공시설, 제빵소 등이 포함된다. MDA는 식중독 대응 과정에서 검사, 식품 표본의 조사, 식품 가공 환경 조사, 식품 공급망에 대한 이력추적 등을 통해 식중독의 원인을 확인하는 역할을 수행한다.

〈표 64〉 식품안전에 대한 미네소타 주 정부기관의 책임

기관	관할 대상 시설	식품안전사고 대응
미네소타 농무부	<ul style="list-style-type: none"> • 식품점 • 빵집 • 편의점; • 육류 또는 가금류 가공업자 달 갈 취급자 • 낙농장, 가공공장 및 운송회사 • 식품제조업체 • 자동판매기 • 식품배달차량 • 박람회 	<ul style="list-style-type: none"> • 의심스런 식품 및 식품판매영업에 대한 민원 조사 • MDA 관할 시설과 관련된 식중독 및 식중독 발병조사에 협조 • 병원균 또는 유해물질이 있는지 식품 및 환경 표본에 대한 실험실 검사 실행

370 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

기관	관할 대상 시설	식품안전사고 대응
	<ul style="list-style-type: none"> • 특정 식품판매이동차량 (메뉴에 따라 다름) • 도매식품유통업체: 사료 공장 	
미네소타 보건부	<ul style="list-style-type: none"> • 카페 • 식당 • 바와 라운지 • 숙박시설(민박, 호텔, 모텔, 리조트) • 델리 • 출장요리 • 회사/학교 식당 • 커피숍 • 클럽 • 구내식당 • 컨퍼런스 센터 • 푸드카트 • 특정 식품판매이동차량(메뉴에 따라 다름) • 행사장의 식품스탠드 	<ul style="list-style-type: none"> • 식중독 발병 조사 • 식중독 추적 및 모니터링 • 미네소타 주 식품안전 민원 직통 전화 운영 • 미네소타 주 식중독 발병사고에 대한 요약 보고서 및 전체 보고서 발간 • 다른 주정부 및 지방정부기관과 함께 식중독 발병사고에 대응
미네소타 지방 보건부서	<ul style="list-style-type: none"> • MDA, MDH와의 위임계약에 따라 대상 시설이 달라짐 	<ul style="list-style-type: none"> • 식중독 감시 • 지역 보건 전문가와의 커뮤니케이션 • 식품영업자에 대한 규제 및 검사 수행 • 연방기관, 주정부기관과의 협력 • 주민들에 대한 정보제공 • 식중독 발생의 가능성에 대한 민원 기록을 수집·보관·조사

제5절 소결

이상에서 살펴보았듯, 미국의 식품안전관리체계는 식품안전을 보장하기 위해 다양한 연방기관 및 주정부, 지방정부가 각자의 역할을 수행하고 있다. 이들 기관은 미국 전체적으로 식품안전의 확보를 달성하고자 하면서도 해당 기관의 성격이나 구체적인 역할 등에서는 눈에 띄는 차이를 보이고 있다. 그러면서도 동시에 각 기관은 서로 유사한 기능을 수행하면서 미국 식품안전관리체계의 복잡성을 높이고 있다¹⁵⁶⁾.

이러한 복잡성 속에서 식품안전관리에 관한 책임은 3개의 핵심 기관에 부여되어 있다. 우선, FDA를 꼽을 수 있다. FDA는 미국의 식품안전을 확보하는 책임을 지니고 있으며 규제기관의 기능을 수행한다. 다시 말해, 식품산업체 또는 특정 이해관계자에 대한 법적·강제적 의무를 부과함으로써 식품안전을 보장하는 역할을 수행한다. USDA는 FDA와 함께 식품안전을 담당하는 연방조직으로 식품안전에 관한 기능은 USDA의 산하기관인 FSIS가 전담하고 있다. USDA는 FDA에 비해 방대한 조직자원을 보유하고 있으며 식품안전뿐만 아니라 산림보호, 농업육성, 농민보호, 영양정책 등의 포괄적인 역할도 함께 수행한다. FDA가 규제기관의 특성만을 보여주고 있다면, USDA는 식품안전을 위한 규제기능과 함께 농업을 위한 산업육성기능도 함께 갖고 있다. 한편, CDC는 비규제기관이라는 특징을 갖고 있는 연방기관으로 FDA, USDA와는 다른 방법으로 식품안전에 기여한다. CDC의 주요 역할은 질병의 예방과 감시, 대응이며 식품안전과 관련하여 식중독의 발병 및 대응부분에 있어서 그 역할을 강조할 수 있다. CDC는 식품안전사고에 대한 예방에 있어 규제적 수단을 활용하지 않으며, 자체적인 감시 시스템을 통한 사전 탐색 및

156) Murphy, Evan. (2018). The Politics of U.S. Food Policy. CMC Senior Theses.

사고에 대한 사후적 대응이라는 측면에서 다른 연방기관과 큰 차이를 갖는다.

본장은 FDA, USDA, CDC가 식품안전에 기여하는 기능과 역할을 살펴보았으며, 이 밖에도 NOAA-NMFS, EPA등 간접적으로 식품안전과 관련된 연방기관의 역할을 확인하고 검토했다. 그 중에서 식품안전에 있어 핵심적인 기능을 수행하는 연방기관인 FDA, USDA, CDC의 책임과 역할을 정리하면 다음과 같이 요약할 수 있다.

〈표 65〉 미 연방 식품안전관리 주요기관 업무 분장

구분	FDA	USDA	CDC
기관 성격	<ul style="list-style-type: none"> 규제(regulatory) 	<ul style="list-style-type: none"> 혼합(mixed) 	<ul style="list-style-type: none"> 비규제(non-regulatory)
책임과 역할	<ul style="list-style-type: none"> 식품제조·가공시설 검사 식품·사료의 안전성 검사 식중독 사고 감시 및 모니터링 식품첨가물·식품용기의 안전성 검사 및 승인 식품·사료에 적용되는 HACCP 기준 관리 식품·사료의 예방적 관리기준 관리 제3자 인증관리 식품표시 및 영양 성분표 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 육류, 가금류, 가공난제품에 대한 검사 프로그램(시설 및 안전성 검사) 집행 식중독 사고 감시 및 모니터링 육류, 가금류, 가공난제품에 대한 HACCP 적용·관리 육류, 가금류, 가공난제품에 대한 표시사항 식품 방어 프로그램 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 식품을 통해 전염되는 병원균에 의한 질병의 감시 식중독 사고 감시 식중독 병원균의 실험 개선 및 표준화 공중보건 감시를 위한 진단도구 개발 집단식중독 발병시 지휘·조정·지원 집단식중독 사고에 대한 데이터 수집·분석 식품 감시 및 실험을 위한 실험실 자원 개발 및 지원
규제 대상 식품	<ul style="list-style-type: none"> USDA가 관리하지 않는 모든 조류, 가금류 식품 들소, 토끼와 같이 식용으로 적합한 야생동물 식품 USDA가 관리하지 	<ul style="list-style-type: none"> 닭, 칠면조, 오리, 거위, 기니, 불닭류, 예미, 비둘기, 주조류 등 PPIA에서 정하는 가금류 식품 소, 양, 돼지, 염소, 말, 노새, 첩족류 	<ul style="list-style-type: none"> 규제대상 없음

구분	FDA	USDA	CDC
	<ul style="list-style-type: none"> 않는 적색육 식품 • 엘크, 무스를 포함한 사슴과의 식품 • 메기를 제외한 수산물 식품 • 닭, 칠면조, 오리, 거위, 기니의 식용란 (가공처리 되지 않는) 식품 • 조리된 가금류 육류의 함량이 2% 미만인 식품 또는 10%미만으로 조리된 가금류 가죽, 내장, 지방 등이 포함된 식품 • 3%미만의 생고기, 2%미만의 조리된 고기, 2%미만의 도체의 기타부위, 30%미만의 지방, 기름, 육류 추출물 등이 포함된 식품 	<ul style="list-style-type: none"> (equine) 식품과 그 사체 • 건조랑, 냉동란, 액란과 같이 가공 처리된 식용란 • 2%이상의 조리된 가금류 육류 식품 • 10%이상의 가금류 가죽, 내장, 지방 등이 포함된 식품 • 3%이상의 생고기, 2%이상의 조리된 고기, 2%이상의 도체의 기타부위, 30%이상의 지방, 기름, 육류 추출물 등이 포함된 식품 	
관련 법령	<ul style="list-style-type: none"> • 연방식품의약품 화장품법(FDCA) • 식품안전현대화법(FSMA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 연방육류검사법(FMIA) • 가금류제품검사법(PPIA) • 난제품검사법(EPIA) • 인도적도살법(HSA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 공중보건서비스법(PHSA)

위에서 알 수 있듯 식품안전을 확보하기 위해 FDA와 USDA는 가장 중요한 책임을 부여받고 있지만 이것이 때로는 혼란을 야기하고 있다. 식품안전을 확보하는 방식에서 두 기관은 모두 동일한 기준과 검사방법을 활용하고 있으며, 기능간의 유사성이 매우 높다. 두 기관의 가장 큰 차이는 규제하는 식품과 식품시설, 영업자 등에서 나타나지만, 그 관할 범위가 명확하지 않기 때문에 많은 혼란과 복잡성을 야기하고 있다. 특

히, FDA와 USDA간의 중복되는 관할범위의 논란은 미국 식품안전체계에 있어 가장 오래 지속된 문제 중 하나로 GAO에 의해 미국의 식품안전을 위협하는 문제로 꼽히고 있다.

한편, 주 정부도 미국의 헌법에 따라 그 관할에 맞는 식품안전관리를 수행한다. 헌법에 따라 주 정부는 식품안전을 담당하는 기관을 설치하고 관할범위 내에서 안전한 식품생산을 유지해야 할 책임이 있다. 일반적으로 주 정부의 역할은 FDA, USDA, CDC가 수행하는 업무를 실무차원에서 담당한다. 즉, 식품안전을 확보하는 1차적 현장책임을 지고 있으며, 식품사고 발생 시 각 주정부의 기관 구조에 따라 대응한다.

주 정부가 갖는 권한을 고려하면 식품안전과 식품사고의 대응 측면에서 각 주정부는 다양한 권한을 갖고 있고, 이를 수행할 수 있는 독자적인 거버넌스 체계를 갖고 있다. 전미보건공무원협회(ASTHO)는 식품안전 거버넌스 체계에 따라 주 정부를 집권구조, 공유구조, 혼합구조, 분권구조 등으로 유형화 했다.

본서는 집권구조의 대표적 주인 사우스캐롤라이나 주, 분권구조를 지닌 미네소타 주를 주요 대상으로 하여 각 거버넌스 구조에 따른 식품안전 체계와 운영, 식품안전사고의 대응 등을 검토했다.

집권구조에 맞게 사우스캐롤라이나 주는 DHEC라는 단일한 부처를 통해 지역의 보건부서를 관할했다. 식품안전을 위한 다양한 권한과 책임을 DHEC에 모두 부여했으며, 식품안전사고의 주무부처도 DHEC가 맡았다. 반면, 미네소타 주는 MDA와 MDH 2개 기관에 식품안전에 관한 책임을 맡겼다. 미국 연방정부의 역할과 비슷하게 미네소타 주는 육류 및 가금류 등에 대한 관리는 MDA에, 그 외 식품에 관한 관리는 MDH에 부여했다.

식품업체 및 식품에 대한 기본적인 관리방법은 사우스캐롤라이나 주,

미네소타 주 모두 동일했다. 이는 주 정부의 부처가 어떻게 구성되든 기본적인 역할은 연방법률 및 FDA의 식품공전을 반영했기 때문이다. 다만, 집권적인 구조를 보이는 사우스캐롤라이나 주의 경우 DHEC가 식품안전규제를 직접 수행하고 있었으며, 분권구조인 미네소타 주는 시 정부 소속의 보건부서, 지역 보건부서가 식품안전규제를 집행할 수 있는 권한을 위임받아 수행했다.

보다 눈의 띄는 차이는 사우스캐롤라이나 주는 수산물 안전에 특별한 관심을 두고 있었다는 점이다. 이러한 차이점은 사우스캐롤라이나 주와 미네소타 주의 지리적 특성에서 기인한다. 사우스캐롤라이나 주는 미국 동부 연안에 위치하고 있어 대서양과 접하고 있다. 따라서 수산물 특히, 굴, 조개와 같은 어패류 관리를 주요한 식품안전사항으로 두고 있었다. 반면, 미네소타는 오대호와 접하고 있으나 기본적으로 내륙에 위치하고 있어 수산물에 보다는 농축산물 관리에 중점을 두고 있었다.

식품안전감시에 있어서도 두 개의 주 정부는 서로 유사한 측면이 있었다. 다만, 미네소타 주는 사우스캐롤라이나 주에 비해 감시역량이 높은 것으로 보인다. 미네소타 주는 오래전부터 주민들의 민원에 의한 식품사고감시체계를 구축·운영해 왔으며, 실제로 대부분의 식품안전사고를 소비자 민원을 통해 발견했다. 이외에도 FSMA에 따른 CoEs를 설립해 식품사고 예방과 식품안전 확보를 위한 역량을 지속적으로 확대시켰다. 그러나 사우스캐롤라이나 주는 2014년도에 식품안전감시역량을 확대하기 시작했다. CDC에 따르면 살모넬라 감염에 대한 인터뷰 수행률은 지난 5년간 미네소타는 평균 88.8%의 수행률을 보여주었지만 사우스캐롤라이나 주의 경우 5년 평균 61.8%의 수행률을 나타냈다¹⁵⁷⁾.

식품안전사고에 대응하는 방식에 있어 각 주 정부는 거버넌스 구조에

157) CDC. <<https://www.cdc.gov/foodcore/centers.html>>

따라 차이점을 보여주었다. 미네소타의 경우 MDH, MDA가 함께 공동으로 대응하며, 이 기관들의 권한을 위임받은 지역의 보건부서가 참여하는 분권적인 유형을 보여주고 있다. 세부적으로 MDH는 식중독 발생을 확인한 후 지역의 보건부서에 역란하여 대응하도록 권한을 위임한다. 필요한 경우 MDH가 직접 지휘하기도 하지만 기본적으로 MDH는 권한 조정과 커뮤니케이션을 지원한다. 이러한 특징으로 인해 미네소타 주의 식품안전사고 대응은 MDH가 지역의 보건부서에 얼마만큼의 권한을 배분했는지에 따라 달라진다. 그리고 MDA는 식중독 원인 규명과 관련된 조사에 주로 참여하며 MDH를 지원한다.

이와 달리 집권적 구조의 사우스캐롤라이나는 DHEC가 식품안전감시 및 대응에 관한 전반적인 권한을 행사한다. 실제 STEC 대장균 사고의 대응에서도 확인할 수 있듯, 식품사고의 확인부터 식품조사, 관련된 일련의 조치, 리스크 커뮤니케이션 등 모든 대응활동의 주체는 DHEC이다. 집권구조를 갖고 있는 특징으로 인해 실제 사례에서 DHEC의 대응은 상당히 신속하게 이루어진 것으로 나타났으나, 반면 리스크 커뮤니케이션과 관련된 정보의 공유에서 한계점이 나타나기도 했다.

이상으로 본 장에서는 복잡한 미국의 식품안전체계에 대한 종합적인 검토를 수행했으며, 실제로 식품안전을 확보하기 위해 어떤 역할을 수행하고 있는지 확인하고자 했다. 미국 식품안전체계의 복잡성에도 불구하고 미국이 최고수준의 식품안전성을 갖고 있는 것은 연방기관-주정부-지방정부 등으로 이어지는 구조가 유기적이다. 또한 각각의 역할을 수행하는 다양한 기관들이 협력 프로그램을 통해 비교적 조화롭게 작동하고 있기 때문인 것으로 보인다.

그럼에도 불구하고 여전히 미국은 복잡한 식품안전체제로 인한 다양한 문제를 안고 있다. 이에 대해서는 제4장에서 의미있게 다루고, 주 정부

사례에서 일부 검토한 식품안전감시와 식품위기대응에 대한 내용은 제5장에서 더 깊이 다루고자 한다.

제 3 장

미국 식품안전관리 법·제도 및 정책

제1절 미국 식품법의 체계

제2절 미국의 식품안전 주요 법률

제3절 식품안전현대화법: 예방적 안전관리로의 전환

제4절 소결

3

미국 식품안전관리 법·제도 및 << 정책

제1절 미국 식품법의 체계

미국은 연방제도를 채택하고 있기 때문에 연방정부-주정부-지방정부 간 협력을 증진하는 법적인 틀 속에서 운영되고 있다. 식품안전 및 식품 품질관리체계는 관할기관만 14개에 이르며 적용되는 법률은 30여개에 이르는 등 매우 복잡한 구조를 갖고 있고, 연방정부, 주정부 및 지방정부 산하의 각종기관이 식품공급체인 전반을 복합적으로 규제하고 있다. 일반적으로 연방정부가 제정한 식품안전규정은 주간 상거래와 수출입거래에 적용되고, 주정부 또는 지방정부가 제정한 식품안전규정은 해당 주 내에서 발생하는 거래에 적용되는 형태이다.

미국의 가장 상위법은 헌법이다. 미국 헌법에서는 공중보건의 증진을 명시하면서, 연방정부에게 국민의 건강을 보호하고 식품안전에 유해한 주간 상거래를 규제할 수 있는 포괄적인 권한을 부여하고 있다. 그러나 동시에 일반적으로 법원은 식품안전에 대한 주정부와 지방정부의 규제권한을 인정하는 편이다. 대부분의 경우 주 의회는 일관성 유지를 위해 연방의회가 제정한 식품안전 법률을 모델로 삼기 때문이다. 따라서 본 장에서는 연방정부 수준의 식품관련 법령에 대하여 집중적으로 고찰할 것이다.

식품 규제의 주된 관할 분야는 공중 보건 및 안전 보호, 소비자 사기 (consumer fraud) 방지 및 불공정 경쟁 억제 등으로 건강을 해칠 수 있

거나 신체에 해로운 화학적·물리적·생물학적 잔류물을 제한하고, 비위생적인 제조 및 취급환경을 통제하며, 제형 및 함량에 대한 허위표시를 금지하여 위해한 식품으로부터 국민의 건강을 보호한다. 이에 더해 농업의 측면에서 질병의 확산, 해충 피해 및 유해식물의 확산을 제어하는 규정을 통해 국민과 농업을 보호하는 데에도 목적을 두고 있다.

1. 법체계 일반¹⁵⁸⁾

가. 미국 법률관련 용어

미국 식품 규제의 법적인 근거를 이해하려면 미국 법률 체계와 관련된 핵심 개념을 전반적으로 알고 있어야 한다. 우선 용어에 대해서 살펴볼도록 하자.

법률(law)은 주권 당국이 부과한 규칙을 의미하며, 일반적으로는 특정 주제에 관한 법 전체를 의미하기도 하며 법령(statute)의 동의어이기도 하다. 법령(statute)은 입법 기관에 의해 제정된 법률을 의미한다.

규정(regulation)은 행정기관이 법정 책임을 수행하는 법규를 의미한다. 이 연방규정은 연방관보(Federal Register)에 최초로 게시되며, 이후 연방규정집(CFR, Code of Federal Regulation)에 성문화 된다.

규칙(rule)은 법령보다 더 제한적이거나 구체적인 법규를 가리킨다. 일반적으로 '규칙'은 '행정규칙(administration)'의 약어로 행정기관이 공포하는 법을 의미하는 경우가 많다. 행정규칙은 규정으로 불리기도 한다. 하지만 원칙적으로 행정규칙은 어디까지나 규칙의 한 형태일 뿐이다.

이 외에도 지침(guideline)은 구속력이 낮은 권고령, 조례

158) 법제처. (2007). 미국법의 체계와 검색방법.

(ordinance)는 시와 같은 지방 정부가 제정한 명령을 가리킨다.

〈표 66〉 미국 법률관련 용어

구분	설명
법률(Law)	주권 당국이 부과한 규칙으로 특정 주제에 관한 법 전체를 의미
법령(statute)	입법 기관에 의해 제정된 법률로 Law와 동의어
규정 (regulation)	행정기관이 법정 책임을 수행하는 법규를 의미
규칙(rule)	법령보다 더 제한적이거나 구체적인 법규를 의미
행정규칙 (administration)	규정으로 불리기도 하지만 규칙의 한 형태임
지침(guideline)	구속력이 낮은 권고
조례(ordinance)	지방 정부가 제정한 명령

나. 미국의 법체계¹⁵⁹⁾

1) 연방헌법(Constitution of the United States)

미국의 가장 상위법은 연방헌법이다. 국가의 최고법(Supreme Law of the Land)으로서의 지위를 가지고 있으며 미국 내 모든 제정법 가운데 가장 상위에 있다. 따라서 연방법률이나 주 헌법 등이 연방헌법에 위배되는 경우 주 법원은 연방헌법 또는 연방법률을 적용하게 된다.

2) 연방법률(Federal Acts)

미국 연방헌법에서는 의회와 더불어 정부 각 부처에 대해 소관 권한을

159) Ronald H. Schmidt et al. (2008). Federal Regulation of the Food Industry. Part 1: The Regulatory Process.

집행하는데 필요한 적절한 법을 제정할 권한을 부여하고 있다. 법률은 헌법의 하위법령이지만 주 법에 대해서는 상위법의 위치에 있기 때문에 주 법은 연방법률에 위배되어서는 안된다.

3) 조약

미국이 외국과 체결한 조약은 연방법률과 동등한 효력을 지니며, 헌법에 대해서만 하위에 있다. 조약은 시행입법 여부와 관계없이 즉시 효력을 발생하는 경우가 아닌 한, 국내법으로서의 효력을 갖추기 위해 이를 이행할 별도의 법이 제정되어야 한다.

4) 연방집행명령(Federal executive orders)과 행정법규(Administrative rules), 규칙(Regulations)

미국 연방헌법에서는 의회와 더불어 정부 각 부처에 대해 소관 권한을 집행하는데 필요한 규정을 공포할 수 있는 권한을 부여하고 있다. 연방법률에 따라 유효하게 제정된 연방행정법규 및 규칙은 주법에 우선한다. 규정(Rules)은 법 적용에 관련되며, 한번 확정되면 법률의 효력과 효과를 가지므로 반드시 준수해야 한다.

〈표 67〉 식품 및 농업 규제 관련 미 연방규정

제목 (Title)	주제(Subject)
Title 7	농업 (Agriculture)
Title 9	동물 & 동물제품 (Animals & Animal Products)
Title 21	식품 & 의약품 (Food & Drugs)
Title 27	술, 담배 & 총기 (Alcohol, Tobacco & Firearms)
Title 40	환경 보호 (Environmental Protection)

제목 (Title)	주제(Subject)
Title 42	공중 보건 (Public Health)
Title 50	야생동물 & 수산물 (Wildlife & Fisheries)

출처: Ronald H. Schmidt et al. (2008) Federal Regulation of the Food Industry. Part 1:
The Regulatory Process

5) 주 헌법(State Constitutions)

미국 연방을 구성하고 있는 50개 주는 각기 독자적인 헌법을 보유하고 있다. 주 헌법은 유효한 연방입법에 대해서는 하위에 위치하나, 주법 가운데는 가장 우선적인 효력을 지닌다.

6) 주 법률(State Statutes)

주 의회는 주 고유의 법률을 제정할 권한을 가지며, 주가 관할하는 많은 법 분야에서 실질적으로 중요한 법원(法源)의 기능을 수행하게 된다. 특히 연방법이 존재하지 않은 상황에서는 일부 주의 법률이 해당 분야의 미국법을 대표하는 경우도 있으나 그러한 경우는 극히 드물다. 주 법은 유효한 연방법률과 주 헌법에 위배되어서는 안 되며 그 하위에 서게 된다.

7) 주 행정법규 및 규칙

주정부가 제정한 법규 및 규칙은 그 형식이나 목적이 연방정부가 작성한 법규 및 규칙과 유사하여 하나의 법원의 성격을 갖고 있지만, 실제 효용 내지 규범력은 이에 미치지 못한다. 주로 주 내의 각종 사업에 대한 인허가 사항에 관한 것이 많다.

8) 기타 지방자치단체의 조례(by-laws) 등

주 이하의 지방자치단체들에 속하는 카운티(county)와 시(city) 등에 서도 제한적인 독자적 입법권을 가진다. 시 조례(municipal ordinances) 등을 제정하여 구체적인 지방사항에 관해 규율하나, 그 효력은 미국 내 규범에 비해 하위에 놓이게 된다.

2. 식품법 개요

미국은 세계 최대 규모의 식품경제와 산업을 가진 국가로서, 1906년 연방수준의 식품의약품법인 순수식품의약품법(Pure Food and Drug Act)을 제정한 이래, 식품의 제조부터 소비까지 일련의 과정이 온전하고 안전한 위생적인 환경에서 이뤄질 수 있도록 입법 및 규제 체계를 지속적으로 발전시켜 왔다.

이후 연방정부는 사회적 요구 및 과학기술의 발전에 따라 1938년 식품의약품화장품법(FDCA)으로 전면 개정하였고, 기본적으로 FDCA에 기초하여 지난 70여 년간 연방(주간 통상 및 수입 식품)과 각 주(주내 통상) 단위에서 식품안전규제를 관리해 왔다.

그러나 미국산 신선식품 및 수입 식품과 관련된 일련의 식중독 사고를 겪은 후 이에 대한 대응으로 2011년 식품안전현대화법(FSMA)을 제정한다. FSMA는 미국 식품법 분야에 70여년 만에 도입된 가장 획기적이고 포괄적인 입법적 대응으로 미국의 식품안전규제체계 패러다임의 변화를 가져온 것으로 평가되고 있다. FSMA의 시행으로 식품 사건 발생에 대한 감시와 그에 대한 대응중심의 기존 식품안전법의 패러다임이 예방 중심

의 패러다임으로 전환되었기 때문이다. 이러한 변화의 흐름에 따라 식품 안전을 규율하는 대표적인 기관인 FDA와 USDA의 역할도 변모하게 된다.

한편, 위의 법률들 이외에도 2001년 9.11테러사태 이후 국내 식품 공급망의 안전을 확보하기 위하여 제정된 2002년 공중보건과 바이오테러리즘 대비 및 대응법(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, 이하 'BTA'이라 한다), 공정포장 및 표시법, 영양표시교육법 등 식품정보표시와 관련된 다양한 규정들도 식품안전을 위한 주요 법률로 기능하고 있다.

더불어 USDA의 FSIS 소관의 1906년 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act of 1906), 1957년 가금류제품검사법(Poultry Inspection Act of 1957), 난류제품검사법(Egg Inspection Act)도 미국의 식품안전법체계의 한 축을 구성하는 법률이다. 다음 표에서 구체적인 미국의 식품안전 관련 법령의 변천을 확인할 수 있다.

〈표 68〉 미국 식품안전관련 법령 관련 주요 타임라인

년도	식품안전관련 법
1906	연방 식품 및 의약품 법(순수식품의약품법)
1907	연방 육류 검사법
1914	연방거래위원회법
1916	미국 곡류표준법
1923	치환유(filled milk)법
1927	연방 수입우유법
1938	연방 식품의약품 및 화장품법(FDCA)
1946	농산물 마케팅법
1947	연방농약살균제살서제법
1957	가금류 제품 검사 법
1958	식품 첨가물법 개정
1967	공정 포장 및 표시법, 건전한 육류법(개정된 연방육류검사법)
1970	알제품 검사법
1976	유해물질규제법
1980	영유아식법

년도	식품안전관련 법
1990	영양표시 및 교육에 관한 법
1994	식이보충제 건강교육법
1996	식품품질보호법, 연방차시음폐지법
1997	FDA 현대화법
2002	공중보건보안과 생물테러방지법
2007	FDA 수정법
2011	FDA 식품안전현대화법(FSMA)
2015	FDA 식품안전현대화법(FSMA) 최종 규정 발표
2016	National Bioengineered Food Disclosure Standard 발표(USDA-AMS)
2018	FSMA 식품 방어 계획(Food defense plan) 최종규정 발표

출처: CRS. (2016). The Federal Food Safety System: A Primer.

참고로 FDA, USDA 등 연방기관에서 법률의 집행을 위해 연방관보에 고시하는 규칙도 식품안전법체계의 주요한 구성요소이다. 주 내에서 효력을 갖는 모든 법령은 미국 연방 법전(U.S.C.)에 성문화 되어 있다. 미국 연방법전은 주제별로 분류되어 있으며 공식 법으로 제정되면서 절 별로 고유번호가 부여된다. FDA 식품관련 규정은 21편에, USDA 식품관련 규정은 9편에 편재된다. 식품 분야의 대표적 법령인 식품의약품화장품법(FDCA)은 “21.U.S.C.§ 301” 과 같은 형식으로 번호가 부여된다.

제2절 미국의 식품안전 주요 법률

1. 식품의약품화장품법(FDCA)¹⁶⁰⁾

가. 개요

순수식품의약품법(Pure Food and Drug Act)은 제정 이래 약 30여년 후인 1938년에 연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)으로 대체된다. 그 동안 발생한 사회적 요구와 과학기술의 발전을 충족시키고자 연방 및 각 주 단위에서 식품안전규제를 관리해왔다. 1938년 제정 이래 수차례 개정되어 왔으며, 가장 최근에 개정된 날짜는 2019년 6월 24일이다¹⁶¹⁾.

FDCA는 주간 상거래에 들어가는 식품, 의약품 및 기타 공중보건제품과 관련된 부정행위를 방지함으로써 공중위생을 촉진하고자 하는 목적을 지닌다. 식품공급사슬 전반에 걸쳐 부정불량식품(adulteration)과 허위 표시(misbranding)를 근절시킴으로써 식품의 품질과 안전성을 제고하는데 주요 목적을 둔다. 적용 범위는 주간 상거래를 통해 제품이 거래되는 순간부터 최종 소비자에게 전달되는 유통과정 전체에 걸쳐 적용된다.

FDCA는 대부분 식품, 식품 첨가제, 색 첨가제, 식이 보조제, 처방 및 비처방 의약품, 의료기기, 화장품, 담배 제품 등 공중보건과 소비자의 안전에 영향을 미치는 리스크가 큰 제품 순으로 소비자의 안전을 보호하고

160) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) <<https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>>

161) Electronic Code of Federal Regulations <<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=ac22e4e1f7234c2de721b8d0a32534a7&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21chapterI.tpl>>

안전장치를 제공하고자 한다.

본 법의 도입으로 인해 FDA는 식품과 의약품을 비롯해서 화장품과 의료기기에 대한 감독 권한을 부여받게 되었다¹⁶²⁾. 부여받은 감독 권한은 크게 세 가지로, 첫째로 식품(의약품 및 화장품)의 안전성을 관리감독 하고 둘째, 식품의 안전기준을 제정하며, 셋째, 식품 생산 시설에 대한 검사를 수행하는 것이다.

미국 FDA는 FDCA의 제1003절에 따라 설립되었으며, 따라서 FDCA의 광범위한 의무에 대한 행정 지침 및 행정조치를 통해 법을 시행하고 있다. 그러나 FDA가 FDCA를 시행하는 유일한 연방기관인 것은 아니다. FDA가 FDCA의 준수를 촉진하고 위반행위에 대한 조사를 할 수 있는 상당한 권한을 가지고 있지만 대부분의 집행기관과 마찬가지로 독립적인 소송의 권한을 지닌 것은 아니기 때문에, FDCA에서 규정하는 비준수, 제품압수, 금지명령, 민사처벌절차, 형사고발 등의 규정을 집행하기 위해서는 법무부(DOJ)와 협력해야 한다.

수입 및 수출과 관련된 규정을 관리하기 위해서는 미국 세관 및 국경보호국(Customs and Border Protection, CBP)과 협력한다. FDCA에 위반되는 물품이 국내로 수입될 수 없도록 통제하기 위하여, CBP는 규제 대상 제품이 입항되면 FDA에 알리고, FDA는 CBP에 입국거부통지서를 발행하여 해당 선적물을 파기할 것을 요청한다.

나. 주요내용

식품의약품화장품법은 총 10장으로 이루어져 있는데 그 중에서도 제4

162) EU ENVI Committee, (2015), Food Safety Policy and Regulation in the United States.

장에서 식품에 관한 조항을 담고 있다. 식품의 품질과 안전성을 판단하는 기준, 검사 우선순위, 실험실의 요건과 시설등록에 관한 내용을 포함한다. 본 절에서는 4장의 주요 내용 위주로 검토한다.

342항은 불량식품에 대한 정의를 ‘독성이 있거나 비위생적인 성분을 포함한 제품’ 또는 ‘필요성분의 부재·대체·첨가, 안전하지 않은 색소, 알코올 또는 비영양성분이 포함된 식품’, ‘안정성이 보장되지 않은 식이 보충제 성분 등이 포함된 제품’으로 규정하고 있다. 343항에서 허위표시에 대해 설명을 ‘허위 또는 오해의 소지가 있는 라벨링’, ‘등록된 것과 다른 이름의 사용’, ‘모방 식품 등의 경우’를 허위표시로 정의하고 있으며, 국가 표준 영양표시 규정과 식이 보충제의 라벨링 면제 규정 등을 수록하고 있다. 348항에서는 식품첨가물에 대해 규정하고 있다. 식품첨가물은 ‘첨가물의 의도된 사용이 아닌 목적으로 사용될 경우 안전하지 않은 것’으로 정의하고 있으며, 식품첨가물의 안전성을 규정하기 위한 기본 방식에 대하여 설명하고 있다. 350항은 한정된 검사 자원을 효율적으로 활용하기 위한 자원 할당에 관한 규정을 명시하고 있다. 350항에 따르면 고위험 시설을 식별하고, 시설물의 안전 위험 수준으로 알려진 내용에 근거하여 검사 자원을 할당하도록 되어 있다. 일반적으로 시설에서 제조·가공·포장·보관된 식품의 안전 위험 수준, 식품의 회수·식중독발생·식품안전기준 위반 등을 포함한 시설의 규정 준수 혹은 위반 이력, 위험분석에 기반한 위험통제 활동의 효과성, 해당 시설에서 제조·가공·포장·보관한 식품이 수출입규정¹⁶³⁾에 적합한지 여부, 해당 식품을 제조·가공·포장·보유한 시설이 인증을 받았는지 여부 등을 기준 및 근거로 하여 점검한다.

163) 21 CFR 381 imports and exports <<https://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-viii-imports-and-exports>>

〈표 69〉 FDCA 식품관련 규정

<ul style="list-style-type: none"> • 341. 식품의 정의와 표준 • 342. 부정불량식품 • 343. 허위 표시 • 343-1. 국가 표준 영양 표시 규정 • 343-2. 식이 보충제 라벨링 면제 규정 • 343-3. 공개 • 343a. 폐지(Repealed) • 344. 긴급 허가 관리 • 345. 면제 규정 • 346. 식품 내 독성 또는 유해물질에 대한 허용오차, 규정 • 346a. 농약 화학 잔류물에 대한 허용오차 및 면제 • 346b. 지출 승인 • 350i. 의무적 리콜 권한 • 350i-1. 의회 연례 보고서 	<ul style="list-style-type: none"> • 347. 색소가 들어있는 올레오마가린의 주 간 판매 • 347a. 올레오 마가린 판매에 관한 의회 정책 선언 • 347b. 주 법의 위반 • 348. 식품첨가물 • 349. 식수 표준 • 350. 비타민과 미네랄 • 350a. 유아용 조제 분유 • 350b. 새로운 식이 성분 • 350c. 기록의 유지 관리 및 검사 • 350d. 식품 시설의 등록 • 350e. 위생적 운송 관행 • 350f. 신고 가능한 식품 등록소 (registry) • 350g. 위험 분석 및 위험 기반 예방 관리 • 350h. 안전 생산을 위한 표준 • 350i. 의도적 오염으로부터 보호 • 350j. 국내 시설, 외국 시설 및 입출항에 대한 검역 자원의 타겟팅; 연간 보고서 • 350k. 식품 분석을 위한 실험실의 인가
---	---

한편, FDA는 관할하는 식품의 안전을 보장하기 위한 법적 사명 하에 사법집행조치 권한을 행사한다. FDCA에 따라 FDA는 식품의 제조·가공·라벨링에 대한 규제 권한이 있으며, 의회는 행정조치 및 사법조치를 취할 수 있는 권한을 FDA에 부여하였다.¹⁶⁴⁾

기본적으로 FDA는 법무부(DOJ)의 관여 없이도 경고문과 서신(untitled letters), 수입경고, 리콜, 자격중지(debarments), 그리고 민사벌칙금(Civil Money Penalties)부과 등의 수단을 사용하여 위반행위를 통제 및 처벌할 수 있다. 그러나 여전히 금지명령(injunctions)과 압

164) CRS, (2015), Food Safety Issue: FDA Judicial Enforcement Actions.(목록 기준 17번)

류(Seizure) 등의 민사집행조치는 법무부(DOJ)의 집행권한이 요구된다.

FDA가 자발적으로 실시할 수 있는 사법조치의 경우 법적으로 요구되는 사항은 아니나 별도의 시행 조치를 이행하기 전에 FDCA 위반의 형태와 공중보건위협정도에 따라 보통 개인이나 회사에 자발적으로 시정할 기회를 부여한다. 이는 "경고문(warning)"과 "서신(untitled letters)"과 같은 "규정 문서(regulatory letters)"로써 "심사통지서한(advisory action letters)"을 발행하여 수행할 수 있다. FDA는 "중대한 규제위반"을 확인하였을 경우 개인이나 회사에 경고를 통보하고 시정 조치를 요청하는 경고문을 발행한다¹⁶⁵). 경고문 발행 정도의 수준이 아닌 경미한 행위에 대해서는 서신(untitled letters)을 통해 행위를 수정할 것을 권고한다.

수입경고는 FDA가 FDCA의 제801절(a)에 따라 수입경고발행 또는 자동압류목록에 관한 권한을 기반으로 한다. 이 조항은 법(Act)에 위반되는 샘플이 미국 내 반입을 거부할 수 있는 근거가 된다.

한편, FDCA의 규제대상 물품(articles)이 소비자안전문제가 제기 될 정도의 위반에 해당하는 품목인 경우 리콜 되거나 시장에서 철수될 수 있다. 리콜은 잠재적으로 위험한(hazardous) 제품을 시장에서 철수하는 행위로 대중 공지를 위한 공식적인 또는 행정적인 절차보다 더 효율적일 수 있다. 따라서 기업이 자발적으로 리콜을 수행하도록 장려하고 있다. 실제로 대부분 리콜은 FDA에 의해 요청되거나 기업 또는 제조업체가 자발적으로 실행한다. 자발적 리콜은 FDA에 보고해야 하며, FDA의 감독을 받게 된다.

165) 경고문은 수취인이 준수하지 않을 경우 FDA가 추가 집행조치를 취하겠다는 의사를 통지할 수 있지만, 대체로 이러한 서한을 본질적으로 비공식적이고 권고적인 것으로 간주한다. 따라서 이 경고 절차가 행정절차법(Administrative Procedure Act, APA)에 따라 연방기관에 대한 소송을 제기하기 위한 전제조건인 최종 기관 조치(final agency action)가 될 수 있는 것은 아니다.

자발적 리콜이 아닌 경우 FDA는 유통 중인 규제대상 제품이 공중보건을 보호하기 위한 기관의 조치가 필요한 "질병, 부상 또는 소비자 사기와 같은 리스크"를 지니고 있다고 판단할 때 리콜을 요청할 수 있다. 일반적으로 리콜은 압류(seizure)와 같이 공식적인 법적 조치를 뒷받침할 증거가 있는 긴급 상황일 때 발생한다.

이 외에도 FDCA 제306절에 따라 FDA는 규제대상에 대하여 기업이나 개인의 "자격중지(debar)" 또는 금지 처분 권한을 가지고 있으며, 특정 위반에 대해 민사벌칙금을 부과하는 등의 민사처벌을 내릴 수도 있다.

다음으로는 FDA와 법무부(DOJ)의 협력하여 집행할 수 있는 처벌에 관한 내용이다. FDCA에서는 유해물질이 소비자에게까지 유통되지 않도록 부정불량식품 또는 허위표시(misbranding)가 부착된 식품, 의약품, 기기, 화장품, 담배제품 등을 압수하도록 규정하고 있다. FDCA에 첨부된 하원보고서에 따르면 압류는 가장 상위의 민사처벌로 간주하고 있으며, 공중보건에 반드시 필요한 경우로만 제한한다.

FDA는 압류 권한은 없으나 FDA가 검사(Attorney)에게 권고하여 압류 조치를 취하도록 할 수 있다. 일반적으로 검사는 FDA를 대신해 연방 법원에 고소장을 제출하여 미국 연방보안국(DHS)이 물품에 대한 압류를 지시하는 영장을 발부받아 압류 조치에 대한 권한 행사를 할 수 있다. FDA는 제품 압류 조치를 취하기 전에 제조업체측에 FDCA 위반 사실을 사전 통보를 할 의무가 없으며, 대법원은 사전 사법심리가 없는 상태에서 제품을 압류하는 것은 적법한 절차에 대한 우려를 제기하지 않는다는 판결을 내렸다. 단일 위치에서 불량 또는 라벨의 오기가 발견된 경우에는 로트 단위로 압류(lot seizure)가 이루어지고, 여러 관할권에 위치한 물품의 경우 창고 단위(Mass seizures)로 행해지기도 한다. 물품의 소유주는 이의를 제기할 수 있으나, 이의를 제기하지 않을 경우 법원은 기본적으로

유죄판결을 내려 압류된 물건을 처분토록 판결한다.

금지명령은 FDCA의 위반을 방지하고, 주 간 거래시 위반제품의 유통을 중단시키기 위한 조치이다. 금지명령은 잠정적 금지 명령(temporary restraining order, TRO), 예비적 금지 명령(preliminary injunction), 영구적 금지 명령(permanent injunction)으로 크게 세 가지 유형으로 나뉜다. 잠정적 금지명령은 FDA가 즉각 통제가 필요하고 공중보건을 위협하는 존재에 대한 대응으로 즉각적이고 일시적인 구제가 필요한 긴급 상황에 적용된다. 일반적으로 10일 동안 지속되며, 필요시 10일간 추가 연장이 가능하다. 예비적 금지명령은 법원의 최종 명령 지시 전 산업체가 일시적으로 위반행위를 중지할 수 있도록 하는 명령이다. 영구적 금지 명령은 산업체가 위반행동을 중단하도록 요구하는 법원의 최종 명령으로써 FDCA규정을 위반한 것으로 최종 판결하는 것이다.

FDCA은 연방지방법원이 법 위반을 방지하기 위해 금지명령을 내릴 수 있는 권한을 부여하여 주 간(interstate) 상거래에서 부정불량(adulterated), 허위표시(misbranding) 또는 기타 위반 제품의 유통을 방지하고 위반의 원인이 되는 환경을 조정하는 데 사용된다. 금지명령은 제품유통 금지명령 또는 시설청소 명령과 같은 특정 조치에 대한 명령의 형태로 취할 수 있다. 금지명령은 본질적으로 일시적이거나 영구적일 수 있다.

압류(Seizure)와 유사하게, 금지명령은 FDA와 법무부(DOJ)가 상호 협력 하에 지시된다. FDA의 권고에 근거하여 연방법원의 검사(Attorney)는 개인이나 회사가 법을 위반하지 못하도록 명령한다. 일반적으로 법원은 법무부(DOJ)가 피고들이 FDCA를 위반하고 계속해서 위반할 가능성이 있다는 것을 증명했을 때 명령을 내리곤 했다. 법원이 금지명령을 내린 경우, 개인 또는 회사는 법원명령이 정지되지 않은 한, 항

소할 때까지 즉시 준수해야 한다. FDCA에 의한 대부분 금지명령은 협상된 동의법령을 통해 해결된다.

마지막은 범죄의 소추이다. FDA는 FDCA 위반에 대해 형사 소송을 제기할 수 있다. 다만 형사소송을 제기 하기 전 FDCA 제305항에 근거하여 청문회의 기회를 제공하여야 하며, 피고에 소명기회를 제공하여야 한다¹⁶⁶⁾. 기업 임직원 뿐 아니라 기업 자체를 형사상 기소할 수 있으며, 이 때 정부는 범죄행위에 대한 인식 여부에 대한 증명 없이도 기소가 가능하다(Park 원칙에 의거¹⁶⁷⁾).

2. 식품공전(Food Codes)

가. 개요¹⁶⁸⁾¹⁶⁹⁾

FDA는 “국민의 건강을 보호하고 소비자에게 안전하고, 건전하며, 정

166) 다만, 피고가 기소를 면하기 위해 증거를 인멸할 가능성이 있다고 판단하는 경우 통지 및 청문회를 제공할 필요가 없으며, 반대로 청문통지를 받은 경우 원하지 않는 경우 출석하지 않거나 응하지 않을 수 있다.

167) 1974년 정부는 FFDCA를 위반한 혐의로 기업인 Acme Markets Inc.와 당 기업의 CEO인 Park를 기소하였다. 기업은 위반혐의에 대해 유죄를 인정한 반면 피고인 Park는 유죄를 인정하지 않고 항소하였다. 자신의 위치에서 부당한 부분이 없는 상황에서 내려진 유죄는 받아들일 수 없다는 취지였다. 법원의 판결도 엇갈렸다. 지방법원은 피고에게 유죄를 판결하고 CEO로서 문제에 대해 책임있는 관계에 있다고 보았고, 항소법원은 피고가 부당한 행동이 없는 상황에서 유죄 판결을 내린 것은 적절치 않다고 판단하여 지방법원의 판결을 철회했다. 최종 법원에서는 항소법원의 판결에 반박하여 ‘FFDAC’s 감독 권한을 가진 사람은 위반을 찾아내고, 방지할 책임이 있다고 해석하며, 기업 관계자가 위반을 시정하고 방지할 수 있는 능력과 기회가 있음을 강조하였다. 결과적으로 책임 있는 기업의 관계자에게 의도 또는 과실로 행동했다는 증거 없이도 법적 책임을 부과할 수 있게 되었다.

168) Public Health Service, Food and Drug Administration. Food Code <<https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>>

169) FDA Release 2017 Model Food Code <<https://www.anfonline.org/docs/default-source/legacy-docs/docs/ce-articles/fpc042018.pdf>>

직한 식품정보를 제공”한다는 기초 하에, 식품공전모델(model food code) 형식의 지침을 제공하고 있다.¹⁷⁰⁾ 실제로 식품공전모델(model Food Code)은 연방법이나 연방 규정은 아니다. 다만 소매식품을 안전하고 적절하게 보호하고 표시하기 위한 통일된 규제체계에 대한 FDA의 최선의 조언이라고 할 수 있다. 연방의 필수요건(requirements)은 아니지만은 연방 식품 법률(Laws) 및 규정과 일치하도록 설계되며, 모든 정부 수준에서 법적으로 활용되기 용이한 방식으로 작성된다.

식품공전모델(model Food Code)과 모델코드 해석 및 의견 제공은 FDA가 연방 식품통제기관으로서 식품운영의 소매단계에서 규정 또는 감독에 일차적인 책임을 지는 수천 개의 연방, 주(state) 및 지역(local) 기관과 부족(tribes) 사이에서 국가식품규제정책의 일관적인 이행을 촉진하는 메커니즘이라 할 수 있다.

식품공전은 식품과 관련된 사업주와 종업원, 식품취급 그리고 장비 및 시설에 관한 용어의 정의와 기준을 제시하며, 소매 및 식품서비스업(요식업 및 식료품 소매업, 양로원과 같은 집단급식)분야 규제와 관련하여, 각급 정부산하의 식품안전 주무기관에게 과학적으로 우수한 기술과 법적 근거를 제공하는 역할을 한다.

FDA는 질병통제예방센터(CDC), 미국 보건복지부(DHHS), 식품보호회의(CFP)와 함께 이 지침서를 작성한다. 필수사항은 아니지만 주, 카운티, 시, 부족 기관의 지역 보건부는 식품안전규정(food safety regulations)을 집행하기 위해 식품공전(Food Codes)을 채택할 것을 강력하게 권고 받는다. 주정부, 지방정부, 자치정부 및 연방규제기관은 FDA식품공전을 모델로 삼아 자체 식품안전규정을 제정하거나, 기존 규정 중에

170) EU ENVI Committee, (2015), Food Safety Policy and Regulation in the United States.

서 연방규정과 일치하지 않은 부분을 수정하고 있다.

나. 주요내용

식품공전(Food Codes)은 주기적으로 개정된다. 이전에는 없던 식품 유형과 새로운 과학적 근거를 참고하여 일반적으로 매 4년을 주기로 갱신하여 발행되지만, 매 2년 마다 부록이 발표될 수도 있다. FDA는 정규 집의 중간 기간 동안 특정 규정을 업데이트, 수정 또는 명확한 설명 제공을 위한 식품공전 보충자료를 발행할 수도 있다.

〈표 70〉 식품공전(Food Code)관련 주요 타임라인

<ul style="list-style-type: none"> • 1934년: 식당위생규정(Restaurant Sanitation Regulations), 미국 공중보건국(Public Health Service)가 주/준주 보건당국(Health Officers) 및 국립식당공전당국(National Restaurant Code Authority)과 협력하여 제안 • 1935년: 식품·음료업체규제법령(An Ordinance Regulating Food and Drink Establishments), 미국 공중보건국 권장 • 1938년: 식음료업체규제공전·법령(Ordinance and Code Regulating Eating and Drinking Establishments), 미국 공중보건국(Public Health Service)에서 권고 • 1940년: 식음료업체규제공전·법령(Ordinance and Code Regulating Eating and Drinking Establishments), 미국 공중보건국(Public Health Service)에서 권고 • 1943년: 식음료업체규제공전·법령(Ordinance and Code Regulating Eating and Drinking Establishments), 미국 공중보건국(Public Health Service)에서 권고 • 1957년: 식품음료판매·위생공정·법령(The Vending of Foods and Beverages -A Sanitation Ordinance and Code), 1957년 공중보건국 권고 • 1962년: 식품서비스위생공전·법령모델(A Model Food Service Sanitation Ordinance and Code)를 포함한 식품서비스위생매뉴얼(Food Service Sanitation Manual), 공중보건국 권고 • 1965년: 식품음료판매·위생공정·법령(The Vending of Foods and Beverages -A Sanitation Ordinance and Code), 1965년 공중보건국 권고 • 1976년: 식품서비스위생공전·법령모델(A Model Food Service Sanitation Ordinance and Code)를 포함한 식품서비스위생매뉴얼(Food Service Sanitation Manual), FDA 권고 • 1978년: 식품음료판매(The Vending of Foods and Beverages):위생법령모델(Model Sanitation Ordinance) • 1982년: 소매식품점위생공전(Retail Food Store Sanitation Code), FDA, 미국보건
--

복지부(Department of Health and Human Services), 공중보건국 및 FDA 담당관 (Officials) 협회의 권고

- 1993년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 1995년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 1997년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 1999년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 2001년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 2003년: 2001년 식품공전(Food Code) 보충
- 2005년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 2007년: 2005년 식품공전(Food Code) 보충
- 2009년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 2011년: 2009년 식품공전(Food Code) 보충
- 2013년: 식품공전(Food Code), 공중보건국, FDA의 권고
- 2015년: 2013년 식품공전(Food Code) 보충

따라서 식품공전 전체의 내용을 살펴보는 것은 의미가 없으며, 아래에 서는 가장 최근의 개정인 2017년 식품공전 개정사항에 관하여 자세히 살펴보고자 한다.

2017년 발행된 식품공전(Food Codes) 개정판은 2013년 FDA 식품공전(Food Codes)의 부록에 수록된 변경, 추가, 삭제 및 형식 수정사항을 반영하고 있으며, 2016년 식품보호총회 기간 동안 개발된 권고안을 반영하고 있다.

개정된 내용은 다음과 같다. 우선 관련 법률 및 규정에서 사용되는 용어 및 정의를 보다 정확하고 일관적으로 추가 및 개선하였다. 다른 연방기관 및 국제기구가 관리하는 국가필수요건(requirements) 및 표준에 부합하도록 조항(provisions)을 수정하고, 공중보건에 영향을 주지 않고 보다 유연하게 규정하는 한편 다른 식품공전(Food Code)과 내부적으로 더 일치하도록 조항(provisions)을 수정하였다. 목적에 관한 기타 조항(provisions)을 확대하여 혼동을 줄이고 일관성 없는 적용을 감소시키고자 하였다. 참고자료, 업데이트된 공중보건목적, 모델 양식, 지침 및 목록과 같은 내용을 포함한 부속서를 통하여 이용자에 대한 지원을 향상시

켰다. 사용자가 관심 있는 주제를 찾을 수 있도록 지원하기 위한 목차(Index)를 확장하였다. 보다 구체적인 개정 내용 및 주별 Food Code 체계는 다음의 표로 정리하였다.

〈표 71〉 2017년 식품공전(Food Code) 변경사항

변경사항	상세내용
제1절 제201조 10항	<ul style="list-style-type: none"> "Intact meat"라는 새로운 용어가 추가: 이것은 기계적인 연화, 첨가물을 주입하거나 분쇄되지 않고 근육을 포함하여 잘린 고기를 의미함
제2절 제102조 12항 (A) 및 제2절 제102조 20(B)항	<ul style="list-style-type: none"> 담당자(Person in Charge, PIC)가 식품보호공인관리자(Certified Food Protection Manager, CFPM)가 되도록 요구사항(Requirement)을 수정
제2절 제103조 11(I)항	<ul style="list-style-type: none"> 직원이 냉동/고온유지 시 식품온도를 정기적으로 검토할 수 있도록 담당자(Person in Charge, PIC)의 추가 의무 요구사항을 강조하기 위해 새 단락을 추가
제2절 제401조 13항	<ul style="list-style-type: none"> 일회용 장갑 사용을 명확히 하기 위해 bandages, finger cots, finger stalls¹⁷¹⁾ 사용을 다루는 새로운 단락을 추가
제2절 제501조 11항	<ul style="list-style-type: none"> 직원에게 구토 및 설사가 나타나는 사건발생 시 정리절차를 나타내는 개정된 단락이 작성됨
제3절 제302조 11항 (A) (1) (c)	<ul style="list-style-type: none"> 과일 및 채소 세척 전의 보관, 준비, 유지 및 판매 진열 동안 날 것의 동물식품 분리에 관한 새로운 하위 단락(subparagraph) 추가
제3절 제401조 11항 (A) (1) (b)	<ul style="list-style-type: none"> 145°F 이상에서 15초간 완전히 익힌 Intact Meat이라는 용어를 포함하도록 하위 단락(subparagraph)을 개정, 위의 차트 참고
제3절 제401조 11항 (A) (2)	<ul style="list-style-type: none"> 평홍류, 기계식으로 연화되고 첨가물이 주입된 육류, 분쇄된 생선, 분쇄된 육류, 식품을 위해 상업적으로 키워진 분쇄된 수렵육(game meat) 또는 자발적 검사, 소비자의 주문 시 조리되지 않은 날달걀 등의 새로운 조리시간을 초단위로(Seconds, 5초부터 17초까지) 반영한 하위 단락(subparagraph)을 개정, 위의 차트 참고
제3절 제401조 11항 (A) (3)	<ul style="list-style-type: none"> 가금류, 발루트(Baluts), 야생 수렵육(game meat), 생선류, 육류, 가금류, 평홍류와 같은 식품류에 대한 새로운 조리시간을 반영한 하위 단락(subparagraph)을 개정(15초에서 1초 이상 동시에)
제3절 제502조 12항 (C)	<ul style="list-style-type: none"> 사용시점까지 냉동보관을 나타내는 표시(Labeling)부착을 위해 판매의 포장 시 산소량을 줄여야 하는 어류에 대한 예외사항을 추가한 단락개정
제8절 제404조 11항 (C) (1)-(3)	<ul style="list-style-type: none"> 규제당국(Regulatory Authority)이 긴급사태작전 서면계획을 사전 승인하고 즉각적인 시정조치를 취하고 계획시행에

변경사항	상세내용
	따라 규제당국이 통보받은 경우 용수확장 또는 정전 시에 지속적으로 가동할 수 있도록 규제당국이 동의하는 것을 나타내는 예외사항에 대한 하위단락(subparagraphs)을 추가
부록서 2 - 참고 문헌	<ul style="list-style-type: none"> 식품보호회의(Conference for Food Protection ,CFP)의 소매식품업체를 위한 긴급사태활동계획(제2판)를 포함하기 위해 식품긴급사태대응지침(Guidance on Responding to Food Emergencies) 절의 #4 From Farm to Table 식품방어지침 아래 새로운 참고문헌을 추가

출처: Vaccaro. (2017). FDA Release 2017 Model Food Code, 재구성

〈표 72〉 주별 Food Code 관리 및 소매식품관리 담당부서

주	Food Code 관리부서	Food Code
Alabama	<ul style="list-style-type: none"> Department of Public Health Division of Food, Milk & Lodging 	<ul style="list-style-type: none"> Rules for Food Establishment Sanitation
Alaska	<ul style="list-style-type: none"> Department of Environmental Conservation Food Safety & Sanitation Program 	<ul style="list-style-type: none"> Alaska Food Code
Arizona	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Services Food Safety & Environmental Services 	<ul style="list-style-type: none"> Arizona State Food Code
Arkansas	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food Protection Program 	<ul style="list-style-type: none"> Rules and Regulations Pertaining to Retail Food Establishments
California	<ul style="list-style-type: none"> California Department of Public Health Food Safety Program 	<ul style="list-style-type: none"> California Retail Food Code
Colorado	<ul style="list-style-type: none"> Colorado Department of Public Health & Environment Retail Food Program 	<ul style="list-style-type: none"> Colorado Retail Food Establishment Rules and Regulations
Connecticut	<ul style="list-style-type: none"> Department of Consumer Protection, Food and Standards Division 	<ul style="list-style-type: none"> Sanitary Standards for Food Establishments
Connecticut	<ul style="list-style-type: none"> Department of Public Health, Food Protection Program 	<ul style="list-style-type: none"> Sanitation of Places Dispensing Foods or Beverages
Delaware	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & 	<ul style="list-style-type: none"> State of Delaware

171) 식품취급에 사용되는 손가락용 장갑을 의미함

402 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

주	Food Code 관리부서	Food Code
	Social • Services Office of Food Protection	Food Code
Florida	• Department of Agriculture and • Consumer Services, Division of Food Safety	• Florida Administrative Code
Florida	• Department of Business and • Professional Regulations, Division of Hotels and Restaurants	• Florida Administrative Code
Florida	• Department of Health Food Hygiene Program	• Florida Administrative Code
Georgia	• Department of Agriculture Food • Safety Retail Program	• Rules of Georgia • Department of Agriculture
Georgia	• Department of Public Health Food Service Program	• Food Service • Establishments
Hawaii	• Department of Health Sanitation • Branch	• Food Establishment Sanitation
Idaho	• Department of Health & Welfare Food • Protection Program	• Idaho Food Code
Illinois	• Department of Public Health Foods, Drugs & Dairies	• Food Service • Sanitation Code
Indiana	• Department of Health Food Protection Program	• Retail Food Store • Sanitation Code
Iowa	• Department of Inspections & Appeals Food & Consumer Safety Bureau	• Retail Food • Establishment • Sanitation • Requirements
Kansas	• Department of Agriculture Food • Safety & Lodging	• Iowa Food Code
Kentucky	• Cabinet for Health & Family Services Food Safety Branch	• Kansas Food Code
Louisiana	• Department of Health Retail Food Program	• Kentucky Food Code
Maine	• Department of Health & Human • Services Health Inspection Program	• Sanitary Code, Part XXIII, Retail Food Establishments

주	Food Code 관리부서	Food Code
Maine	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Consumer Food Inspection Unit 	<ul style="list-style-type: none"> Maine Food Code
Maryland	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Mental Hygiene Division of Food Safety 	<ul style="list-style-type: none">
Massachusetts	<ul style="list-style-type: none"> Department of Public Health Food Protection Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Facilities
Michigan	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Food Safety & Recalls 	<ul style="list-style-type: none"> Minimum Sanitation Standards for Food Establishments
Minnesota	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food Safety 	<ul style="list-style-type: none"> Food Law of 2000
Minnesota	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Dairy & Food Inspection Division 	<ul style="list-style-type: none"> Minnesota Food Code
Mississippi	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food Safety Division 	<ul style="list-style-type: none">
Mississippi	<ul style="list-style-type: none"> Mississippi Department of Agriculture and Commerce 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
Missouri	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Senior Services Food Safety 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
Montana	<ul style="list-style-type: none"> Department of Public Health & Human Services Food & Consumer Safety Section 	<ul style="list-style-type: none"> Sanitation of Food Establishments
Nebraska	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Food vision 	<ul style="list-style-type: none"> Retail Food Establishments
Nevada	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Human Services Environmental Health Services 	<ul style="list-style-type: none"> Nebraska Food Code
New Hampshire	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Human Services Food Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Food Establishments
New Jersey	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Senior Services Food & Drug Safety Program 	<ul style="list-style-type: none"> Sanitary Production and Distribution of Food
New Mexico	<ul style="list-style-type: none"> Environment Department 	<ul style="list-style-type: none"> Sanitation in Retail

404 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

주	Food Code 관리부서	Food Code
	<ul style="list-style-type: none"> Food Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Establishments and Food and Beverage Vending Machines
New York	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture & Markets Division of Food Safety & Inspection 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service and Food Processing
New York	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health, Food Handling, Preparation, and Storage 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Establishments
North Carolina	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health and Human Services Food Protection and Facilities, Division of Public Health 	<ul style="list-style-type: none"> Regulations and Permit Requirements
North Dakota	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Division of Food & Lodging 	<ul style="list-style-type: none"> Rules Governing the Sanitation of Food Service Establishments
Ohio	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food Safety Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
Ohio	<ul style="list-style-type: none"> Ohio Department of Agriculture Food Safety Division 	<ul style="list-style-type: none"> Ohio Uniform Food Safety Code
Oklahoma	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Consumer Protection Division 	<ul style="list-style-type: none"> State of Ohio Uniform Food Safety Code and definitions
Oregon	<ul style="list-style-type: none"> Department of Human Services Foodborne Illness Prevention Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Establishments
Oregon	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Food Safety Division 	<ul style="list-style-type: none"> Food Sanitation Rules
Pennsylvania	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Bureau of Food Safety & Laboratory Services 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
Rhode Island	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Office of Food Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
South Carolina	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Environmental Control Division of Food Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Food Code
South Dakota	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Office of Health Protection 	<ul style="list-style-type: none"> Retail Food Establishments
Tennessee	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Division of General 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Code

주	Food Code 관리부서	Food Code
	Environmental Health	
Tennessee	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Regulatory Services Division 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Establishments
Texas	<ul style="list-style-type: none"> Department of State Health Services Food Establishments Group 	<ul style="list-style-type: none"> Retail Food Store Sanitation
Utah	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Division of Regulatory Services 	<ul style="list-style-type: none"> Retail Food
Utah	<ul style="list-style-type: none"> Utah Department of Health 	<ul style="list-style-type: none"> Food Protection
Vermont	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food & Lodging Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Service Sanitation
Virginia	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture & Consumer Services Food Safety & Security Office 	<ul style="list-style-type: none"> Health Regulations for Food Service Establishments
Virginia	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Division of Food & General Environmental Health Services 	<ul style="list-style-type: none"> Retail Food Establishment Regulations
Washington	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Food Safety Program 	<ul style="list-style-type: none"> Food Regulations
West Virginia	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health & Human Resources Public Health Sanitation Division 	<ul style="list-style-type: none"> Washington State Retail Food Code
West Virginia	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture 	<ul style="list-style-type: none"> Food Establishments
Wisconsin	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture, Trade & Consumer Protection Division of Food Safety 	
Wisconsin	<ul style="list-style-type: none"> Department of Health Services Food Safety & Recreational Licensing 	<ul style="list-style-type: none"> Wisconsin Food Code
Wyoming	<ul style="list-style-type: none"> Department of Agriculture Consumer Health Services Section 	

3. 연방육류검사법(FMIA)

가. 개요¹⁷²⁾

미국의 육류제품 검사 및 판매에 대한 지침은 1800년대 연방정부가 통과시킨 공법(public laws)으로 거슬러 올라간다. 1906년 이전에는 육류 검사 및 규정은 안전보다는 무역 문제의 해결을 위주로 했다면, 1906년의 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act, FMIA)으로 인해 식이요법, 건강, 안전 및 노동 문제로 그 시각이 바뀌었다. FMIA는 Upton Sinclair의 저서 "The Jungle"에 언급된 시카고 육류포장산업의 작업 및 위생 조건에 대한 보고서에 부분적으로 기인하는데, FMIA를 통해 농무부 장관(Secretary of Agriculture)이 인간이 소비하는데 부적합한 육류 제품을 검사하고 처리할 수 있도록 승인했다. 이 법의 핵심조항은 상당기간 그대로 유지되었다.

이후 FMIA는 다른 법령들에 의해 수차례 개정을 거치게 되었다. 1967년 안전한 식육법(Wholesome Meat Act)에 의하여 판매를 위한 육류검사에 관하여 수확 및 가공에 대한 검사표준(inspection standards) 및 요구사항(requirements)이 포함되었다. 1978년 이 법은 1978년 인도적 도축법(Human Slaughter Act)에 따라 인도적인 도축을 포함하도록 개정되었고, 1981년과 1985년에 농식품법(Agriculture and Food Act) 및 1985년의 식품안전법(Food Security Act)의 조항에 따라 개정되었다. 1996년에는 병원체 억제(Pathogen Reduction) 및 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points) 도입에 대한

172) General Overview of the History, Regulations and Inspection Information for Direct Meat Marketing in Tennessee, <<https://ag.tennessee.edu/cpa/CPA%20Publications/PB1819%20FINAL%20CPA.pdf>>

내용이 포함되었고, 이를 통해 병원체 감염과 식품매개질병을 억제하고 과학기반 육류검사의 향상을 도모하였다.

표시와 관련하여서는 1994년에 식품안전취급표시(Safe Food Handling labeling) 요구사항(requirements)에 관한 규정이 만들어졌다. 1996년부터 2000년까지 다양한 시기에 연방육류검사규정이 제정되었는데 이와 관련하여 소매점은 신선한 육류와 가공육류에 적절한 표시(Labeling)를 실시하도록 안전취급지침이 변경되었다.

2003년부터 2005년까지 영양표시요건, 허용 가능한 도축절차의 수정 및 장애동물의 처분기준변경에 대한 연방규정이 조정 및 추가되었다. 2009년부터 2011년 사이에는 검사대상 시설의 리콜 계획, HACCP 개정 및 주(State) 검사대상 공장의 주간(interstate) 제품운송을 위한 시범 프로그램 실시 등 추가적인 요구사항이 포함되었다.

〈표 73〉 미농무부 식육검사체계 역사

년도	미농무부 식육검사체계의 역사
1906년	<ul style="list-style-type: none"> • 소설 '정글(The Jungle)' 발표 • 소설가 업튼싱클레어(Upton Sinclair)가 육류업계의 비위생적인 관행들에 관한 소설 '정글(The Jungle)'을 발표 • 소설에 묘사된 시카고 도살장의 비위생적인 환경과 열악한 작업요건으로 인한 노동자들의 고통을 신랄하게 묘사하여 많은 독자들에게 충격을 주고 소비자들을 분노하게 함. • 소비자들은 적극적으로 육류의 위생에 대해 문제를 제기 • 그 결과 루즈벨트(Roosevelt) 대통령정부는 연방식육검사법을 제정
1906년	<ul style="list-style-type: none"> • 연방식육검사법(Federal Meat Inspection Act) 의회통과: • 1906년 6월 30일에 연방식육검사법이 의회통과. • 생축을 비롯해 가공식육 및 지육 제품의 검사가 의무적으로 시행 • 도축장과 가공장의 위생조건이 향상
1910년	<ul style="list-style-type: none"> • 동물산업연구조사국(Bureau of Animal Industry Lab Research Center) 개국 • 현미USDA 식품안전검사청(FSIS)의 전신 • 당시 미농무부 내의 식육검사 및 조사업무를 담당
1942년	<ul style="list-style-type: none"> • 미USDA 내 식육관련 실험실 및 표본화 기구 설립

408 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

년도	미농무부 식육검사체계의 역사
	<ul style="list-style-type: none"> • 미USDA 식육검사부 내에 관련 연구실 및 표본화 기구가 설립
1957년	<ul style="list-style-type: none"> • 가금류제품검사법(Poultry Products Inspection Act) 의회 통과 • 세계2차 대전 후 가금육 산업이 급성장하고 가금육 가공제품에 대한 수요가 증가 • 주요 대도시의 가금육 제품을 대상으로 하여 미농무부 (USDA)의 검사를 의무적으로 하는 가금육제품검사법이 의회에 통과
1958년	<ul style="list-style-type: none"> • 인도적도축법(Humane Methods of Slaughter Act) 제정: • 이 법률에 따라 미국내 모든 가축은 종교적인 의식에 따른 도축 방법을 제외하고는 인도주의적 방법으로 도축해야 함
1967 ~1968 년	<ul style="list-style-type: none"> • 안전한 식육 및 가금류 제품법(Wholesome meat and Wholesome Poultry Products Acts) 개정: • 기존의 식육 및 가금육 제품 검사법의 개정으로 미국 내 주별로 다른 기준이 미국 내에 모두 통일된 방법으로 적용될 수 있는 기준이 마련
1977 ~1981 년	<ul style="list-style-type: none"> • USDA 조직재편 • 식품안전 및 품질관리국(Food Safety and Quality Service)이 미동식물 검역소(APHIS)에서 분리 • 이후에 다시 현재의 식품안전검사청(Food Safety and Inspection Services)으로 재편되어 식육 및 가금육의 검사를 담당
1993년	<ul style="list-style-type: none"> • 식육 및 가금육 제품의 영양표시제(Nutritional Labeling of Meat and Poultry products): • 1993년 1월, 식품안전검사청(FSIS)은 가공하지 않은 단일원료의 식육 및 가금육 제품은 자발적 영양표시를 하도록 함 • 그 외 모든 식육 및 가금육 제품은 영양표시를 의무화.
1994년	<ul style="list-style-type: none"> • 대장균 O-157 검사: • 1993년, 대장균 O-157의 감염으로 4명이 사망하고 400명의 환자가 발생 • 1994년 10월 식품안전검사청(FSIS)은 이것을 쇠고기 분쇄육의 식품변조(adulterant)로 규정하고 익히지 않은 쇠고기 분쇄육의 대장균 O-157 병원균 검사를 실시
1996~ 2000년	<ul style="list-style-type: none"> • HACCP 체계 도입: • 1906년 연방식육검사법이 제정된 이후 가장 큰 변화 중의 하나임 • 1996년 미국 내 식육산업의 병원균 감소를 목적으로 의무화됨 • 이후 2000년 1월까지 식육 및 가금육 제품 생산공장에서 미국 내 연방정부 단계의 6,000개, 주(State) 단계의 2,100개 이상 이 체계를 도입
1999년	<ul style="list-style-type: none"> • 리스테리아균(Listeria monocytogenes) 검사: • 리스테리아균의 치명적인 감염이 발견되고 식품안전검사청(FSIS)은 완전조리 육류 및 가금육 제품의 생산업자들에게 HACCP의 재평가를 통해 리스테리아균의 감염에 대한 충분한 예방조치를 보장하도록 함
현재	<ul style="list-style-type: none"> • 식품안전검사청(FSIS)은 이제 미국 내에서 생산되는 식육의 검사를 실시 • 공장생산물량과 형태에 따라 감염리스크의 수준을 결정

년도	미농무부 식육검사체계의 역사
	<ul style="list-style-type: none"> • 리스크가 높은 공장에 대해서는 해당 담당자를 파견해 집중검사를 실시하는 등의 강화된 체계를 마련~

출처: 미국육류수출협회. (2006). 하버드 위험분석센터의 미국 내 BSE 위험도 추가 평가 보고서

나. 주요내용

미국에서 판매하는 육류제품은 반드시 USDA의 승인을 받아 연방에서 위임한 절차와 검사의 지침에 따라 운영되는 시설에서 생산되어야 한다. 육류제품은 적절한 방법을 통하여 포장, 표시, 취급, 보관되어야 하며, 다양한 허가 및 검사를 통하여 육류(Meat)의 적절한 포장, 취급 및 보관이 보장된다. 연방 요건(requirements)을 충족하고 시설에 대한 승인을 받기 위해 시설의 판매절차 및 가공을 위한 세 가지 주요 검사 및 감독 프로그램이 존재하는데, 육류의 판매 및 처리에 있어 이 세 가지 시설 유형에 대한 검사가 최소한의 요구사항임을 이해하는 것이 중요하다.

첫째 유형은 연방 검사대상 시설이다. 연방 검사대상 시설인 사업체는 미국 농무부에 의해 검사 허가서가 발급되며, 살아있는 동물 도축과 사후 검사의 전 과정을 위해 현장에 USDA 검사관을 배치해야 하고 제조(절단) 중에는 검사관이 근무하고 있어야 한다. 연방 검사대상 사업체에서 생산된 고기는 승인된 시설에서 나온 것임을 증명하기 위해 공식적인 USDA 검사표시(inspection legend)를 받게 된다. 적절하게 포장된 표시가 붙어 있는 승인된 업체의 육류제품은 소매 또는 도매 고객들에게 판매될 수 있다.

아래 그림은 공식 USDA 검사표시의 예시로서 왼쪽의 검사표시(inspection legend)는 가금류 검사표시, 가운데의 검사표시는 육류검사표시 오른쪽의 검사 전설은 도축 후 동물검사표시이다.



〈그림 13〉 USDA 검사표시 예시

출처: General Overview of the History, Regulations and Inspection Information for Direct Meat Marketing in Tennessee, <<https://ag.tennessee.edu/cpa/CPA%20Publications/PB1819%20%20FINAL%20CPA.pdf>>

둘째 유형은 주(state) 검사대상 시설이다. 일부 주는 주 자체의 검사대상 프로그램을 제공한다. 주 검사 프로그램은 최소한 연방검사요건과 동일한 검사요건 및 프로토콜을 구현해야 한다. 주 검사 프로그램은 USDA의 승인을 받아야 하며 도축, 준비, 처리, 보관, 취급 및 유통에 대한 최소한 종합적인 연간검토를 받아야 한다. 주 검사대상 공장에서 생산된 고기는 검사를 제공한 해당 주 내에서만 판매될 수 있고 주 간(interstate) 판매가 금지¹⁷³⁾된다.

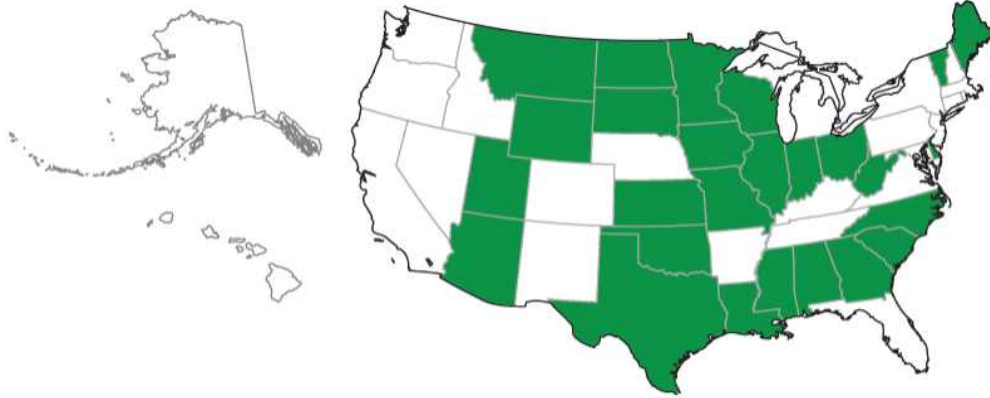
2008년 농업법(Farm Bill)에 따라 주간(interstate) 상거래에서 해당 주(State) 검사대상 공장에서 생산된 고기가 판매될 수 있도록 하기 위한 시범 프로그램을 시행할 수 있는 조항들(provisions)이 승인되었다. 이 체계에 따르면 미 USDA가 주 검사(state-inspection) 프로그램에 따라 운영되면서 해당 주를 넘어 제품을 판매하고자 하는 육류 및 가공육 가공업체를 승인할 수 있다. 이 프로그램에 따라 검사된 육류와 가공육에는 연방검사표시가 가능하다. USDA 직원이 주 심사대상 프로그램의 주 코

173) 주(State) 검사대상 공장의 주간(interstate) 육류판매를 허용하는 시범 프로그램에 참여할 수 있는 주 제외

디네이터로 지정되고, 주 기관 직원의 훈련과 검사 활동을 감독하게 된다. 이 프로그램은 주 검사 프로그램과 주 직원들의 긴밀한 감독 및 훈련 때문에 하이브리드(hybrid) 검사 프로그램이라고도 불린다. 2012년 8월, 오하이오 주의 검사프로그램은 는 미 농무부로부터 하이브리드 프로그램으로 승인 받아 주정부에서 검사하는 육류의 주 간 배송을 허용을 승인하는 첫 번째 주가 되었다.

그러나 여전히 대부분의 주(State) 검사대상 시설에서 생산된 육류 제품은 주의 검사표시를 부착하며, 주 외부에서 판매할 수 없다. 이것은 대부분의 주에서 검사대상 사업체에서 생산된 육류가 주를 넘어 판매되지 않을 수도 있고 온라인, 우편 또는 주 밖으로 배송되는 다른 방법으로 판매될 수도 없다는 것을 의미한다.

마지막 유형은 시설이 연방과 주 간 협력으로 운영되는 탈마지-에이켄(Talmadge-Aiken) 공장에 해당하는 경우이다. 이다. TA 공장은 1962년 탈마지-에이켄법에 따라 운영되는 시설로, 주 및 연방 식품안전지침의 적용을 받는다. 이 법에 따라 주(State)에서 고용되고 훈련된 검사관이 USDA 검사권한을 육류포장공장의 직원에게 맡을 수 있도록 한다. TA 공장은 연방 검사대상 시설로 운영되며, 해당 공장에서 생산된 육류는 USDA 검사표시(Inspection Legend)를 받고 주 전역에 판매될 수 있다.



〈그림 14〉 2013년 6월 주(State) 검사 프로그램 시행 26개 주(State)

출처: General Overview of the History, Regulations and Inspection Information for Direct Meat Marketing in Tennessee, <<https://ag.tennessee.edu/cpa/CPA%20Publications/PB1819%20%20FINAL%20CPA.pdf>>

4. 가금류제품검사법(PPIA)

가. 개요(174)(175)

1900년대 초, 미국의 가금류 산업은 개인적인 소비를 위해 새를 기르거나 훈동을 벌기 위한 농부들의 부업에 지나지 않았다. 닭과 칠면조는 주로 소규모 농장에서 생산되어 지역 내 고객들에게 판매되거나 도축되거나 가까운 도시의 시장으로 운송되었다. 가금류 사육 표준은 존재하지 않았으며, 가금류 농가에 따라 가금류의 품질과 양이 크게 달랐다. 게다가 가금류나 다른 식품들의 품질을 보장하기 위한 정부의 규정 또한 없었다. 1906년에 육류검사법이 통과되었지만, 가금류의 관리는 제외되었다.

174) National Academy Press. (1987). Poultry Inspection: The Basis for a Risk-Assessment Approach.

175) USDA. (2006). Guidance for Determining Whether a Poultry Slaughter or Processing Operation is Exempt from Inspection Requirements of the Poultry Products Inspection Act.

그만큼 그 당시 가금류는 중요하게 여겨지는 제품이 아니었다. 따라서 독립 농가에 의한 소규모 가금류 생산만으로도 대중의 요구를 충족하기에 충분했다.

그러나 1920년대 뉴욕시에서 조류인플루엔자(AI)가 발생, 가금류 관리의 중요성이 부각되기 시작했다. 이 사건은 가금류 제품의 안전성을 보장 필요성에 대한 대중과 정부의 인식을 증가시킨 결과를 낳았다. 이로 인해 시, 카운티, 주 차원에서 자체적으로 검사 프로그램을 구축하기 시작했다.

1926년에 연방 가금류검사국(Federal Poultry Inspection Service, FPIS)이 설립되어 지역주민의 검사 프로그램을 지원하였다. 초기 FPIS는 뉴욕시 내외의 철도 터미널과 가금류 시장에서 살아있는 가금류를 검사하는데 그쳤다. 이것은 자발적인 감사로서 미국 농무부와 두 협력 기관인 뉴욕산가금류상인위원회(New York Live Poultry Commission Merchants Association)와 뉴욕산가금류상공회의소(Greater New York Live Poultry Chamber of Commerce) 간의 합의에 따라 수행되었다.

한편, FPIS는 자발적으로 사후 검사를 수행할 수 있는 권한도 부여받아, 구매자의 요청에 따라 내장이 제거된 가금류의 검사를 시작했다. 가금류를 포함한 통조림 제품의 가공업자는 특정 외국 및 지역 정부에 의해 종종 관할지역으로 들어오는 통조림 제품의 운송에 FPIS 안전성 증명서를 포함하도록 요구받기도 했다.

그러던 중 제2차 세계 대전이 발생하여, 군사적인 목적으로 인해 가금류 제품에 대한 수요를 크게 증가했고, 군 구매 담당자들은 군사구매를 위한 필요사양을 충족시키기 위해 가공업자를 대상으로 한 검사 및 인증 서비스를 USDA가 제공하도록 요청했다.

군과 소비자의 요구가 살아있는 가금류에 대한 선호에서 내장이 제거되고 손질된 가금류, 그리고 바로 조리할 수 있는(Ready to Cook) 가금류로 옮겨가자, USDA는 이러한 내용에 초점을 맞춰 검사 및 인증 프로그램을 수정했다. 납품시점의 검사 방식으로는 도축 및 손질 시 상황에 대하여 소비자가 알 수 없기 때문에 즉시 조리(Ready to Cook) 가금류와 같은 가공제품에 대한 안전성 보장을 위해서는 부족한 점이 많았다. 이 때문에 군 당국은 군 위생조건에 부합하는 공장을 통해서만 제품을 구입하여 전시(wartime)에 가금류 수요를 충족시켰다.

이에 USDA는 가금류의 손질(dressing) 공장에서 생체검사(antemortem inspection)를 수행하기 위한 절차를 확립했다. 이러한 절차의 공식화는 단일 가공업체 내에서 손질(dressing) 및 내장제거(eviscerating) 활동을 통합하는 추세를 가속화했다.

이 기간 동안, 가금류에 대한 검사는 두 가지 주요 목적을 달성했다. 첫째, 가금류의 안전성을 보장하고, 둘째, 가공업자가 그들의 제품을 인증이 필요한 관할지역으로 배송할 수 있도록 함으로써 판매를 촉진하는 것이다. 이러한 두 가지 역할은 연방정부의 가금류 검사 프로그램을 자발적으로 참여하도록 안내하는 역할을 했으며, 1957년 가금류제품검사법(PPIA)의 통과에 근거를 제공했다.

1968년 주가 PPIA의 연방검사요건과 동일한 요건을 시행하지 않을 때 주 내에서 수송을 위해 가금류를 도축 또는 가공하는 모든 사업체까지 연방검사의 권한을 확대하도록 법을 개정하였다. 이 개정으로 사업장의 도축이나 처리 운영이 법의 특정 면제 기준을 충족하지 않는 한, 가금류를 식품으로 사용하기 위해 도축하거나 처리하는 모든 주(State)의 사업체는 연방 또는 주(State)의 검사를 받아야 한다.

나. 주요내용¹⁷⁶⁾

가금류제품검사법(Poultry Products Inspection Act)은 농무부 산하 식품안전검사청(FSIS)에게 식용 목적으로 도축 및 가공되는 가금류에 대한 검사권한을 부여하는 법률¹⁷⁷⁾이다. PPIA(Poultry Products Inspection Act)라고 불리며 주간 또는 해외 간 상거래에서 부정불량식품(adulteration)과 허위표시(misbranding)로부터 안전한 가금류의 생산과 유통을 보장하기 위해 만들어졌다. 1957년에는 가금류를 도축하거나 주간 또는 외국 상거래에 유통되는 가금류를 처리하는 기업에 대해 연방 검사를 의무화하였다.

본 법에 적용을 받는 대상은 닭, 칠면조, 오리, 거위, 불닭 등에 해당하는 가금조류이며, 2001년에 주금류(Ratites)가 추가됐다. 연방식품안전기준에 의거하여 주간 유통되는 모든 가금류 제품을 검사하고, 수입산 가금류를 재검사하도록 한다. 도축 전 가금류에 대한 검사, 도축 후와 가공 전 각각의 가금류 사체 검사, 위생상태를 보장하기 위한 공장시설 점검, 모든 도축 및 처리 작업의 검사, 제품표시의 진실성 및 정확성 검증, 수입 시점에 수입 가금류 검사가 그것이다.

PPIA에 따른 법령(statutory) 요건을 충족하기 위해 USDA는 최소 8개의 공중보건 관련 검사활동을 수행한다.

첫째, 생체검사(antemortem inspection)이다. 생체검사는 질병의 징후를 감지하기 위해 살아있는 가금류를 검사하는 것을 말한다. 미 농무부 검사관은 도축장에 가금류가 도착한 시간과 도축라인에 걸려 있는 시

176) National Academy Press. (1987). Poultry Inspection: The Basis for a Risk-Assessment Approach.

177) EU ENVI Committee, (2015), Food Safety Policy and Regulation in the United States.

간 사이를 관찰한다.

둘째, 도축 후 사후검사(postmortem inspection)이다. 연방 검사대상 업체에서 도축된 모든 가금류에 대해서는 도축 후 사체검사를 해야 한다. 검사자는 사체(carass) 외부를 관찰¹⁷⁸⁾하고, 각 사체(carass) 처분에 대해 손질 담당자(공장직원)에게 지시한다. 이 검사는 각 조류에 쉽게 눈에 띄는 질병(예: 백혈병, 패혈증, 독소, 공기 천골염, 종양, 기생충)이 없는지, 심하게 멍이 들거나 그렇지 않으면 손상되지 않았는지, 도축 이외의 원인으로 죽지 않았는지 확인하기 위한 것이다.

셋째, 선고(condemnation)와 최종처분(final disposition)이다. 검사관의 사후 검사에 근거하여 조류는 합격, 손질 및 통과, 처분 유지 또는 11가지 다른 유형으로 분류되어 처리된다.

넷째, 가금류의 도축 및 위생손질(sanitary dressing)이다. 이 활동의 주된 목적은 조류(bird)의 배설물을 제거하고 식용 부분의 오염을 최소화 하면서 조류의 위장 및 기타 내부 장기를 제거하는 것이다. 많은 경우 국부적인 또는 일반화된 질병, 감염 또는 오염은 손질작업이 부분적으로 또는 완전히 완료될 때까지 감지되지 않는다. 위장 내용물의 유출로 동물사체(carass)의 배설물 오염 또는 외부 피부표면이 외부 배설물의 문제로 더럽혀지는 것을 방지하는 것은 위생 도축과 손질의 가장 중요한 한 가지 측면이다. 도축과 손질(dressing)은 이 출처(Source)의 오염을 줄이거나 가급적 제거하도록 설계되어야 한다.

다섯째, 가금류 냉동처리이다. 검사 후 즉시 요리할 수 있는 (ready-to-cook) 가금류는 미생물의 성장을 억제하는 온도에서 냉장 또는 냉동된다. 도축 및 내장이 제거된(eviscerated) 모든 조류는 업체에서 즉시 냉동 또는 조리하지 않는 한, 4시간(4°C) 또는 6시간(4~8파운드)

178) 체강(cavity)을 열고, 내부 표면 및 간, 심장, 비장 및 기타 내장을 포함한 장기를 검사

또는 8시간(8파운드) 이내에 내부 온도로 냉장된다. FSIS는 이러한 냉각 세부사항(chilling specifications)이 충족되는지 확인할 책임이 있다.

24시간 이상 공장에 보관된 포장 가금류는 반드시 36°F(2°C) 이하로 보관되어야 한다. 조류의 내장(Giblets)은 40°F(4°C) 이하로 냉각되며, 동물사체(Carcass)로 냉각되는 경우를 제외하고, 먹을 수 없는 내장을 제거한 시점으로부터 2시간 이내로 냉각된다. 얼음과 물을 이용한 냉장은 음용수만 사용할 수 있으며, 얼음은 위생적으로 취급하고 보관해야 한다. 블록 얼음은 깨지기 전에 깨끗한 물로 모든 표면을 분사하여 씻는다.

다섯째, 공장 위생 검사이다. 가금류 공장의 위생관행에 대한 검사는 가금류의 사육지역에서 시작하여 살아있는 조류, 그 사체(carasses), 그리고 그것으로부터 파생된 제품의 취급과정으로 이어진다. 검사자는 시설의 구조적 측면, 급수, 거름 및 하수 처리, 장비, 인력 및 공장 환경의 기타 특징을 검사한다.

비위생적인 환경 또는 조건에서 도축 또는 가공절차는 금지된다. 즉, 검사관이 비위생적인 부서나 장비를 거부할 수 있다. 이렇게 거부된 부서 또는 장비는 그것이 검사관이 사용할 수 있도록 승인할 때까지 서비스시설에서 제거되도록 경고를 받는다. 또한, 검사관이 일일위생보고서를 통하여 건조보관소, 얼음시설, 설치류 및 곤충 통제, 공장 위생과 같은 부분을 다루게 된다.

여섯째, 사체(carass) 재점검이다. 손질점검과 정기적인 사후검사가 완료된 후, 미리 정해진 표본(Sampling)계획에 따라 닭의 선별된 표본(Sampling)을 다시 검사한다. 검사는 수용-거부(accept-reject) 기준으로 평가되며, 그 결과는 표본으로 대표되는 모든 동물사체(carasses)까지 확대된다. 1973년에 개발된 품질승인수준(Acceptable Quality Level, AQL) 표준은 전통적인 변형검사절차로 모든 가금류 공장에 적용

되어 냉각 후 오픈요리를 위한 손질한 가금류의 문제를 탐지한다. 수집된 데이터에는 사체(carcases) 오염의 발생원, 범위 및 성격에 대한 정보가 포함되어 있어 출처에 대한 시정조치가 개시될 수 있다.

최근 FSIS는 누적합계체계(Cumulative Sum System, CUSUM)를 활용해 섭취, 대변, 깃털, 그리스, 담즙잔류, 물집, 명, 솔기, 피부병, 기타 조류 병변 등의 결함을 점수화하는 완제품표준(Finished Product Standards, FPS)을 도입했다. 이 체계에서는 냉각(chilling) 전과 후에 사체 표본의 결함을 계수화한다. 기준을 충족하지 못하는 가금류는 FSIS에 의해 식품변조로 결정된다. FPS는 25개 가금류 공장의 손질 및 처리 결함에 대한 무작위 표본조사를 통해 얻은 데이터로 개발되었다. 1983년과 1984년, 이 조사 결과는 8개의 시범 가금류 공장에서 AQL과 비교되었고, 두 가지 기준 집합은 비교가능성이 입증되었다.

마지막으로 잔류물 검토이다. 1967년에 FSIS에 국가잔류물프로그램(National Residue Program, NRP)이 수립되었다. 이 프로그램은 주로 FDA, 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA), FSIS에 의해 공중보건에 관한 것으로 판단되는 가금류 내 화학물질의 존재와 수준을 결정하기 위한 미국 정부의 주요 규제 메커니즘이다. 이 프로그램을 통해 FSIS는 가금류와 적색육에서 발견될 수 있는 약 100개의 화학물질을 검토하는 데 새로운 기술과 시험절차를 적용한다. FSIS는 FDA, EPA 및 FSIS의 과학자 자문 위원회를 통하여 독성, 노출 수준, 지속성 및 기타 관련 기준에 근거하여 이러한 화학물질을 선택한다.

5. 난류제품검사법(EPIA)

가. 개요¹⁷⁹⁾

난류제품검사법(EPIA)이란 액상, 냉동, 건조된 달걀 제품의 가공처리에 관한 검사 의무 규정을 위하여 제정되었다. 1970년 제정된 이후 약 25년 동안 USDA 농업마케팅서비스(Agricultural Marketing Service)의 가금류 부서에서 관리하다가 1995년 USDA의 식품안전검사청(FSIS)으로 달걀제품의 검사업무가 이관되었다. FSIS는 법(Act)에 따라 면제사항에 해당하는 제품을 제외하고 식품제조업체, 식품서비스, 기관 및 소매 시장에서 사용되는 모든 달걀 제품을 검사한다. 공식적으로 검사된 달걀 제품에는 USDA 검사마크가 부착된다. 2004년에 FSIS는 32억 파운드의 달걀 제품을 검사했다.

한편 FDA는 EPIA에 따라 지속적인 검사가 면제되는 달걀대체식품(egg substitutes), 인공달걀(imitation eggs) 및 이와 유사한 제품의 검사를 담당한다.

나. 주요내용¹⁸⁰⁾

난류제품검사법(EPIA)의 관할부서는 USDA이다. 시장에서 유통되는 껍질이 있는 달걀(shell eggs) 및 달걀제품의 안전성을 보장하기 위해 구체적인 검사요건을 부과하고 있다. USDA를 대행하는 연방 농업공무원이나 주(state) 공무원들은 최소 3개월마다 달걀포장업자와 부화장

179) USDA. (2004). Egg Products and Food safety.

180) Ibid.

(hatcheries)들을 방문하여 그들이 법을 준수하고 있는지 확인한다. 껍질이 있는 달걀(shell eggs)과 달걀제품을 운송, 배송 또는 수령하는 업체도 정기적으로 점검을 받을 수 있다.

난류제품검사법(EPIA)에 따르면 껍질이 있는 달걀(shell eggs)을 깨서 액체, 냉동 또는 건조된 달걀제품으로 가공하고 건조하는 공장은 USDA의 지속적인 검사프로그램에 따라 운영되어야 한다. 달걀을 가공할 때는 항상 공식검사관이 출석해야 한다. 이 법은 규모에 관계없이 모든 달걀을 깨어 가공하는 공장과 지역제품을 판매하고, 주(state) 또는 외국 상거래에 적용된다. 바람직하지 않은 껍질이 있는 달걀(shell eggs)의 가공처리는 소비성 식품 채널로 유입되는 것을 방지하기 위해 통제된다.¹⁸¹⁾

EPIA에 따라 균열, 구멍이 나거나 더러운 달걀과 같은 상태의 껍질이 있는 달걀(shell eggs)은 공급망에 유입되는 것을 금지하고 있다. 구체적으로 살펴보면 껍질이 있는 달걀(shell eggs)을 화씨 45도 이하의 온도에서 냉장 보관하여야 하며, 냉장보관 표시가 있어야 한다. 또한, 액상, 냉동 및 건조로 정의되는 달걀제품은 저온살균해야 하며 검사표시(Legend)와 처리된 공장번호가 적절하게 표시되어있어야 한다.

FSIS는 지속적으로 달걀제품의 가공처리를 검사하고, 위생적인 상태에서 생산되어 저온살균이 이루어졌는지 확인하고, 수입 시에도 적절한 온도로 냉장되어 있는지 확인한다. AMS는 껍질이 있는 달걀(shell eggs)의 보관시설과 달걀을 운반할 때 적절한 온도를 유지하기 위해 USDA의 난류감시프로그램을 시행한다. AMS는 또한 껍질이 있는 달걀(shell eggs)의 품질등급을 결정한다.

한편 FDA는 농장의 단계에서 껍질이 있는 달걀(shell eggs)의 안전과

181) Table Egg Production and Hen Welfare: Agreement and Legislative Proposals
(<https://fas.org/sgp/crs/misc/R42534.pdf>)

식품 제조, 식품서비스, 소매업에서 이용되는 껍질이 있는 달걀(shell eggs)의 안전을 책임진다. 그 책임의 일환으로 FDA는 껍질이 있는 달걀(shell eggs)이 적절히 냉장보관되고 표시를 붙이도록 보장한다. FDA는 2010년 7월 난류안전규칙(Egg Safety Rule)을 발표하여 달걀의 살모넬라 감염 예방에 주력하였다. 이 규칙(Rule)이 공포된 후 FDA는 난류규칙(egg rule)에 따라 적용되는 모든 난류시설에 대한 종합검사에 착수했다. 검사에는 환경 및 달걀 표본(sampling) 및 시험뿐만 아니라 생물보안(bio-security), 해충관리, 세척 및 소독 방법, 냉장 및 기록의 검사가 포함되었다.

6. 생물테러방지법(Bioterrorism Act)

가. 개요¹⁸²⁾¹⁸³⁾

2001년 911테러가 발생함에 따라 식품공급망의 생물테러위협 가능성은 세계의 이목을 집중하였다. 이 사건을 계기로 미국은 사회기반시설과 식품공급망의 안전을 보장하기 위해 몇 가지 보안조치를 실시했다. 이러한 새로운 위협을 해결하기 위해 현재의 식품안전 및 보안체계가 강화되고 새로운 규제당국이 만들어졌다. 미국에 대한 테러를 감소시키기 위하여 몇 가지 새로운 법령이 제정되기도 했다. 그 중 하나가 바로 2002년에 발표한 공중보건보안 및 생물테러대비와 대응에 관한 법(Bioterrorism

182) Wieck & Rudloff. (2007). The Bioterrorism Act of the USA and international food trade: evaluating WTO conformity and effects on bilateral imports.

183) FDA Bioterrism Regulation: Summary of Bioterrorism Act of 2002 and its Effect on U.S Imports <https://www.expeditors.com/media/1109/fda_bioterrorism.pdf>

Act, BTA)이다.

BTA에 따라, 미국에서 판매될 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 사업자는 반드시 FDA에 해당 시설을 등록해야 한다. FDA는 테러와 기타 위협으로부터 미국의 식품공급망을 보호하기 위한 신설 권한 등을 새로 부여 받았으며, 유사시 관세국경보호청(CBP)협업하도록 규정하였다. FDA와 관세국경보호청(CBP)간 체결된 특별협약에 따라 관세국경보호청 소속요원이 전국의 주요 통관항에 배치되고, 이들은 생물테러방지법에 의거하여 수입화물 등을 검사하도록 특수훈련을 받게 되며, 관세국경보호청 요원은 생물테러방지법에 의거하여 샘플채취 및 검사를 목적으로 수상한 화물을 압류할 수 있는 권한을 가지게 된다.

BTA의 목적은 FDA와 기타 당국이 고의적이거나 우발적인 식품의 오염의 원인을 신속하게 결정할 수 있도록 하는 것이다. 이 법은 FDA가 인간 및 동물 소비를 위한 식품과 음료를 미국에 수입하기 전에 등록된 식품업체에서 제공한 정보를 통해 이러한 공급원을 확인할 수 있도록 허용한다. 운송방식에 따라, 이들 제품의 수입과 관련된 당사자들은 2003년 12월 12일 이후에 수입되는 제품은 미국에 도착하기 2-8시간 전부터 FDA에 사전 통보를 제출해야 한다. 이러한 등록정보는 FDA가 집단발병 사고에 의해 영향을 받을 수 있는 시설에 신속하게 통지할 수 있게 되었다.

나. 주요내용

BTA의 제정에 따라 행정구금, 식품시설등록, 기록보관, 사전통지 등의 규제의무가 생성되었고, 식품시설등록 및 사전통지가 피규제자에게 가장 큰 영향을 미치게 되므로 이 내용을 위주로 살펴보겠다.

BTA로 인해 생성되는 가장 대표적인 규제 의무는 식품시설의 등록이다. 국내 또는 외국 식품시설의 소유자, 운영자 또는 대리인(agent)은 FDA에 해당 시설을 등록하고 필요한 정보를 요청받은 대로 제공해야 한다. 이는 해당 시설의 식품이 주간 상거래 진출 여부와 관계없이 국내(domestic) 시설에 는 모두 등록해야 한다. 외국시설도 긴급연락정보를 제공해야 한다. 등록요건은 FDA가 규제하는 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 모든 시설(동물사료, 식이보조제, 영아용 조제분유, 음료(알코올 음료), 식품첨가제 포함)에 적용된다.

등록시설은 등록화면에서 필요한 모든 부분의 작성을 완료하면 즉시 전자등록 확인과 등록번호를 받는다. 등록과 관련된 수수료는 없으며 등록은 한 번만 하면 된다.¹⁸⁴⁾ 이 규정에 따라 국내 또는 외국 시설을 등록하지 않고, 필수요소를 업데이트하거나 등록취소 하는 등의 행위는 금지된다. FDA에 등록하지 못한 시설은 CBP에 의해 제품압류 및/또는 벌금이 부과될 수 있다. FDA는 수입식품거부에 관한 기관정책의 시행지침을 발표할 계획이다.

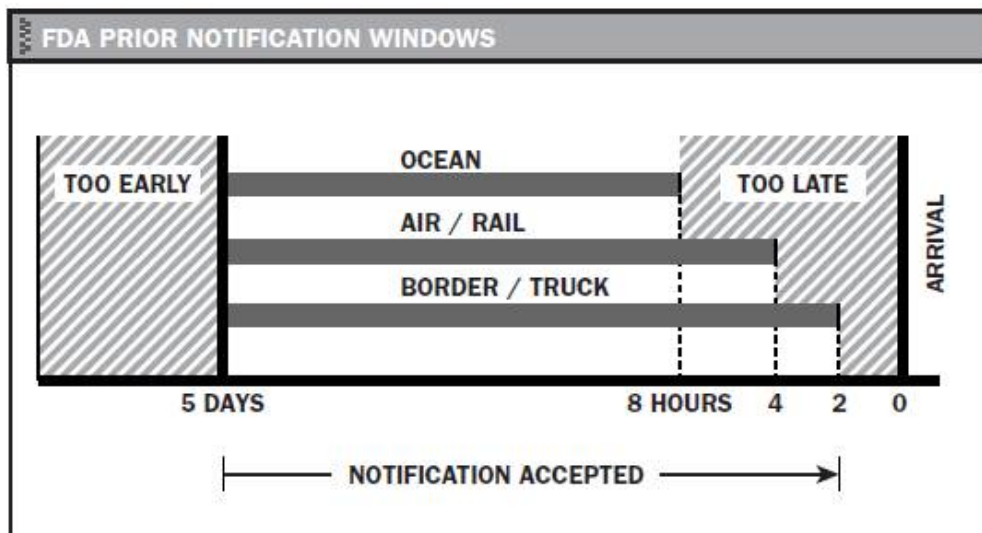
그러나 민간 거주지 또는 미국 농무부가 독점적으로 규제하는 시설에 대해서는 등록이 요구되지 않으며, 해당 식품이 미국으로 수출되기 전에 다른 시설에서 추가 가공 또는 포장되는 경우(미량의 가공제외), 농장, 식당, EPA가 규제하는 식품접촉물질 및 농약 제조자, 비영리 식품업체, 비가공 어선 및 특정 식품운송차량은 면제된다.

한편, 본 법 제307절에 의거, 수입식품은 사전통지가 되어야 한다. 수입 시 각 식품에 대한 구체적인 정보를 FDA에 제공해야 한다. 그러한 정보의 예로는 사전통지서 제출자의 신원, 제조자, 원산지, 발송자, 예상도

184) Food Facility Registration Module은 온라인 <<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html>> 에서 이용할 수 있다.

착시간 및 날짜, 도착위치, 위탁자, 운송업자 및 FDA 정보가 포함된다.

사전통지는 도착 5일 전부터 다음과 같이 FDA에 의해 전자적으로 접수되고 확인되어야 한다. 육로를 통해 육상으로 도착하기 전 2시간; 비행기로 또는 기차로 도착 전 4시간; 또는 수상으로 도착 전 8시간 이전에 접수되고 확인되어야 한다. 새로운 중간규칙(Rule)에서는 FDA에 통보하는 기간이 짧아져 수정이 허용되지 않는다. 제조자, 식품항목의 종류, 원산지 등의 필수 정보에 변경이 필요한 경우, 원래의 사전통지를 취소하고 새로운 통지를 제출해야 한다. 취소는 도착정보, 선적에 대한 계획 또는 사전 고지서와 함께 전송된 예상 수량의 변경은 요구되지 않는다.



〈그림 15〉 FDA 사전통지시간

출처: Expeditors. (2003).

사전통지가 제출된 후 FDA는 사전통보(Prior Notice, PN) 확인번호를 제공한다. 이때 유의할 것은 PN 확인번호는 FDA가 식품항목을 공식적으로 검토하였다는 것을 의미하는 것이 아니며, 단지 정보가 성공적으

로 전송되었음을 나타낸다는 것을 염두에 두어야 한다. FDA는 일단 전송되면 제출된 정보를 검토하고 화물 검사 여부를 결정한다. 검토에서 추가 조치가 필요하지 않다고 결론을 내릴 경우, 곧바로 해당 수입에 대한 세관절차가 진행될 수 있다.

7. 식품정보표시 관련 규정

가. 개요

최근 영양과학이 발달하고 일반 소비자의 영양, 건강, 비만 및 심혈관 질환에 대한 관심이 높아지면서, 식품정보표시에 관한 법률도 변화하는 추세에 있다. 식품의 정보 표시는 소비자에게 식품에 관한 정보를 제공하여 올바른 선택을 하는데 도움을 줄 수 있도록 하는 최소한의 규정으로 20년 전, 미국은 소비자의 식품선택권을 보장하기 위하여 영양정보표시면(nutrition fact panel) 부착을 의무화하는 규제를 시행했다.

식품에 부착하는 라벨링과 관련 내용은 실제로 여러 법률에 걸쳐 규정되고 있다. 기본적으로 식품의 라벨링 의무화는 FDCA에서 규정하고 있다. 또한 1966년에 제정된 공정포장라벨링법(FPLA)에 따라 불공정한 거래 관행을 금지하고 소비자에게 제품의 양질에 대한 정확한 정보를 제공하기 위한 요건 역시 갖추어야 한다. 식품·의약품·화장품 라벨의 규정에 대한 FPLA의 집행은 FDA에서 관할하며, 그 외 일반 소비재로서의 집행 및 광고에 대한 규제권은 연방통상위원회(FTC)가 관할¹⁸⁵⁾한다.

185) FDA와 FTC 중 어느 기관이 식품광고에 대한 관할권을 가져야 하는지에 대한 논의가 있었다. 1938년 FTC가 식품광고에 대한 규제권을 갖는 기관으로 지정되었고 불공정, 기만행위, 대중에 대한 위법행위 등에 대한 증거가 있는 경우 이를 규제할 권한을 FTC에 부여하였다. 그럼에도 불구하고 FDA는 “라벨링”에 포함되기도 하는 광고에 대

종합하면, 기본적인 식품표시 라벨링 규정은 21 C.F.R. 101 에 명시되어 있으며, 이 규정들은 FDCA와 FPLA의 요건을 모두 충족해야 한다¹⁸⁶⁾. 이 외에도 식품알레르기표시 및 소비자보호법(FALCPA) 등에 따라 주요 식품 알레르기에 대한 표시도 하여야 한다.

이에 따라 빵, 시리얼, 통조림, 냉동식품, 스낵, 디저트, 음료 등과 같은 모든 가공식품에 반드시 라벨링을 하도록 요구되고 있다.¹⁸⁷⁾ 2014년 FDA는 변화된 식품소비습관과 새롭게 등장한 제품규격을 반영하여 기존의 성분표시방식과 1회제공량 기준을 변경하였고, 열량과 같은 주요정보의 가독성 향상을 위한 라벨 디자인변경 등의 내용을 골자로 한 식품정보 표시의무 개정안을 연방관보(Federal Register)에 게시를 통해 규제를 시행하였다. 다만 동 규정은 농무부 FSIS의 소관의 일부 육류, 가금류 및 가공난류제품과 농수산물(과일, 채소 및 생선)은 제외되며 해당 식품류의 영양정보 표시는 자율적으로 시행하고 있다.

나. 주요 내용¹⁸⁸⁾

라벨의 범위는 모든 물품의 포장 및 용기에 작성, 인쇄, 그래픽 등을 통해 표시하는 것을 의미한다. 또한 라벨에 표시된 모든 단어, 표현, 기타정보 등은 외부 용기 또는 포장재에 표시되지 않거나 표시되었다 하더라도 해당 제품의 소매용 포장 용기 또는 표면에 쉽게 식별되지 않고 가독성이

한 규제권을 가지고 있다. 이로 인해 일부 광고의 경우 규제권이 겹치는 문제가 발생했다. 라벨링의 요건은 광고 요건보다 더 엄격한 경향이 있어 광고에서 허용되는 일부 표현도 라벨링에서는 금지될 수 있다(Fortin, 2015.).

186) 육류, 가금류, 난류 제품에 대한 라벨링은 USDA가 별도로 규제

187) EU ENVI Committee, (2015), Food Safety Policy and Regulation in the United States.

188) Fortin, (2015). Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice.

없다면 이 법의 요건을 준수하지 않은 것으로 간주한다.

모든 필수 라벨은 반드시 영어로 표기되어야 한다. 몇 가지 예외를 제외하고 외국어로 표기된 식품의 라벨의 경우에도 영어로 필수 정보를 작성해야 한다. 또한 필수 라벨 정보는 눈에 잘 띄게 표시되어야 하며, 일반 소비자들이 일반적인 구매 및 사용조건 하에서 쉽게 읽고 이해할 수 있어야 한다.

식품 라벨링은 복잡한 영역이긴 하나 라벨 요건은 기본적으로 열거주의에 따르기 때문에 항목 수가 그렇게 많지 않고, 1938년부터 상대적으로 일관성을 유지해 왔다. 식품 포장 및 용기의 라벨링에 대한 기본적인 요건은 식품의 명칭, 식별명 정보(표준화 된 식별명), 성분 명세, 순증량, 제조자 또는 판매자 이름과 주소 등이며 모방식품의 경우 모방표시, 특수 용도 식품의 영양정보 등이 추가적으로 포함되고 허위 또는 오도할 수 있는 표시를 금지하여야 한다.

우선 식품 명칭은 기본 표시면에 표시되어야 하고 굵은 글씨체로 표시되어야 한다. 이 글씨체는 가장 눈에 잘 띄어야 한다. 명확하게 규정된 바는 아니나 일반적으로 다른 항목에서 사용된 가장 큰 글꼴의 1.5배 이상이어야 하고 제품 진열시 전면부에 드러나야 한다. 식별명 표준이란 규제 대상이 되는 식품에 대한 제조법 및 명명요건의 집합으로, 식별명 표준이 있는 제품은 표준화된 식품이라고 한다. 이러한 공식적 명칭으로 예를 들면 ‘통 알곡 스위트 콘(Whole Kernel Sweet Corn)’ 등과 같이 소비자의 이해를 도울 수 있는 표기여야 한다.

성분 표시는 둘 이상의 성분이 들어 있는 모든 식품에 의무화 되며, 소비자들은 성분 표시를 통해 알레르기가 있거나 기타 이유로 기피 성분이 들어있는지 확인 할 수 있다. 각 구성요소 별 성분은 식품 전체에서 차지하는 중량 비율에 따라 큰 것부터 나열되어야 하며, 그 구성요소 또한 중

량에 따라 큰 것부터 순서대로 나열되어야 한다.

순(net)중량은 포장용기와 포장재의 무게를 제외한 식품 내용물의 순수한 양을 말한다. 이때 내용물의 순수한 양이란 실제로 섭취할 수 있는 식품의 양을 의미하고, 포장용기 안에 함께 들어가는 액체 또는 주스는 실제로 섭취할 수 있는 경우만 포함되며, 섭취되지 않는 경우에는 순 내용물에서 제외된다.

제조사·포장업자·유통업자의 성명, 주소, 및 우편번호를 기재하여 제품에 문제가 있을 때 소비자가 연락 할 수 있게끔 하여야 하며, 라벨에 표시된 개인 또는 업체가 그 제품을 직접 제조·유통하지 않은 경우 “의뢰로 제조함(manufactured for)”, “유통(Distributed by)” 등으로 표기해야 한다.

이외에도 다른 음식을 모방한 제품의 경우 제품명에 바로 이어 모방(imitation)이라는 문구를 표시하여야 한다. 기존 식품과 유사하고 이를 대체하는 식품은 영양가치가 기존 식품보다 낮은 경우 모방식품으로 간주된다. 특성 성분이 가격에 영향을 미치는 경우 해당 성분의 백분율 표기(ex. 새우칠테일(새우 45%)포함), 인증색소 표시, 향신료와 착향료 등의 표기도 상품의 특성과 규정에 따라 표시되어야 한다.

또한 표시에서 중요한 것은 허위 표시 금지에 관한 내용이다. FDCA에서는 “어느 경우에도 대해서도 허위 또는 오도의 소지가 있는” 라벨링 또는 라벨 표시를 금지하고 있다. 제403(a) 조항에 따라 식품의 라벨링이 어느 사항에 대해 허위로 표기하거나 오도하는 경우, 다른 식품의 명칭으로 판매되도록 제공하는 경우, 다른 식품을 모방하고 모방(imitation)이라고 표시되지 않은 경우, 용기의 기준 또는 내용물의 양에 대한 기준이 규정된 식품이 해당량에 미치지 못함에도 불구하고 라벨에 표시하지 않은 경우 등이 허위 표시에 해당한다. 더불어 식품에 관한 중요한 사실을

밝히지 않는 것도 오도의 소지가 있다고 판단 될 수 있으며, 위반 행위가 될 수 있다.

2004년 식품알레르기표시 및 소비자보호법(FALCPA)이 제정됨에 따라 FDCA를 개정하여 주요 식품 알레르겐을 포함하거나 그러한 식품에서 유래된 성분에 관한 정보를 라벨에 표시하도록 규정했다. 이 법에 따르면 우유, 달걀(가금란), 생선, 갑각류, 견과류, 밀, 땅콩, 콩(대두) 등 8개 성분 및 해당 성분 유래 단백질은 의무적으로 표시하도록 하고 있다. 알레르겐 표시 방법은 성분 목록에 식품 알레르겐의 일반명 또는 관용명을 표기하고 괄호 안에 해당 식품 알레르겐이 유래한 원료의 명칭을 병기하거나, 성분목록의 바로 다음 또는 옆에 포함(Contains)이라고 표시한 다음 해당 주요 식품 알레르겐이 유래한 식품원료의 명칭을 표시하도록 하는 방식 중에서 선택할 수 있다.

8. 수산물 안전관리 관련 규정 및 검사프로그램

가. 관련 규정

1) 2007년 FDA 법 (2007 FDA Legislation)

2007년 채택된 광범위한 FDA 법률(P.L. 110-85)에는 보건복지부 장관이 의회에 다음과 같은 보고서를 제출할 것을 요구하는 조항(§1006)이 포함된다.

(1) 양식 및 수산물 검사 프로그램의 세부사항기술; (2) 해당 제품의 원산지 가공공장을 식별하기 위한 목적으로, 국내 및 수입된 모든 메기 및

수산물 제품에 대한 추적 시스템 개발의 가능성 기술; (3) 특정 오염물질 및 금지물질과 관련된 리스크 평가 제공

이 보고서는 2008년 11월 20일에 완료되었다. DHHS는 또한, §1006에 따른 검사 시에는 주와 제휴를 체결할 수 있다. §1007에 따라, FDA는 야생어류자원에 미치는 영향을 포함하여, 유전자 조작 수산물 제품 관련 환경위험(environmental risks)에 관한 보고서에 대하여 NOAA와 상의해야 한다.

2) 2008년 농업법 (2008 Farm Bill)

2008년 6월, 의회는 농업부 장관이 정의한 “메기”를 새롭게 “수용 종 (amenable species)”으로 지정하는 §11016(b)를 포함하는 일괄 농장법(omnibus farm bill, P.L. 110-246)을 제정하였다. 즉, FMIA에 따라 메기 가공업자는 의무적으로 검사를 받아야 한다. 또한, 이 조항은 USDA에게 “메기 양식 및 가공 시설로 운반되는 조건을 고려”할 것을 지시하고 FDA와 상의하도록 지시한다. 이 검사조항은 미국 메기업체가 촉구한 것으로 알려졌는데, 이들은 외국 메기생산업체와 강력한 경쟁압력에 직면해 있으며, 특히 아시아 지역의 업체들은 허용되지 않는 의약품의 종류와 수준을 빈번하게 사용하는 것으로 나타났다. 이 컨퍼런스 보고서는 의회의 의도를 다음과 같이 명시하고 있다. “미국으로 외국 메기가 수입되기 전에 메기는 지속적인 검사의 대상이며, 해외 메기검사 프로그램은 USDA 규정에 따라 동등한 것으로 인정된다.” 이 보고서는 또한 장관이 적절하다고 판단되는 경우에 다른 수산물 종에 대한 검사를 의무화할 수 있는 권한을 FMIA에 따라 행사할 수 있다고 언급하였다. 그러나 지금까지

지 장관은 이 권한을 사용하지는 않고 있다.

FSIS는 2009년 12월 최종규정의 시행시한을 맞추지 못했으며, 2010년 10월 기준 제안된 규정은 발표되지 않았다. 2008년 기관은 이 프로그램을 시행하기 위해, 2009 회계연도에는 530만 달러와 91명의 인력이, 2010 회계연도에는 1,650만 달러와 95명의 인력이 필요할 것이라고 추정하였다. FSIS는 적어도 22개의 가공공장, 주로 미국남부에 위치해 있는 가공공장들을 검사해야 할 것이며, 적어도 15개 이상의 해외국들은 그들의 시설에서 미국으로 메기를 운송하기 전에 각국의 검사체계가 미국의 안전체계와 동등하다는 FSIS 승인을 신청해야 한다고 추정하였다.

또한, 농장법안(farm bill)의 §11016(a)는 1946년 농업마케팅법(7 U.S.C. 1622)을 수정하여 USDA가 메기에 대한 자발적 등급 지정 프로그램(voluntary grading program)을 설정하도록 요구한다. 이는 생산자가 수익자 부담금(user fees)을 선택하고 지불하는 것에 관한 것이다 (1946년 법에 의해 승인된 다른 USDA 품질 등급 지정 프로그램이 존재). 이 조항은 또한 어패류 양식업자들이 자발적 등급 지정 서비스를 신청할 수 있도록 허용한다.

3) 제111차 의회 입법 (Legislation in the 111th Congress)

제111차 의회에서는, 여러 식품안전법안이 제출되었으며, 통합 법안(H.R. 2749)이 하원을 통과하였다. H.R. 2749는 H.R. 759의 개정판으로, 모두 덩겔(Dingell)이 대표로 제출된 것이다. 상원통합법안(S. 510)은 리처드 더빈(Richard Durbin)에 제출된 것으로, 2009년 12월 19일에 보건·교육·노동·연금에 관한 상원위원회(Senate Health, Education, Labor, and Pensions Committee)에 의해 보고되었다.

2010년 11월 상원은 그 법안에 대한 검토를 재개하였으며, 2010년 11월 30일 상원은 S. 510을 통과하였다.

H.R. 2749와 S. 510은 주로 수산물을 포함한 FDA 규제식품에 중점을 두고 있으며, 기관의 기존 구조 및 권한을 통해 제안된 개혁을 달성하고자 하고 있다. 두 법안 모두 검사빈도를 높이고, 기록보관요건을 강화하며, 제품리콜을 의무화하는 방안을 모색하고 있다. H.R. 2749와 S. 510은 각자 유사한 요건을 부과하여 해당 목표를 달성하고자 하고 있다. 두 법안에서 제안된 변경사항에는 모든 시설의 등록이 포함되며; 기록보관 및 제품이력추적을 위한 새로운 요건; FDA의 강제리콜권한; 수입품의 안전인증을 요구할 수 있는 기관권한; 그리고 모든 시설에는 리스크 분석 및 리스크기반의 예방관리(hazard analyses and risk-based preventive controls)가 포함된 식품안전계획이 있어야 한다. 보건·교육·노동·연금에 관한 상원위원회(HELP Committee)는 또한 180일 이내에 수산물 리스크 및 통제 지침(Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance)을 갱신하도록 요구하는 개정안을 채택하였다.

상원 법안에는 다음의 3가지 수산물 관련 조항이 포함되었다. 수산물의 안전성 개선을 위한 기관 간 협약수립(§ 201); 생굴의 수확 후 가공에 대한 규정의 변경사항 검토(§ 114); 미국으로 수입된 수산물의 생산을 평가하기 위한 검사관 파견(§ 306)이 있다. § 201에서 확인된 기관 간 협약의 범위는 수산물의 조사(examining)와 시험(testing)을 포함하며; 검사조정(coordinating inspections); 데이터 표준화; 기존절차수정; 집행 및 규정 준수 정보공유; 공동 교육 및 봉사활동 수행의 내용을 포함한다. §114는 DHHS 장관이 수확 후 굴 처리와 관련된 지침, 규정 또는 제안된 수정안을 발표하기 전에 의회에 보고서를 제출하도록 요구한다. 또한,

GAO는 장관의 보고서를 검토하고, 그 결과를 의회에 보고하도록 요구한다. 보고서는 주 간(interstate) 조개류 위생 컨퍼런스(Interstate Shellfish Sanitation Conference)를 통해, 연방 및 주 규제기관과 굴 업계 사이에 합의가 이루어 질 경우 면제된다. 제306조는 상무부 장관이, DHHS 장관과 협력하여, 미국으로 수입되는 수산물의 해당 국가 또는 수출업자의 시설에 검사관을 파견하여 수산물의 경작, 재배, 수확, 시장 준비와 운송에 사용되는 관행과 과정을 평가할 수 있도록 허용한다. 검사관은 또한 이러한 활동과 관련되는 기술지원을 제공할 수 있다. 각 조사에 대하여 국가 또는 수출업자에게 결과를 제공하고, DHHS 장관이 이를 사용하기 위해 보고서가 필요하다.

수산물 생산자와 가공업자, 특히 NOAA-NMFS 프로그램에 참여자들에게 영향을 미칠 또 다른 법안은 델라우로(DeLauro)가 대표로 제출한 H.R. 875이다. 이 법안은 DHHS에 새로운 독립식품안전관리국을 구성하는 데 목표를 두고 있으며 FDA와 별도로 현재 FDA에 있는 모든 식품 안전 기능, 인력 및 자산이 이전될 것이다. 또한, 델라우로(DeLauro) 법안을 통해 NMFS 수산물검사 프로그램을 관리하는데 필요한 모든 인력과 자산을 새로운 기관으로 이전할 예정이다. 그러나 현재 H.R. 2749가 하원을 통과하였기 때문에, H.R. 875은 더 이상 하원의 조치가 없을 것으로 보인다.

2010년 11월 기준 특히 수산물 안전성에 중점을 둔 3가지 법안이 제출되었다. 비터(Vitter) 상원의원이 제출한 법안(S. 92)은 FFDCA의 요건을 충족하지 못하거나 다른 연방식품안전법의 요건을 충족하지 못할 가능성이 있는 국가 또는 수출업자로부터 수산물 또는 수산물 제품의 모든 수입을 DHHS 장관이 거절할 것을 요구하는 것이다. 또한, 반입이 거부된 운송물에 대한 통지요건도 포함되어 있다. Vitter 상원의원이 마찬가지로

지로 제출한 S. 2934은, 수입국이 수산물 제조, 가공 및 보유에 대한 미국기준을 준수하지 않는 한 수산물을 수입하는 것을 금지하도록 FFDCA를 개정할 것이다. 이 법안은 외국시설에 대한 연례검사와 미국에 들어오는 수산물 검사에 대한 요건을 포함한다. 그것은 또한 주정부가 미국 수산물 수입에 대한 검사, 시험 및 인증을 수행하기 위한 프로그램을 수립하도록 할 것이다.

하원에서 위너(Weiner) 의원이 제출한 H.R. 1370은, 수산물 안전활동에 대한 더 많은 협력과 조정을 위한 양해각서를 상무부 장관과 DHHS가 체결할 것을 요구하며, 연방법 준수를 위해 수산물 분석을 위한 인증된 실험실 수를 늘려야 할 것을 요구한다. 그리고 이 법안에 설명된 것들과 그 이외의 활동에 대한 자금지원을 위해 2010 회계연도부터 2014 회계연도까지 각각 1,500만 달러를 승인하였다.

〈표 74〉 미국 수산물 관련 규제기관 및 법률, 시행내용

연방기관	관련법령	참조	관할범위	시행내용
관세국경보호청 (CBP)	관세법(Tariff Act) 관세현대화법 (Customs Modernization Act) 생물학테러법 (Bioterrorism Act) 안전항법(SAFE Port Act)	행정명령 13659 19USC	수출입 관련	<ul style="list-style-type: none"> 미국관세 및 국경보호국은 US Code 19조에 따라 불법 화물을 검사하고 압류하거나 거부할 수 있다. 불법화물이란 건강에 해를 끼칠 수 있는 수산물에 대한 거짓신고와 같은 부정확한 신고 등과 정부기관의 요건에 못 미치는 부적합한 사항 등이 해당한다. 참고: 여기서 미국관세 및 국경보호국의 US Code 19조는 미국으로 수입되거나 수출하는 상품에 적용된다. 기업들은 상업타깃분석센터 (CTAC: Commercial Targeting & Analysis Center), 국제무역데이터시스템(ITDS: International Trade Data System), 상업

연방기관	관련법령	참조	관할범위	시행내용
				환 경 자 동 화 (ACE: Automated Commercial Environment)를 통해 미국 관세 및 국경보호국, 파트너 정부 기관 (Partner Government Agencies)이 요구하는 수출입 화물서류를 통관단일창구체계를 통해 제출할 수 있다.
식품의약청 (FDA)	식품의약화장품 법	수산물 지침서 류 및 규제정보 수산물 목록	수산물 안전 및 검사	<ul style="list-style-type: none"> 수산물안전부문의 식품안전·응용영양센터(CFSAN)는 수산물 관련 규정, 미국내외 프로그램 및 양자협정에 대해 검토, 평가 및 시행하고 있으며 해당업체 신청사항 및 규제조치도 검토하고 있다. 또한, 국가 및 국제 조개류 프로그램에 대한 과학 및 기술 지원, 교육, 평가, 인증 등을 제공한다. 규제사무국 (ORA: Office of Regulatory Affairs)은 사전 신고심사기준에 따라 의도적인 오염리스크가 높은 것으로 확인된 식품/사료에 대한 수입보안검토를 수행한다. 또한, 압류, 해제, 청문회, 검토, 재조정, 감독 및 검토 및 거부 등의 현장감시활동도 수행한다.
해양어업청 (NOAA)	농업마케팅법 (Agricultural Marketing Act)	50 CFR Part 260	국내외 종사자 및 소매영업자	<ul style="list-style-type: none"> 수산물검사프로그램(The Seafood Inspection Program)은 수산물 안전 및 품질 검사, 평가 및 인증을 수행하며 식품안전 및 품질 체계의 감사 및 승인, 수출건강인증, 어획량인증, 교육, 상담 서비스 등을 제공한다. 수산물검사프로그램(The Seafood Inspection Program)은 일부형사위반에 대한 조치도 시행하지만

436 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

연방기관	관련법령	참조	관할범위	시행내용
				대부분 민사소송에 대한 조치를 취한다. 또한, 미국A등급마크등록(Registration of U.S. Grade A mark) 및 연방검사마크(Processed Under Federal Inspection mark)를 감독한다.
농무부 USDA 농업마케팅 서비스 (AMS) 원산지표시 부서 (COOL)	농업마케팅법 (Agricultural Marketing Act)	7 CFR Part 60	국내외 종사자 및 소매영 업자	<ul style="list-style-type: none"> USDA의 원산지표시(COOL) 부서는 소매영업점에서 국내 생산자 또는 수입업체로 공급체인을 감시하여 원산지를 확인한다. 원산지표시(COOL)부서는 중간공급업체 또는 소매업체가 원산지 국가 및/또는 생산방법(자연/또는 양식)에 대한 정보를 의도적으로 무시하거나 거짓으로 신고할 경우 위반 당 최대 \$1,000의 벌금을 부과할 수 있는 법적권한을 행사할 수 있다.
미국농무부 (USDA) 식품안전검 사청 (FSIS)	연방생선류검사 법	9 CFR Parts 300,44 1,530,5 31,532, 533,53 4,537,5 39,540, 541,54 4,548,5 50,552, 555,55 7,559,5 60, and 561	국내 생산 및 모든 수입	<ul style="list-style-type: none"> 2008년과 2014년 농업법안의 결과물로서 메기류(일명 “메기”) 및 메기류파생식품에 대한 필수검사 프로그램은 FSIS가 2015년 12월 2일 최종규칙을 발표되었고, 관련 규정은 2016년 3월 1일부터 시행하였다. FSIS는 업계가 2017년 9월 1일까지 정식규정을 따를 수 있도록 18개월의 전환 기간을 두었다. 규정요건에 대한 자세한 내용은 www.fsis.usda.gov/siluriformes를 참조하면 된다.

나. 수산물 검사 프로그램

1) FDA 안전검사 (FDA Safety Inspection)

FDA는 개정된 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA; 21 U.S.C. Sec. 301 et seq.)에 따라, 수산물을 포함한 모든 국내 및 수입 식품의 안전에 대한 일차적인 책임이 있으며, USDA와 식품안전검사청이 관할하는 대부분의 육류와 가금류 제품은 제외된다. FFDCA는 규제 식품이 안전하고, 건강에 유익하고, 정확하게 표시(Label) 될 것을 요구한다. FDA 규제대상 식품은 명시된 규정에 따라 부정불량(adulterated)식품이거나 허위표시식품으로 간주될 수 있다. FDA는 또한 어류를 포함한 식품에 피할 수 없는 독성물질의 최대 안전수준을 설정하고, 모든 국내외 식품제조시설은 안전한 취급 및 공장 위생을 다루는 우수제조관행(Good Manufacturing Practices, GMPs; 21 C.F.R. Part 110)을 준수할 것을 요구한다. 일반적으로 단순히 낱 것의 식품(raw commodity)을 양식 및/또는 수확하는 양식장과 같은 시설은 GMP의 면제대상에 해당한다.

수산물은 HACCP으로 알려진, 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis and Critical Control Points)과 리스크 예방통제체계 하에서 추가로 규제되는 소수에 해당하는 FDA 규제대상 식품군이다. HACCP 하에서 미국 내 가공업자는, 잠재적인 안전 리스크 분석, 공정 중 안전 리스크가 발생할 가능성이 있는 위치 추적, 중점관리지점 및 검토 방법 식별, 위해요소 통제 방법에 대한 현장계획뿐만 아니라 제품별 계획을 준비해야 한다. 또한 해외 수산물 수입업자들은 외국가공업자로부터 확보한 제품이 HACCP 규정을 준수하는지 확인하는 절차를 밟아야 한다.

2001년 GAO 보고서에서 언급한 바와 같이, 특정 제품의 위험성이 낮다고 가공업자가 결정하고 FDA 검사관이 이를 동의하면 계획은 필요하지 않다. 그러므로 모든 회사가 반드시 계획을 마련해야 한다는 것은 아니며 어선(fishing vessels)은 최소한의 가공 이상을 하지 않는 한 면제대상이 된다. HACCP 규정을 발표한 후에, FDA는 HACCP 시행 여부를 확인하기 위해 모든 규제 수산물 업체 대상에 대해 매년 1회씩 검사를 실시하고 있다. 최근 자료에 의하면 국내 수산물 가공시설은 대략 11,848개에 달하며 FDA는 2007년 3,415개, 2008년 3,265개, 2009년 3,013개의 업체에 대해 검사를 실시하였다.

FFDCA에 따라 FDA는 물리적 검사나 기타 방법을 통해 수입식품이 불량하거나 허위표시 식품으로 “보이는(appears)” 경우 수입을 거부할 수 있다. FDA는 수입업자의 사전 통보 및 입항 지점에서의 서류검토체계에 의존하여 감독권을 행사하며, 물리적 검사 및/또는 제품 샘플을 선정하여 하여 제품에 혼입물 여부를 검사한다. 2007년 FDA는 약 868,000개의 수입 수산물을 처리하고, 약 14,000개의 물리적 검사를 실시하였다.

외국 수산물 가공업자는 HACCP을 포함하여 미국 내 기업과 동일한 요건이 적용되며, 미국의 수입업자는 수입제품이 이러한 요건을 충족하고 있는지 확인하기 위한 “확인단계(affirmative steps)”를 거쳐야 한다. FDA는 선별된 수입업체 및 외국 가공업체의 준수여부를 확인하기 위한 검사를 실시하였다.(2004년 10개국의 81개, 2005년 10개국의 72개, 2006년 8개국의 68개 업체가 검사를 받았음). FDA는 미국으로의 주요 수출업체 및 리스크 통제 관리 수준이 낮은 개발도상국에 초점을 맞추어 검사를 실시한다. FDA는 미국으로 수출하는 해외수산물업체가 대략 14,900여개 정도 되는 것으로 추산하고 있으나 “미국으로 배송되는 제품

을 가공하는 데에는 훨씬 더 많은 외국기업들이 포함되어 있을 것”이라고 추정하고 있다.

FDA는 해외 양식새우 가공업자의 FDA의 수산물 HACCP 규정 준수 여부를 검증하는 데 제3자를 이용할 수 있는 가능성을 모색하고 있다. 시범 프로그램의 1단계에서, FDA는 제3자 인증기관(민간, 비정부 및 연방 정부와 주정부)의 시험참여요청을 검토하였으며, 2008년 말에 6개 참여 기관을 발표하였다. 2단계에서, FDA는 인증검사 중에 동행 검사관에 의한 프로그램의 현장감사를 실시하고 있다. FDA는 제3자를 이용하여 기관의 활동을 증대하고, 검사의 우선순위를 결정하며, 양식새우 또는 기타 식품의 수입에 대하여 “진행할 수 있는(may proceed)” 비율(예를 들어, FDA 직원의 검토 없이 등록)을 조정할 수 있다. 2010년 10월 기준 FDA는 시험 프로그램의 이용 가능성을 평가하는 과정에 있다.

2) NOAA 자발적 검사 (NOAA Voluntary Inspection)

상무부(Department of Commerce) 소속 국립해양대기청(National Oceanic and Atmospheric Administration, NOAA)의 미국수산청(National Marine Fisheries Service, NMFS)은 1946년 농산물마케팅법(Agricultural Marketing Act of 1946, 7 U.S.C. Sec. 1621 et seq.)의 권한에 따라 자발적 수산물 검사 프로그램을 운영하고 있다. 본 프로그램은 FDA HACCP 기반에서 추가적인 검사를 요구하며 프로그램 참가업체들은 이를 충족해야 한다. 추가적인 검사로써 생산 시간 동안의 현장 NOAA 검사, 공장 또는 선박이 명시된 위생요건을 만족하는 인증, 개별 제품 로트(lots)의 품질 검사 및/또는 제품의 실험실 검사 등이 해당한다.

2009년, NOAA는 282개의 기업 및 40개의 외국 참가업체들과 수산물 검사계약을 체결하였음을 보고하였다. 참여업체의 수는 총 수산물 시설에 비해 적은 편이지만, 전체 생산량의 상당 부분에 기여하고 있다. 2009년 NOAA 자발적 프로그램은 미국에서 소비되고 있는 전체 수산물의 34%(16억 파운드)에 해당하는 수산물에 대해 검사를 실시하였다.

2008년 1월, 미국 회계감사원(Government Accountability Office, GAO)은 식품안전에 대한 연방 감독의 보고서를 발표하였다. 이 보고서에는 NOAA와 FDA의 권고사항이 포함되어 있으며, FDA를 대신하여 검사를 수행하는 NOAA 검사 프로그램의 자원 활용, 검사 교육, 제품 샘플링 서비스 등 수입 수산물에 대한 FDA의 프로그램을 강화하기 위한 협약개발을 그 내용으로 한다. 2009년 10월 26일, NOAA와 FDA는 기관의 협력활동을 강화하기 위한 양해각서를 체결하였다. 이 협약은 FDA의 수산물 검사빈도 결정 시 정보공유 및 NOAA 검사결과에 대한 FDA 참조 절차를 공식화한다.

3) 수산물 사기에 관한 GAO 보고서 (GAO Report on Seafood Fraud)

2009년 2월 GAO는 수산물 사기(seafood fraud)의 적발과 예방에 책임을 공유하는 3개의 주요 미국기관(국토안보부 산하의 관세국경보호국(Customs and Border Protection, CBP), NMFS와 FDA)을 언급하면서, “각 기관이 서로 효과적으로 협력하지 않고, 공통의 목표를 공유하지 않으며, 공동 전략을 수립하거나 역할과 책임에 대한 합의를 하지 않고 있다”고 밝혔다. 또한 “CBP와 NMF는 수산물 사기를 적발하고 예방하는데 도움이 되는 몇 가지 활동을 수행하고 있지만 FDA는 식품안전에 중점

을 두고 있어 사기와 관련된 활동은 거의 미미하다고 지적했다. 그럼에도 불구하고, 사기는 식품안전 문제를 야기할 수 있으며, 예컨대 경제적 이득을 위해 의도적으로 다른 종으로 표기한 생선이 잠재적으로 치명적인 독소를 함유하고 있어 질병을 야기할 수 있다”라고 언급하였다. GAO 보고서는 FDA 수산물 HACCP 규정에 사기적발조항을 추가하는 등 수산물 사기 적발 및 예방을 개선하기 위한 여러 가지 권고안을 제시하였다.

4) 조개류 안전 (Shellfish Safety)

FFDCA와 공중보건서비스법(Public Health Service Act)의 규정에 따라 FDA는 국가패류위생프로그램(National Shellfish Sanitation Program, NSSP)의 23개의 연안에서 패류를 생산하는 주 및 일부 해외국과 협력하여, 인간 소비를 위한 신선 및 냉동 패류(굴, 대합조개 및 홍합)의 안전한 생산을 장려하고 있다. FDA는, 주법과 지방법을 차례로 적용하는 주의 패류 규제조직인, 주간패류위생협의체(Interstate Shellfish Sanitation Conference, ISSC)를 통해, NSSP “모델조례(model ordinance)”에 기반하여, 해당 관할지역의 패류가 안전하고 위생적일 수 있도록 보장하고 있다. 이 법의 목적은 제품이 안전한 수산물을 수확하는 것까지 추적할 수 있도록 하는 것에 있으며 일반적으로, 패류 제품을 상업용으로 조달하려 판매자는 주의 규제기관에 등록되어 있어야 한다.

제3절 식품안전현대화법: 예방적 안전관리로의 전환

1. 식품안전현대화법(FSMA) 개요

미국 CDC에 따르면 미국인 6명 중 1명이 자국에서 발생하는 식중독 사건을 경험하고, 식인성 질환으로 인해 12만 8천여 명이 입원치료를 받았으며 3천여명의 사망자가 발생하였다고 발표했다. 하지만, CDC의 분석에 따르면 이들 대부분이 사전에 예방할 수 있었던 것으로 보고 있다. 2011년 1월 4일, 버락 오바마 대통령은 자국의 식품안전시스템을 강화함으로써 공중보건의 증진을 도모하기 위하여 사후조치가 아닌 사전 예방적 방안을 모색할 수 있는 FSMA에 서명하였다.

FSMA의 제정으로 이 법이 미국의 식품안전 전반을 포괄하는 법적 근거가 되었다. 이 법의 목적은 궁극적으로 보다 효율적이고 안정적인 식품안전체계를 구축하여 식품에 의한 질병을 예방하고 식품안전 관리를 구축하여 식품사고 발생 시 이에 대한 효과적인 대응방안을 마련하는 것이라 할 수 있다. FSMA는 식품안전사고 예방을 위해서 식품안전관리시스템을 전체적 시각(food system as a whole)에서 접근한다. 식품안전관리시스템은 각 구성원의 책임을 명확히 하고 강화하기 위한 다양한 규정을 포함하고 있다.

FSMA는 FDA의 기존 구조 및 권한의 확대를 도모하고, 특히 연방 식품의약품및화장품법(FDCA, 21 U.S.C. §301 et seq.)에 영향을 미칠 수 있다¹⁸⁹⁾. FSMA의 시행으로 인해 확대되는 FDA의 식품안전감독 권한은 다음과 같다. 첫째, FDA에게 오염된 식품에 대해 의무적 회수를 실시 권

189) CRS, (2016), Implementation of the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA, P.L. 111-353).

한을 확대 부여된다. 둘째, 식품매개질환의 발병원인을 조사를 목적으로 강화된 감시 시스템을 구축하게 된다. 셋째, 일부 식품가공 시설 및 농장은 새로운 예방 통제와 식품 안전계획을 수립해야 한다. 넷째, 전국의 식품유통 채널 내 FDA의 이력추적활동을 강화한다. 다섯째, 고위험 식품 시설(국내외 시설)의 검사 빈도를 증가시킨다. 여섯째, 미국에 수입식품을 공급하는 외국 기업에 대한 FDA의 권한 및 감독 기능을 확대한다.

전술한 바와 같이 식품안전현대화법(FSMA)이 제정됨으로써 식품안전 규제에서 많은 변화가 진행되고 있고, 상당수가 완료되었기 때문에 도입 전후를 기점으로 상당한 변화를 가져온 것을 확인할 수 있다.

〈표 75〉 FSMA 도입 전후 식품안전규제의 주요비교사항

주요비교사항	FSMA 도입 전	FSMA 도입 후
(1) 기준 및 지침문서	<ul style="list-style-type: none"> 최종 결과를 확인 및 감시 하는데 중점적임 기준 설정 방법은 제품별 기준 설정임 (예: 주스 및 수산물은 HACCP을, 가공 식품은 GMP를 각각 적용) 	<ul style="list-style-type: none"> 리스크 기반 체계를 활용한 예방관리의 관점으로 변모함
(2) 검사 및 준수	<ul style="list-style-type: none"> FDA가 직접 국내외 식품 시설 검사를 수행함 	<ul style="list-style-type: none"> FDA는 집행권한(식품의 압류 및 보관, 식품시설등록의 정지, 강제회수 권한 등) 부여받아 법 위반행위를 적발하는 역할을 수행함
(3) 연방 및 주(州) 간 협력활동	<ul style="list-style-type: none"> IFSS를 활용하여 주·지방 정부와 협력하나 다양하고 상이한 접근방식이 공존하여 활용됨 	<ul style="list-style-type: none"> 주·지방 정부 간 폭넓은 통합을 요구하며, 다양한 프로그램 및 방식(분석방법, 시료채취 방법)을 통합하는 통합적 접근을 시도함

우선 기준 및 지침문서의 측면에서는 다음과 같은 변화가 있었다. 기존의 우선 기준 및 지침문서는 최종 결과를 확인하고 감시하는데 중점을 두고 있었으며, 특정 제품에 따른 제품별 기준을 마련하는 식이었다. 예를

들면 살모넬라와 달걀의 연관성 등 제품별 제각기 다른 기준을 마련하는 방식이었다. 또한 HACCP은 주스 및 수산물에, GMP는 가공식품에 요구되는 등 분리된 형태였다.

FSMA는 동일한 제품 기준이 적용되기는 하나 문제를 예방관리의 관점에서 리스크 기반 체계를 활용하는 방식으로 변모했다. 인간 및 동물 식품 생산시설은 위해분석을 실시한 결과를 바탕으로 예방관리를 실시하도록 하였다. 예를 들면, 농장은 과일 및 채소의 안전한 생산과 수확을 위해 과학적 근거에 따른 최소한의 기준을 준수할 수 있도록 하고, 수입업자는 외국의 식품공급업체가 FSMA에서 요구하는 기준을 잘 준수하고 있는지 스스로 확인하도록 하는 제도를 마련하였다.

기존의 검사와 준수는 FDA가 직접 국내외 식품시설 검사를 수행하였으나 검사 주기가 드물고, 다수 식품업체에 대한 검사가 이루어지지 않고 있었다.

FSMA 도입 이후에는 법 위반행위를 적발하고 사법적 집행수단을 강구하는 대안으로써, FDA는 식품업자들이 현대적 예방조치를 지속적으로 이행할 수 있도록 보장하는 새로운 집행권한을 부여받았다. 이때 새로운 집행권한이란 식품의 압류 및 보관, 식품시설등록의 정지, 강제회수 권한 등을 포함한다. 이 외에도 식품시설 등록제도를 마련해 모든 식품시설은 2년마다 재등록 하도록 변경되었으며, 식품에 관한 보고서를 전자 제출할 수 있는 식품등록 시스템 구축뿐만 아니라 정보교환 및 정보제공의 채널을 강화하였다.

또한 기존에는 국가통합식품안전시스템(Integrated National Food Safety Network, IFSS)를 활용하여 주·지방 정부와 협력하였으나, 복잡 다양한 접근방식이 활용되고 있었다.

그러나 FSMA 도입을 통해 이러한 접근방식의 통합을 시도하였다. 이

미 산발적으로 존재하는 다양한 수준에서 운영되고 있는 프로그램들의 통합은 매우 어려운 도전이었다. 특히 실험실의 경우 분석방법, 시료채취 방법 간의 차이는 통합적 접근에 큰 걸림돌로 작용하고 있었다. 이러한 문제를 해결하기 위해 FSMA는 연방정부와 주 정부간의 폭넓은 통합을 요구하고, 범국가적 식품 및 사료 규제 제도를 도입하여 검사의 통일성을 확보할 것을 요구했다. 이에 따라 규제기능을 수행하는 실험실은 국제표준규격인 ISO17025(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요건)에 따라 인가를 받고, 통일된 분석방법을 채택하여야 한다. 이러한 표준에 따라 정보의 교환이 수월해 지고, 식품매개질병 사건의 파악과 대응을 원활하고 신속하게 할 수 있게 되었다.

2. 주요 규칙 및 내용

가. FSMA의 핵심요소

미국 식품안전의 새로운 체계를 마련한 FSMA는 다양한 내용을 갖고 있다. 이러한 FSMA의 내용을 몇 가지 핵심요소로 정리할 수 있으며, 그 핵심요소는 다음과 같다.

첫째, 예방관리 (Preventive controls)를 통해 식품공급사슬 전반에 걸쳐 포괄적인 예방 기반 통제 방식을 추구한다. 이를 위해 FDA의 의도적인 오염을 방지할 수 있는 권한이 신설되었으며 식품시설 및 FDA 관할 식품에 대하여 필수적으로 예방관리 방식을 갖추도록 규정하였다.

이에 따라 식품업체는 식품안전에 영향을 미칠 수 있는 예방관리를 의무적으로 시행해야 하고 이를 위해 예방관리 계획을 수립·시행하여야 한다. FDA는 과일과 채소를 안전하게 생산하고 수확하기 위하여 과학적 사

실에 입각한 최소기준을 설정하여야 한다. 또한 특정 취약점으로부터 식품공급망을 보호하고 대비하기 위해 과학적 사실에 입각한 완화전략을 수립하는 등 식품이 의도적으로 변질되는 것을 막기 위해 노력해야 한다.(식품안전정보원, 2018:2)

둘째, 검사 및 준수(Inspection and Compliance)기능을 FDA에 부여한다. FDA는 리스크에 기반하여 검사빈도를 설정할 수 있으며, 산업체의 기록이나 식품안전계획에 대하여 확인할 수 있다. 또한 공인실험실에서 특정 검사를 수행하도록 하는 동시에 해당 기관이 기준에 부합한다는 것을 확인하기 위해 시험기관 인가에 관한 프로그램을 마련하여야 한다.

셋째, 문제가 발생했을 경우 FDA가 대응(Response)할 수 있는 다양한 권한을 부여하였다. 모든 식품에 대해 FDA는 의무적 회수를 할 수 있는 권한을 가지게 되었으며, 법을 위반하는 제품을 행정상으로 압류할 수 있게 되었다. 또한 특정 시설의 식품이 건강상 심각한 위해나 사망을 일으킬 가능성이 있다고 판단될 경우 식품 시설 등록을 일시 중지 할 수 있는 권한이 신설되어 회사가 미국 내에서 제품을 판매하는 것을 사실상 금지시킬 수 있다. 이 외에도 제품 이력추적기능을 향상시킬 수 있도록 시범 사업의 계획을 수립하고 실시하며, "고위험"으로 지정된 식품을 제조, 가공, 포장 또는 보유하는 시설에 의한 추가 기록 관리를 명할 수 있게 되었다.

넷째, 수입식품안전(Imported Food Safety)관리 권한이 강화되었다. FDA는 수입식품이 미국 식품안전기준을 충족시킬 수 있도록 수입업체에게 해외 공급자가 생산한 식품이 적절한 예방관리체계를 구축하였는지 확인·입증하도록 요구할 수 있으며 미국으로 수입되는 고위험식품에 대하여 제3자 인증을 요구할 수 있는 권한이 신설되었다. 만약 해외업체 혹은 해당 국가에서 FDA의 요구를 거부할 경우, FDA는 해당 업체의 미국

반입을 위한 식품 통관을 거부할 권리를 행사할 수 있다.

다섯째, 파트너십(Enhanced Partnerships)을 강화하였다. FDA는 주, 지방, 자치령 및 인디언 보호구역의 식품안전 담당자를 교육을 통하여 식품안전의 수준을 제고할 수 있게 되었다. 이를 위해 FDA는 주정부 및 지방 정부 기관의 식품안전역량강화전략과 해외정부 및 해당산업의 역량강화전략을 개발할 수 있게 되었다. 또한 FDA의 국내 시설에 대한 검사 권한이 증대되어 다른 연방기관이나, 주 및 지방 기관도 검사 권한을 부여 하게 되었다.

〈표 76〉 FSMA의 핵심요소

예방관리	<ul style="list-style-type: none"> 식품생산 전반에 포괄적인 예방적 관리를 요구하는 입법 명령을 FDA에 제공 - (예) 식품시설에 대한 예방관리, 의도적 오염방지 권한
검사 및 준수	<ul style="list-style-type: none"> FDA가 감독을 수행하고, FDA가 새로운 규제순응을 요구하는 과정에서 발생하는 문제에 대응하도록 하는 권한 제공 - (예) 사업자의 기록 및 식품안전계획에 대한 FDA의 접근권한
대응	<ul style="list-style-type: none"> 사고발생 시 FDA의 대응 능력 제공 - (예) 의무적 식품회수권한, 제품의 행정상 구금, 시설 등록 일시 중지 권한(실질적 판매금지), 기록관리
수입식품안전	<ul style="list-style-type: none"> FDA에 대한 수입식품의 식품안전기준 적용 권한 부여 - (예) 제3자 검증체계, 제3자 인증, 자발적 수입업자 프로그램, 수입업체의 공급자 확인
파트너십 강화	<ul style="list-style-type: none"> 주, 지방, 자치령, 인디언 보호구역의 식품안전담당자에 대한 FDA의 교육권한 - (예) FDA가 주, 지방, 자치령, 인어 보호구역에 지급하는 교부금

한편, FSMA의 집행은 다음의 7가지 기본규칙에 근거한다.

- 식품에 관한 예방관리(Preventive Control Rule for Human Food, PCHF) 계획 수립.
- 동물사료에 관한 예방관리(Preventive Control Rule for Animal Food, PCAF) 적 차원에서 동물 사료의 현행우수제조관행 및 예방적

식품 통제계획 수립.

- 농산물 안전기준(Produce Safety, PS)을 수립하여 국내 및 해외 농장의 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 관한 과학 기반 기준 마련.
- 수입식품안전검증제도(Foreign Supplier Verification Program, FSVP)를 마련하여 수입업체의 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준에 근거한 생산 여부 입증.
- 식품안전 감사를 전문으로 하는 제3자 인증(Third Party Certification)을 통해 해외식품시설이 FDA의 식품안전기준 부합 여부 검사 및 인증.
- 식품 운송 과정에서 식품안전성 유지를 위한 위생 운송(Sanitary Transportation, ST) 요구.
- 의도적 식품의 오염·변조를 방지(Intentional Adulteration, IA)하기 위해 공중보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전 예방 할 수 있도록 국내·외 식품업체들을 대상으로 생산시설을 검토하고 자체 취약성 평가 등 실시 요구.

2015년 9월 10일, 식품 예방관리에 대한 규정이 최종 확정되었으며, 식품제조업체를 대상으로 위해요소 분석 및 최소화 방안 등을 제시한 문서화된 식품안전계획을 요구하고 있다.

〈표 77〉 미국 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙 요약

구분	설명	시행일
식품 규정	식품예방관리 (Preventive Controls for Human Food)	식품제조업체를 대상으로 위해요소분석 및 최소화 방안 등에 관한 식품안전계획 문서 요구
	동물사료 예방관리 (Preventive	동물사료 제조업체를 대상으로 현행우 수제조관행 (C u r r e n t G o o d
		2018년 9월 19일
		2019년 9월 18일

구분	설명	시행일	
	Controls for Animal Food)	Manufacturing Practices) 기준 수립 및 준수 요구	
	농산물 안전성 (Produce Safety)	농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준 수립	2019년 1월 28일 (APC 2018년 1월 26일)
식품 이외 규정	수입식품안전검증 (Foreign Supplier Verification Program)	수입업체에게 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증 요구	식품 2018년 3월 19일 농산물 2019년 7월 29일
	제3자 인증 (Third Party Certification)	식품안전 검사를 전문으로 하는 제3자 인증기관을 통해 해외식품 시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 검사 및 인증	2015년 11월 13일
	위생적 운송 (Sanitary Transportation)	식품을 운송하는 과정에서 식품안전성을 유지하기 위한 위생적인 운송 방법 요구	2017년 4월 6일
	고의적 식품변조 (Intentional Adulteration)	공중보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전 예방을 목적으로 국내·외 식품업체 생산시설검토 및 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구	2019년 7월 26일

출처: 한국농수산물유통공사. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 매뉴얼.

나. 식품예방관리(Preventive Control Rule for Human Food)

식품안전현대화법(FSMA)의 인간식품에 대한 식품예방관리(Preventive Control for Human Food, 이하 “PCHF”) 규정(rule)은 식품체계 전반의 안전성 제고를 목표로 한 예방적 접근에 초점을 맞추고 있다. 이 규정은 식품 가공업자가 가공 전 원료 성분 처리 단계, 원료 가공 및 포장 단계 2차·3차 재가공단계, 소비자 유통 단계 등 모든 절차에 있어 식품의 안전을 보장할 수 있는 관리 장치 구축을 위한 다양한 도구와 방법을

제공하고 있다. 이러한 식품예방관리는 아래의 그림과 같은 요소 등으로 구성된다.



〈그림 16〉 식품예방관리의 구성

출처: 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북

가공업자가 활용할 수 있는 네 가지 주요 예방통제로는 절차관리, 알레르기 유발물질(allergen) 관리, 위생시설 관리, 생산체인의 예방통제 등이 있다. 각 예방적 통제 장치는 생물학적, 물리적, 화학적 및 방사능 위해요소를 포함한 다양한 위해요소들을 효과적으로 관리하고 최소화되도록 보장하는 방법을 제공한다.

FSMA의 PCHF 규정은 업체 규모에 따라 준수 시행일자가 다르게 요구된다. 중소기업의 경우 시행일을 늦추어 준수율을 높일 수 있도록 하였다. 모든 해당 시설은 위해요소 및 리스크 기반 예방관리의 분석을 포함하는 식품안전체계를 수립하고 실시해야 한다. 식품안전체계의 수립이라 함은

문서화 된 식품안전계획 요건을 구축하는 것이며, 위해요소분석을 기초로 위해요소가 확인된 경우는 예방통제 계획 및 예방통제·감독 방안, 그리고 리콜계획을 필수적으로 포함하여야 한다.

이렇듯 FSMA의 PCHF 규정에서는 예방통제가 상당히 강조되어 있다. 가공업자는 각 생산절차에서 여러 유형의 예방관리방식을 활용할 수 있다. 식품공급망 전체에 걸쳐 위해요소를 최소화하고 제거하는 다각적인 접근방식을 취함으로써, 소비자에게 안전한 식품을 제공할 수 있게 된다. 아래 그림은 예방관리가 식품안전의 전반적인 계획에 어떠한 영향을 미치는지 보여준다.



〈그림 18〉 식품안전계획으로서 예방관리

1) cGMP (현행우수제조관리기준)

GMP(Good Manufacturing Practice)는 우수한 제품을 제조하기 위

하여 원료의 구입부터 제조, 출하에 이르는 모든 과정에 필요한 관리기준을 규정한 것이다. 1963년 FDA가 제정하여 공표하면서 우리나라를 비롯한 많은 국가들이 도입하였다. 최근 FDA는 더욱 현대적이고 혁신적인 품질관리시스템과 위험관리 접근 방식을 도입하자는 취지로 현행우수제조관리기준(cGMP)이라는 개념을 만들었다. 현행우수제조관리기준(cGMP)이란 'Current Good Manufacturing Practice'의 약자로 현존하는 가장 높은 수준의 관리기준을 도입하자는 의미를 담고 있다.

2015년 9월 17일 FDA의 현행우수제조관리기준(cGMP), 위해요소 분석 및 리스크 기반 인간식품예방통제에 관한 최종 규제가 발표되었다. 개정된 현행우수제조관리기준(cGMP) 관련 내용은 제117편 Subpart B에 기술되었으며, 모든 식품가공시설이 준수해야 하는 관행이다. 직원의 질병 및 청결관리, 작업장과 작업장비의 위생적 관리, 창고관리 및 유통시 변질방지, 부정불량식품처리에 대한 내용뿐 만아니라 교육 및 훈련 등을 의무화하고 알레르기 유발물질 교차접촉에 대한 관리가 추가되었다.

기존의 일부 비구속(nonbinding) 조항은 구속조항으로 수정되었다. 예를 들면, 현재 사업자는 제조, 가공, 포장과 같은 작업에 참여하는 모든 종업원이 자신의 의무를 수행할 자격을 갖추 수 있도록 교육 및 훈련을 이수하도록 개정되었다. 이에 따라 직원들은 깨끗하고 안전한 식품 제조, 처리, 포장과 같은 업무에 필요한 교육, 훈련을 이수하거나 관련 경력을 갖추어야 하며, 식품위생 및 식품안전의 원칙에 따라 직원의 건강 및 위생의 중요성 등에 관한 교육을 받아야 한다.

2) HARPC

FSMA에 따라 의무화된 예방관리체계는 법률로써 특별히 면제되는

업체 유형에 해당하지 않는 한 미국 내 모든 식품업체 및 미국에 식품을 수출하는 모든 업체에 적용된다(〈표 00〉 참고). 예방관리는 과학에 기반하며 관련 FDA 규제(regulation)에 따라 각 유형의 식품에 대해 "이미 알려졌거나 합리적으로 예측할 수 있는 확인된 위해요소를 최소화하거나 예방하기에 적합"해야 한다. 일반적으로 ①생물학적·물리적·화학적·방사선 위해요소, ②천연독소·농약·농약 잔류물·분해물질·기생충·알레르기 유발 물질·승인되지 않은 식품 및 식품첨가물, ③자연적으로 발생한 위해요소, ④의도하지 않게 발생한 위해요소, ⑤테러행위를 포함한 의도적인 위해요소 등이 고려된다.

〈표 78〉 식품예방관리 면제대상 및 면제행위

구 분	상세 내용
면제대상	<ul style="list-style-type: none"> 연평균 매출액이 500,000달러 미만이고, 소비자나 지역 소매업소 또는 외식업소에 대한 매출액이 최소한 절반인 사업체 또는 연평균 매출액이 1,000,000달러 미만인 영세 사업체 농산물안전규정에 적용되는 시설 추가 유통이나 가공을 목적으로 비가공농산물(RACs)의 저장시설 위해성이 낮은 작업을 하는 농장에서 직원 수 500명 미만의 소규모 사업체, 또는 위해성 낮은 작업을 하며 연평균 매출액 1,000,000달러 미만의 소규모 사업체 환경에 노출되지 않은 포장식품의 저장시설
면제행위	<ul style="list-style-type: none"> 산성이 낮은 통조림 식품 중 미생물 위해요소 관리 규정에 속하는 행위 식이보충제의 cGMP 규정에 속하는 행위 주류(선물용)와 묶음 판매하는 포장된 식품의 수령, 제조, 가공, 포장, 보관 및 유통 생과채류의 보관 또는 운송 제조/가공 없이 견과류 껍질을 벗기거나 건조

출처: 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북

HARPC 계획은 FSMA에서 명시하였던 것과 같이 FDA, FSMA, PCHF에 대한 최종규정과 동물성식품 최종규정(Final Rules on Animal Food),

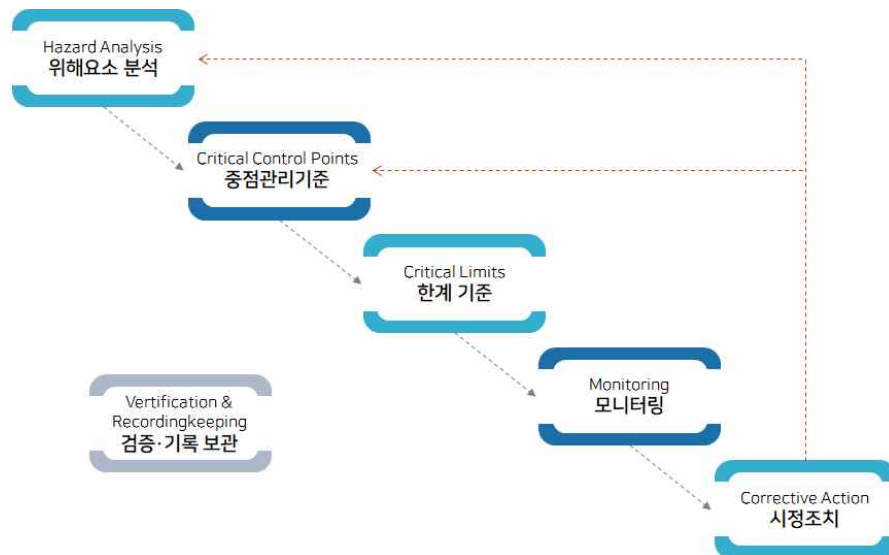
식품안전 또는 해외공급업체 검증프로그램과 같은 관련 규정에 따라 충분히 숙지하거나 교육을 받은 '예방통제 자격이 입증된 책임자'로 이루어진 팀에 의해서 개발되어 실시 및 유지해야 한다. 책임자는 계획에 중대한 변경이 발생하지 않는 경우 한 최소 3년을 주기로 또는 알려진 위해요소가 증가 또는 새로운 위해요소 발견 등 시설에 중대한 변화가 있을 때마다 HARPC 계획을 재검토해야 한다. HARPC은 다음과 같은 7단계를 거쳐 수립된다.

첫째, 위해요소 평가단계이다. 여기에는 일반적인 제품 고유의 위해요소와 함께 광범위한 기타 위해요소(위에서 나열된) 및 식품방어 및 긴급사태관리 문제와 같은 시설 고유의 문제가 포함된다. 둘째, 예방통제다. 이러한 예방통제에는 식품접촉지점 위생절차, 직원위생교육, 환경검토, 공급업체검증 등을 포함한다. 셋째, 통제효과 검토 단계이다. 모든 통제절차가 한계기준수치로 측정할 수 있는 것은 아니지만, 이러한 예방통제는 일상적으로 평가할 수 있다. 넷째, 시정조치 방법 수립단계이다. 회수계획은 예방수단으로 간주되지 않을 수 있으나 제품 문제점 인식하여 소비자에게 제품을 회수 단계에 이르기까지 통제절차 내의 취약점을 확인하고 수정하는 것이 포함되어야 한다. 이는 안전하지 않고 부적합한 식품을 미연에 방지하는 것에 있다. 다섯째, 검증대책을 수립한다. 검증과정은 시설이 식품안전기준을 지속적으로 충족하고 있음을 보장하여야 한다. 여섯째, 적절한 기록보관절차를 마련한다. FDA의 다른 규정들과 마찬가지로, 기록이 완료되어야 모든 절차가 완료되었다고 볼 수 있다. 마지막으로 계획을 재분석한다. 재분석 주기는 3년 혹은 필요시 수시로 진행할 수 있으며, 제품의 생산이나 가공과정 상에서의 변경이 발생했을 때 HARPC 계획을 재평가해야 한다.

3) HARCP와 HACCP의 비교

미국의 식품안전현대화법(FSAM)이 도입됨에 따라, 미국의 식품안전 체계 내에서 HARPC와 HACCP는 유사한 구성요소를 갖는다. HARPC와 HACCP는 기본적으로 비슷한 절차와 관리방식이 적용되고 있기 때문이다. 구체적으로 HACCP는 품질저하 없는 안전하고 건강한 식품을 보장하기 위해 다양한 위해요소와 식품오염을 방지할 수 있는 규제를 적용한다. 이에 따라 HACCP는 식품의 제조, 가공, 포장, 보관 등의 생산 체인을 대상으로 삼는다.

HARPC와 HACCP의 중요한 차이는 HARPC가 예방관리 접근법을 적극적으로 채택하고 있다는 점이다. HARPC는 예방관리를 시행하여 식품공급에 대한 잠재적인 위험과 위협을 식별하고, 오염을 방지하기 위해 식품가공 및 제품생산 이전부터 적절한 시정 조치를 위한다는 측면에서 그 접근방법이 HACCP과는 다르다.

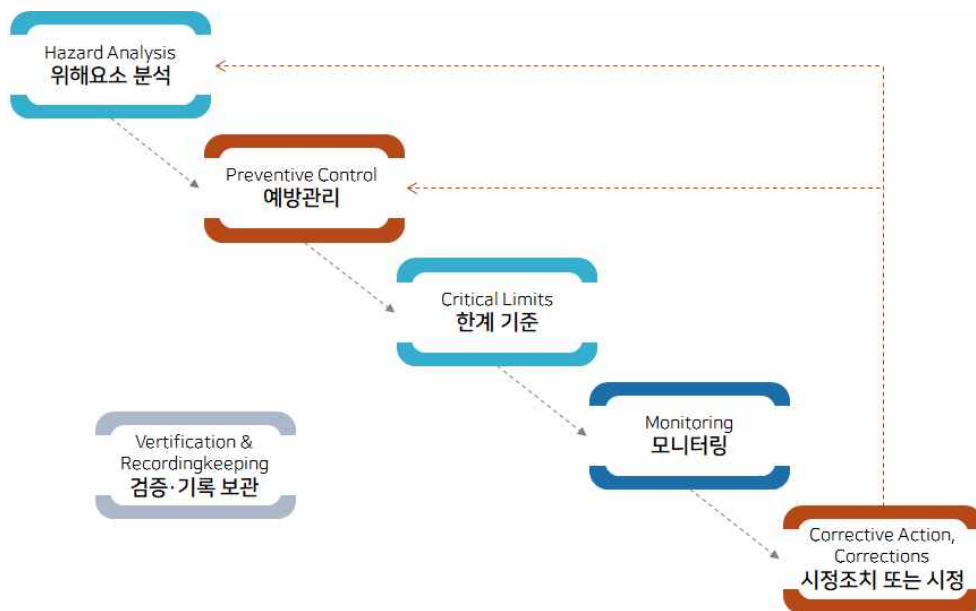


〈그림 18〉 HACCP의 관리체계 및 절차

출처: 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북

또한 HACCP는 일반적으로 산성이 낮은 통조림식품, 주스, 해산물 가공업 등에 주로 적용되지만 HARPC는 FDA가 지정한 9가지 면제 대상을 제외한 대부분의 식품에 의무적으로 적용된다. 이와 함께 HACCP은 생물학적·물리적·화학적 위해요소, 방사능 위해요소 등을 고려하고 있지만, HARPC의 경우 위해요소의 범위를 확장하여 잠재적인 식품테러, 의도적인 식품오염, 식품관련 사기(fraud) 등에 대한 위해도 함께 다룬다.

HARPC와 HACCP의 관리체계에서 확인할 수 있듯, HARPC는 중점 관리기준보다는 위험에 기반한 예방관리에 더욱 중점을 맞추고 이를 식별하고자 한다. 그래서 HARPC에서는 중점관리기준을 찾고 그에 따른 한계기준을 설정하지 않는다. 오히려 중요한 식품위해 요소를 최소화 할 수 있는 예방관리의 타당성을 과학적 자료와 문헌 등을 통해 뒷받침 한다.



〈그림 19〉 HARPC의 관리체계 및 절차

출처: 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북

HACCP과 HARPC에 대한 비교를 통해 그 이해를 높일 수 있도록 다음의 표와 같이 비교항목을 통해 그 차이점과 유사점을 확인했다.

〈표 79〉 HACCP vs HARPC 주요비교사항

주요비교사항	HACCP	HARPC
1) 예방적 접근의 근거	• CODEX 및 미국미생물기준 자문위원회(NACMCF)에서 권장하는 가이드라인기준	• FSMA법 및 주로 PCHF를 위한 최종규정에 근거함
2) 예상되는 리스크	• 전통적인: 생물학적, 화학적, 물리적 리스크	• 실제 및 잠재적 식품 안전 위해요소가 일반적인 식품안전 리스크 수준을 초과 경우
3) 예방접근의 목표	• 위해요소를 예방, 제거(또는) 안전한 수준으로 감소시킴(그 우선순위에 따라)	• ‘이미 알려지거나 합리적으로 예측가능한’ 리스크를 예방하거나 최소화하는 예방관리
4) 예방계획의 담당	• 주로 여러 학문분야에 걸친 팀의 지원을 받는 HACCP 담당자	• FSMA에 명시된 것처럼 예방 관리에 자격이 입증된 개인(PCQI)을 훈련함
5) 검사빈도	• 1년에 한 번 이상 또는 필요할 때	• 3년에 한 번 이상 또는 필요한 경우
6) 적용 업체	• FDA 및 USDA의 의무 시설 또는 인증목적으로 필요한 경우	• 면제된 경우를 제외한 미국 소비자에게 서비스를 제공하는 식품공급망에 있는 모든 시설
7) 적용 면제 업체	• 인증을 의무화하거나 요구하지 않는 한 HACCP는 자발적이며 GMP는 필수 사항임	• FDA가 적용면제에 대한 사항을 관리 • 면제는 HARPC에 대한 면제에만 해당하므로, 시설은 여전히 cGMP를 준수해야 함
8) 관련 기관	• 이해관계자: 감사자, 검사관 및 고객	• FDA
9) 문서화 방법	• HACCP 12단계(7가지 원칙 포함)	• HARPC 계획수립을 위한 7 단계

출처: HACCP vs. HARPC: A Comparison. <<https://www.foodsafety magazine.com/e-newsletter/haccp-vs-harpc-a-comparison/>>

이상의 차이점을 통해 보면, 결과적으로 HACCP은 사고 대응 중심의

식품안전관리라면 HARPC는 사고 예방 중심의 관리방법이라 할 수 있다.

다. 동물사료예방관리(Preventive Controls for Animal Food)

FDA는 안전한 동물사료생산을 위한 기준인 cGMP 표준을 확정하였으며, 동물사료산업의 고유한 측면을 고려하고 동물사료시설의 유형의 다양성을 인정하고 이에 대한 유연한 대응 방안을 고려하였다. 이에 따라 동물사료생산 시설은 위해요소분석 및 리스크 기반 예방통제를 포함한 식품안전체계를 확립하고 구현해야 한다. 규정에 따른 식품안전보장계획상의 요구사항은 다음과 같다.

첫 번째 단계는 위해요소의 식별이며, 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 생물학적, 화학적 및 물리적 위해요소를 고려해야 한다. 이러한 위해요소는 자연적으로 발생하거나 의도하지 않게 유입되거나 의도적으로 경제적 이익을 위해 유입되기 때문에 존재할 수 있다. 둘째, 예방 통제조치이다. 예방 통제를 통해 위해요소를 최소화하거나 방지하기 위해 필수적이다. 셋째, 예방통제에 대한 감독 및 관리이다. 이를 통해 효과적인 예방통제와 발생 가능한 문제를 해결하기 위한 유연성을 제공한다. 다섯째, 검토(Monitoring) 단계이다. 이 절차는 예방통제가 일관되게 수행되도록 보장하기 위해 고안되었다. 여섯째, 검증단계이다. 예방통제가 지속적으로 시행되고 효과적으로 이루어지기 위해 검증활동이 필요하다. 여기에는 식별된 위해요소를 효과적으로 관리할 수 있다는 과학적 증거로 검증하는 것이 포함된다. 즉 이행 및 효과 확인, 검토(Monitoring) 및 시정조치에 대한 검증이 수행되고 있다. 제품 시험 및 환경 검토는 식품, 시설, 예방통제의 본질 및 시설의 식품체계의 관리역할에 적합해야 한다. 일곱째, 시정조치 및 시정단계로, 동물사료생산 기간 동안 발생한 문제를

적시에 식별하고 수정하기 위한 단계이다. 시정조치에는 예방통제의 구현단계에서 문제를 식별하고, 재발 가능성을 줄이고, 관련 동물사료제품의 안전성을 평가하고, 상거래 진입을 예방하는 조치가 포함된다. 시정조치는 기록과 함께 문서화 되어야 한다. 여덟째, 리콜계획을 수립하여야 한다. 위해요소가 있는 동물사료를 생산하는 모든 시설에는 리콜계획이 있어야 한다.

동물사료에 대한 예방통제가 최종 확정됨에 따라 2016년 9월부터 준수를 시행하고 있으며, 이후 사업체의 규모에 따라 순차적으로 준수를 시행해야 한다.

라. 농산물 안전성 관리(Produce Safety Rule, PS Rule)

FSMA에서는 농산물 안전성 관리 규정은 인간 소비를 위해 재배된 과일 및 채소의 안전한 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학기반 최소기준(science-based minimum standards)을 설정했다.¹⁹⁰⁾ 이 규정의 적용범위를 이해하기 위해서는 “농장(Farm)”에 대한 정의를 살펴보아야 한다. 농장이라는 용어의 정의는 PCHF 규정(Rule)에 규정되어 있으며, 이 규정에서 동일한 용어정의를 농산물 안전성 관리표준(produce safety standards)을 확립하는 데 사용되었다. 따라서 농장의 정의 내에 있는 작업으로만 운영되는 사업체는 FDA에 식품시설로 등록할 필요가 없으므로 예방통제규제(preventive controls regulations)의 적용을 받지 않는다.

본 규정에서는 농업용수, 생물학적 토양개량, 새싹채소, 국내야생동물,

190) USDA-AMS. (2018). USDA Aligns Harmonized GAP Program with FDA Food Safety Rule.

직원교육과 건강 및 위생, 장비 도구 및 건물의 안전을 유지하기 위한 요구사항이 포함되어 있다.

농업용수의 경우 대장균과 같은 미생물 오염여부, 수질 시험검사방식에 대해 규정하고 있다. 생물학적 토양개량에서는 토양개량제와 수확으로 오염된 토양의 리스크를 최소화 하기 위해 생분뇨(Raw Manure)를 적용하는데 필요한 일수에 대한 리스크평가연구 및 안정화된 퇴비(Stabilized Compost)를 사용하는데 있어 검출 가능한 박테리아(*Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., fecal coliforms 및 *E. coli* O157:H7 포함)에 대한 제한을 설정하는 미생물 표준을 확립하였다. 퇴비를 사용하는 동안 및 사용 후에는 생산된 농산물과의 접촉 가능성을 최소화 하는 방식으로 적용되어야 한다.

최종 규칙에는 식품매개질병) 집단발병사고(outbreaks)와 관련이 있는 새싹채소(Sprout)의 오염을 방지하기 위한 새로운 요구사항이 포함되었다. 새싹채소는 자라는 데 필요한 따뜻하고 촉촉하며 영양이 풍부한 조건 때문에 위험한 미생물에 특히 취약하다. 1996년과 2014년 사이에 미국에서 새싹채소와 관련된 리스테리아 모노사이토제네스의 최초 기록된 집단발병사고를 포함하여 43건의 집단발병사고, 2,405건의 질병 및 171개의 입원, 그리고 3건의 새싹채소 관련 사망이 있었다. 이러한 배경에 따라 새싹에 적용되는 요구사항은 다음과 같다. 발아(sprouting)에 사용될 종자(Seed) 또는 콩에 적용하는 것과 더불어 새싹채소에 사용되는 종자 또는 콩에 위험한 미생물이 유입되는 것을 방지하기 위한 조치를 취한다. 특정 병원균에 대해 각 생산배치(production batch)의 가공처리 중인 새싹채소 또는 각 생산배치(production batch)에서 사용한 새싹 관개용수를 시험한다. 새싹채소는 이러한 필수 병원균 검사 결과가 부정적이라는 것이 확인될 때까지 시장에 출시될 수 없다. 리스테리아 종 또는 리스

테리아 모노사이토제네스에 노출 될 수 있는 성장, 수확, 포장 및 보관 환경을 테스트하고, 새싹채소 관개용수, 새싹 및/또는 환경시료가 양성인 경우 시정조치를 취하여야 한다.

이 규제는 가축과 같은 방목 동물이나 다양한 목적으로 이용되는 동물을 키우는 농장의 규제준수 가능성에 대한 문제도 다룬다. 농부들은 야생 동물(사슴이나 야생돼지 등)에 의한 침입과 동일한 표준을 설정하여 오염 될 가능성이 있는 농산물을 식별하고 수확하지 않기 위해 합리적으로 필요한 모든 조치를 취해야 한다.

직원교육과 위생 부문에서 보관된(Covered) 농산물 및/또는 식품접촉 표면을 취급하는 농장 근로자와 그 감독관들은 건강과 위생의 중요성을 포함한 특정 주제에 대한 교육을 이수해야 한다. 환자 또는 감염된 사람이 식품 및 식품표면에 접촉하지 않도록 이를 방지하기 위한 조치를 취하여야 하며, 화장실 이용과 같이 특정 시간에 손을 깨끗이 씻고 건조하여 보관된(Covered) 식품 또는 식품표면에 접촉할 때는 위생적인 방법을 사용해야 한다. 또한 방문자가 화장실 시설을 이용할 수 있도록 하여 방문객이 보관된(Covered) 식품 및/또는 식품접촉표면을 오염시키지 않도록 조치를 취해야한다.

마지막으로 장비, 도구 및 건물이 오염원 및 부적절한 위생으로 인해 농산물이 오염되는 것을 방지할 위한 조치를 하도록 규정하고 있다. 이는 온실, 발아실 및 기타 구조물, 화장실시설을 포함한다.

한편, 이 규칙은 다음의 사항에는 적용되지 않는다. 농산물(raw agricultural commodity)이 아닌 제품(농산물은 가공되지 않은 또는 자연 상태의 모든 식품을 의미), FDA가 가공하지 않은 상태에서 거의 섭취하지 않는 것으로 확인한 제품¹⁹¹⁾, 개인 또는 농장 내 소비에 사용되는 생산

191) 아스파라거스, 감정콩, 북두콩, 강남콩, 리마콩, 남두콩, 핀토콩; 설탕무(sugar, beets),

물, 이전 3년 기간 동안 판매된 평균 연간 생산물 가치를 2만 5천 달러 이하인 농장 등이다. 또한 특정 조건 하에서 공중보건에 중요한 미생물을 적절히 감소시키기 위해 상업으로 가공 처리한 제품에 대해서는 의무를 면제한다.¹⁹²⁾ 면제를 받으려면 농장은 다음 두 가지 요구사항을 충족해야 한다.

1) H-GAP (Harmonized GAP)

USDA의 H-GAP(Harmonized GAP) 감사 프로그램(Audit Program)은 신선한 농산물 수확 전후 활동을 위한 일관적인 식품안전감사표준을 개발하기 위해 GAP Harmonization Initiative의 일환으로 개발되었다. 2009년에 시작된 본 계획안(Initiative)은 UF(United Fresh Produce Association)가 주도하고 있으며 농가, 운송인(shippers), 농산물 소비자, 감사기관 및 USDA를 포함한 정부기관의 공동연구성과이다. USDA Harmonized GAP 감사는 모든 미국 내 모든 지역의 신선 농산물 기업 및 농장에 적용되며 감사는 자발적으로 이루어진다.

캐슈(cashews); 산과체리(sour cherries); 병아리콩(chickpeas); 코코아 콩; 커피콩; 칼라드(collards); 설탕 옥수수(sweet corn); 크랜베리; 딜(Dill, 허브의 일종); 가지; 무화과(figs); 호르세라드(horseradish); 헤이즐넛; 렌틸콩(lentils); 오크라(okra); 땅콩; 페퍼민트; 감자; 호박; 고구마; 물밤.보리, 수수, 귀리, 쌀, 호밀, 밀, 아마란스(amaranth), 퀴노아(quinoa), 메밀, 유실류(oilseeds)(예: 목화씨, 유채씨, 콩, 해바라기씨 등)를 포함한 곡물식품

192) 첫째, 최근 3년간 매년 평균 \$ 500,000 미만의 식품판매(매출)를 달성하여야 한다. 둘째, 자격을 갖춘 최종 사용자에게 대한 판매는 지난 3년 동안 다른 모든 판매를 초과해야 한다. 자격을 갖춘 최종 사용자는 (a) 식품 소비자 또는 (b) 농장과 같은 주에 위치한 식당 또는 식품소매업체, 또는 농장이 위치한 또는 농장의 275마일 안에 있는 인디언 보호구역을 의미한다.

2) USDA의 조치

USDA는 규제(regulatory) 및 식품안전요건(food safety requirements)을 간소화할 목적으로 2018년 H-GAP 자발적인 감사프로그램을 FDA의 FSMA 농산물안전규칙(Produce Safety Rule)에 따라 구축하였다. 이를 통해 FSMA에 따른 식품안전 예방관행을 발전시키고 소비자에게 H-GAP 감사를 통해 생산규정(Produce Rule)의 모든 관련 기술구성 요소 및 지표(metrics)를 보장하여 특수농작물산업이 시장에 쉽게 접근할 수 있도록 하는 기회를 제공하고자 하고 있다. FSMA에 따른 USDA HGAP 감사는 FDA 또는 주정부(state) 규제검사(regulatory inspections)를 대신하는 것은 아니며, 시장 접근을 용이하게 하는 자발적이고 사용자가 수수료를 부담하는 감사 프로그램이라 할 수 있다.

이를 위해 USDA는 81개의 필수항목(mandatory items)을 반영하고 검사 목록을 업데이트했다. 이 81개의 각 항목에 대해 감사관은 사업체의 요구사항 준수여부 또는 사업체 해당 여부를 확인해야 하며, 단 1 항목이라도 준수하지 않은 경우 H-GAP 표준의 감사기준을 충족하지 않는 것으로 간주한다. 감사를 통과하지 못했다고 해서 FSMA 위반에 대한 정부의 집행조치가 적용되는 것은 아니지만, 사후 인증(certification)을 취득하려면 시정조치를 취하고 후속감사를 거쳐야 할 수도 있다. 의무적인 시정조치를 취하고 감사과정에서 확인된 위급한 식품안전 리스크를 해결하고 USDA HGAP 허가증을 취득해야 소비자에게 판매될 수 있다.

〈표 80〉 USDA H-GAP 감사

구분	USDA	일치 사항	FDA
규칙	<ul style="list-style-type: none"> H-GAP 	<ul style="list-style-type: none"> USDA GAP/ FDA PSR 	<ul style="list-style-type: none"> Produce Safety Rule

구분	USDA	일치 사항	FDA
역할	<ul style="list-style-type: none"> 시장접근기회를 위한 감사 (Market Access Audit) 	<ul style="list-style-type: none"> 여러 사용자를 위한 단일 감사 (One Audit-Multiple Uses) 	<ul style="list-style-type: none"> 규제 검사 (Regulatory Inspection)
내용	<ul style="list-style-type: none"> USDA H-GAP Plus+와 감사 H-GAP 기준으로 생산품의 규제준수 (Compliance) 농산물 안전관리규칙 (Produce Safety Rule)의 기술적 요구사항과 일치 자발적이며 수수료가 있음 연간으로 이루어짐 USDA의 허가된 검사관 승인기준과 감사기준에 충족하는 USDA 허가증 (Certification) USDA 웹사이트를 통한 결과 	<ul style="list-style-type: none"> USDA H-GAP 감사는 FDA 농산물 안전관리규칙(Produce Safety Rule)의 최소 규제요건(regulatory requirement)과 USDA가 일치시킴: 농산물 안전관리규칙 (Produce Safety Rule)의 기술적인 관련 요소를 구현하고 H-GAP의 규제준수를 확인함 농산물 안전관리규칙 (Produce Safety Rule)의 최종목표인 식품안전향상을 충족하기 위한 측정항목 (Metrics)을 제공함 	<ul style="list-style-type: none"> 농산물 안전관리규칙의 규제준수를 확인 의무적 간헐적 (intermittent) 무료 FDA 또는 주(State) 규제 검사관 농부(Farmer)에게 서류제공 시정을 위한 중대한 결함을 기록

출처: A Farmer's Handbook to the USDA Harmonized GAP Standard Version 1.0. <https://www.carolinafarmstewards.org/wp-content/uploads/2019/06/HGAPmanual_v09-web-printable.pdf>

USDA는 이러한 조치를 통해 미국 특수 농작물 부문의 시장 성장과 국가의 식품 공급을 안전하게 유지하는데 도움을 줄 실질적인 해결책을 제시하고자 하였다.¹⁹³⁾ 해당 조치는 USDA의 자발적, 사용자 비용 조달의 USDA Harmonized GAP 프로그램을 통해 예방적 식품안전 관행을 지속적으로 발전시키고 특수 작물 산업에 대한 시장 진입을 용이하게 하는데 도움을 주는 초기 단계에 해당한다. 감사관, 검사원 및 이해관계인들

193) USDA-AMS. (2018). USDA Aligns Harmonized GAP Program with FDA Food Safety Rule.

이 조정에 대해 교육을 받으면, 이 조정은 사용자 비용 조달의 USDA H-GAP 프로그램이 예방적 식품안전 관행을 지속적으로 발전시키고 특수 농작물 산업에 대한 시장 진입을 용이하게 하는데 도움이 될 것이라 기대하고 있다.

마. 기타 규정

1) 해외공급업체 검증프로그램(Foreign Supplier Verification Programs)

FSMA는 FDA에 해외식품시설 및 농장의 인벤토리에 대한 FDA의 감독을 크게 강화할 수 있는 수입식품에 대한 해외공급업체 검증프로그램(FSVP) 규제(Regulation)이다. 특히 미국에 기반이 있는 수입업체는 리스크 분석(식품 및 외국공급업체의 리스크 평가)을 수행하고 위해요소(hazard)분석을 기반으로 검증활동을 수행해야 한다.¹⁹⁴⁾

FDA는 규제기관, 학계 및 민간 산업과의 협력관계 및 협업을 포함하기 위해 FSVP에 대한 강력한 관외 활동, 교육 및 기술적 지원계획을 계속 개발하고 실현하고 있다. FDA는 FSVP 수입업체의 인벤토리체계를 구축하고 FDA가 규제하는 해외식품시설 및 농장과의 공급사슬망을 통해 연결망에 대한 이해를 높이고자 하고 있다. FSVP 규칙은 일부 식품의 예방통제에 필요한 공급사슬망을 보완하며, 수입업체, 국내생산업체 및 해외공급업체의 감시를 통해 FDA는 공급사슬에 대한 필수요건뿐만 아니라 해외공급업체가 검증제도를 준수하도록 하고 안전하지 않은 식품이 미국 시장에 유입되는 것을 방지하기 위한 추가 정보를 수집하게 된다.

194) FDA. (2019). FDA Strategy for the Safety of Imported Food.

FSVP의 적용대상은 미국으로 수입되는 식품의 사업체 소유자 또는 수하인이다. 미국에 소유자 또는 수하인이 없는 경우 수입업자는 해외에 있는 소유자 또는 수하인의 대리인이 된다.¹⁹⁵⁾

수입업자는 다음과 같은 조치의 책임을 진다. 우선 각 식품에 대해 이미 알려진 또는 합리적으로 예측 가능한 위해요소를 결정하고, 위해요소 분석 및 해외공급업체의 실적을 기반으로 식품으로 인한 리스크를 평가하며, 수입식품으로 인한 리스크와 해외공급업체의 실적을 평가에 활용하여 공급업체를 승인하고 적절한 공급업체 검증활동을 결정한다. 이 외에도 공급업체 검증활동 수행 및 시정조치실시의 의무가 있다.

또한 수입업자는 미국으로 수입되는 식품의 해외공급업체에 대해 FSVP를 개발하고, 유지 및 준수해야 한다. 수입업자가 다수의 공급 업체로부터 특정 식품을 납품 받는 경우 공급업체별 별도의 FSVP가 요구된다. 마찬가지로 수입업자가 단일 공급업체로부터 다양한 식품을 납품 받는 경우 각 식품별 별도의 FSVP가 요구된다.

한편, 제조업체이자 가공업자에 해당하는 특정 수입업자는 다음과 같은 경우 대부분의 FSVP 요건을 준수하는 것으로 간주한다. 농산물 안전 관리규칙(PS)에 따라 공급망 프로그램 요구사항을 준수하고, 농산물 안전 관리규칙(PS)의 요구사항에 따라 식품의 위해요소에 대한 안전관리를 구현한다.

본 규정에 따라 수입식품으로 인한 리스크와 공급업체의 실적에 대한 평가는 최소한 3년마다 또는 잠재적 위해요소 및 해외공급업체의 실적에 관한 새로운 정보가 밝혀질 때마다 재평가되어야 한다. 수입업자는 수입업자의 고객과 같은 유통망에 속한 업체가 해당 요건에 따라 식품안전을

195) Key Requirement: Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs.
(<https://www.fda.gov/media/94746/download>)

위해 식품을 가공하고 있다는 충분한 보증이 있는 경우 식품 및 공급업체를 평가하거나 공급업체 검증활동을 수행할 필요가 없다. FDA는 2년 동안 이러한 서면보증에 대한 준수시행일자를 연장했다.

정리하면, 수입업자는 FDA의 해외공급업체 검증프로그램에 따라 수입 식품의 안전성을 보장하기 위하여 해당 식품이 미국 내에서 식품가공업체와 농산물 농장에 요구하는 방식과 같이 위해요소 분석과 예방통제기준, 농산물안전규정에 따라 생산되었음을 입증하여야 한다. 이를 입증하지 못할 시 해당 식품은 미국으로 수입이 금지된다. 이에 따라 해외공급업체 검증프로그램(FSVP)의 이행을 위해 수입업자가 해야 할 활동은 다음과 같이 정리할 수 있다.

2) 제3자 인증(Third-Party Certification)

FDA는 공중보건은 해당 감사(audit)가 신뢰할 수 있고 FDA의 식품안전 필수요건을 준수하였을 경우 유지될 수 있다고 보고 있다. 그 예로 2015년 11월에 확정된 FSMA에서 따라 FDA가 공인하는 (Accredited) 제3자 인증(Third-Party Certification) 규칙이 있다. 본 규칙(Rule)은 제3자 인증기관(제3자 감사라고도 함)의 승인(또는 인증)을 위한 자발적 프로그램으로 식품안전감사를 수행하고 해외기업 및 해외 생산 제품에 대한 인증서를 발급한다. 본 요구사항(Requirement)은 프로그램에 참여하는 인증기관 및 제3자 인증기관의 역량 및 독립성을 보장하는 데 도움이 된다.¹⁹⁶⁾

이 규칙에 따라 FDA 대행 인증기관은 프레임워크, 절차 및 조건뿐만

196) Key Requirement: Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs. <https://www.fda.gov/media/94746/download>

아니라 법적 권한, 역량, 수용력, 이해 상충 방지책, 품질 보증 및 기록 절차 등 제3자 인증 요구사항을 준수해야한다.

국제적 융합(convergence)을 촉진하고 산업이 친숙한 기존 프레임워크를 활용할 수 있도록 인정기관(accreditation bodies)과 기타 인증기관(certification bodies)은 ISO/IEC 표준 준수에 대한 문서화를 필요에 따라 보완하여 이 규칙에 따른 프로그램 요건을 충족시킬 수 있다¹⁹⁷⁾. FDA는 프로그램 참가기관을 면밀히 감시하여 특정 상황에서 인증기관(certification body)의 인정(accreditation)을 취소하거나 인정기관(accreditation body)의 공인자격을 철회하는 등의 방법을 통해 신뢰성을 유지하고자 하고 있다.

FDA의 제3자 인증기관(Third-party certification bodies)표준 최종 권고안(recommendations)은 2016년 12월에 발표된 인정표준지침 모델(Model Accreditation Standards guidance)에 수록되어 있으며, 제3자 인증기관과 그들의 대리인(agent)이 관련 교육 및 경력 등 자격요건에 대한 권고사항이 포함되어 있다. 최종 2016년 11월 발행¹⁹⁸⁾된 본 지침에 따라 자발적 수입업자 자격프로그램(VQIP)에 참여하려면 수입업체가 인증된 시설에서 식품을 수입해야 한다.

한편, 제3자 인증(Third-Party Certification) 규정은 FSMA에 따라 특정 상황에서 해외 시설/업체에서 제조한 알코올성 음료 또는 미국 농무부의 감독 대상이 되는 특정 육류, 가금류, 달걀 수입제품에는 적용되지

197) (ISO(International Organization for Standardization)와 IEC(International Electrotechnical Commission)는 자발적인 국제합동표준을 발표하는 기관임)Accreditation(인정)은 특정 표준에 따라 업무를 할 수 있는 능력을 가진 권한이 있는 기관에 의해 공식적으로 인정되는 것임

Cerfication(인증):인증은 제품, 프로세스 또는 서비스가 특정 요구 사항에 부합한다는 제 3 자에 의한 서면 보증을 나타냄

198) 자발적 수입업자 자격프로그램(VQIP)의 작동 방식을 설명하는 업계를 위한 최종지침

않는다.

FDA는 2017년 6월 인정기관(Accreditation Body) 승인 자격 신청 웹사이트를 개설하여 공인 제3자 인증(Third-Party Certification) 프로그램을 시행하고 있다. 제3자 인증(Third-Party Certification)은 1 곳 이상의 FDA 공인 인정기관(accreditation bodies)이 신청서를 접수하기 시작한 후에 승인을 요청할 수 있다. FSMA는 제3자 인증기관이 자발적 프로그램을 수립하여 식품안전 감사를 실시하고 해외 업체 및 생산 식품 또는 사료에 대한 인증을 발행하는 것에 대해 규정하고 있다¹⁹⁹⁾. 제3자 공인 인증은 수입업자가 식품의 검토 및 반입을 신속하게 처리할 수 있도록 하는 VQIP(Voluntary Qualified Importer Program, 수입자의 자율적 자격 프로그램) 자격을 취득하고 자 하는 수입업자에게 필요하므로, 잠재적 위해요소가 있는 식품이 미국 소비자에게 도달하는 것을 막기 위해 FDA가 특수한 경우 수입식품에 대해 본 인증을 요구할 수 있다.

본 규칙에서는 제3자 인증기관으로써 인정, 모니터링, 자체 평가, 모니터링 및 자체 평가보고서 등 FDA 제출, FDA의 기록 접근 허용 등의 사항을 수행할 것을 요구하고 있다. 또한 제3자 인증기관은 감사관의 검증, 감사 대상 업체에서 식별된 결함을 처리하기 위한 시정조치의 효과성 검증, 자체 평가, 기록에 대한 FDA의 접근 허용 등을 수행해야 한다.

3) 위생적 운송(Sanitary Transportation)

인간식품 및 동물성식품의 위생적 운송에 관한 규정은 운송 중에 식품 오염을 방지함으로써 FDA가 식품 안전을 “농장에서 식탁까지”를 완벽히 달성하고자 하는 데 목적이 있다. 본 규정은 운송과정에서 식품을 적

199) 한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북.

절히 냉장보관하지 않거나, 운송차량의 청결상태가 불량이거나, 식품을 적절히 보호하지 못하는 등의 식품안전 리스크를 초래하는 운송 중 관행을 방지하고자 하고 있다.

2005년 식품위생운송법(Sanitary Food Transportation Act, SFTA)에 상정된 보호조치(safeguards)에 기초한 본 규정은 운송 중 오염된 인간식품 및 동물성식품에 의한 질병의 발생, 비위생적인 운송관행의 사고와 보고 때문에, 오랫동안 식품 안전 운송에 대한 규제가 필요하다는 지적이 있었다. 본 규정은 운송업자, 화물 운송업자, 육로 또는 철도에 의한 운송업자, 그리고 식품 및 동물사료를 운송하여 해당 식품의 안전 보장을 목적으로 위생 관행과 관련된 업자를 대상으로 하며²⁰⁰⁾, 법률상의 한계로 인해 선박이나 항공편으로 운송하는 경우에는 적용되지 않는다.

규정(Rule)에 따르면 첫째, 차량 및 운송장비(Vehicles and transportation equipment)는 운송 중 발생하는 식품안전리스크를 예방하기 위한 적절한 설계 및 유지 보수를 해야 한다. 예를 들어, 차량 및 운송장비는 의도한 목적에 적합하고 적절하게 청소할 수 있어야 하며 식품의 안전한 운송에 필요한 온도를 유지할 수 있어야 한다. 둘째, 운송업무(Transportation operations)에서는 적절한 온도조절, 간편조리식품(Ready To Eat) 식품이 날 음식(Raw Food)에 접촉하는 것을 방지하고,

200) 좀 더 자세히 말하면, 일부 예외를 제외하고, 최종규정은 식품이 주 간(interstate) 상거래에 제공 또는 진입 여부에 관계없이 자동차나 철도차량(rail vehicle)을 통해 미국에서 식품을 운송하는 송하인(Shipper), 수취인(Receivers), 적재업자(Loader) 및 운송업자(Carriers)에게 적용된다. 식품을 자동차 또는 철도차량(rail vehicle, 캐나다/멕시코부터) 또는 배나 항공을 통해 미국에 직접 식품을 운송하고, 해당 식품이 미국에서 소비되거나 유통될 경우 미국 내 운송을 위해 자동차 또는 철도차량에 손상되지 않은 컨테이너(intact container)를 운송할 수 있도록 추천하는 다른 국가의 운송업자에도 적용된다. 다만 식품이 미국에서 유통되기 위해 유입된 것이 아니고 미국을 통해 식품을 배송하는 수출업자에게 적용되지 않는다(예: 캐나다에서 멕시코까지)

동일한 화물 또는 이전 화물에서 비식품(non-food) 품목에 의한 오염으로부터 식품을 보호하며, 교차접촉으로부터(예, 의도하지 않은 식품 알레르겐과 접촉) 식품을 보호하는 조치를 취해야 한다. 셋째, 위생운송관행에 대한 운송회사(Carrier) 직원의 교육 및 훈련을 문서화한다. 넷째, 절차(procedures), 합의서(agreements) 및 교육(운송업자(Carrier)에게 요구됨)에 대한 서면 기록을 유지보관 한다.

FSMA의 중요한 식품안전목표를 준수함에 있어, 본 규정(Rule)은 소비(또는 섭취)에 유해하지 않고 품질에 영향을 미치는 요소에 초점을 맞추기보다 식품안전의 리스크를 유발하는 관행에 초점을 맞추고 있다.

본 규정은 다음에 해당하는 경우 예외에 해당한다. 첫째, 평균연간수입(average annual revenue)이 50만 달러 이하인 식품 운송업에 종사하는 발송인(Shipper), 운송업자(Carrier), 수취인(Receivers), 둘째, 농가에서 운송하여 미국을 통해 다른 나라로 배송되는 식품운송, 셋째, 향후 수출을 위해 수입되고 소비되거나 미국에서 유통되지 않는 식품운송, 넷째, 식품압축가스(예: 식품 및 음료 제품에 사용하도록 승인된 이산화탄소, 질소 또는 산소) 및 식품접촉물질(food contact substances) 운송, 다섯째, 추가 가공 없이 동물사료로 사용하기 위해 운송된 인간식품 부산물(byproducts) 운송, 여섯째, 안전을 위해 온도제어가 필요한 식품을 제외한 용기에 의해 완전히 밀폐된 식품 운송, 일곱째, 연체패류(molluscan shellfish)를 제외한 살아있는 식품으로 사용될 동물수송이다.

4) 식품방어(Food Defence)-고의적 부정불량식품(Intentional Adulteration)

식품방어(Food Defence)란 대규모 대중의 건강을 해치려고 하는 변조 또는 불만이 있는 종업원, 소비자, 경쟁업체의 행위로부터 식품을 보호하기 위한 노력을 의미한다.²⁰¹⁾ 의도적인 부정불량식품(adulteration)은 불만에 찬 종업원의 행위나 경제적인 이유로 인한 식품변조 등 여러 가지 형태가 존재하지만, 본 규정의 목적은 광범위한 피해 확산을 막기 위해 행위 자체를 예방하는 것에 있다. 경제적 부정불량식품(adulteration)은 인간식품 및 동물성식품에 대한 최종 식품예방통제(preventive controls) 규정(Rules)에서 명시되어 있다. 본 규정에서는 특정 식품이나 위해요소(Hazards)를 대상으로 하기보다는 특정 등록된 식품업체의 처리절차(processes)에 대한 완화(mitigation, 리스크를 감소) 전략을 요구한다.

본 규정은 2013년 12월에 발표되었으며, 최종 규정(Rule)의 변경사항은 이해당사자들이 요청하는 더 많은 정보를 제공하고 업체 평가 및 완화 전략을 구현하여 완화전략이 의도한 대로 실천되는지 확인하는 데 있어 식품업체에 더 많은 유연성을 허용하도록 설계되었다.

일부 예외²⁰²⁾를 제외하고, 이 규정(Rules)은 FDA에 식품업체 등록된 국내외 기업 모두에 적용된다. 이 규정(Rules)은 주로 중소기업을 면제해 주고 다수에게 제품을 공급하는 대기업을 대상으로 하고 있다.

식품방어계획을 준비하고 실행하기 위해서는 각 적용대상 시설

201) 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북.

202) 액체저장탱크의 식품을 제외한 보관 식품(Holding Food), 식품과 직접 접촉하는 용기의 포장, 재포장, 식품표시(Labeling) 또는 다시 식품표시(re-labeling)되어진 식품, "Farm(농장)"의 정의에 해당하는 활동, 제조, 가공, 포장 또는 보관된 동물사료, 특정 조건에서 알코올성 음료 등

(Facility) 취약성과 실행 가능한 절차단계(process steps), 완화전략(mitigation strategies) 및 식품방어감시(food defense monitoring), 시정조치(corrective actions) 및 검증(verification)을 위한 공식절차(procedures)를 식별하는 것이 요구된다. 완화전략을 포함하여 특정 기준을 충족하는 경우 또는 매 3년 마다 재분석이 필요하다.

첫째, 취약성 평가(Vulnerability assessment)는 식품시설(food facility)에서 제조(manufactured), 가공(processed), 포장(packed) 또는 보관(held)되는 각 유형의 식품에 대한 취약성과 실행 가능한 절차단계를 식별하는 것이다. 시설의 각 지점, 단계 또는 절차에 대해 공중보건에 미칠 수 있는 영향의 심각도 및 규모²⁰³⁾, 제품에 대한 물리적 접근의 정도²⁰⁴⁾, 제품오염정도, 완화전략(Mitigation strategies)²⁰⁵⁾등의 요소를 평가해야한다.

둘째, 각 완화전략의 적절한 이행을 보장하기 위한 조치를 취해야 한다. 이러한 각 식품방어 영역에서 시설(facilities)은 최종 규정에 따라 운영 및 제품에 가장 적합한 조치를 확립할 수 있는 더 많은 유연성을 부여 받는다.

셋째, 완화전략 감시(Monitoring)의 수행빈도(frequency)를 포함한 절차(procedures) 수립 및 구현해야 한다.

넷째, 시정조치(Corrective actions)는 완화전략이 제대로 구현되지 않은 경우의 대응조치이며, 검증(Verification)은 검증 활동은 감시

203) 이것에는 제품의 양(Volume), 서비스 수, 노출 수, 식품이 유통체계에서 얼마나 빠르게 이용되는지, 감염/치명적인 양(즉, 사망과 질병에 대한 잠재적인 숫자), 우려가 되는 잠재적인 물질(Agent) 등의 고려사항이 포함된다.

204) 고려해야 할 사항에는 출입구(Gates), 난간(railings), 문(Doors)과 같은 물리적 장벽(barriers)

205) 이러한 사항들을 각 실행 가능한 절차단계(process step)에서 식별하고 구현하여 취약성이 최소화되거나 방지될 것임을 보장해야 한다. 완화전략(Mitigation strategies)은 시설(facility)과 절차(procedures)에 따라 조정되어야 한다.

(Monitoring)가 수행되고 있음을 보장하는 것으로 시정조치에 대한 적절한 결정이 이루어지고 있는지를 확인하는 것이다.

마지막으로 교육 및 기록보관 의무가 있다. 시설(Facilities)은 취약지역에 배정된 담당자가 적절한 교육을 받도록 보장해야 하며, 식품방어감시(food defense monitoring), 시정조치(corrective actions) 및 검증활동(verification activities)에 대한 기록을 유지해야 한다.

제4절 소결

본 3절에서는 미국의 법체계 및 식품안전 주요법규의 변천사 등에 대해 주로 다루어 미국이 어떤 법체계를 바탕으로 식품안전을 관리하기 위한 법규가 어떻게 변천해왔는지를 살펴보았다. 그 중에서 정책적 함의를 담을 수 있는 법 제·개정을 좀 더 구체적으로 서술하였다.

요약하여, 미국의 법체계는 최고법인 연방헌법(Constitution of the United States) 하에, 연방법률(Federal Acts), 조약, 주 헌법(State Constitutions), 주 법률(State Statutes) 등으로 다양하나, 모두 연방헌법에 위배되지 않으며 하위 법으로 종속되어 있으며, 미국 식품안전 주요 법규는 1938년 최초 제정이래, 예방적이고 통합적으로 푸드 체인의 안전성을 보장할 수 있는 방향으로 제·개정되어 왔다. 구체적으로, 최초 미국 식품안전 주요 법규인 순수식품의약품법(1938년)이 제정됨으로써 식품안전이 법으로 관리되기 시작하였고, 이후 연방 식품의약품화장품법(1938년), 공정포장 및 라벨링법(1966년), 바이오테러 대응법(2002년) 등의 제정 이후, 2011년에 식품안전현대화법(FSMA: Food Safety Modernization Act)이 시행되면서 식품안전 규제체계 패러다임이 식품사고 ‘대응’ 중심에서 ‘예방’ 중심으로 변화되었다. 특히, FSMA는 가장 획기적이고 통합적 식품안전관리로 식품사고 예방관리부터 주정부와 협력 강화까지 다각적인 측면에서 FDA가 법적 권한을 가질 수 있도록 하였다. 이에 따라, 최신 우수제조관리기준(cGMP)와 위해요소 예방관리 기준(HARPC) 등이 도입되어 위해요소 분석 및 위험성을 기반으로 한 체계적이고 강력한 예방관리가 시작되었다.

미국 식품법의 특징은 과학기술의 발전과 더불어 식품 관련 사건·사고 및 사회적 우려에 대응하며 발전하였고, 그 적용범위가 상거래에서 안

전, 마케팅, 영양, 사료로 확대되었다. 뿐만 아니라, 식품법의 분화는 FDA라는 전문 규제기관을 중심으로 공중 보건의 증진에 초점을 맞춰 농업관리와 식품안전의 영역을 구분해 이원화가 진행되었고, 최근 식품법은 근원적 문제였던 푸드 체인의 안전관리를 위해 농장에서 식탁까지 어떻게 관리할 것인가에 집중하여 FSMA에서 농산물 안전관리 기준 등을 신설함으로써 FDA의 권한을 강화하는 방향으로 진화해왔다.

제 4 장

미국 식품안전관리체계의 개혁

제1절 단편화된 미국 식품안전규제의 발달

제2절 단일식품안전규제기관 관련 논의

제3절 미국의 식품안전관리 재편성 노력

제4절 소결

4

미국 식품안전관리체계의 << 개혁

제1절 단편화된 미국 식품안전규제의 발달

1. 연방주의의 특성에 따른 식품안전규제 단편화

공중보건 및 안전법과 소비자보호규정을 통한 미국의 식품안전규제는 연방법과 주법의 덧붙임(patchwork)이라고 할 수 있다.²⁰⁶⁾ 덧붙임(patchwork)으로 표현될 수 있는 미국 식품안전규제의 특징 역사적으로 두 가지 관점으로 분석할 수 있다.

첫 번째는 미국의 연방주의(federalism)로, 연방(federal) 및 주(state)에 주권(sovvereign powers)을 부여하는 미국 행정체계의 특성에 기인한다.²⁰⁷⁾ 두 번째, 연방(federal) 및 주(state) 정부의 식품법 입법(food legislation)에 대한 단편적 접근(piecemeal approach)에 의해 서도 영향을 받았다. 이러한 두 가지 요인은 상호 연관성에 따른 중복성 때문에 연방(federal) 및 주(state) 식품법을 더욱 혼란스럽게 하는 결과를 낳았다. 미국의 연방(federal) 및 주(state) 식품법(food law)은 역사적으로 불안정한 공존을 해왔다.

미국 헌법(Constitution)의 최고법조항(Supremacy clause)은 연방법(federal law)이 상충이 되는 주법(state law)을 대체하거나

206) The US Supreme Court in POM Wonderful LLC v. Coca-Cola Co. 134 S. Ct. 2228. (2014).

207) ALLISON L. LACROIX, (2010). THE IDEOLOGICAL ORIGINS OF AMERICAN FEDERALISM. Harvard University Press 2010.

(supersede) “우선적(preempt)”으로 적용될²⁰⁸⁾ 것을 요구하기 때문에, 주 식품법(state food laws)의 헌법적 실행 가능성(constitutional viability)에 대해서 종종 의문이 제기되어 왔다.²⁰⁹⁾

연방식품법(Federal food law)은 미국 내 상거래를 규제하는 의회(Congress)의 헌법 권한에서 파생된다.²¹⁰⁾ 일반적으로 연방소비자법률(federal consumer laws)과 마찬가지로 연방식품법(federal food laws)은 비교적 최근에 발단된 고유한(vintage) 법에 해당이 된다. 20세기 이전에 연방정부는 식품을 거의 입법화하지 않았고 대신, 식품규제(food regulation)는 주(state) 및 지방자치(municipal) 정부의 역할이었다. 20세기에 들어서면서 여러 가지 요인으로 의회 개입안(congressional intervention)이 만들어졌다. 급속한 산업화로 인해 제조 또는 가공된 소비자 식품 및 비식품 제품에 대한 국가시장이 계속 확대되자, 주 정부(states)는 해당 주 밖을 규제할 관할권(jurisdiction)이 없었기 때문에, 주법(state law)은 해당 주(State) 밖의 기업이 전국에 유통하는 식품을 규제하는 데 점점 비효율적인 것으로 나타났다. 또한, 1905년 Upton Sinclair의 인기소설 "정글(The Jungle)"에서²¹¹⁾ 육류 포장공장의 비위생적인 상태에 대한 설명을 포함하여 오염된 식품과 관련하여 널리 알려진 여러 사건이 있었다.

208) U.S. CONST. art. VI, § 2

209) Quesada v. Herb Thyme Farms, Inc., Case No. B239602 (2d App. Dist., December 23, 2013) 법원은 Herb Thyme사의 제품이 유기농으로 재배된 허브제품과 전통적으로 재배된 허브가 섞여 판매하였음에도 주법보다 우선적으로 적용되는 유기농 인증과 관련된 유기농식품법(Organic Foods Production Act, OFPA)에 따라 ‘USDA Organic’ 이라고 표기한 것에 대해, 해당 제품이 캘리포니아 별도규정을 위반하였지만 해당 표시(Labeling)가 연방규제의 인증요건을 충족하므로 이에 대한 집단소송(p utative class action)을 각하한다는 판결을 내린 바 있음

210) U.S. CONST. art. I, § 8.

211) UPTON SINCLAIR, (2006). THE JUNGLE (Penguin Classics Deluxe ed.).

2. 단편화된 식품안전 입법(Piecemeal Food-Safety Legislation)

이 사건의 결과로 미 의회(Congress)는 최초의 두 가지 연방식품법(federal food laws), 1906년 순수식품의약품법(Pure Food and Drug Act, PFDA)과²¹²⁾ 1907년 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act, FMIA)을 제정했다. 이 두 가지 법(Act)의 중요성은 매우 광범위하며 공중보건 및 안전이 여러 주(State)에 있다는 전통적인 헌법적 이해를 완전히 바꿔 놓았다.²¹³⁾ 이 법(Acts)은 처음으로 연방규제당국이 실질적인 단계(Level)에서 미국식품산업의 내부 활동을 감독하도록 명령했다. 예를 들어 연방육류검사법(FMIA)은 주간(interstate) 판매용 육류제품을 가공하는 모든 기업에 대해 지속적인 연방 차원의 검사를 실시하도록 요구하고 있다.²¹⁴⁾

순수식품의약품법(PFDA) 및 연방육류검사법(FMIA)과 그 뒤를 잇는 연방정부의 식품법들에 따라 미국 식품규제에 대한 연방 차원 책임의 대부분은 주로 FDA와 USDA에 위임되었다. 그러나 그 외에도 많은 연방정부가 식품규제와 관련이 되어있으며 이러한 연방정부에는 농약 허용수준(pesticide tolerance levels)을 설정하는 환경보호청(EPA); 식품매개질병(foodborne illnesses)을 조사하는 질병통제예방센터(CDC, 보건복지부 산하), 수산물(Seafood)을 규제하는 미국 상무부(Department of Commerce) 산하의 해양어업청(National Marine Fisheries Service), 7% 미만의 알코올 함유 와인을 제외한 알코올 음료를 규제하는 주류담배과세무역국(TTB), 고의적 오염을 방지하기 위한 연방기관들

212) Pure Food and Drug Act, ch. 3915, § 6, 34 Stat. 768 (1906) (repealed 1938).

213) Federal Meat Inspection Act, Pub. L. No. 59-242, 34 Stat. 1260 (1907).

214) 지속적인 연방검사의 이러한 요건은 PFDA 또는 미국 FDA가 규제하는 식품을 다루는 후속조치에 포함되어 있지 않았다.

의 조치를 조정하는 국토안보부(DHS) 그리고 식품에 대한 허위광고를 규제하는 연방통상위원회(FTC)가 있다. 미국 의회조사국(CRS)에 따르면 15개 기관이 30개의 주요 법령(statutes)에 따라 식품에 대한 규제책임을 맡게 되었다.²¹⁵⁾ 이러한 연방기관 외에도 3,000개 이상의 주(State) 및 지역(Local) 정부기관이 식품공급을 감독하고 슈퍼마켓 및 식당과 같은 식품소매시설에 대한 관할권(jurisdiction)을 가지게 되었다.²¹⁶⁾

두 가지 주요기관(FDA와 USDA) 간의 책임분담은 식품의 범주에 따라 구분된다. FDA는 다양한 기관의 산하기관으로 수용되었던 바 있으며 수많은 명칭변경이 있었다.²¹⁷⁾ 오늘날 FDA는 미국 연방행정부(federal executive departments) 중 하나인 미국 보건복지부(DHHS)의 산하의 기관이다. USDA는 1862년 아브라함 링컨 대통령 재임기간 동안 탄생된 17개의 기관 및 조직을 포함하는 대통령 내각의 행정부서이다.²¹⁸⁾

USDA는 육류 및 가금류와 관련된 다양한 활동을 책임지고 FDA는 그 외 식품, 동물용 약품 및 사료에 책임을 진다. 그러나 관련 법령(statutes)에 의해 규정되고 기관들이 합의하는 관할권의 경계선은 종종 임의적이며 비정상적인 결과를 초래한다. 흔히 인용되는 예시로서 피자는 USDA의 규제대상인 육류 또는 가금류를 2% 이상 토핑으로 사용하지 않는 경우 FDA에 의해 규제된다.²¹⁹⁾ 육류에 대한 규제도 분리될 수 있는데, USDA는 연방육류검사법(FMIA)²²⁰⁾ 및 가금류제품검사법(PPIA)²²¹⁾에

215) Renee Johnson, (2014). CONG. RESEARCH SERV. RS22600, THE FEDERAL FOOD SAFETY SYSTEM: A PRIMER, summary page (appendix A 참조).

216) *Ibid.*.

217) FDA (2013). About FDA History, (May 29, 2013).

218) 2013년 기준 USDA는 100,000여명의 직원 및 300여개 지역에 국제화된 프로그램을 통해 공중서비스를 제공한다. USDA. (2013). Financial Report Fiscal Year 2013,

219) INSTITUTE OF MEDICINE AND NATIONAL RESEARCH COUNCIL, (1998). ENSURING SAFE FOOD: FROM PRODUCTION TO CONSUMPTION 27.

220) 21 U.S.C. §§ 601-695.

221) *Ibid.*. §§ 451-471.

따라 규제하지만 FDA는 그 외의 식품에 대한 규제를 담당하므로 쇠고기와 닭고기는 USDA 규제를 받으나, FDA는 사슴고기(venison), 메추라기류(quail) 및 꿩(pheasant)을 감독한다.²²²⁾

222) 21 U.S.C. § 601(j). GEN. ACCOUNTING OFFICE, GAO/RCED-00-195, FOOD SAFETY: ACTIONS NEEDED BY USDA AND FDA TO ENSURE THAT COMPANIES PROMPTLY CARRY OUT RECALLS 6, n. 1 (August 2000).

제2절 단일식품안전규제기관 관련 논의

미국 연방식품규제체계의 분열된(fragmented) 구조에 대한 비판은 수년에 걸쳐 식품안전 관리를 위한 단일식품기관의 장점과 실현 가능성에 상당한 관심을 불러왔다.

1. GAO의 식품안전관리체계 일원화 주장

단일식품안전기관의 옹호자들(Proponents)은 기존의 분열된(fragmented) 체계가 식품안전문제를 해결하기에 적합하지 않다고 주장한다.²²³⁾ 그들은 단일기관이 정보, 장려책(incentives) 및 처벌(penalties)에 대하여 더 집중되고 효율적이라고 주장한다.

GAO는 독립적인 기관으로서 의회와 연방기관이 좀 더 효율적으로 작동할 수 있도록 다양한 분석과 정보를 제공하는 기관이다. GAO는 연방 식품안전 감독 행위가 분산되어 있는 현재의 구조에서 나타나는 문제점을 지속적으로 제기해 왔다.

미국 식품공급의 안전과 품질은 다수의 연방기관이 관리하고 최소 30여개의 연방법에 관련되는 등 매우 복잡한 체계 하에 있다고 GAO는 분석한다. 식품안전 감독행위에 일차적인 책임을 지는 연방의 기관은 FDA와 FSIS이지만 식품안전체계는 주, 지방, 인디언보호구역의 공동 행위에 의해 보완되며, 식품안전과 품질을 다루는 자체 법률과 기관을 둘 수 있기 때문에 더욱 복잡한 체계가 된다는 것이다. 실제로 미국 전역의 3,000여개 이상의 비연방기관이 정부 식품안전 규제 활동의 대부분을 공동으

223) Timothy M. Hammonds, (2004). It Is Time to Designate a Single Food Safety Agency?, 59 FOOD & DRUG L. J. 427,

로 수행하고 있다.

수십 년간 GAO는 연방식품안전 프로그램의 통합을 명백하게 권장해 왔다. GAO는 식품안전 감독과 관련된 여러 기관의 현재 분열 및 비일관적 조직구조를 강조한 수많은 보고서를 발표했으며, 통합된 리스크기반 식품안전체계를 관리하기 위해 독립적인 단일식품안전기관을 설립하는 것을 반복적으로 권장했다.

1994년 5월 의회증언에서 GAO는 단일식품안전체계를 지지하는 증언이 "지난 25년 동안 GAO, 식품안전관리기관의 검사관(Inspectors General) 및 그 외 기관에 의해 발행된 60건 이상의 보고서와 연구에 기반을 둔다"라고 언급했다.²²⁴⁾ 2004년 3월 GAO는 의회증언을 통해 독립적인 단일식품안전기관에 대한 요구를 다음과 같이 다시 한 번 강조했다. "일관된 법률을 관리하는 단일식품안전기관을 설립하면 현재 체계에 대한 장기적인 문제해결에 가장 논리적으로 접근할 수 있으며, 식품안전에 대한 새로운 위협을 해결하고 더욱 안전한 식품공급을 보장할 수 있다."²²⁵⁾

2005년 GAO 보고서는 7개의 선진국(developed nations)이 "식품안전관리 또는 식품안전법집행을 주도하는 단일식품안전기관"²²⁶⁾을 설립한 예시를 설명했다. 이 보고서는 해당 국가의 담당 공무원들은 "검사의 중복을 줄이고 책임을 좀 더 명확히 할 뿐만 아니라 식품안전법 및 규정(Regulation)의 일관적이고 시기적절한 집행"을 포함하여 "그들의 식품

224) GAO, (1994). FOOD SAFETY: A UNIFIED, RISK-BASED FOOD SAFETY SYSTEM NEEDED I, GAO/T-RCED- 94-223, (Washington DC, May 25, 1994).

225) GAO, (2004). FEDERAL FOOD SAFETY AND SECURITY SYSTEM: FUNDAMENTAL RESTRUCTURING IS NEEDED TO ADDRESS FRAGMENTATION AND OVERLAP 17, GAO-04-588T, (Washington DC, March 30, 2004).

226) GAO, (2005). "Highlights," in Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety Systems, GAO-05-212, February 2005, 1-5.

안전체계의 효과 및 효율성에 중대한 질적 향상”을 인용하면서 “통합에 드는 비용은 이것이 가져다주는 이익에 의해 충당될 예정이거나 이미 충당되고 있다”라고 믿고 있다고 인용했다.²²⁷⁾ 그러나 이 보고서는 7개 선진국 중 누구도 조직개편이 식품매개질병(foodborne illness)의 감소 또는 비용편익분석을 뒷받침할 수 있는 데이터를 제공할 수 없음을 인정했다.²²⁸⁾

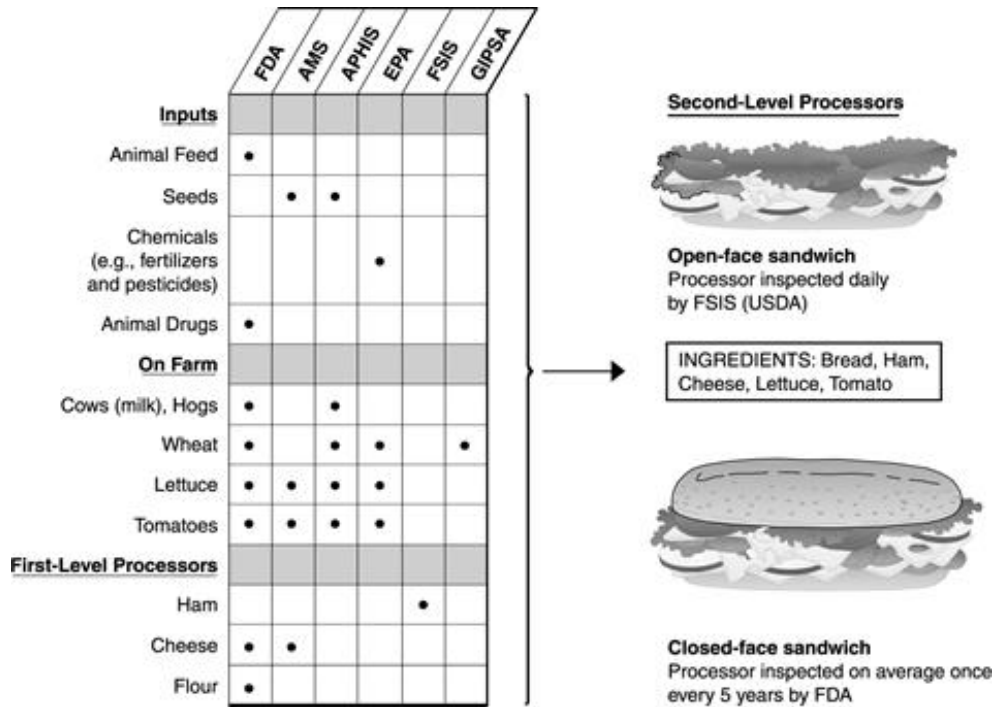
GAO는 기본적으로 미국의 식품안전시스템이 분산된 원인은 특정 사안에 대한 대응적이고 처방적인 해결책을 제시해왔기 때문이라고 지적한다. 미국의 식품안전에 대한 연방규제 시스템은 포괄적인 설계에서 나온 것이 아니라 특정한 건강의 위협이나 경제 위기 등 사회적 이슈에 대응하며 진화해 왔다. 새롭게 제기되는 문제에 대하여 구법을 개정하거나 새로운 법을 제정하는 방식으로 대응해왔기 때문에 특정 식품에 대한 책임을 각기 다른 규제기관에 부여하는 현상을 낳았다.

가장 대표적인 예로 들고 있는 것이 샌드위치 규제 기관의 분산현상이다. 다음 그림은 포장된 햄·치즈 샌드위치와 그 구성성분의 생산 및 처리를 규제하는 연방의 책임을 보여주고 있다. 오픈형 샌드위치 제조업체는 FSIS에서 관리·검사하지만 폐쇄형 샌드위치의 경우 FDA에서 관리·검사를 수행하게 된다. 이는 특별한 사유가 있는 것은 아니고 FSIS에서 모든 샌드위치 제조업체를 검사할 자원이 부족하기 때문에 비교적 덜 일반적인 오픈형 샌드위치를 검사하고 다른 나머지 샌드위치는 FDA에 맡기는 것으로 결정했기 때문이다. 결과적으로 이 제품들이 야기하는 위협이나 검사의 방식은 차이가 없으나 오픈형 샌드위치 도매 제조업자는 FSIS에 의해 매일 검사를 받고, 폐쇄형 샌드위치 도매 제조업자는 FDA에 의해

227) *Ibid.*

228) *Ibid.*

평균 5년마다 검사를 받게 되었다.



〈그림 20〉 연방기관 햄치즈샌드위치 안전책임기관

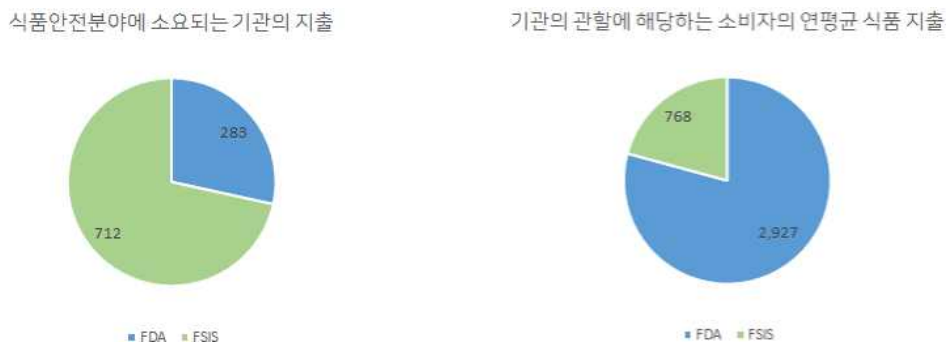
출처: Food Safety and Security: Fundamental Changes Needed to Ensure Safe Food, GAO-02-47T. <<https://www.gao.gov/assets/110/109016.pdf>>

이렇듯 미국의 식품안전시스템은 시간의 흐름에 따라 사건에 대응하는 형태로 단편적으로 발전해왔다. USDA와 FDA는 식품의 안전이라는 같은 사명을 가지고 있으나, 서로 다른 규제방식에 기반을 두기 때문에 그 양상은 상당히 다르게 나타났다. FDA는 식품과 관련된 위험 수준에 따라 검사 비율이 다른 위험 기반 접근 방식을 이용하고, 대조적으로 USDA 산하의 FSIS는 식품 공급에 들어가기 전 해당 기관에 동물의 도체 및 동물의 일부와 모든 가공 식품을 검사하는 것을 원칙으로 하였기 때문에 식품에 대한 검사 빈도가 상당히 달리 나타났다. FSIS에 의해 규제되는 육류 및 가공식품 공장은 연방법에 따라 적어도 매일 검사를 해야 하지만, FDA

관리 대상 식품에 대한 검사는 약 3~5년에 평균 1회 정도 검사가 이루어졌고, 같은 육류라고 하더라도, 토끼, 사슴 고기, 메추라기를 가공하는 기업은 FDA의 관할 하에 있기 때문에 검사빈도가 다르게 나타났다.

이렇듯 식품안전과 관련된 정부 지출이 법적 요구사항을 기준으로 집행되다 보니 특정 식품 제품이 공중 보건에 가하는 위험을 종합적으로 평가하는 것이 아니라, 책임 기관의 규율 및 법령에 의해 결정되어 집행 인력 및 자원의 낭비가 나타나고 있다.

실례로, 1999년에 FSIS는 육류, 가금류 및 가공된 달걀 제품 등 자신들이 관할하는 제품군의 안전검사를 위해 약 6억 6200만 달러를 지출했는데 이 제품군은 전체 식품의 약 20%, 식품매개질병의 15%를 차지했다. 반면 FDA는 전체 연방규제 식품의 약 80%, 보고된 식품매개질병의 85%를 차지하는 식품에 대한 책임이 있음에도 불구하고 FDA의 규제비용은 2억 7800만 달러에 불과했다.



〈그림 21〉 기관별 연간 식품안전 지출 및 식품 소비 비율 비교

(단위: 백만 달러)

출처: Food Safety and Security: Fundamental Changes Needed to Ensure Safe Food, GAO-02-47T. <<https://www.gao.gov/assets/110/109016.pdf>>

GAO는 단편화되고 분산된 식품안전관리체계의 문제가 지속적으로 기관 간 비효율을 발생시키고, 새로운 식품안전 위험과 관련된 공중보건 문제를 해결하기 위한 노력을 지속적으로 방해할 것이라고 분석했다. 그 결과 식품안전시스템에 근본적인 변화가 필요하다고 지적했다.

현재까지 GAO는 단일식품안전기관을 계속 추천하고 있다. GAO는 “식품안전에 대한 분열된(fragmented) 연방정부의 감시는 일관되지 않은 감독, 효과적이지 않은 조정 및 비효율적인 자원사용을 초래하기 때문에 오랫동안 우려되어왔다”고 지적했다.²²⁹⁾ 그 결과로 연방정부의 식품안전감시는 현재 GAO의 고위험 목록(High Risk List)에 등재되어 있다.²³⁰⁾

가. GAO 식품안전관리 일원화 보고서²³¹⁾

앞서 언급한 바 있지만 GAO는 최근 40여 년 간 지속적으로 분산되고 단편화된 식품안전체계로 인한 문제점을 지적하고 해결방안을 모색할 것을 주장해 왔다. 이와 관련된 여러 차례 분석보고서를 발간하였으며, 가장 최근의 보고서는 2017년에 발간한 ‘파편화된 연방감독 해결을 위한 국가전략보고서(원문:A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.)’이다.

229) Food Safety-High Risk Issue. <https://www.gao.gov/key_issues/food_safety/issue_summary>

230) *Ibid.*

231) GAO, (2017) A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

1) 보고서 작성 배경

GAO는 연방식품안전감독체계의 단편화를 해결하기 위한 방안을 검토하도록 요청을 받았다. 해당 보고서를 통해 GAO는 DHHS(보건복지부), USDA(농무부) 및 OMB(관리에산처)가 2014년 이후 단편화를 개선하기 위해 취한 조치를 설명하고, 해당 기관들이 정부전반의 계획에 대한 GAO의 권고안을 반영한 범위를 평가하였다. 또한, 해당 보고서는 식품 안전 및 기타분야 전문가들이 연방식품안전감독체계를 개선하기 위한 제안된 조치들을 평가하고 있다. GAO는 전문가회의 소집, 기관발행문서검토, 기관 관계자 인터뷰를 통해 해당 보고서를 작성하였다.

2) 보고서 발행 이전의 GAO 권고안

앞에서 언급되었듯이, GAO는 식품안전관리 관계기관과 기타 이해관계자들이 협의하여 연방식품안전감독체계를 지도하고, 현재 진행형인 단편화를 해결하기 위한 국가전략을 개발할 것을 권고하였다.

GAO는 연방 식품안전 감독체계를 개선하기 위한 몇 가지 제안사항을 제시하였다. 이러한 사항에는 단일중앙부처의 장(central chair)이 주도하는 조정 매커니즘 확립과 식품안전검사기관, 데이터 수집 및 위험분석 센터, 단일 식품안전기관의 설립이 포함된다.

〈표 81〉 연방 식품안전 감독시스템을 개선하기 위한 GAO의 제안사항

제안사항	설명
조정 매커니즘 (Coordination mechanism)	<ul style="list-style-type: none"> 2011년 3월, GAO는 대통령이 임명하고 자원 통제권한을 가진 중앙의장에 의해 주도되는 관계기관 대표 간 조정 매커니즘을 통해, 기존의 조직 구조에 중앙집중식 경영 리더십을 제공할 수 있을 것이라고 보고하였다.

제안사항	설명
	<ul style="list-style-type: none"> 이어서 2014년 12월, 식품안전 관련기관 전반에 걸친 지속적인 리더십을 보장하기 위하여, 의회가 식품안전실무그룹(Food Safety Working Group)을 법령으로 공식화하는 것을 고려하도록 제안했다.
<p>식품안전검사기관 (Food safety inspection agency)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2011년 3월, GAO는 파편화를 개선하기 위한 하나의 대안으로, 식품안전 검사활동(감시 등 다른 활동은 제외)을 USDA 또는 FDA의 산하로 통합하는 것을 보고했다. GAO는 모든 새로운 검사 시스템이 리스크 기반의 통일된 접근법을 채택해야 하는 상황에서, 이는 의회가 현재의 입법 구조를 수정해야 가능하다는 점에 주목했다.
<p>데이터수집 및 리스크 분석 센터 (Data collection and risk analysis center)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 또한, 2011년 3월 보고서는 GAO 자체 연구와 다른 이들의 연구결과에 근거하여, 데이터 수집과 리스크 분석 업무를 단일 센터로 통합하고 해당 기관의 분석결과를 식품안전 관련 기관들로 전파하는 구조를 제안했다. 예를 들어, 이 센터는 다양한 출처에서 수집한 식품안전 감시 데이터를 통합하고, 국가 차원에서 분석하여 리스크 기반의 의사결정을 지원할 수 있다. 센터는 분석결과의 과학적 신뢰성을 위해 규제기관으로부터 독립적으로 운영되어야 할 것이나, 규제기관들의 니즈를 이해하기 위해 그들과 협의도 진행할 것이다.
<p>정부차원의 수행 계획 (Government-wide performance plan)</p>	<ul style="list-style-type: none"> GAO는 2007년 1월 고위험군(High-Risk) 목록 업데이트에서, 확실한 미션을 기반으로 하며, 결과 지향적 접근방식을 가지고 기관 통합적 관점을 제공하는 정부차원이 식품안전 성과계획 개발이, 기관들의 목표가 상호보완적인 것임을 보증하는 프레임워크를 제공할 것이라고 보고했다. GAO는 긴급한 재정적 어려움이 발생한 상황에서 의사결정자들이 자원 배분 및 구조조정 결정이 내려질 때 절충의 균형을 유지하고 성과를 비교하는 데 이러한 계획이 도움이 될 수 있다는 점에 주목했다. 2년 후 2009년 1월 고위험군 목록 업데이트에서, GAO는 미 행정부에서 기관들의 목표가 상호보완적이 되도록 만들기 위한 정부 차원의 결과지향적 성과 계획을 개발해야 한다고 말했다. 2011년 3월 연방 식품안전감독에 관한 보고서에서, GAO는 미 관리예산실(Office of Management and Budget)에게 식품안전책임이 있는 연방기관과 협의하여 식품안전을 위한 정부차원의 성과계획을 개발할 것을 권고했다. 2014년 12월 보고서에서는 행정부에서 정부차원의 성과계획을 개발하라는 이전의 권고안을 다루지 않았기 때문에, 의회가 관리예산실에 이를 수행하도록 지시하는 것을 고려해야 한다고 제안했다.

제안사항	설명
단일 식품안전기관 (Single food safety agency)	<ul style="list-style-type: none"> • 1992년 6월, GAO는 의회가 감독 청문회를 개최하여, 통합된 식품안전법을 관리하는 단일 식품안전기관을 만드는 것을 포함한 연방 식품안전 및 품질시스템을 개혁안을 평가하도록 제안했다. • GAO는 후속 보고서들에서 이러한 권고를 확장하여, 연방 차원에서 식품안전과 관련된 모든 관리사항들을 하나의 기존 식품안전기관에 통합하거나, 하나의 새로운 독립 기관을 설립할 것을 요구하였다. • GAO는 이러한 통합이 단일 관리 하에서 모든 식품에 대한 전반적인 감독을 가능하게 하고, 복수의 연방 기관에 분산된 식품 검사, 리스크 평가, 표준 설정, 연구, 감시 등과 같은 작업을 통합할 수 있을 것이라고 결론지었다.
종합적, 통일적, 리스크-기반의 식품안전 입법 (Comprehensive, uniform, risk-based food safety legislation)	<ul style="list-style-type: none"> • 1992년 보고서에서 의회가 평가한 또 다른 방안은 기존의 기관 구조를 보존하되, 기존 연방 식품안전기관이 관리하는 통합적이고 포괄적인 식품안전법을 제정하는 것이었다. • GAO는 2001년 10월 보고서에서 이와 유사한 견해를 제시하였고, 2011년 3월 보고서에는 연방정부 전체의 중복, 중첩, 파편화에 대한 내용 중 하나로 파편화된 식품안전감독시스템에 대해 논의한 바 있다.

출처: GAO, (2017). A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

3) GAO 검토 내용

2014년부터 식품안전감시에 일차적인 책임을 지고 있는 연방기관인 DHHS-FDA와 USDA-FSIS는 연방 식품안전 감독체계의 단편화를 개선하기 위한 일부 조치를 취했으며, DHHS는 식품안전에 대한 부처 간 조정을 다루기 위해 전략계획을 업데이트하였다. 그러나 USDA는 2014년 12월 GAO의 전략 및 성과 계획문서에서 발표한 식품안전에 관한 기관 간 협력을 설명하라는 GAO의 권고안을 아직 완전히 이행하지 않았다.

2016년 6월에 개최된 2일간의 GAO 회의에서, 19명의 식품안전 및 기타분야 전문가들은 지속적인 단편화를 해결하고 연방식품안전감독체계의 측정기준(Metrics)을 개선하기 위한 국가전략을 개발할 필요가 있

다는 것에 동의하였다. 이는 국가전략개발이 복잡한 정부부처 간 및 국가 간 노력에 도움이 될 수 있을 것이라는 이전의 GAO 조사결과와 일치한다.

4) 식품안전관리 국가 개선전략 마련을 위한 전문가 회의

전문가들은 식품안전감독의 국가개선전략의 핵심요소를 아래와 같이 5가지로 제시하였다. 이러한 요소는 GAO가 이전 보고서들을 통해 국가 전략에서 바람직한 것으로 인식했던 특성과 일치하였다.

〈표 82〉 전문가에 의한 국가전략개발의 핵심요소

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 목적(Purpose): 국가전략의 출발점은 문제의 정의, 임무 성명서 개발, 목표확인 등이 포함된다. • 리더십(Leadership): 국가전략은 행정부의 최고위급에서 지속적 리더십을 확립하고 그 추진에 대한 책임을 져야 한다. 또한, 이 전략은 역할과 책임을 식별하고 모든 이해당사자를 참여시킬 필요가 있다. • 자원(Resources): 국가 전략은 인력 배치 및 자금 지원 요건과 그 구현을 위한 자금 출처를 식별해야 한다. • 모니터링(Monitoring): 국가 전략은 진행 상황을 모니터링하기 위해 일정, 기준 및 측정항목을 지정하는 이정표를 설정해야 한다. 전략은 진행 상황의 모니터링과 평가를 통해 확인된 변화를 통합할 수 있을 만큼 충분히 유연해야 한다. • 실행조치(Actions): 국가전략은 장기적 조치 외에도 식품안전시스템 개선에 있어 견인력을 얻기 위한 단기적 조치를 포함시켜야 한다. 실행조치는 식품으로 인한 질병의 발생에 반응하기 보다는 예방하는 데 초점을 맞추어야 한다. |
|--|

출처: GAO, (2017). A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

이 회의에 참가한 식품안전 및 정부성과관리 전문가들은 연방 식품안전감독체계의 파편화로 인해 계속 발생하는 부정적인 영향에 대한 국가 식품안전전략이 필요하다는 데 동의했다. 연방 식품안전감시체계를 개선하고 파편화를 해결하는 것에 지침이 되어줄 국가전략을 개발함으로써,

미국 대통령실(Executive Office of the President) 내 담당부서는 관련 연방기관 및 기타 이해관계자들과의 협의 하에 조직 변화 및 자원 배분을 결정하기 위한 포괄적인 틀을 제공할 수 있을 것이라 판단했다. 전문가들은 식품안전을 위한 국가전략에 기여할 수 있는 주요 이해관계자로 연방/인디언부족/주/지역 정부의 관계기관, 산업계, 소비자 단체, 학계, 의회 주요위원회 등을 지목했다. 이러한 국가전략은 정부전반의 계획에 대한 GAO의 권고안을 적용할 수 있는 프레임워크를 제공할 수 있을 것이다. 회의를 통해 전문가들은 식품안전감독을 개선하기 위한 국가전략에 포함하는 것을 고려해야 할 많은 조치들을 확인했다.

〈표 83〉 전문가들에 의해 확인된 식품안전감독 국가개선전략을 위한 조치사항

조치사항	설명
<p>리스크에 근거한 자원 할당</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 자원이 어떻게 사용되고 있는지를 평가하기 위한 식품 안전 시스템의 포괄적인 검토는 리스크를 기반으로 자원을 배분하는 과학 기반의 예방 중심 국가전략의 실행을 이끌어 낼 수 있다. 그러한 전략 하에서의 자원 배분 변화는 식품에 의한 질병 리스크의 감소와 직결될 것이다. • 자원의 평가와 배치는 예산과 인적자원 요구사항을 모두 고려해야 한다. 또한 연방, 인디언 부족, 주 및 지역 자원을 모두 통합하여 이미 다른 수준의 정부 및 산업에서 사용되고 있는 자원을 더 잘 조정하고 활용해야 한다. • 어떤 국가 전략이라도 자원 배분을 유연하게 만들어, 식품안전 감독시스템의 변화하는 니즈에 따라 자원을 배치하고 재배치할 수 있도록 해야 한다.
<p>품목 전반에 걸친 일관성 있는 리스크 관리</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 리스크 관리 모델은 식품 전반에 걸쳐 일관된 접근을 보장하는 국가전략을 통해 윤곽을 드러낼 수 있다. • 예를 들어, 리스크 관리 모델은 연방 육류검사법 및 양계 개량법 등 FSIS가 시행하는 법령을 수정하여 USDA의 검사모델이 리스크 기반이 되도록 통보하는 데 사용될 수 있다. • 이는 USDA의 권한과 현재 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에서 개정된 식품안전 현대화법(FSMA)에서 규정하고 있는 FDA의 권한 간의 정립을 도울 수 있을 것이다. • 또한, 식품 상품 전반에 걸친 리스크 관리에 대한 일관된 접근 방식을 보장하여, 회사가 규제 준수에 소비하는 자원을 줄이고, 리스

조치사항	설명
	크 관리에 집중하여 산업에 이익을 줄 수 있다.
식품안전관련 업무합리화	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 안전 시스템의 주요 업무(예: 리콜, 검사 등)를 분석하고 기관 간 업무 영역을 확인하는 것을 통해, 주요 관계자들이 감독 시스템에 대한 평가를 품목별이 아닌 전체적으로 평가하도록 할 수 있다. • 시스템에 대한 이러한 검토는 연방 리스크 평가 업무를 통합하거나 리스크 평가를 위한 기존의 협업 메커니즘을 강화하는 등, 식품안전 감독을 합리화하고 개선하는 방법으로 이어질 수 있다.
기관 내 통합 고려	<ul style="list-style-type: none"> • DHHS (Health and Human Services) 내에서 식품안전 업무를 통합하면 부서 내에서 식품 안전의 중요성을 높이고 파편화의 영향을 줄일 수 있다. FDA로 식품안전 업무를 통합하는 것이 하나의 방안으로 확인되었다. • 다른 안으로는 식품안전 업무를 FDA 외부의 별도 기관으로 통합하되, DHHS 산하에 유지하는 안을 제시하였다.
기관 간 통합 고려	<ul style="list-style-type: none"> • 국가 전략은 식품안전 업무를 단일 식품안전기관으로 통합하는 장기적인 목표를 포함할 수 있다. • 그러나 전문가들은 단기적으로는 실현 가능성이 없을 수 있다고 경고했다. 대신, 전문가들은 기관 내에서 식품안전 업무를 통합하고 기관 간에 식품안전 업무를 조화시키는 것과 같은 중간 단계의 중요성을 강조했다.
식품 안전을 위해 주 정부에 제공되는 연방 자금 조정	<ul style="list-style-type: none"> • 국가 전략에는 CDC, FDA 및 식품안전과 관련된 기타 연방기관의 지원을 일치시키는 것이 포함될 수 있다. • 여기에는 식품안전 문제와 통신에 대한 주정부 보건 부서에 대한 연방 지원의 재구성이 포함될 수 있다.
정보 인프라 개선	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 안전 감시를 위한 데이터의 신뢰성, 접근성 및 사용적합성 향상을 위해 정보 인프라의 개선이 필요하다. • 국가전략은 관련 기업 간에 데이터를 수집하고 공유하는 방법을 다루어야 한다. 또한 리스크 분석을 개선하는 데 사용할 수 있는 데이터의 가용성을 보장해야 한다. • 이것은 많은 단기 및 장기적 조치를 수반할 수 있다. • 단기 조치에는 식품 안전과 관련된 데이터 수집을 담당하는 기업 간의 데이터 전송 가능성을 지원하는 합의와 식품 매개 질병의 공중 보건 영향을 이해하기 위한 연구 자금의 증가를 포함될 수 있다. • 장기적인 조치에는 중앙집중식 데이터수집 센터 구축 및 중앙집중식 리스크평가 센터 구축이 포함될 수 있다.
기관 간 소통 및 소비자 리스크 커뮤니케이션 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 리스크 커뮤니케이션의 개선은 미국 식품공급의 안전성 및 식품공급을 감독하는 정부기관에 대한 신뢰뿐만 아니라, 집단식중독 관리에 대한 대중의 신뢰를 증가시킬 수 있다.

조치사항	설명
식품안전 담당공무원을 위한 교육 및 전문성 개발 투자	<ul style="list-style-type: none"> • 식품 안전 관리자들을 위한 훈련과 전문성 개발에 투자하는 것은 식품 안전 감독 시스템의 효율적이고 효과적인 기능을 보장하기 위해 필수적이다. • 여기에는 식품안전 담당자의 역량개발을 통해 리스크 평가를 이해하고, 기관 전반에서 업무를 수행하며, 기술과 데이터를 활용하여 운영의 효율성과 효과를 높이는 활동이 포함된다. • 또한, 식품안전 업무에 종사하는 기관들의 식품안전 문화를 육성하는 것도 포함된다.

출처: GAO, (2017). A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

2. 식품안전관리체계 일원화 반대 의견

단일식품기관에 대한 끊임없는 요구에도 불구하고 반대의견도 존재한다. 반대론자들은 현재 협력체계가 역사적으로 잘 작동해오고 있으며, 오랜시간 동안 정착된 체계에서 새로운 조직으로 옮기게 되면 혼란을 야기하고 단일기관에 발생할 것으로 예상되는 이익보다 중요한 보안위험을 초래할 것이라고 믿고 있다.²³²⁾ GAO는 최근에 “FDA와 USDA는 2018년 1월 생명공학제품의 생산 안전 및 규제 분야에서 지속적인 조정과 협력 노력을 공식화하기로 합의했다.”고 보고했다.²³³⁾ 반대론자들은 통합은 책임감을 가중시키고 장기적으로 규제 유연성을 허용할 것이고, 통합의 이점은 단순히 기관책임자체의 통일에서 비롯되지 않는다고 강조했다. 오히려 전체체계가 추가적인 자금과 권한을 부여하기 위해 새로운 규제방향(regulatory spirit) 및 의지(willingness)를 통해 입법부(legislature)에 의한 개혁될 때 통합의 이점이 나타날 것이라고 하였다.

232) Stuart M. Pape et al., (2004). Food Security Would Be Compromised by Combining the Food and Drug Administration and the U.S. Department of Agriculture into a Single Food Agency, 59 FOOD & DRUG L.J. 405, 414.

233) GAO, (2018). *supra* note 34.

반대론자들은 통합으로 인해 발생할 수 있다고 생각되는 다수의 이점들은 통합이 그러한 개선을 통해 체계의 불충분성(inadequacies)을 해결하기 위해 전체적인 입법적 동력을 동반한 경우에만 발생할 것이라고 결론지었다. 대조적으로, 이러한 개선 사항이 없는 기관의 단순한 연합은 이것을 감당할 수 없는 체계에 대한 자원의 단기적인 임시방편이 될 것이라고 주장하고 있다.²³⁴⁾

234) The Harvard Law Review Association, (2007). Reforming the Food Safety System: What If Consolidation Isn't Enough?, 120 HARV L. REV. 1345, 1366.

제3절 미국의 식품안전관리 재편성 노력

미국 식품안전체계조직은 FDA가 1940년대에 USDA로부터 분리된 이후 줄곧 논의되어 왔다. 그 이후로 많은 의회 및 임원 지부 계획안(Initiatives)을 통하여 단일연방식품안전기관의 필요성을 강조하였다. 예를 들어, 1949년 트루먼 행정부의 대통령위원회(presidential commission)는 연방식품안전활동을 USDA로 이전할 것을 제안했다. 몇 년 후, 의회는 1967년 식육위생법(Wholesome Poultry Products Act)과 1968년에 가금류제품위생법(Wholesome Poultry Products Act)을 통과시켜 미국 육류 및 가금류 제품검사를 실질적으로 구조조정을 하였다. 또한, 이 기간 동안 1969년 식품, 영양 및 건강에 관한 백악관 회의는 USDA와 그 당시 FDA가 소속되어 있었던 보건교육복지부(Department of Health, Education, and Welfare, 이후에 DHHS가 됨) 사이의 식품안전정책의 차이를 강조하였다. 그 후 몇 년간 단일 식품안전기관에 대한 토론에 추가되는 일련의 보고서와 의회 청문회가 있었다. 예를 들어, 1977년 정부 상원위원회(Senate Committee on Governmental Affairs)는 USDA의 식품안전기능을 FDA로 이전 할 것을 권고하면서 연방규제에 관한 연구를 수행하였다.²³⁵⁾

1. 일원화를 위한 의회의 노력

1977년 연방규정(federal regulation)을 연구하는 상원위원회(Senate committee)는 USDA의 식품안전책임을 FDA로 이전할 것을 제안했다.²³⁶⁾ 법안(S. 3419)이 상원에서 통과되었지만, 하원은 FDA의

235) CRS, (2018), Proposed Reorganization of U.S. Federal Food Safety Agencies.

책임을 독립기관으로 이전하는 것을 원치 않았다. Eliot Richardson 보건교육복지부 장관(The Health, Education, and Welfare Secretary)이 법안에 반대하여 다음과 같이 진술했다.

나는 (중략) FDA가 새로운 책임을 소화하는 데 어려움을 겪는다면, 행정권한이 중복되는 새로운 기관을 설립하는 노력이 요구되기 때문에 그 문제는 몇 배로 증가할 것이다. 또한, FDA 내에 이미 존재하는 과학적 기능 및 자원을 찾아야 한다. (중략) 그것은 상대적으로 작고 고립된 외부기관의 창설을 통해 다시 시작하는 것보다, FDA의 경험과 능력을 바탕으로 한다면 (중략) 훨씬 더 크다.²³⁷⁾

의회의 일부 의원들은 특히 연방기관 간의 조정 및 조직과 관련하여 미국 식품안전체계에 대한 개혁을 옹호하였다. 단일식품안전기관을 설립하려는 노력은 103차 의회(Congress)에서 111차 의회(Congress)까지 활발하게 진행되었다.

의회는 2010년에 포괄적인 식품안전법안(FSMA, P.L. 111-353)을 통과시켰지만(1930년대 이후 FDA 식품안전당국의 최대규모의 확장으로 개편됨) FSMA는 FDA와 USDA 사이의 기존 식품안전관할권을 변경하지 않았다. 그러나 FSMA에 대한 논의가 진행되는 동안 의회는 특정 연방식

236) 미국상원법안 이전에 통합은 소비자 옹호자들에게 관심의 대상이었다. 1972년 소비자 운동가인 랄프 네이더(Ralph Nader)는 식품안전을 감독하는 새로운 소비자 안전기관을 창설하여 "Sowing the Wind"라는 보고서를 발간했다. 이 보고서를 통해 "FDA와 USDA의 관할권 중복 및 이해상충으로 인해 식품검사가 어려워졌다."라는 점을 지적했다. Richard A. Merrill and Jeffrey K. Francer, (2000). Organizing Federal Food Safety Regulation, 31 Seton Hall Law Review 118.

237) DONNA U. VOGT, (1998). CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, FOOD SAFETY: RECOMMENDATIONS FOR CHANGES IN THE ORGANIZATION OF FEDERAL FOOD SAFETY RESPONSIBILITIES, 1949-1997, 15-16.

품안전기능을 재정비하고 통합하는 방법을 고려하였다. 예를 들어, 111차 의회에서 H.R. 875(2009년 FSMA)는 특정 식품안전기능을 단일연방기관으로 통합하여 식품안전청(Food Safety Administration)을 DHHS에 수용되도록 하는 조항(provision)을 포함하였다.

FSMA의 제정 이후 의회의 일부 의원은 단일연방식품안전기관을 설립하는 데 계속 관심을 보여왔다. 114차 의회(Congress)에서 2015년 식품안전법(Safe Food Act, HR 609/ S.287)은 식품안전 및 관련 식품표기(Labeling), 검사, 집행 및 연구 기능을 국내생산식품과 수입식품 모두를 규제하는 단일독립식품안전청(Food Safety Administration)을 설립할 것을 제안하였다. H.R. 609/S. 287은 FDA와 USDA의 식품안전당국 뿐만 아니라 상무부(Department of Commerce)의 미국수산청(National Marine Fisheries Service) 부분의 이전 및 통합을 제안하였다.

가. 식품안전 일원화 법안 발의

미국 민주당 소속 Richard Durbin의원과 Rosa DeLauro가 1997년부터 FDA와 USDA의 식품안전과 식품표기(Labeling) 검사 등에 대한 책임을 행정부 산하의 단일독립기관으로 통합하기 위한 법안을 총 7차례 발의한 바 있다.

USDA와 FDA의 관할 식품안전 관련 업무를 독립기관으로 이관하여 생산(원산지)에서부터 식품소비 전 과정에 걸쳐 식품안전을 하나의 기관에서 통합 및 관리하기 위한 내용으로 구성되어 있다.

〈표 84〉 식품안전 일원화 관련 발의안 연혁

일자	주요내용
1997년 9월 8일	<ul style="list-style-type: none"> • 행정부 안에 식품안전법을 관리하고 집행하는 독립적인 식품안전청을 설립 • 대통령에게 식품안전법의 관리와 집행과 관련된 독립적인 식품안전청의 활동을 위하여 특정 식품안전과 관련된 연방기관을 해산시키도록 지시
1999년 6월 24일	<ul style="list-style-type: none"> • 공중보건을 보호하기 위한 식품안전법을 관리하고 시행하는 행정부 산하의 식품안전청 설립 • 식품안전청장의 감독권한은 연방식품안전검사 실시, 안전식품에 대한 일관적인 과학기반의 기준 개발, 다른 연방기관과의 식품안전연구 및 교육 프로그램을 조정하고 우선순위결정, 다른 연방기관과 주정부와의 식중독 사고에 대한 대응 조정, 주정부와 지방정부기관과의 연방식품안전 활동의 통합이 있음 • 식품안전법의 관리 및 시행과 관련하여 대통령이 결정한 다음의 연방기관들의 모든 기능을 행정부로 이관시킬 것. <ol style="list-style-type: none"> 1. USDA의 FSIS 2. FDA의 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN) 3. FDA의 수의학센터 4. 국립해양대기관리부의 수산물 검사 프로그램과 관련된 국립 해양 어업 서비스 5. 대통령의 행정 명령에 따라 지정할 수 있는 기타 기능들
2001년 10월 4일	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 각각의 연방기관에서 식품안전 및 식품표기(Labeling) 검사에 대한 책임을 행정부 산하의 단일독립기관으로 통합하기 위한 법안 : 1999년 6월 24일 법안과 동일
2004년 10월 7일	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개질환 예방, 인간의 소비를 위한 식품의 안전보장, 식품매개질환의 원인오염물질의 연구개선, 의도적인 오염으로부터 식품안전개선 등에 의해 공중보건을 보호하기 위한 식품안전청 설립 법안 : 식품안전법을 관리하고 집행하기 위해 식품안전청 설립 • 식품안전청 관리자의 지시 권한: <ol style="list-style-type: none"> 1. 모든 형태의 오염물질로부터 식품공급의 안전을 보장하기 위한 규정 공포 2. 공중보건보호를 위한 연방식품안전 검사, 집행, 연구 등의 역할을 수행 3. 안전한 식품을 위해 일관되고 과학기반의 기준 개발 4. 식품안전 연구와 교육 프로그램을 다른 연방기관들과 조정하고 우선순위결정 5. 식품매개질환을 감소시키기 위해 효율적인 연방식품안전활동 및 자원 배분의 우선순위 결정 6. 식품매개질환 집단발병사고 발생에 대해 다른 연방 및 주정부 기관의 대응 조정 7. 주정부 및 지방정부기관과의 연방식품안전활동을 통합

502 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

일자	주요내용
	<p>식품안전법의 관리 및 집행과 관련된 특정 연방기관들의 모든 기능을 행정부로 이관(농무부의 식품안전검사서비스, FDA의 식품안전응용센터 및 수의학센터)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 관리자의 수행업무: <ol style="list-style-type: none"> 1. 식품 및 식품가공과 관련된 위해요소의 분석을 기반으로 한 국가식품 안전 프로그램 운영 2. 식품 제조 및 가공업자를 위한 기준 수립 3. 미국으로 식품을 수입하고자 하는 해외 정부 및 식품업체에 대한 인증 체계수립 4. 원산지부터 판매까지의 식품과 육가공식품 추적을 위한 요건수립 5. 식품 및 역학 증거에 대한 능동적인 감시체계유지 6. 식품 내 오염물질검사를 위한 시료채취체계 구축 7. 식품공급에 대한 위해요소의 평가 및 분석 8. 식품안전에 관한 전국 공교육 캠페인 수립 9. 식품안전 및 관련한 연구 수행 • 행정법규, 행정처분, 비난, 임시 보관, 리콜, 식품안전법 위반에 대한 패널티, 내부고발자보호, 민사소송에 관한 조항을 규정함.
<p>2005년 4월 6일</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개질환 예방, 인간의 소비를 위한 식품의 안전보장, 식품매개질환 원인오염물질의 연구개선, 의도적인 오염으로부터 식품안전개선 등에 의해 공중보건보호와 기타 목적을 위한 식품안전청 설립 법안 : 2004년 10월 7일 법안과 동일
<p>2007년 2월 15일</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개질환 예방, 인간의 소비를 위한 식품의 안전보장, 식품매개질환 원인오염물질의 연구개선, 의도적인 오염으로부터 식품안전개선 등에 의해 공중보건보호와 기타 목적을 위한 식품안전청 설립 법안: 식품안전법을 관리하고 시행하기 위한 식품안전청 설립 • 관리자의 감독권한: <ol style="list-style-type: none"> 1. 모든 형태의 오염으로부터 식품공급의 안전을 보장하기 위해 규정 공포 2. 공중보건을 보호하기 위한 노력으로 식품안전 검사, 집행, 연구 수행 3. 안전한 식품을 위해 일관되고 과학기반의 기준 개발 4. 식품매개질환의 감소를 통해 연방식품안전책임 및 자원분배 우선시하고 식품안전법의 관리 또는 시행과 관련된 특정 연방기관들의 모든 기능을 행정부로 이관 • 관리자의 수행업무: <ol style="list-style-type: none"> 1. 식품 및 식품가공과 관련된 위해요소의 분석을 기반으로 한 국가 식품 안전 프로그램 운영 2. 식품 제조 및 가공업자를 위한 기준 수립 3. 미국으로 식품을 수입하고자 하는 해외 정부 또는 식품 업체에 대한 인증체계 수립

일자	주요내용
	4. 원산지부터 판매까지의 식품 및 육가공식품 추적을 위한 요건 설립 5. 식품 및 역학 증거에 대한 능동적인 감시체계유지 6. 식품 내 오염물질검사를 위한 시료채취체계 구축 7. 식품공급에 대한 위해요소의 평가 및 분석 8. 식품안전에 관한 전국 공교육 캠페인 수립 9. 식품안전 및 관련한 연구 수행 행정법규, 행정처분, 비난, 임시 보관, 리콜, 식품안전법 위반에 대한 패널티, 내부고발자보호, 민사소송에 관한 조항을 규정함.
2015년 1월 28일	<ul style="list-style-type: none"> • 식품매개질환 예방, 인간의 소비를 위한 식품의 안전보장, 식품매개질환 원인오염물질의 연구개선, 의도적인 오염으로부터 식품안전개선 등에 의해 공중보건보호와 기타 목적을 위한 식품안전법 설립 법안 : 식품안전법의 관리 및 집행과 관련된 특정 연방기관들의 기능은 FSA로 이전 • FSA의 관리 권한: <ol style="list-style-type: none"> 1. 오염물질로부터 식품공급체계를 보호하기 위한 규정 공포 2. 공중보건보호를 위한 노력으로 식품안전 검사, 집행, 연구 수행 3. 안전한 식품을 위한 일관되고 과학기반 기준 개발 4. 식품매개질환을 감소시키기 위해 효율적인 연방식품안전 활동 및 자원 배분의 우선순위 결정 5. 식품 및 식품가공과 관련된 위해요소의 분석을 기반으로 한 국가식품 안전 프로그램 운영 6. 식품, 사료 또는 원재료의 생산 또는 수입 전에 모든 식품과 사료 업체 등록요구 7. 미국에 수입식품을 인증하고자 하는 해외 정부를 위해 인증제도수립 8. 원산지부터 판매까지의 식품과 육가공식품 추적을 위한 요건 설립 9. 식품안전개선의 가능성을 가진 혁신을 개발하기 위해 식품안전기술 프로그램을 수립하고 관리 10. 식품과 역학적 증거의 능동적인 감시체계 유지 11. 식품에서 오염물질검사를 위한 시료채취체계 구축 12. 건강 위해요소를 근거로 카테고리 분류 13. 식품안전에 대한 전국적인 공교육 캠페인 설립 14. 식품안전 및 관련된 연구 수행 이 법안에는 금지된 행위, 회수 권한, 식품안전법 위반에 대한 패널티, 내부고발자보호 및 민사소송에 관한 조항이 포함

출처: GAO, (2017) A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.

나. 식품안전법(Safe Food Act) 발의안(2019)

1) 배경

식품매개질병은 매우 흔하지만 대부분 예방이 가능한 공중보건의 문제이다. 매년 약 6명 중 1명, 즉 4천8백만 명의 미국인들이 흔히 알려진 31개의 병원균으로 인한 식품매개질병을 앓는다. 238) 미국질병관리본부에 따르면, 식품매개질병으로 매년 12만 8천 명의 미국인들이 입원하고 있으며 3,000명이 사망하고 있다. 이로 인해 미국은 매년 156억 달러 이상의 비용을 지출하고 있으며, 이러한 질병을 예방을 목적으로 15개의 연방기관이 35개 이상의 식품안전 감시법을 시행하고 있다. 미국의 식품안전 관리 주요기관은 육류, 가금류, 가공달걀제품, 메기(Catfish)의 안전을 담당하는 USDA와 그 외 대부분 식품을 담당하는 FDA가 있다. 이러한 배경 하에 미국 민주당 소속 Richard Durbin의원과 Rosa DeLauro 의원은 8번째 식품안전법안을 발의하였다.

2) GAO의 문제점 지적

지난 40여년 간 GAO는 일관성 없는 감독, 비효율적인 조정 및 자원 사용을 비판한 분열된 연방 식품안전감독체계에 대해 보고해오고 있다. 식품에 대한 관할권 분립으로 인해, USDA와 FDA는 협업에 관한 역할조정에 어려움이 있다. 예를 들어 냉동치즈피자는 FDA에 의해 규제되는 반면 냉동페퍼로니피자는 USDA에 의해 완전히 다르게 규제되고 있다. 이것은 피자생산시설의 검사가 두 개의 다른 지침 및 연방기관에 의해 동시

238) Safe Food Act 2019

에 수행되어야 한다는 것을 의미한다.

2010년, 의회는 2000년대 초 다수의 유명한 식품매개질병 사례를 바탕으로 FDA 식품안전현대화법(FSMA)을 통과시켰다. FDA는 새로운 위험을 더 잘 해결하고 식품에 의한 질병에 대한 대응보다는 예방에 우선순위를 두기 위해 FDA 식품안전당국을 업데이트하였으나, 식품안전관리 파편화 문제가 지속되고 있다.

3) 정책제언

새로운 식품안전법은 독립된 단일식품안전기관인 식품안전청(Food Safety Agency, FSA)을 설립하는 것을 골자로 한다. FSA는 FDA와 USDA의 식품안전기능을 단일기관의 검사, 시행, 식품표기(Labeling) 및 연구로 통합하여 식품안전체계 관할의 중복 및 비효율적인 업무분담을 해결하는 것을 목표로 한다. 식품안전법은 다음을 통해 공중보건을 보호하고 개선하기 위해 연방식품안전법의 현대화를 목표로 하고 있다.

- 안전하지 않은 식품의 리콜을 요구할 수 있는 권한을 제공하고 연방 검사관이 감독검사를 수행할 수 있도록 허용
- 부정불량식품(adulterated food)을 줄이기 위한 위험평가 및 예방적 통제 계획
- 오염물질 기능표준강화를 위한 시행조치승인
- 수입식품검사 개선 및 발생원인을 효율적으로 식별하기 위한 완전한 식품이력추적 기능도입
- 생산자, 가공업자 및 포장업자가 연방식품안전표준을 더 쉽게 준수할 수 있도록 함

- 데이터 공유 프로그램을 개발하여 식품에 의한 질병 및 식품오염사건에 대한 원활한 정보 공유
- 식품매개질병으로 피해를 입은 가족들이 연방, 주 및 지역 식품안전기관을 쉽게 찾을 수 있도록 지원.

2. 식품안전관리 일원화를 위한 이전 정부의 노력

가. 트루먼 대통령(1940년대)

미국 대통령과 의회가 미국의 식품안전규제(food safety regulation)를 강화하려는 노력은 1940년대로 거슬러 올라간다. FDA가 USDA에서 분리된 얼마 지나지 않아 전 미국 대통령인 허버트 후버(Herbert Hoover)가 의장을 맡고 있는 위원회(Commission)는 해리 S. 트루먼(Harry S. Truman) 대통령에게 전달한 보고서를 통해 식품규제기능은 단일기관인 USDA에 통합할 것을 고려하도록 권고했다.²³⁹⁾ USDA의 농업진흥역할이 소비자보호역할을 약화할 것이라는 우려에 부응하여 후버 위원회(Hoover Commission)는 “농업부(Department of Agriculture)는 소비자 이익보호에 매진할 것”이라고 언급했다.²⁴⁰⁾

후버 위원회(Hoover Commission)의 보고서는 연방식품규제개편을 촉구하는 현존하는 20개 이상의 연구와 제안 중 첫 번째가 된다. 이 제안들은 다양한 방식의 해결방안을 제시하였다. 일부 제안은 USDA의 식품안전의무를 통합했을 것이고, 기타 제안들은 FDA에 할당했을 것이다. 다

239) THE HOOVER COMMISSION REPORT. (1949). U.S. COMM'N ON ORGANIZATION OF THE EXECUTIVE BRANCH OF THE GOVERNMENT, (McGraw-Hill ed., 1949) 250 [hereinafter THE HOOVER COMMISSION REPORT].

240) Ibid.. at 251.

른 제안서는 새로운 독립기관에 의무를 할당하는 것을 추천하였다. 마지막으로 일부 제안은 특정 계획을 권장하지 않고 단순히 통합의 개념을 권고했다.

나. 클린턴 대통령(1990년대)

1997년 빌 클린턴 행정부 시절에 국립과학원(National Academy of Sciences)의 의회자금지원 보고서는 단일식품안전기관을 추천하지 않았지만 “이와 관련하여 주요 권장안은 성공적인 구조를 갖추려면 한 명의 공무원이 식품안전에 대한 연방정부의 역할을 책임지고 식품안전에 할당된 자원을 관리해야 한다.”라고 언급하였다.²⁴¹⁾ NAS 패널은 책임을 보장할 수 있는 가능한 조직구조를 간단히 조사하였다. 선택사항에는 대통령 직속의 모든 책임이 있는 기관의 대표와 함께 식품안전위원회를 설립; 현재 연방기관 중 하나를 주력 기관으로 지정; 현재 국무조정실장급(cabinet-level secretary)에게 보고하는 단일식품안전기관의 설립; 새롭고 독립적인 내각수준(cabinet-level)의 식품안전기관설립²⁴²⁾이 포함된다.

클린턴 대통령은 NAS 보고서를 발간 한 직후, 식품안전에 관한 이사회(the Council)에 대통령명령(Executive Order)을 내렸다.²⁴³⁾ 위원회(the Council)의 목적은 다음과 같다.

미국 국립과학원 보고서 '생산에서 소비까지의 식품안전보장'의 조사

241) INSTITUTE OF MED. & NAT'L RESEARCH COUNCIL, (1998). ENSURING SAFE FOOD FROM PRODUCTION TO CONSUMPTION 12.

242) *Ibid.* at 13 Box ES-4.

243) Exec. Order No. 13,100, 63 Fed. Reg. 45,661 (1998).

결과와 권고사항 및 현 식품안전체계의 효과개선방법에 대한 기타 제출된 의견을 고려하여 연방식품안전활동에 대한 종합적인 전략계획을 수립한다²⁴⁴⁾

1999년 3월 식품안전위원회(Food Safety Council)는 NAS 패널 보고서에 대한 평가를 발표했다.²⁴⁵⁾ 위원회(Council)는 의회(Congress)가 연방식품안전자원을 관리하는 한 명의 공무원과 함께 규제에 대한 통일된 구조를 설립한다는 제안을 제외하고 패널의 모든 권고안을 지지했다²⁴⁶⁾ 위원회(Council)는 “완전히 통합된 미국 식품안전체계가 있어야 한다는 NAS 권고안의 목표에 동의한다²⁴⁷⁾”고 말했으나 정치적으로 이 율배반적인 제도적 개편을 지지하는 것을 거부했다. 위원회(Council)는 “이 개편이 세심하게 이루어지지 않는다면, 각 기관에서 비식품(non-food) 안전활동과 식품안전을 분리하는 것이 소비자 및 환경 보호를 전반적으로 약화시킬 수 있다”고 경고했다.²⁴⁸⁾ 그 대신 전략 보고서에는 “더 나은 조정, 계획, 자원 할당을 통한 구조 모델 및 식품안전체계를 강화할 수 있는 기타 메커니즘”에 대한 평가가 포함될 것이라고 약속했다.²⁴⁹⁾ 위원회(Council)는 결과적으로 기본적인 조정기구가 되었고 이것의 비법정(non-statutory) 조치는 NAS 권장안을 진퇴양난에 빠지게 했다.²⁵⁰⁾

244) *Ibid.*.

245) PRESIDENT’S COUNCIL ON FOOD SAFETY, (1999). ASSESSMENT OF THE NAS REPORT ENSURING SAFE FOOD FROM PRODUCTION TO CONSUMPTION 3.

246) *Ibid.*. at ii-iii

247) *Ibid.*. at 13.

248) *Ibid.*. at 13-14.

249) *Ibid.*. at 13.

250) Richard A. Merrill, *supra* note 40 at 125.

다. 오바마 대통령(2009년~2015년)

2009년 오바마 대통령은 FDA, FSIS, CDC, EPA, DHS, 상무부(Department of Commerce), 미국국무부(Department of State) 및 미국 무역대표부(US Trade Representative)로 구성된 연방식품안전실무그룹을 구성하였다. 이것은 백악관 국내정책위원회(White House Domestic Policy Council)가 소집하고 DHHS와 USDA가 이끌며 “연방 정부의 식품안전활동을 위한 중앙조정체계”의 역할을 수행한다.²⁵¹⁾ 이 실무그룹의 2011년 진행 보고서에서는 “CDC, FDA 및 FSIS는 집단발병 사고(Outbreak) 대응활동 중에 기관 간 역할과 상호작용(interactions)을 명확히 하기 위해 기관 간 집단발병사고(outbreak) 대응실무그룹을 소집한다.”라고 언급되어있다.²⁵²⁾ 이 보고서는 또한 “기관, 주(State) 및 지역(Local) 당국 간의 상호운용성(interoperability)을 높이고 전자데이터 수집기준을 조화시키기 위해” 권고안을 개발한 정보기술 전담팀(Information Technology Task Force, ITTF)을 설립하는 것과 “FDA-FSIS-CDC 공동리스크평가의 실행을 개발하고 감독하기 위해” 기관 간 리스크평가 컨소시엄(Interagency Risk Assessment Consortium, IRAC)의 구조조정에²⁵³⁾ 대하여 언급했다. 2011년 보고서에 이어 10년 전 식품안전계획안(Food Safety Initiative)처럼 이 실무그룹도 사라진 것으로 보인다.²⁵⁴⁾ GAO는 연방정부의 식품안전활동을 이끌기 위한 정부차원의 종합계획을 개발하지 않은 실무그룹을 비판했

251) GAO. (2011). Food Safety Working Group Is a Positive First Step but Governmentwide Planning Is Needed to Address Fragmentation, GAO-11-289, March 2011.

252) Ibid..

253) Ibid..

254) TIMOTHY D. LYTTON, *supra* note 31 at 220.

다. 2011년 미국 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 CDC, FDA 및 FSIS는 연방식품안전에 관해 수집된 데이터 분석 및 사용의 조정을 개선하기 위해 기관 간 식품안전분석조정(Interagency Food Safety Analytics Coordination)을 설립하였다.²⁵⁵⁾

2015년 2월 미국 대통령의 2016년 예산계획의 일환으로 버락 오바마 대통령은 미국식품안전운영을 DHHS 내의 한 기관으로 통합할 것을 제안했다. 이 기관은 FDA와 독립되어 식품안전검사, 집행, 응용연구 및 식중독 집단발병사고에 대한 대응에 책임이 있다.²⁵⁶⁾

오바마 행정부는 독립된 단일식품안전기관이 “집중적이고 중앙집중화된 리더십(Leadership), 식품안전표준 및 표준 준수에 관한 주요의견을 제공할 것이며, 식품매개질환(foodborne illnesses) 집단발병사고(Outbreak)에 대한 예방 및 대응을 강화할 책임과 의무를 명확히 할 것이다. 이것은 식품안전규제체제를 합리화하고 연방정부가 더 나은 자원과 책임을 지정할 수 있게 해줄 것”이라고 말했다.²⁵⁷⁾ 한 저명한 소비자보호단체(consumer advocacy group)는 DHHS 내의 식품안전운영통합에 대한 오바마의 제안을 다음과 같이 비판하였다.

"보건복지부(DHHS)는 거대한 조직이다. (중략) 새로운 식품안전기관은 부서(Department)의 다른 우선순위들 사이에서 제외되고, 효과성을 위해 필요한 조직 내의 역할인정(recognition) 또는 자원을 받지 못할 확률이 높다

255) Interagency Food Safety Analytics Collaboration (IFSAC), <<https://www.cdc.gov/foodsafety/ifsac/index.html>>

256) Obama Proposes Single Overseer for Food Safety, N.Y. TIMES <<https://www.nytimes.com/2015/02/21/us/obama-proposes-single-overseer-for-food-safety.html>>

257) Obama's 2016 Budget: \$1.6 Billion for Food Safety, Single Food-Safety Agency, <<https://www.foodsafetynews.com/2015/02/obama-2016-budget-includes-1-6-billion-for-food-safety/>>

.²⁵⁸⁾

그 외 소비자 그룹(Food & Water Watch)은 닉슨 대통령이 이 아이디어를 1970년대에 처음 제안하였고 의회(Congress)는 현명하게 거절했다고 언급한다. “우리는 의회(Congress)가 서로 다른 검사 문화(inspection cultures)를 가지고 있는 FDA와 FSIS를 동일하게 다루고, 이 둘을 병합하려는 시도는 식품공급의 다른 부분(Sector)에서는 얻을 수 없는 소비자보호를 제공하는 FSIS 검사기준을 약화할 수 있다.²⁵⁹⁾ 또한, “민간 차원에서 소비자 운동가나 업계 관계자들은 식품안전기관의 자금이 법적으로 매일 공장에서 검사관에 의해 수행되어야 하는 육류검사비용이 FDA 및 기타 다른 기관이 검사하는 그 외 식품으로 사용될 것이 우려된다”라고 언급했다.²⁶⁰⁾

따라서 다음에서 언급될 단일식품안전기관에 관한 트럼프 대통령의 제안은 오바마 대통령과 기타 미국 대통령들에 의해 이미 고려되었다는 점을 주목해야 한다.

3. 트럼프 정부의 조직 개편안

가. 개요

트럼프 행정부의 미국연방정부조직 개편안은 FSIS와 FDA의 식품안전 책임을 USDA에 수용하는 단일 연방식품안전청(Federal Food Safety

258) Obama Proposes Single Food Safety Agency, but Consumer Groups Oppose It. <http://www.hagstromreport.com/2015news_files/2015_0202_obama-proposes-single-food-safety-agency-consumer-groups-oppose-it.html>

259) Ibid.

260) Ibid.

Agency)으로 통합하는 안을 제안하고 있다.

연방감시의 분열되고 비논리적인 문제점을 해결하기 위해 FSIS와 FDA의 식품안전관리 권한은 USDA 내의 단일기관인 ‘연방식품안전청’으로 통합하고, FDA는 연방의약품관리청(Federal Drug Administration)으로 명칭을 변경하여 약품, 기구, 바이오의약품, 담배, 식이 보충제 및 화장품에 중점을 둘 것을 제안하고 있다.²⁶¹⁾

나. 제안 조건

2018년 오바마 대통령에 이어 트럼프 대통령은 식품안전기능을 하나의 “연방식품안전청(Federal Food Safety Agency)”으로 통합할 것을 제안하였다.²⁶²⁾ 또한, DHHS가 연방식품안전청 감독권한을 제안한 오바마의 대통령과 달리 트럼프 대통령은 미국농무부(USDA) 산하에 연방식품안전청을 운영할 것을 제안하였다.

트럼프 대통령의 제안은 다음과 같이 조정, 전략 및 자원 분배의 효율성에 중점을 두었다.

연방식품안전청(Federal Food Safety Agency)의 출범은 집행강화 및 리콜체계(recall mechanisms), 리스크평가에 대한 전문지식, 과학이 뒷받침되는 관행(Practices)을 기반으로 모든 식품유형에 걸친 집행활동과 더불어 USDA와 DHHS의 모범 사례에 기초하는 현대적 과학기반 식품안전규제체제를 구축해 나갈 방침이다. 이 기관은 연방식품안전규제체제를 합리화하고 간소화하여 주(State) 및 지역(Local) 단체, 식품안전 이

261) CRS, (2018), Proposed Reorganization of U.S. Federal Food Safety Agencies.

262) Delivering Government Solutions, supra note 2.

해 관계자와의 협력 도모를 위한 중추적 역할을 할 것이다. 이 개혁은 일부 식품가공시설의 중복된 검사를 감소시키고, 소비자와 업계 지원활동을 향상하고 나아가 비용을 절감뿐만 아니라 더욱 강화된 식품안전감독을 보장하고자 한다. FDA와 FSIS는 현재 매우 다른 규제체제를 가지고 있지만, 두 기관의 식품안전기능을 통합한다면 단일전략계획개발을 통해 리스크기반의 자원 분배, 집단발병사고(Outbreak) 시 효과적인 커뮤니케이션, 개선된 정책 및 프로그램 계획을 달성할 수 있을 것이다.²⁶³⁾

트럼프 대통령은 USDA의 경험, 이해, 주(state) 정부와의 네트워크를 기반으로 USDA 산하 연방식품안전청(Federal Food Safety Agency)을 설치할 것을 제안하였다.

USDA는 연방식품안전청(Federal Food Safety Agency)을 수용할 준비가 되어 있다. USDA는 식품안전분야의 강력한 리더(Leader)이며; 식품안전 리스크 및 《농장에서 식탁까지 연속체(the farm to fork continuum)》의 모든 문제에 대해 이해하고 있으며; 식품안전에 주력하는 다양한 기관을 보유하고 있다. 농업연구소(Agricultural Research Service)는 사내 식품안전연구에 1억 1천 2백만 달러를 지출하고 있으며, ARS 연구자들은 FSIS 및 FDA와 협력하여 우선순위과제 및 식품안전 관행 개발을 돕고 있다. 또한, USDA는 농장 내 야생동물 관리, 동물건강 검사, 과일 및 채소에 대한 농약 잔류물 데이터 수집에 이르기까지 식품 안전요소를 점검하고 있을 뿐만 아니라 주(State) 정부의 농무부, 지역 농장 및 가공시설 사이의 관계를 파악하고 있어 모든 단계(Level)에서 식품 안전문제를 철저히 관리하고 있다.²⁶⁴⁾

263) Delivering Government Solutions, supra note 2 at 33.

트럼프 행정부의 제안은 FDA를 "연방의약품관리국(Federal Drug Administration)"으로 명칭을 변경하여 의약품, 바이오의약품(biologics), 담배, 식이보조제 및 화장품 규제에 중점을 두고자 한다. 이는 인력과 자원 측면에서 막대한 변화를 가져올 것이다. 이 제안서에 구체적으로 "FDA의 13억 달러가치에 해당하는 약 5,000명의 정규직원(Full-Time Equivalent, FTE)과, 10억 달러 규모에 해당하는 USDA의 약 9,200명 정규직원(FTE)의 자원이 통합될 수 있을 것"이라고 언급했다. 이러한 통합은 "식품안전성, 정책 및 프로그램 일관성에 대한 개선, 납세자(taxpayer) 자원의 효율적인 활용에 이바지할 것"이라고 주장한다.²⁶⁵⁾

다. 성공 가능성

식품안전규제를 USDA에 통합하려는 트럼프행정부 제안의 성공확률은 높지 않을 것이라는 의견이 주를 이루고 있다. 본 보고서에서 언급한 바와 같이, 식품안전기관의 통합은 오래전부터 거론된 사항이고, 일반적으로 이러한 제안은 강한 저항에 부딪히게 된다. 다른 제안과 마찬가지로 트럼프 행정부의 제안은 다음과 같이 정치, 실행계획(Logistics) 및 비용이라는 세 가지 큰 원인으로 실패할 가능성이 높다고 판단된다.

1) 정치적 논리

264) Ibid.

265) Ibid.

통합이 합리적 일지라도, 백악관이 본질적으로 입법부위원회(legislative branch committee)의 업무를 변경하고자 하는 정치적 시도는 넘을 수 없는 장벽이다. 트럼프행정부 제안에 대해 식품안전뉴스(Food Safety News)에서는 다음과 같이 언급하였다.

미국 대통령은 의회(Congress)의 거부권(veto) 행사여부에 따라, 연방 정부를 단 1번만 재편성할 권한을 가졌다. 그러나 의회(Congress)는 레이건 대통령 집권 시기 그 절차를 중단시켰고 대신 지난 30년 동안 의회 스스로가 조직개편제안의 중심에 위치하고 있다. 오바마 대통령은 기존의 의회 거부권(veto) 체계부활을 시도하였으나 실패하였다. 일부에서는 의회에서 조직개편이 불가능한 이유는 정부 행정부의 변화가 입법부문 위원회(legislative branch committee) 구성을 변화시키기 때문이라고 말했다.²⁶⁶⁾

다시 말해, 현재 식품안전을 규제하는 기관을 감독하는 많은 의회위원회(congressional committees)는 조직개편이 그들의 권한을 축소하기 때문에 이것을 지지할 가능성이 낮으며, FDA와 USDA의 식품안전기능을 통합은 의회조치(congressional action) 및 규제접근방식의 조화가 요구된다. 의회의 감독활동은 위원회(committees) 활동 중인 국회의원(lawmakers)이 정치적 지지를 대가로 이해단체와 선거구를 도울 기회를 제공한다. 더욱이 산업협회는 기존 기관과의 관계를 저해하고 그들의 접근기회를 제한하고 결정에 대한 영향행사가 어려워지기 때문에 이러한 통합을 지지할 가능성이 낮다.

266) Trump Wants a Single Food Safety Agency Put Under USDA <<https://www.foodsafetynews.com/2018/06/president-trump-wants-the-single-federal-food-safety-agency-put-under-usda/#.Wyz7lGepW71>>

식품매개질병(foodborne illness) 집단발병사고(outbreaks) 또는 리콜 증가로 인해 의회(Congress)가 오바마 대통령보다 트럼프 대통령의 제안을 긍정적으로 검토할 수 있으나, 이것 또한 의심의 여지가 높다. 통합된 기관이 국가의 중요한 문제를 다루는 역할에 대한 예시 또한 존재한다.²⁶⁷⁾ 예를 들어 1970년 닉슨 대통령은 환경보호에 대한 단편적 접근법(piecemeal approach)을 개선하기 위해 EPA의 설립계획을 제안하고 의회(Congress)에 최종승인을 받았다.²⁶⁸⁾ 의회(Congress)가 환경기능을 천연자원추출감독기능(natural resource extraction oversight functions)과 분리를 결정한 것은 매우 흥미롭다.²⁶⁹⁾ 다른 예로서 2001년 9월 911테러 발생 후 의회(Congress)는 여러 기존 기관을 모아 한 개의 새로운 대형기관(mega-agency)으로 통합하여 DHS를 구성하였다.²⁷⁰⁾

2) 실행계획(Logistics) 및 비용(Cost)

앞서 언급하였듯이 식품관리규정을 이전과 관련된 실행계획(Logistics)은 매우 복잡하며, 특히 정부행정(government administration)이 미국과 같이 고도로 분절화된 국가에서는 더욱 그러하다.

또한 정치적 장애요인 외에도 통합은 실질적인 문제가 존재한다. 단일

267) Emily M. Broad Leib, Margot J. Pollans, (2019). The New Food Safety, 107 Cal. L. Rev. 1173, 1245 참조.

268) Id., citing Lily Rothman, Here's Why the Environmental Protection Agency Was Created, TIME (Mar. 22, 2017), <<http://time.com/4696104/environmental-protection-agency-1970-history>>

269) Id., citing RICHARD J. LAZARUS, (2004). THE MAKING OF ENVIRONMENTAL LAW, p. 69. (discussing rejection of a potential "Natural Resources and the Environment" agency).

270) Id., citing Jody Freeman & Jim Rossi, (2012). Agency Coordination in Shared Regulatory Space, 125 HARV. L. REV. 1131, 1134-35.

관리기관의 감독 하에 5,000명의 FDA 식품안전 공무원 및 9,200명의 FSIS 공무원을 통합한다고 해서 현재 관료주의적 분열(bureaucratic fragmentation)에 따른 관할권, 권한 및 전문지식의 이견을 제거할 수는 없다. 온전한 통합을 위해서는 연방식품안전 법률 및 규정의 전면적인 재검토, 법적, 정치적 복잡성에 대한 문제를 해결할 수 있어야 한다. 또한, 단일기관으로 식품안전기능을 통합하면 새로운 형태의 분열(fragmentation)이 발생할 수 있다. 예를 들어, 쇠고기 및 가금류에 있는 약물 잔류물을 규제하는 FDA 수의학센터(Center for Veterinary Medicine)의 프로그램을 USDA로 이전할 경우 FDA의 수의학 약물 승인 프로그램(Veterinary drug approval program)과 분리되는 문제점이 발생할 수 있다.

통합의 복잡성 측면뿐만 아니라 트럼프 대통령의 제안이 식품표시(Labeling), 메뉴표시(Menu labeling), 포장 및 식품접촉물질 등과 같은 FDA의 현재 식품기능에 대한 USDA 이전여부와 같은 중요한 문제를 다루지 않았다는 것은 놀라운 사실이 아니다.

제안에 따르면 FDA는 식이보조제를 계속 규제할 것으로 보인다. 현재 FDA는 “일반 식품(Conventional Foods)”과 다른 방식으로 식이보조제를 규제하고 있다. 따라서 FDA는 통합계획이 시행되더라도 현재 식품 포트폴리오(food portfolio)의 일부는 유지할 것으로 보인다. 트럼프 행정부가 연방식품안전인력의 규모를 축소하고 통합 후 식품안전예산을 줄일 것인지도 확실하지 않다.

통합에 필요한 상당한 비용과 두 기관의 신뢰 및 협력 구축에는 몇 년이 걸릴 것이라는 사실은 트럼프 제안을 중단하는데 충분한 요인이 된다. 예상 이득에 대한 성과를 거둘 수 있는지에 대한 명확한 계획이 없이는 이러한 비용적인 투자가 우선적으로 이루어져야 한다.

라. 기관 간 조정 향상

마지막으로 통합의 가져오는 이점으로 인해 오히려 해가 될 수 있다는 의견도 존재한다. 앞서 언급한 바와 같이, “통합을 통해 기관 간의 업무 공간을 공유한다 해서 모든 문제가 해결될 수는 없다.”²⁷¹⁾ 또한 조직형태의 차이로 인해 기관의 통합은 기관 간 조정 및 정보공유보다 효과성 측면에서 중요성이 떨어질 수 있다.²⁷²⁾ 이러한 한계성은 미국정부의 통합추진 여부에 대한 의문점이 제기되는 원인이 되었다. 따라서 비용이 적게 들고 복잡하지 않은 방법으로 검사 업무, 정책계획 및 커뮤니케이션의 적절한 통합이 이러한 의문에 해답이 될 수도 있다는 의견이 제시되고 있다. 현재 미 의회(Congress)는 연방식품안전규정(food safety regulation)의 관료적 재개편, 심지어 부분 통합을 고려하는 데 전혀 관심을 보이지 않고 있다. 이에 따라, 중복 및 규제적용의 허점에 관한 우려를 해결할 수 있는 대안으로 기관 간 조정을 향상하고 실현 가능한 목표설정을 통해 이러한 문제점을 해결하는 방안이 제기되고 있다. 그러나 이러한 중간적 협의점을 통한 접근법은 고질적인 분열(fragmentation)의 문제를 해결하기 어려울 수 있다.

271) Freeman & Rossi, supra note 70, at 1152.

272) Ibid., at 1154.

제4절 소결

이 장에서는 미국식품안전의 분열된(fragmented) 규제(Regulation)의 향상에 대한 설명을 통해 트럼프 행정부의 제안에 대한 평가와 분열된(fragmented) 규제접근법의 비효율성을 해결하기 위해 단일식품안전규제기관(single food safety regulatory agency)에 대한 미국의 논쟁을 다루었다. 또한, 트럼프 행정부에 앞서 미국 정부 및 의회의 식품안전규제(food safety regulation)를 강화하려는 노력을 요약했다. 마지막으로, 이 장에서는 트럼프 행정부 제안의 본질 및 해당 개편안의 통과 가능성에 대하여 검토하였다.

결론적으로 정치적 문제, 실행계획(logistical) 및 비용 장벽으로 인하여 의회에서 트럼프 제안을 받아들여지는 것이 어려울 것으로 결론을 낼 수 있을 것으로 판단된다. 기관 간 조정을 통해 실현 가능한 목표가 설정되어야 행정부의 계획구현이 용이해질 것이다.

단일정부기관으로 식품안전규제를 통합하려는 트럼프 대통령의 움직임이 미국의 합당한 접근방식처럼 보이나, 현재 미국의 정치적 환경 또는 실행계획의 측면에서, 이와 같은 분열된(fragmented) 미국 식품규제체계의 일원화에 대한 제안은 지속적으로 거부되어 왔다. 현재 트럼프 정부 또한 마찬가지로, 실제로 의회(Congress)에서는 트럼프 정부의 제안에 대한 추진계획조차 논의된 바가 없다. 현재로서는 트럼프 행정부는 미국의 식품안전을 위협하는 분열(fragmentation) 완화하는 기관 간 조정에 초점을 두는 것이 좋을 것으로 판단된다.

제 5 장

미국 식품안전사고 위기대응 체계

제1절 식중독발생대응항상협의회 식중독 사고 대응

제2절 식중독과 공중보건감시

제3절 소결

5

미국 식품안전사고 위기 대응 체계

제1절 식중독 발생대응항상협의회 식중독 사고 대응

1. 표준화된 위기대응 절차

가. 식중독 사고와 위기대응 가이드라인

1) 가이드라인의 개요

CDC의 보고에 따르면 매년 4,800백만 명의 미국인들이 식중독으로 고통 받으며, 이중 128,000명은 입원하고 3,000명은 사망에 이른다고 한다²⁷³⁾. 식중독 발병은 미국의 식품안전을 위협하는 중대한 문제 중 하나이며, 이를 방지하기 위한 노력이 지속되고 있다. 이와 같은 맥락 속에서 사전예방을 강조한 FSMA가 제정되었고 연방정부 및 주정부의 협력프로그램도 강화되었다.

식중독은 감시체계를 통해 발병하기 전에 위해요인을 제거하는 것이 가장 효과적이지만, 그럼에도 불구하고 매년 식중독이 발생하고 그에 따른 피해가 나타나고 있다. 2015년 캔자스 주에서 발생한 블루벨 아이스크림의 식중독 사고는 강화된 예방조치에도 식중독 발생은 지속된다는 것을 보여준 대표적 사례이다. 그러나 이 사례에서 볼 수 있듯, 식중독이

273) Scallan E, Griffin PM, Angulo FJ, Tauxe RV, Hoekstra RM. (2011). Foodborne illness acquired in the United States—unspecified agents. *Emerg Infect Dis* 2011;17, 7-15.

발생한 직후 미국은 이에 대해 훌륭한 대응력을 보여주었다. 식중독을 발생시킨 제품군에 대한 즉각적인 리콜 및 역학조사를 통해, 식중독 원인균과 원인시설을 바로 찾아냈고 추가적인 식중독 환자가 발생하는 것을 막았다. 이 과정에서 연방정부의 프로그램인 PulseNet을 통해 원인균에 대한 정보를 확인하고, 주정부는 실질적인 검사를 통해 원인시설과 원인균을 밝혔다.

블루벨 사례와 같이 식품안전에 중대한 위협인 식중독에 대응하기 위해서는 다양한 기관의 신속하고 정확한 협력이 필요하다. CDC는 이러한 인식을 바탕으로 식중독 사고에 대응할 수 있는 표준화 절차를 마련하기 위한 업무에 착수했다. 그 사전단계로 식중독 발생대응향상협의회(CIFOR)을 조직했다. CIFOR은 CDC의 주도하에 소규모 워킹그룹으로 시작되었다. 그러나 식중독 대응에 있어 연방정부 및 주정부 간의 협업 필요성에 따라 FDA, USDA등과 같은 연방기관도 그 구성원으로 받아들였다. 이후 점차 확장되어 식품의약품 전담 공무원 협회, 공중보건 실험실 협회, 주정부 및 자치령 보건 공무원 협회, 수의사 협회, 주정부 농업 전담 공무원 협회, 주정부 및 자치령 전염병학자 협회 등 식품안전과 관련된 핵심 실무자 그룹도 CIFOR의 중요 구성원으로 참여했다.

2009년, CIFOR은 이전까지 존재하지 않았던 식중독 발병에 대한 첫 번째 대응 가이드라인을 개발 및 공개했다. 이는 CIFOR가 수행한 최초의 사업으로서 식중독에 대한 각 정부의 대응력을 향상시키기 위한 내용들을 담았다. 가이드라인은 CDC가 연방정부, 주정부, 지방정부의 식품안전·보건부서들과 파트너십을 형성하여 여러 주에 걸쳐 발생하는 식중독에 대한 신속한 조사 수행방법과 효과적인 위기대응 방안을 구체적으로 서술하였다. 한편, 2011년에는 가이드라인을 보완하고 가이드라인의 내용을 더욱 이해하기 쉽도록 구성한 가이드라인 툴킷(toolkit)을 개발했

다.

2014년 CIFOR은 일부 수정사항을 반영한 2번째 가이드라인을 개발 및 배포했으며, 각 정부의 보건담당부서는 이를 실제 식중독 대응에 활용하고 있다. 이 가이드라인과 툴킷은 식중독 대응과 관련된 여러 문서의 주요한 참고자료로 활용되고 있으며, 식중독 발생 및 대응에 대한 프로그램 및 훈련 등의 효과성 평가에서도 이를 중요한 평가기준으로 활용하고 있다. 이뿐만 아니라 CIFOR의 가이드라인은 전염병학자, 실험실 연구원, 환경·보건·식품규제기관의 식중독 대응에 가장 많은 영향을 미치고 있다.

CIFOR의 가이드라인은 식중독 조사 및 대응과 관련된 가장 중요한 기능과 활동을 설명하고 있으며, 이러한 기능을 ①대응계획 및 준비태세, ② 식중독 감시 및 발견, ③식중독 민원 청취 및 집단식중독 조사, ④식중독 사고 통제 등으로 나누어 자세히 다루고 있다. 또한 각 기능은 식중독 사고의 대응에 대한 다양한 접근법을 제공하지만 근본적으로는 위험과 과학에 기반한 근거에 기초하고 있다.

2) 식중독 사고와 병원체

미국에서 발생하는 식중독 사고는 미국인들의 섭취하는 식품의 다양성과 관련되어 있다. 미국인들의 식품 수요는 꾸준히 증가했고, 이러한 성장의 대부분은 과일, 채소, 수산물, 가공식품 등에서 기인하고 있다. 특히, 미국에서 소비되는 식품의 15~20%는 수입산이며 70%는 수산물이고 35%는 신선 식품이다²⁷⁴⁾. 다수의 연구에 의하면 이렇게 소비량이 많아진 유제품, 어류, 조개류와 같이 익히지 않거나 덜 익히는 조리법의 인

274) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

기는 식품과 관련된 미생물의 의한 감염과 식중독에 영향을 미쳤을 것으로 보고 있다²⁷⁵⁾. 예를 들어, CDC는 1993년부터 2006년까지 발생한 식중독 사고에 대해 제품소비량의 추정치를 근거로 살균 유제품과 비교해 저온살균 유제품은 식중독 및 관련 질병을 더 많이 유발했다고 보고했다.

최근 몇 년 동안 미국에서 발견된 식중독 발병은 그 성격이 바뀌었다. 전통적인 식중독 발생의 시나리오는 매우 협소하고 지엽적인 성격으로, 주로 식품의 소비단계 이전에 소규모 주방의 마지막 공급단계에서 발생하곤 했다. 그러나 최근의 식중독은 종교행사의 만찬, 가족단위의 소풍, 결혼 피로연 및 기타 사교행사와 같은 행사에서 발생하는 경우가 많다. 이 경우 식중독 병원균의 접촉량과 감염률이 높은 경우 행사에 참여한 사람들에게 빠르게 확산된다. 2006년부터 2010년까지 CDC에 보고된 식중독 사고의 약 95%는 이와 같이 지역행사에 참여한 후 식중독 원인균에 노출된 참석자들이 광범위하게 확산되면서 발생한 것이었다.²⁷⁶⁾

275)

Azurek J, Salehi E, Propes D, et al. (2004). A multistate outbreak of *Salmonella enterica* serotype Typhimurium infection linked to raw milk consumption—Ohio, 2003. *J Food Prot* 2004;67:2165-70.

Yeung PS, Boor KJ. (2004). Epidemiology, pathogenesis, and prevention of foodborne *Vibrio parahaemolyticus* infections. *Foodborne Pathog Dis* 2004;1:74-88.

Nawa Y, Hatz C, Blum J. (2005). Sushi delights and parasites: the risk for fishborne and foodborne parasitic zoonoses in Asia. *Clin Infect Dis* 2005;41:1297-303.

Leedom JM. (2006). Milk of nonhuman origin and infectious diseases in humans. *Clin Infect Dis* 2006;43:610-5.

Braden CR. (2006). *Salmonella enterica* serotype Enteritidis and eggs: a national epidemic in the United States. *Clin Infect Dis* 2006;43:512-7.

CDC. (2007). *Salmonella Typhimurium* infection associated with raw milk and cheese consumption—Pennsylvania, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:1161-4.

CDC. (2007). Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food—10 states, 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:336-9.

276) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

식중독 사고의 또 다른 유형은 식품의 소비 이전 시점에서 발생하는 식품오염에 해당한다. 이는 식중독의 가장 일반적인 유형으로, 일반적인 식중독 노출은 식품의 유통과 이후의 관리사항에 따라 여러 지역에서 산발적으로 나타난다. 식중독 환자들은 개별적인 시, 카운티, 주 등에 흩어져 있을 수 있는데, 이 경우 식중독의 감염률은 매우 낮다. 또한 실험실의 분석을 통해 환자군을 뚜렷하게 밝히는 것도 쉽지 않다. 이러한 유형의 식중독은 CDC에 보고된 식중독 사건 중 가장 작은 비율(2%)을 차지한다. 하지만 그 심각성은 더 큰데, 이러한 식중독에 노출된 사람 중 질병에 걸리는 환자는 7%에 불과하지만 노출된 사람 중 31%는 입원하고, 이중 34%는 사망에 이른다²⁷⁷⁾.

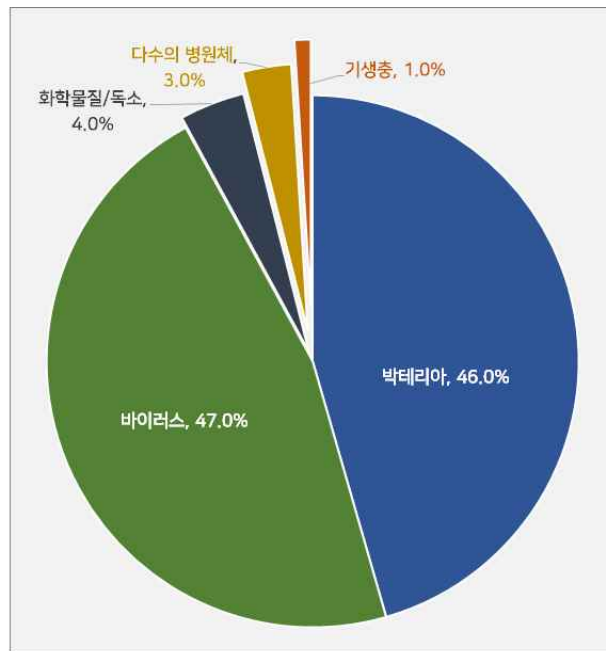
식중독은 미생물(예: 박테리아, 바이러스, 기생충 및 해조류) 독소, 버섯 독소, 어류 독소, 중금속, 농약 및 기타 화학 오염 물질 등을 포함하는 원인에 의해 발생한다. 이러한 병원체들은 다양한 메커니즘을 통해 사람에게 질병을 유발하며 사람이 섭취함으로써 독소가 활성화되기 전까지는 식품 내에서 증식하거나 독소를 생산하고, 어떤 경우에는 식품의 세포단위까지 침투하기도 한다.

미국에서 식중독의 원인이 되는 병원체의 유형에는 주로 박테리아(46%)와 바이러스(47%)가 해당된다. 감염과 관련된 가장 일반적인 박테리아에는 살모넬라균(*Salmonella*), STEC, 클로스트리디움 퍼프리젠스(*Clostridium perfringens*), 캄필로박터균(*Campylobacter*), 바실러스 세레우스(*Bacillus cereus*), 포도상구균(*Staphylococcus aureus*), 쉬겔라(*Shigella*), 리스테리아균(*Listeria*), 비브리오(*Vibrio spp*) 등이 있다. 바이러스에 의한 감염 중 대부분은 노로바이러스(99%)에 의한 것으로 나타났다.

277) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

기생충에 의한 식중독 발병은 1% 미만에 그쳤으나 해조류, 어류 독소, 버섯 독소 및 화학 물질 등에 의한 발병은 4%를 차지했다. 이 중 가장 일반적으로 보고된 원인요소는 히스타민 독소(Scombrototoxin) 42%, 시구아톡신(Ciguatoxin) 35% 등이 있었다.

한편, 보고된 식중독 사고 중 병원균이 밝혀지지 않은 사건은 31%였다. 이는 대변을 통한 표본수집이 부적절했거나, 식중독 사고에서의 표본수집이 지연되는 등의 문제로 인한 것이다²⁷⁸⁾.



〈그림 22〉 원인이 확인된 식중독 사고의 병원체(2009-2010, 미국)

출처: CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response

이러한 병원체들은 다양한 경로를 통해 전염될 수 있으며, 그 결과 집

278) MacDonald KL, Griffin PM (1982). Foodborne disease outbreaks, Annual summary, MMWR CDC Surveill Summ 1986;35:7SS-16SS.

단식중독 사고를 일으키기도 한다. 이러한 경로는 식수, 위락용 용수, 사람 대 사람, 동물 대 사람 등과 같은 경로가 있다. 예컨대, 한 연구에 따르면 쉬겔라증(Shigellosis) 환자의 31%, 크립토스포리디오시스증(Cryptosporidiosis) 환자의 8%, 노로바이러스의 환자의 26% 정도가 식품에 의한 전염으로 나타나기도 한다²⁷⁹⁾. 이러한 경로를 고려했을 때 식중독 발생의 초기 단계에서 역학조사관은 가능한 한 모든 출처를 조사할 필요가 있다.

나. 위기대응 역할 분담

식중독 사고는 한 지역의 기관에서 관리되기도 하고 또는 여러 개의 카운티나 시, 주 등으로 확산되어 연방정부와 주정부의 공동책임이 될 수 있다. 병원체의 종류, 관련성이 있을 것으로 의심되는 감염체, 감염환자의 숫자와 위치, 지리적 관할범위, 주정부의 법률과 연방법률 등에 따라 하나의 식중독 사고에서 누가 어떠한 역할을 해야 하는지 결정된다.

식중독 발병의 대응과 관련된 여러 기관들의 역할과 책임, 기관간의 관계성, 기관들의 공헌정도는 다양하다. 특히, 주정부와 지방정부의 기관들은 각 주정부가 갖고 있는 조직적·법적·규제적 구조에 따라 다양하고, 그 책임의 분배도 기관에 따라 다양한 방식으로 이루어지는 경우가 많다. 지방정부의 기관들은 상대적으로 연방정부와 주정부에 비해 그 역할이 매우 다양하며, 이는 지역의 식품안전시스템이 주정부에 따라 또는 시스템의 규모와 구조에 따라 쉽게 변화하기 때문이다.

이와 달리 연방정부의 역할은 국가 단위의 감시 및 기관 간 조정으로

279) Scallan E, Griffin PM, Angulo FJ, Tauxe RV, Hoekstra RM (2011). Foodborne illness acquired in the United States—unspecified agents. *Emerg Infect Dis* 2011;17, 16-22.

이해할 수 있다. 예컨대 다중관할구역 집단식중독에 대하여 CDC와 FDA는 FSMA에 따라 공중보건 파트너 및 대중 간 조정 및 데이터 공유 개선, 국가 감시 네트워크에 대한 주 및 지방의 참여 촉진, 국가 감시 시스템 확장 및 통합, 원인 식별과 집단식중독 감지 및 조사를 위한 실험실과 역학 조사 방법 강화 등의 업무를 수행한다²⁸⁰⁾²⁸¹⁾.

여기서는 식중독 대응과 관련한 각 기관들의 활동에 대해 기술하고자 한다.

1) 위기대응의 일반적 역할

가) 연방정부: CDC

CDC는 식품을 통해 전염되는 병원균에 의한 질병 및 모든 원인으로 발생하는 식중독 사고에 대한 연방수준의 감시를 수행하고 식중독 조사에 관한 조정역할을 수행한다. 즉, CDC는 여러 주에 걸친 식중독 발생과 관련하여, 질병을 추적하는 전국적인 감시 시스템을 통해 발병을 신속하게 탐지하고, 원인 가능성이 있는 식품 또는 동물과 연관시킬 증거를 수집하며, 추가적인 질병 확산을 예방하기 위해 소비자 및 소매업자에게 발병 원인에 대해 전달한다. 여러 주정부에 걸친 식중독 사고가 발생하고 이에 따라 관할권이 문제가 되는 경우, 관할 지역을 조정하는 역할은 CDC의 담당이다²⁸²⁾. 구체적으로, CDC는 연방정부 기관(FDA, USDA)

280) 2011년 FSMA가 통과되면서 FDA에 새로운 권한이 부여되어 지방, 주, 연방 단위의 감시 및 대응능력이 강화되었다.

281) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

282) CDC의 식중독 발생 시 조정 역할은 다. 위기대응을 위한 협력 1) 다중관할구역 집단 식중독 대응지침을 참조한다.

및 카운티, 시 및 주의 보건부와 커뮤니케이션을 수행한다.

먼저, CDC는 다양한 네트워크 등으로 이루어진 식품안전사고 감시체계를 직접 운영 및 지원함으로써 잠재적인 식중독 사고의 발생에 선제적으로 대응한다. 실험실 중심의 장관계 질환 감시체계(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance system, LEDS), 식중독 발병 감시를 위한 원인병원체 유전자지문 추적감시망인 PulseNet, 환경보건전문가 네트워크(Environmental Health Specialist Network, EHS-Net), 식품감사체계(Foodborne Disease Outbreak Surveillance System, FDOSS) 등이 CDC의 주도하에 운영되고 있다.

또한 공중보건 조사관들이 여러 주에 걸친 발병의 가능성을 발견하면, CDC는 감염의 원인을 확인하기 위한 공중보건 조사를 조정하는 역할을 수행한다. CDC의 주요 목표는 발병을 일으킨 원인을 알아내어 추가적인 질병을 예방하는 것이다. CDC는 FDA, USDA-FSIS 등 연방 규제 파트너와 함께 식품 리콜이나 동물 소유주에게 조언을 제공하는 등의 조사 및 후속 조치에 대해 협력한다. CDC는 발병 조사의 공중보건 전문가로서, 주 및 지역 보건부와 긴밀히 협력하여 감염자들이 공통적으로 가지고 있는 식품이나 동물과의 접촉과 같은 노출에 대한 증거를 수집한다.²⁸³⁾

주정부 혹은 지방정부의 요청이 있는 경우, CDC는 식중독 사고에 대한 조사를 직접 수행하고 필요한 자원을 제공한다. 특히, 필요한 경우 식중독 사고 대응에 있어 주도적인 역할을 수행하며 역학조사를 지휘한다. 미국 영토에 속하는 항구에 정박하는 유람선에서 식품안전사고가 발생하지 않도록 선박에 대한 검사 및 관리 권한도 보유하고 있다.

283) CDC's Role During Investigations of Multistate Outbreaks Linked to Food or Animal Contact. <<https://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/cdc-role.html>>

만약 발병의 원인인 식품이나 동물이 파악되면, FDA와 USDA와 같은 규제 기관들은 그 발병을 통제하기 위한 조치를 취할 수 있다. CDC는 다른 가능한 질병의 원인을 확인하고, 추가적인 질병을 감시하며, 통제 조치를 취한 후에 질병이 멈추는 것을 확인하기 위해 계속 조사를 진행한다.

수사관들이 여러 주에 걸친 식중독 발병의 원인 식품 및 동물을 발견하면 CDC는 발병, 확인방법, 발생 가능한 원인물질에 대한 정보를 홈페이지를 통해 게시하여 대중에게 알린다²⁸⁴⁾. 게시되는 정보는 최종 조사 요약, 병에 걸릴 확률이 높은 집단, 각 주별 환자 수, 소비자 및 소매점에 대한 조언 등이다.²⁸⁵⁾

CDC가 최근 3년 동안 여러 주에 걸친 식중독 발병 조사의 주요 공중보건기관이었던 조사 목록은 다음과 같다.

〈표 85〉 CDC가 주도한 여러 주에 걸친 식중독 발병 조사

연도	원인식품/동물 및 원인병원체
2017	<ul style="list-style-type: none"> • 잎채소 - E. coli O157 : H7 • 미확정 - Cyclospora • 마라돌 파파야 - Salmonella Urbana • 마라돌 파파야 - Salmonella Newport and Salmonella Infantis • 마라돌 파파야 - Salmonella Anatum • 마라돌 파파야 - Salmonella Infections • Vulto Creamery의 소프트원유치즈 - Listeria monocytogenes • IM Healthy의 SoyNut 버터 - E. coli O157 : H7
2018	<ul style="list-style-type: none"> • Achdut Ltd.의 타히니 - Salmonella Concord • Salmonella Agbeni 감염

284) CDC는 CDC Foodborne Outbreaks 웹사이트를 통해 대중에게 식품으로 인한 발병 사실을 알린다. 동물과의 접촉과 관련된 발병은 CDC Zoonotic Enteric Disease 웹 사이트에 게시되어 있다. 이러한 웹사이트는 주로 CDC가 대응을 주도하고 있던 발병률에 대한 정보를 제공한다. 그 외에도 트위터, 페이스북, 미디어 통보, 주 및 지역 보건부 경고를 활용한다. CDC가 주도 기관이 아닌 다른 발병 사례에 대한 정보는 주 또는 지역 보건부 개별 웹 사이트에서 확인할 수 있다.

285) CDC's Role During Investigations of Multistate Outbreaks Linked to Food or Animal Contact. <<https://www.cdc.gov/foodsafety/outbreaks/multistate-outbreaks/cdc-role.html>>

연도	원인식품/동물 및 원인병원체
	<ul style="list-style-type: none"> • 돼지고기 제품 - <i>Listeria monocytogenes</i> • 로메인 상추 - <i>E. coli</i> O157 : H7 • 생닭고기 제품 - <i>Salmonella</i> Infantis • 분쇄소고기 - <i>Salmonella</i> Newport • 델리 햄 - <i>Listeria monocytogenes</i> • 분쇄소고기 - <i>E. coli</i> O26 • 그라벨릿지농장 식용란 - <i>Salmonella</i> Enteritidis • 닭고기 - <i>Salmonella</i> I 4, [5], 12 : i :- • 생칠면조 제품 - <i>Salmonella</i> Infections • 하이비스프링의 파스타 샐러드 - <i>Salmonella</i> Sandiego • 맥도날드의 프레쉬 익스프레스 샐러드 믹스 - <i>Cyclospora</i> • 텔몬테의 신선 야채 트레이 - <i>Cyclospora</i> • 수입산 신선개살 - <i>Vibrio</i> parahaemolyticus • 켈로그의 Honey Smacks 시리얼 - <i>Salmonella</i> Mbandaka • 절단 펠론 - <i>Salmonella</i> Adelaide • 식용란 - <i>Salmonella</i> Braenderup • 로메인 상추 - <i>E. coli</i> O157 : H7 • 건조 코코넛 - <i>Salmonella</i> Typhimurium • 치킨 샐러드 - <i>Salmonella</i> Typhimurium • 크라 톰 - <i>Salmonella</i> 1, [5], 12 : b :- • 생 콩나물 - <i>Salmonella</i> Montevideo • 냉동 분쇄코코넛 - <i>Salmonella</i> I 4, [5], 12 : b :- 및 <i>Salmonella</i> Newport
	<ul style="list-style-type: none"> • 로메인 상추 - <i>E. coli</i> O157 : H7 • 분쇄소고기 - <i>Salmonella</i> Dublin • 거북이(애완동물) - <i>Salmonella</i> Oranienburg • <i>Listeria monocytogenes</i> 감염 • 멕시코산 신선 바질 - <i>Cyclospora</i> • 노스포크 비송(Northfork Bison) - <i>E. coli</i> O103 및 O121 • 개 먹이로 사용된 돼지 귀 - <i>Salmonella</i> I 4, [5], 12 : i :- • 파파야 - <i>Salmonella</i> Uganda • 밀가루 - <i>E. coli</i> O26 • 카라완 브랜드의 타히니 - <i>Salmonella</i> Concord • 생굴 - 여러 병원체 • 텔리슬라이스미트와 치즈 - <i>Listeria monocytogenes</i> • 냉동 생참치 - <i>Salmonella</i> Newport • 절단 펠론 - <i>Salmonella</i> Carrau • 분쇄소고기 - <i>E. coli</i> O103 • 버터볼 브랜드의 분쇄터키 - <i>Salmonella</i> Schwarzengrund

CDC는 공중보건을 위협하는 다양한 질병 및 병원균에 대한 전문적인 지식을 갖고 있으며, 중요 병원균에 대해서는 임상자료 및 실험실 자료

등을 보유하고 있다. CDC는 식중독에 관한 전문지식과 역량을 바탕으로 주정부 및 연방정부의 식중독 대응활동을 지원한다. 발전한 실험실 식품 실험을 제공하며 실험방법론을 지속적으로 개선하여 주정부 및 연방정부 소속의 실험실을 보완하고 있다.

그 외에도 CDC는 FoodCore라 불리는 식중독 관련 자원을 통해 식중독 대응력을 강화하고 있다. FoodCore는 미국 전역의 10개 지역에 기반을 둔 보건부서와 협력하여 식중독 예방을 위한 역량을 개발하고 있다. 이 센터는 여러 주에 걸쳐 발생하는 식중독 사고의 관리·대응·조사 방법을 개발하고 있다. 집중 활동 분야는 공중보건 실험실 감시 강화, 유행성 질환의 연구 및 조사, 환경보건평가, 그리고 발견·조사·대응·통제에 대한 모범사례에 대한 업무이다.

나) 연방정부: FDA

FDA는 주정부간의 상업적 유통에 있어 거의 대부분의 식품을 관리하고 이에 대한 안전을 책임지는 역할을 부여받고 있다. FDA의 관할에서 벗어나는 육류, 가금류, 폐기, 가공 난류식품은 FSIS에 의해 관리되고 있으나, FDA는 미국의 식품안전에 있어 핵심기관이라는 위상을 갖고 있다.

최근에는 FSMA에 따라 식중독 사고를 예방하는 식품안전 총괄기관으로 규정되었다²⁸⁶⁾. 이 법에 기반하여 FDA는 식품안전정책을 실시하기 위해 식품생산업체 등에 대한 규제권한을 갖고 있으며, 주기적으로 해당 시설을 감시할 수 있다. 또한 의무적으로 식품회수를 하도록 하는 권한도 갖고 있다.

식중독 사고에 대응하는 데 있어서 FDA는 광범위한 역학조사를 수행

286) CDC. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

한다. 관련한 연방정부, 주정부, 지방정부 기관과 협력하여 식중독의 역학조사를 조직하고 실시한다. 여러 주정부에 걸쳐 나타나는 식품사고에 대하여 관련된 주정부와 연방정부 간의 역할을 조정하며, 이들 기관들 사이에서 커뮤니케이션이 활성화되도록 돕는다.

또한 식중독 병원체의 감시 및 분석을 위한 실험실 역량향상에도 기여한다. 식중독 병원체에 대한 최신식 식품 실험 서비스를 제공하고, 실험실 내에서 이루어지는 실험을 개선하고 표준화하기 위한 분석방법을 개발한다. 식중독 사고에 대응하는 실험실의 역량을 향상시키기 위해 주정부 및 지방정부 소속 실험실이 ISO/IEC 17025 인증을 받을 수 있도록 지원하고 연구 인력에 대한 교육·훈련을 제공한다.

또한, 연방기관 차원에서 식품안전사고의 리스크 커뮤니케이션을 수행한다. 각 정부기관이 적용하는 커뮤니케이션 전략을 수집하고, 이와 관련한 교육 및 훈련 프로그램을 제공한다. 국제적 식품규제기관과 지속적인 협력과 자료공유를 통해 해외에서 발생한 식중독에 관한 보고서를 수집하고 이에 대한 대응책을 마련한다.

(1) FDA CORE 네트워크

식중독 발병에 있어 FDA가 활용하는 중요한 내부 자원 중의 하나는 CORE라 불리는 식중독 발병 및 평가 네트워크다. CORE는 식중독 발병에 대해 FDA의 대응활동을 조정하는 전문 인력으로 구성되며, 다양한 전문성을 보유하고 있다. CORE의 구성원들은 전염병학자, 미생물학자, 환경보건 전문가, 소비자 안전책임자, 커뮤니케이션 전문가들로 이루어져 있다. CORE는 FDA를 구성하는 8개의 실험실과 12개의 식품 및 사료 관련 기관의 기능을 조율하면서 현장조사, 실험실 지원, 기술 자문, 규제 지

원, 언론 관계 대응 등의 분야에서 주정부의 식품사고 대응팀의 활동을 지원한다. FDA CORE 네트워크에 대해서는 아래의 라. FDA CORE Network에서 보다 자세히 서술하였다.

다) 연방정부: FSIS

FSIS는 USDA 소속의 식품규제기관으로 육류, 가금류, 가공 난류식품이 안전하고 올바르게 표시될 수 있도록 관리하는 역할을 수행한다. FDA와 함께 식품안전에 기여하는 중요한 연방정부기관이다. 이에 따라 식품안전과 관련된 데이터를 분석하고 육류 및 가금류 제품에 한하여 미생물학적 식품 실험을 실시한다.

FSIS는 27개 주정부가 운영하는 육류 및 가금류 검사 프로그램에 대한 평가를 수행하고, 나머지 주정부에 대해서는 FSIS가 직접 운영하는 검사 프로그램을 제공한다. 이를 통해 10개 지역사무소가 약 6,000여개에 이르는 육류 및 가금류 제조·가공시설에 대한 규제감독을 수행하고, 7,600여명의 검사 담당관들이 검사 프로그램을 실행한다. 3개의 현장 실험실이 식중독 사고 발병에 대한 분석적 역량을 제공한다.

FSIS는 주로 육류, 가금류, 가공 난류 식품 및 관련 시설에서 발생하는 식중독에 대해서 그 대응활동을 수행하고 있다. 대부분의 식중독 조사에도 일부 참여하여 병원균에 노출된 정도를 평가하는 연구를 수행한다. 이 밖에도 FDA와 공동으로 식중독 감시를 위한 협력 프로그램을 운영·관리하고 있다.

라) 주정부 공중보건부서

식중독에 대응하는 주정부의 공중보건부서는 크게 2개로 나누어지는 경우가 많다. 일반적으로 주정부의 공중보건기관과 농업부서로 구분되며, 이러한 구분은 앞서 제2장 제6절에서 살펴본 미네소타 주의 사례를 통해서도 확인할 수 있다.

주정부의 공중보건부서는 식중독 사고에 대응하는 1차적인 실무활동인 지역 공중부서와 연방기관의 식중독 사고 대응을 연결하는 중요한 연결고리로서의 역할을 수행한다. 또한 FSMA를 통해 강화된 사전예방적 식품안전관리에 있어서도 주정부가 시행하는 식품시설 검사활동이 더욱 중요하게 다루어지고 있다.

식중독 대응과 관련하여 주정부의 역할은 지역 보건부서의 역할과 비슷하나 더욱 전문적인 역량을 갖고 있고 광범위한 역할을 수행한다. 미생물 오염과 관련한 유제품, 육류 및 식품 검사를 통해 높은 수준의 감시활동을 실시하고 주정부 내의 여러 지역에 걸쳐 나타나는 식중독 사고를 파악하고 지역별 관할에 따라 조정자의 역할을 담당한다. 식중독 사고가 발생한 이후에는 이와 관련한 포괄적인 역학조사 및 환경평가를 수행한다. 이와 함께 사고와 관련된 오염식품의 판매 중지, 식품회수 등의 적극적인 규제수단을 활용하여 식중독의 확산을 저지한다. 또한 한 지역에만 한정된 식중독 사고일 경우에도, 관할 지역 보건부서의 요청에 따라 식중독 발병 사고에 관한 지원을 제공한다.

또한, 높은 전문성과 역량을 갖춘 실험실 및 역학조사팀을 운영하고 있으며, 이를 통해 식중독 발병 사고에 대한 직접적인 조사를 수행하기도 한다. PulseNet을 구성하는 실험실을 보유하고 있으며, 수준높은 식품 실험 서비스를 제공한다. 식중독 조사의 품질을 확보하기 위한 분석방법

및 분석도구를 지속적으로 관리하고 있다.

지역 보건부서와 연방기관을 잇는 가교로서 식중독 발병 사고와 관련된 정보를 수집하고 이를 인근 다른 주정부 및 연방기관과 공유한다. 사고 발병과 조사, 그리고 대응에 대하여 주민들에게 적절한 정보를 제공함으로써 커뮤니케이션을 수행한다. 또한 관할 내의 지역 보건부서의 대응역량을 강화시키기 위한 종합적 전략과 준비대응태세를 점검한다.

마) 지역 공중보건부서

미국의 각 주정부는 정치적 하위체제로서 카운티, 시 등의 하위 지역정부체계를 갖고 있다. 카운티와 시는 일반적으로 지방정부로서 지역의 공중보건을 책임지는 개별적인 부서를 갖는다. 이러한 보건부서들은 2만 명 이하의 소규모 지역사회를 관할로 두기도 하고 지역에 따라서는 800만 명 이상의 인구를 가진 대도시를 담당하기도 한다. 이러한 다양성에도 불구하고 지역의 공중보건부서는 해당 지역의 식중독에 대응하는 1차적 역할을 수행한다. 실제로 지방정부 보건담당공무원협회(NACCHO)에 따르면 지역 공중보건부서의 약 79%가 식품업체의 인·허가와 검사 등의 규제를 담당하고 50%는 식품제조·가공업체에 대한 규제를 직접 수행한다. 특히, 지역적인 식중독 발병에 대해서는 직접적으로 관여하고 있는데 CDC는 지역 보건부서가 2006년부터 2010년까지 발생한 식중독 사고의 약 94%에 대응했다고 밝혔다²⁸⁷⁾.

지방정부의 공중보건부서는 주정부에 종속되어 있지만, 실무적으로 개별 지역의 공중보건을 증진하고 보호하는 책임을 갖고 있다. 지역 보건부서의 법적 권한은 일반적으로 헌법, 법률, 판례 등에 의해서 보장받고 있

287) CDC. (2012). Foodborne Disease Outbreak Surveillance System.

지만 또한 정책 자체에 근거하기도 한다. 식중독 발병에 대한 최초의 대응 기관으로서 지역 보건부서는 다음과 같은 역할을 수행한다.

우선, 잠재적인 식중독 발생에 대한 감시를 목적으로 식품소매업체에 대한 일상적인 검사를 실시한다. 식품소매업체에 대한 식중독 발생 의심 민원 등을 수집하고 수집한 내용에 대해 검사 및 조사를 수행한다. 이러한 감시는 업체에 대한 조사뿐만 아니라 지역의 보건의료 전문가들과의 지속적인 커뮤니케이션을 통해 관련 정보를 수집하기도 한다.

이러한 감시를 통해 식중독을 발견하는 경우 지역 보건부서는 직접적인 식중독 조사에 착수한다. 이를 위해 식품업체에 대한 운영중지와 같은 통제수단도 활용한다. 보고된 식중독에 대한 조사는 역학조사를 포함하고 있으며, 이를 위해 식중독이 발생한 업체의 환경과 식품에 대한 표본을 수집한다. 이와 함께 식중독 감염환자에 대한 임상표본도 함께 수집한다. 다만, 수집된 표본에 대한 실험실 실험은 지방정부 보건부서 수준에서 잘 이루어지지 않는 경우가 많다. 이는 지역 보건부서 중 약 3분의 1만이 관련 실험실을 보유하고 있으며, 이들 실험실의 역량에 대해서는 보장이 되어있지 않기 때문이다. 그럼에도 지역 실험실의 역량에 따라 이들 실험실은 식중독 감시를 위한 네트워크 PulseNet를 구성하여 식품실험 서비스를 제공하기도 한다.

지역 보건부서는 식중독 발생에 대한 대응의 하나로서 지역주민들과의 리스크 커뮤니케이션을 수행한다. 식중독 의심 사항에 대한 민원을 수집하는 것도 이러한 커뮤니케이션에 포함되며, 이밖에도 식품산업 종사자에 대한 교육 등도 해당한다. 식중독이 발생한 경우 지역주민과 언론들에게 관련된 적절한 정보를 제공하는 역할도 수행한다.

이상 연방정부, 주정부, 지방정부 기관의 식품안전사고 대응에 관한 역할을 정리하면 아래의 표와 같다.

〈표 86〉 CIFOR 가이드라인의 기관별 역할 분장

기관		식품안전사고 대응역할
CDC		<ul style="list-style-type: none"> 질병이 발생한 경우 국가차원의 감시와 조정 커뮤니케이션 네트워크 구성 및 조정 대중보건에 영향을 미치는 병원균 실험을 위한 전문 자원의 유지 및 조사를 위한 자문과 리더십 제공 식품관련 질병 병원균에 대한 실험실 표준 설정
FDA		<ul style="list-style-type: none"> 식품생산시설에 대한 식품오염 예방계획 수립, 모니터링, 리콜 발표 수입식품관리, 식품첨가물, 식품표시 관련 규제 수산물과 주스에 대한 HACCP관리 식품이력추적조사와 리콜 감독 여러 관할권이 겹친 경우 조정
USDA (FSIS)		<ul style="list-style-type: none"> 국가적 조사, 검사, 그리고 집행 프로그램을 통해 육류, 가금류, 가공 난류식품의 안전성, 완전성, 적절한 표시에 대한 확인 식품안전에 대한 자료분석 및 자문 리콜 감독 소비자에 대한 정보제공과 교육 프로그램 개발 등
주정부	보건 부서	<ul style="list-style-type: none"> 안전감시 여러 지방과 주에 걸친 질병발생의 발견, 조사 및 관할지역간 조정 실험·연구 지원 및 질병 조사·분석 연방 및 지방 정부에 대한 정보 확산 등 제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice) 집행 질병발생 시 조사, 식품리콜 조정, 관할권내 오염식품 판매 금지, 위생조사, 전염병 추적조사 실시, 식품의 오염지역 환경보건 평가 실시 등
	환경 보건부서	<ul style="list-style-type: none"> 환경실험 수행 및 지원 식품이나 환경샘플에 대한 실험실 시험 제공 식품과 환경안전 교육 자료를 대중에게 제공 질병 발생 관련 정보의 수집 및 분석도구 유지 연방 및 지방 정부에 대한 정보 확산 등
지방정부 보건기관		<ul style="list-style-type: none"> 안전 감시, 식중독에 대한 불만 접수 및 검토 방의 의료전문가들과의 주기적 커뮤니케이션 감염자들에 대한 인터뷰 등 정보 수집 식품서비스 규제 및 질병 억제 통제수단 적용 식중독 예방 훈련 PulseNet에 의한 실험 연구 등

출처: CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

다. 위기대응을 위한 협력

1) 다중관할구역 집단식중독 대응지침²⁸⁸⁾

CIFOR은 여러 주에 걸친 집단식중독 문제를 극복하기 위하여 다중관할구역(Multijurisdictional Outbreaks) 집단식중독 대한 지침을 마련하였다. 다중관할구역 지침은 주에만 적용되는 것이 아니라 주 내의 지역 및 집단식중독과 관련된 다양한 기관에도 적용된다.

다중관할구역 조사를 조정하기 위해서는 데이터를 수집, 정리, 배포하는 조정실 설정이 필요하다. 조정실은 다중관할구역에서 일어난 사고의 범위와 성격에 따라 주 공중보건기관과 식품규제기관이나, CDC, FDA, 또는 USDA-FSIS²⁸⁹⁾일 수 있다.

집단식중독은 가능한 발생원에서 가까운 곳에서 효율적으로 조사해야 한다. 즉, 일반적으로 조사는 집단식중독이 최초로 감지되고 조사된 단위에서 조정되어야 한다. 이는 대부분의 관련 조사 자료가 근처에 있을 가능성이 높아 데이터의 수집과 분석이 용이하기 때문이다. 여러 지방 보건기관과 관련된 집단식중독은 지방 기관의 주도 하에서 가장 잘 조정될 수 있다. 마찬가지로, 한 주 또는 소수의 주 중심으로 발생한 여러 주에 걸친 집단식중독 조사는 주 기관의 주도 하에서 가장 잘 조정될 수 있다. 더 광범위하게 보면 분산된 산발적인 집단식중독 조사는 CDC에 의해 가장 잘 조정될 수 있다.

288) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.

289) 집단식중독 조사를 위한 주요 연방 조정실 3곳은 ① CDC의 식중독 대응 및 예방 분과(Outbreak Response and Prevention Branch), ② FDA의 식중독 발병 및 평가 네트워크(Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network, CORE), ③ USDA-FSIS의 응용역학스태프(Applied Epidemiology Staff), 공중보건 과학사무소(Office of Public Health Science)이다.

가) 연방 단위의 집단식중독 감지 및 조사

연방 단위에서 감지되는 집단식중독의 형태로는 ① 공통물질, 식품 또는 물로 연관되어 있는 여러 주에서 집단식중독 발생, ② 여러 주에서 공통적인 변형 특성을 가진 산발적인 감염 클러스터 확인, ③ 공통적인 변형 특성을 가진 산발적인 감염이 지역적 또는 국가적으로 증가가 있다.

집단식중독 조사가 시작될 때, CDC의 식중독 대응 및 예방 분과(Outbreak Response and Prevention Branch)는 주의 다른 보건부서 및 연방 규제 기관실(USDA-FSIS, FDA, EPA)에 통보하고 필요에 따라 후속 업데이트를 제공해야 한다.

조사과정 동안 연방기관은 연방 단위에서 조사의 역학, 환경보건 및 실험실 구성요소 사이를 조정해야 하며, 연방 역학, 환경보건 및 실험실 프로그램이 주 및 지방 단위에서 소통하고 활동을 조정하는지 확인해야 한다.

공통물질, 식품 또는 물로 연관되어 있는 여러 주에서 집단식중독 발생시의 구체적인 대응과정 순서를 살펴보자면, ① 관련된 모든 주와 지방 관할구역에 집단식중독의 물질과 매개물에 대한 조사 결과 통보, ② 적절한 식품 규제 기관에 상업적 유통에서 오염 가능성이 있는 식품 매개물에 대한 통보, 역추적 조사를 통해 오염이 가장 많이 발생한 지점의 출처 확인, ③ 변종이 집단식중독과 관련이 있는 경우, 패턴을 PulseNet에 업로드, ④ 모든 데이터를 수집, 정리 및 배포할 수 있는 조사 조정실(또는 개별기관) 설정 순이다.

나) 주 단위의 집단식중독 감지 및 조사

주 단위에서 감지되는 집단식중독의 형태로는 ① 공통물질, 식품 또는 물로 연관되어 있는 여러 지방 관할구역이나 주에서 집단식중독 발생, ② 여러 지방 관할구역에서 공통적인 변형 특성을 가진 산발적인 감염 클러스터 확인, ③ 공통적인 변형 특성을 가진 산발적인 감염이 주 전체에 걸쳐 증가, ④ 다른 공중보건기관, 식품규제기관 또는 다른 주의 정보 또는 통보가 있다.

식중독 조사의 개시와 함께, 주 공중보건기관은 집단식중독의 영향을 받거나 조사에 관여할 가능성이 있는 지방 보건부, 상시적으로 의심스러운 식품에 대한 역추적 조사를 수행할 책임이 있는 주 식품규제기관, CDC(식중독 대응감시팀), 조사의 성격과 상태에 따른 연방 규제기관실(예: USDA-FSIS, FDA, EPA) 및 주의 다른 보건부서에 통보하고, 필요에 따라 후속 업데이트를 제공해야 한다.

조사과정 동안 주 기관은 주 단위에서 조사의 역학, 환경보건 및 실험실 구성요소 사이를 조정해야 하며, 주 역학, 환경보건 및 실험실 프로그램이 지방 및 연방 단위에서 소통하고 활동을 조정하는지 확인해야 한다.

공통된 변종에 의한 것으로 확인되는 산발적 감염 클러스터가 여러 지방 관할구역과 주 전반에 걸쳐 증가하는 경우의 시의 구체적인 대응과정 순서를 살펴보자면, ① 패턴을 PulseNet에 업로드, ② 모든 지방 관할에 통보(사례, 기술역학, 조사 프로토콜 및 표준화된 설문지에 대한 요약 데이터를 배포), ③ 제품 브랜드와 문제 발생 소매점을 포함한 자세한 식품과 환경노출 기록을 얻기 위해 가능한 빨리 자세한 노출 설문지를 사용하여 사례 인터뷰 요청하고 인터뷰를 적시에 실시하기 위해 필요한 지원 제공. 조사가 진행됨에 따라 우선순위 조정, ④ 가설을 구체화하고 시험하기 위한 의심스러운 식품 품목 역추적조사를 시작할 수 있도록 적절한 식품규제 기관에 통보, ⑤ 모든 데이터를 수집, 정리 및 배포할 수 있는 조사

조정실(또는 개별기관) 설정 순이다.

하나 이상의 지방 관할구역의 자원으로는 이러한 사고에 적절히 대응할 수 없다. 이러한 조사는 주로 주 기관의 주도 하에 여러 지방 기관의 적극적인 참여를 필요로 한다. 주는 대응 조정, 협의, 정보 공유를 제공한다. 확립된 절차에 기초하여야 비상관리시스템이 지방적 수준, 어쩌면 주 수준에서 활성화될 수 있다. 연방 기관은 제품의 종류와 유통 상태에 따라 통보받고 관여한다.

여러 주에 걸친 집단식중독과 지역적 또는 국가적으로 유통되는 식품과 관련되는 집단식중독의 대응주체는 주에서 국가로 전환된다. 이러한 집단식중독은 지역적이거나 국가적인 자원을 필요로 할 수 있다. 여기에는 여러 지방기관의 적극적인 참여와 주의 대응 조정, 협의 및 정보공유가 요구되지만, 관련 주의 능력과 의지에 따라 연방 기관의 주도가 필요할 수도 있다. 소수의 사건에서 비상관리 시스템은 지방 및 주 단위, 어쩌면 연방단위에서도 활성화될 수 있다.

다) 지방단위의 집단식중독 감지 및 조사

지방단위에서 감지되는 집단식중독의 형태로는 ① 소비자 불만을 통한 여러 가지 질병을 동반한 집단 노출 식별, ② 동일한 사항에 대해 접수된 복수의 소비자 불만, ③ 헬스케어 제공자의 여러 가지 질병을 동반한 집단 노출을 보고, ④ 산발적인 사례에 대한 조사를 통한 여러 가지 질병을 동반한 집단 노출의 식별, ⑤ 산발적 사례 클러스터에 대한 조사를 통한 공통 원인을 식별이 있다.

집단식중독 조사 개시와 함께, 지방 기관은 집단식중독의 영향을 받는 인근 카운티와 시의 보건부(즉, 역학, 환경보건, 공중보건 실험실) 및 주

보건부(즉, 역학, 환경보건, 실험실)에게 통보하고, 주 절차에 따라 적절한 후속 업데이트를 제공해야 한다.

조사가 진행되는 동안, 지방 기관은 조사의 역학, 환경보건, 규제 및 실험실 구성요소 사이를 조정할 필요가 있다.

여러 관할구역이 관련되었다는 결과가 나오는 경우, 추가적인 소통과 조정이 필요하다. 예컨대, 지방 기관이 다른 관할구역에서 발생할 수 있는 집단식중독의 발생 가능성을 식별한 경우 해당 관할구역에 즉각적으로 통보해야 한다. 또한 하나의 관할구역에서 확인된 공통발생원인을 가진 집단식중독이 2개 이상의 지방 관할구역에 거주하는 사람들 사이에서 발생하는 경우 다른 관할의 상황에 대한 연락 및 인터뷰 지원 요청이 필요하다. 지방 기관이 다른 관할에서 집단식중독의 가능성이 있는 노출이나 식품 원재료를 식별한 경우에는 해당 관할구역의 적절한 공중보건기관 및 규제기관에 식품 원재료와 노출에 대해 통보해야 한다.

이러한 조사는 주에서 별도의 절차로 명시하고 있지 않는 한 지방 기관의 주도 하에 일상적인 정책과 절차에 따라 처리된다. 주의 개입 단위는 지방 또는 주의 프로토콜에 따라 달라진다.

2) 신속대응팀(Rapid Response Team, RRT)

RRT를 통한 식중독 사고 대응은 FDA 주도로 이루어지는 연방정부, 주정부, 지방정부 간 위기대응 협력체계라 할 수 있다. RRT는 9·11사건 이후 미국에서 증가하고 있는 긴급 상황에 초점을 맞춘 협력적 노력에 대해 검토하기 시작했다. 이에 2002년 생물테러방지법은 미국의 식품생산을 방어하고 안전수준을 강화하기 위한 예산을 지원하기로 했으며, 실험적 프로그램으로서 RRT가 도입되었다. RRT의 초기 운영단계에서 위기

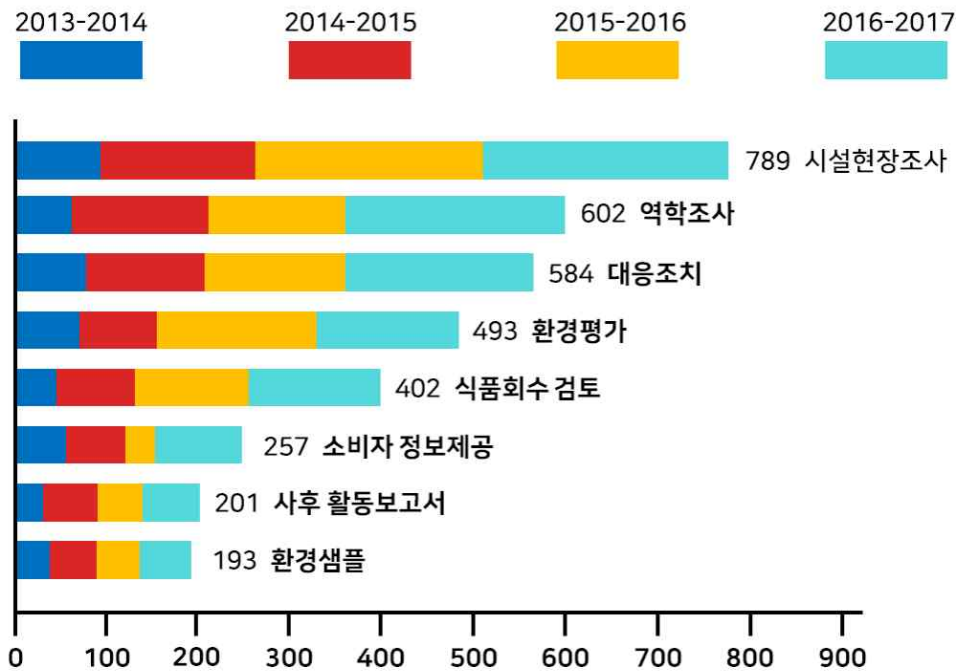
대응 협력체계에 참여한 주정부는 캘리포니아, 버지니아, 미네소타 등 7개에 불과했다. 이들 주는 FSMA가 요구하는 국가통합식품안전시스템(IFSS)에 참여하는 데 동의한 주들로 현재도 FDA와 함께 RRT를 운영하고 있다. 현재 RRT를 통한 협력에 참여하기로 한 주정부는 21개에 이르고 있다.

2008년 FDA는 더욱 신속하고 효과적으로 위기사항에 대응하고자 본격적으로 RRT를 도입했다. RRT는 식품 및 동물용 사료에서 발생하는 긴급상황에 대응하기 위해 여러 정부기관과 다양한 전문성을 갖고 있는 팀들로 구성되는 임무중심형 협력팀이라 할 수 있다. 식중독 발병과 같은 긴급사고 발생 시 RRT는 가능한 한 신속하게 관할권이 중복되는 기관들의 대응활동을 소비자에 대한 위해방지라는 목적과 일치할 수 있도록 조정한다.

RRT는 위기에 대응하기 위해 관련 기관들과 협력할 수 있다는 측면에서 그 중요성을 갖고 있다. RRT는 오염된 식품과 동물용 사료에서 발생하는 식품사고와 자연재난에 의해 발생하는 식품안전상의 위해에 대응하고, 필요한 경우 대규모 식품회수를 수행하는 과정에서 다양한 기관과 협력적 관계를 구축한다. RRT는 공중보건의 증진과 식품안전이라는 목표를 달성하기 위해 연방정부, 주정부, 지방정부 협력기관의 자원과 관계를 통해 보다 신속하게 위기상황을 대처한다.

위기사항에 대응하는 RRT의 역할은 다양하게 이루어지고 있다. 식중독 발생 시 주로 환경샘플 채취 및 환경평가, 식품회수 검토, 소비자 정보 제공, 대응조치 관리, 역학조사, 시설현장조사 등이 있다. 그러나 이러한 역할 중에서도 가장 많이 강조되는 역할은 시설 현장조사와 역학조사이다. 2013년부터 2017년까지 RRT의 활동은 꾸준히 증가했는데 그 중에서 시설현장조사와 역학조사의 실시 횟수가 크게 증가한 바 있다. 실제로

RRT가 대응한 사고에서도 조사역할이 핵심이었다.



〈그림 23〉 RRT의 조사 활동

RRT의 성과는 2018년 미국에서 발생한 로메인 상추 대장균 사고에서 확인할 수 있다. 워싱턴 D.C.와 16개 주에서 발생한 이 사고로 65명의 환자가 보고되었으며, 이중 25명은 입원했고 2명은 중태에 빠지기도 했다. RRT를 통해 FDA와 주정부 기관은 오염된 상추의 원인을 추적하기 위해 합동조사를 수행했으며, 이러한 협력은 농장생산에서 상추 샘플 및 환경 샘플을 분석할 수 있도록 만들었다. 이와 같은 노력으로 FDA와 주정부기관은 의심되는 병원균을 좁힐 수 있었고 추가적인 식중독 환산을 막기 위해 시기적절하게 소비자에게 관련 정보를 제공했다.

긴급상황에 신속하게 대처하기 위해 RRT를 통하여 기관들 간의 관계를 유지하고 협력하는 것은 중요하다. 미국의 주정부들은 긴급상황에 대

처하기 위한 규제기관과 조직구조가 모두 다른 특징을 갖고 있다. 이러한 상황에서 RRT는 해당 주정부에서 필요한 협력자를 빠르게 찾을 수 있도록 하고 그들과의 협력을 이끌어내는 역할을 하기에 사고발생에 대한 효율적인 합동조사를 가능케 한다.

현재 RRT의 75%는 분권화되어 있으며, 이는 지역의 보건부서가 주 내의 식품소매점에 대한 관할권을 갖고 있기 때문이다. 주정부는 일반적으로 주정부내의 식품시설에 대한 규제권한과 인·허가권을 보유하고 있다. 이러한 역할은 주로 보건부서, 농업부서, 환경부서, 화학관리부서, 동물보건부서 등에 부여되어 있다. 이러한 주정부의 관할 하에서 다양한 역할을 조정하며 식품조사를 위한 조정의 노력을 발전시켜나가는 것이 RRT의 또 다른 역할이다.

또한 미국의 식품체계는 복잡하기 때문에, 앞서 지적한 바와 같이 긴급 상황에 대한 대응에 있어 주정부들과의 관계는 매우 중요하다. 한 주에서 생산되어 소비되는 식품은 상대적으로 적은 수이며, 따라서 식중독의 발병은 주정부에서 한정하여 발병하는 사례가 적다. 이는 필연적으로 단일한 식중독 사고라도 다양한 주에 거주하고 있는 소비자들에게 영향을 미치고 그 대응에 있어 다양한 주정부의 협력을 요구한다.

3) 식품재난대응네트워크(Food Emergency Response Network, FERN)

2001년 9월 11일 이후, 미국은 국가적 재난에 대응하고자 모든 분야에서 대응을 위한 협력을 강화하기 시작했다²⁹⁰⁾. 식품분야에서 FDA와

290) Food Emergency Response Network (FERN). <https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/grants-and-cooperative-agreements/food-emergency-response-network-fern#more_info>

FSIS는 식품생산에 대한 잠재적 공격에 대응하는 실험실의 준비태세를 향상시키기 위해 연방기관 사이의 협력을 추진했다. 이러한 배경 하에 식품재난대응네트워크(이하 FERN)는 백악관 국토안보위원회와 연방조직 간 식품업무 그룹의 명령으로 시작되었다. 2004년 1월, 미국 대통령의 명령인 HSPD-9는 보건복지부와 농무부로 하여금 테러 공격을 탐지·대응·복구 할 수 있는 국가적 역량을 향상시킴으로써 공중보건과 식품생산을 보호하도록 지시했다.

FERN은 식품, 사료, 농작물의 건강 및 수질에 있어 상호연결 되어 있는 연방정부와 주정부의 실험실 자원을 통합하고 표준화된 진단 규약과 계획을 사용할 수 있는 국가적 수준의 실험실 네트워크를 개발하기 위해 만들어졌다. FERN은 식중독 위협 물질 중 특별히 테러리스트에 의해 사용될 가능성이 높은 물질을 검사하기 위한 국가적 식품 실험실의 역량과 수용력을 강화시키기 위해 FDA와 FSIS의 협력으로 발전했다.

FERN의 주요한 역할은 식품의 생물학적, 화학적, 방사선적 오염에 대응할 수 있는 하나의 네트워크로서 연방, 주정부, 지방정부, 인디언 보호 지역, 자치령 등의 정부가 보유한 식품 실험실을 통합하는 것이다. 이를 달성하기 위해 FERN은 다음과 같은 목표를 갖고 있다.

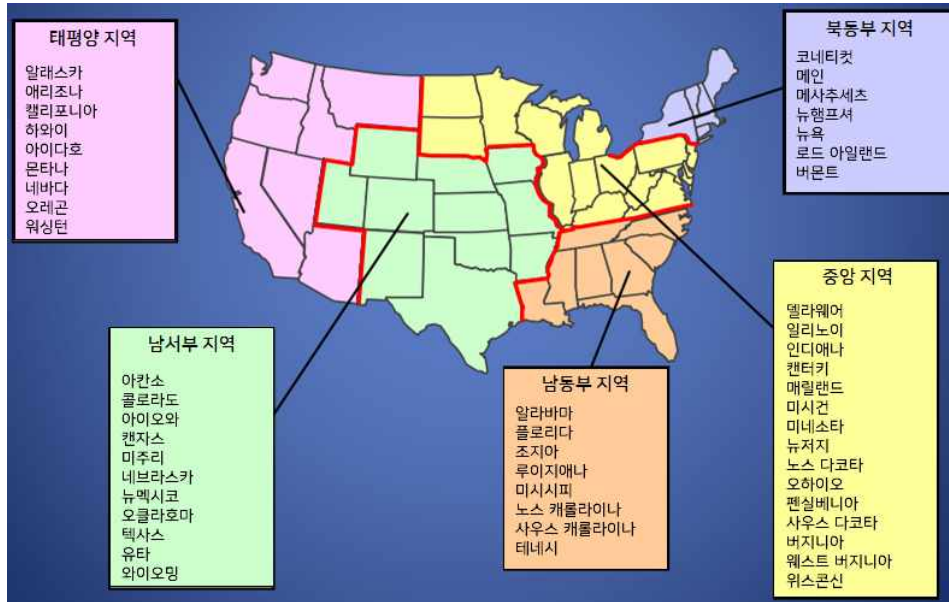
〈표 87〉 FERN의 주요목표

기관	식품안전사고 대응역할
예방 (Prevention)	• FERN은 미국의 식품생산에 대한 위협요인을 탐색하는 사전수단 제공
준비태세 (Preparedness)	• FERN은 국가의 식품 실험실이 식품과 관련된 긴급상황에 대응할 수 있도록 준비태세를 갖추
대응 (Response)	• FERN은 식품오염과 같은 광범위하고 복잡한 긴급상황에 대한 국가적 대응력을 강화할 수 있는 수용력과 역량을 제공
복구 (Recovery)	• FERN의 실험실은 식품생산을 목표로 한 실제 긴급상황이나 위협이 발생한 후, 식품생산에 대한 신뢰성을 회복할 수 있도록 지역의 역량을 강화함

출처: USDA. (2011). Food Emergency Response Network.

FERN의 운영은 국가프로그램 운영실(NPO), 지역조정센터(RCC), 화학과, 미생물학과 등의 4개의 조직으로 구성된다. 우선, FDA와 FSIS의 직원들로 구성된 NPO는 FERN의 일상적인 운영 및 관리를 맡고 있다. NPO는 또한 FERN을 지원하는 프로그램들을 조정하고 관리하는 역할을 수행하며 국가적 긴급상황에 대한 식품 실험실의 대응방법을 관리한다.

RCC는 미국 전역에 퍼져있으며, 총 5개의 센터로 구성된다. 각각의 센터에는 FDA와 FSIS의 직원들이 상주하고 있으며 해당 관할 내에 속하는 식품 실험실들의 실험 역량을 확인하고 평가한다. RCC는 지역의 식품 실험실과 NPO를 잇는 가교역할을 수행하며, 식중독 발병 시 지역수준에서 실험실의 대응활동을 조정한다. 5개의 RCC는 각각의 권역을 갖고 있으며, 권역에 해당하는 주에서의 FERN의 지역적 관리를 수행하고 있다.



〈그림 24〉 FERN의 RCC 관할 구역

구체적으로 FERN은 식품 실험실들의 네트워크로써 협력 실험실 등으로 구성된다. FERN의 구성 실험실들은 대부분 연방, 주정부, 지방정부, 인디언보호구역, 자치령 소속의 실험실들이며 추가적으로 몇몇 학술기관 소속의 실험실이 참여하고 있다. 식품에 대한 화학적, 미생물학적, 방사선적 분석 역량을 갖고 있는 모든 식품 실험실은 FERN에 참여할 수 있다.

이들 실험실은 크게 검사(screening) 실험실과 확인(confirmatory) 실험실로 구분되는데, 이러한 구분은 시험실이 보유하고 있는 실험장비, 시설, 교육훈련, 연구원 원량 등에 기초한다. 검사 실험실은 대상 병원균에 대한 광범위한 표본들을 검사하는 서비스를 제공한다. 반면 확인 실험실은 대상 병원균의 완전한 식별과 확인을 위한 모든 실험을 수행하는 역량을 갖고 있다.

한편, FERN의 실험실들은 CAPs 실험실과 비CAPs 실험실로도 구분

할 수 있다. CAPs는 일종의 정부보조금(grants)에 해당하지만, 일반적인 보조금과는 다른 성격을 지니고 있다. CAPs는 보조금 지급의 조건으로 보조금 수급기관에 대한 미국 정부의 보다 적극적인 개입을 요구하고 있다는 점이 큰 특징이며, 이에 따라 보조금을 수령하게 될 기관은 미국 정부의 특정한 요구조건을 만족해야 한다. 일반적으로 실험실에 대한 CAPs는 보조금과 함께 실험실 역량에 대한 관련 기관의 개입을 동반한다. 이 경우 정부기관은 실험실의 실험역량을 향상시킬 수 있는 여러 평가기준과 교육훈련을 요구하고 있으며, 이를 충족하는 실험실은 보조금을 수령할 수 있다.

FERN에 참여하는 실험실들은 상당부분 비CAPs 실험실로 분류되고 있지만 식품위협과 관련된 식품 표본의 분석, 테러 및 오염 사건의 대응, 광범위한 식품사고의 대응, 지속적인 감시체계의 제공 등을 수행함으로써 FERN의 목표 달성에 기여하고 있다.

라. FDA CORE Network

1) CORE Network의 도입과 목표

FDA는 2011년 식품안전사고에 보다 능동적으로 대응할 수 있는 새로운 조직을 구축했다. CORE(Coordinated Outbreak Response and Evaluation) Network로 이름붙인 이 조직은 FDA의 12개월간의 계획과 개발노력 끝에 탄생했다. FDA는 과거 식품안전사고에 대응했던 경험을 가진 전문가들이 중심이 된 CORE팀을 구성했고 이러한 경험이 이 팀의 토대가 되고 있다.

CORE Network는 식품안전사고에 대응하는 FDA의 새로운 접근법

을 채택하고 적용한 팀이다. 과거 FDA는 식중독 사고가 발생했다는 사실을 확인한 후에만 FDA 내부 직원으로 구성된 대응팀을 만들었고, 대응의 종결에 따라 대응팀을 해체했다. 그러나 CORE팀을 개발함으로써 FDA는 식품사고에 대응하기 위한 상설조직을 설치했고, 식품사고에 신속하게 대응할 수 있는 역량을 갖추게 되었다.

새로운 식품사고대응의 접근에 따라 CORE팀은 두 가지 핵심적인 목표를 달성하고자 한다. 첫 번째는 FDA의 분산된 식중독 대응 절차를 효율화하는 것이 목표이고, 두 번째 목표는 FDA의 내부 파트너뿐만 아니라 외부 파트너와의 협력을 강화하고 투명성을 높이는 것이다. 이를 달성하기 위해 CORE팀은 FDA의 내부자원과 외부자원을 적극적으로 활용하고 있으며 식품 및 사료와 관련된 식중독의 사전준비, 대응, 사후대응, 집행, 조정 등의 임무를 수행한다. 특히, 이러한 임무 전반에 체계적이고 과학에 기반을 둔 접근법을 적용하여 보다 안전한 식품생산을 보장하는데 기여하고 있다.

CORE팀은 식품사고에 대한 효율적이고 신속한 대응을 위해 전문성과 핵심적인 자원을 활용한다. CORE팀의 구성원들은 식품안전정책 및 규제 전문가, 의학·공중보건·과학 등의 전문지식을 가진 직원들이다. 또한 USDA, CDC, 주 정부 보건부서 등과 협력하며, FDA의 다양한 전략자원을 사용한다. 예를 들어, FDA의 지방청, 위기관리실, 대외업무실, 식품안전응용센터, 수의학센터의 전문가를 자원으로 사용할 수 있으며 주 정부의 지역긴급대응조정관도 외부자원으로 이용가능하다.

FDA는 CORE Network를 구축한 이후 상시적으로 식품안전사고에 대응할 수 있는 역량을 갖추고 식품사고의 사전·사후 처리에 이르는 다양한 측면의 조사를 수행하게 되었다. CORE팀의 기본적 역할은 식품사고의 신속한 대응을 가능하게 하고, 식중독 감시·대응·예방의 지속성

을 보장하며, 식품사고대응절차를 표준화하는 데 기여하고 있다.

실제로 CORE팀을 발족한 뒤 몇 주 만에 140여명의 환자와 33명의 사망자를 발생시킨 칸탈루프 멜론 사고가 있었다. 다수의 사상자가 있었지만 CORE팀은 신속하게 CDC 및 주 정부와 협력적으로 대응하여 해당 사고의 심각성을 완화했다. 조직된 지 얼마 되지 않았음에도 CORE팀은 식중독 사고에 훌륭히 대처했다는 인정을 받았으며 이후로도 CORE Network는 식중독 사고의 대응과정에서 상당한 성과를 올렸다²⁹¹⁾.

2) 주요업무 및 조직

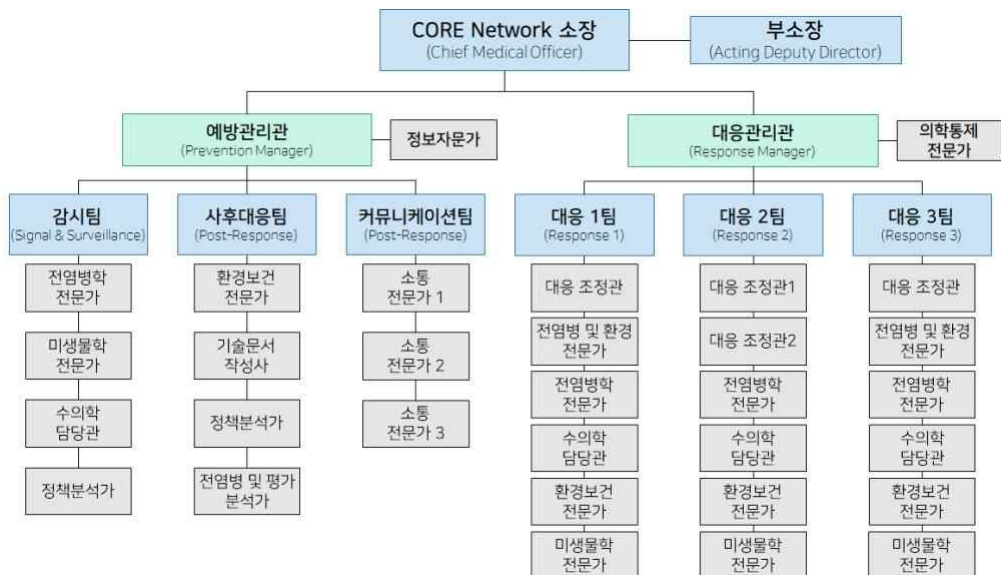
CORE Network의 주요한 업무영역은 4가지 부문에서 이루어진다. 각각 ①사고의 전조 파악 및 감시(signals and surveillance), ②사고 대응(response), ③커뮤니케이션(communications), ④사후대응(post-response) 부문이며 커뮤니케이션 영역의 활동은 모든 CORE팀의 활동에 대한 소통과 정보제공을 포함한다. CORE팀의 업무영역은 실제 수행하는 식중독 사고에 대한 대응 절차에 따라 구분된다.

사고의 전조를 파악하고 감시하는 업무는 식품안전사고에 더욱 신속하게 대응하기 위한 사전대응 업무이자 활동의 첫 번째 단계다. 현재의 다양한 식품감시 데이터를 분석하여 식중독 발병에 조기 신호나 단서를 잡는 데 주력하고 발병을 확인하는 즉시 사고대응에 착수한다. 사고대응은 식중독의 발병을 통제하고 방지하는 일이다. 주된 활동은 식품역학 조사를 통해 식중독의 원인을 찾아내고 오염된 식품이 유통되지 않도록 한다. 사고대응을 위해 CORE팀은 사고발생 지역의 가용한 모든 자원

291) FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

을 활용하며 따라서 지역의 FDA 지방청, CDC, 주 정부 보건 및 농업 부서 간의 원활한 협력이 대응업무의 성패를 결정한다. 다음단계로 CORE팀은 사후대응을 한다. 사후대응은 어떻게 하면 같은 사고가 다시 일어나지 않을지 사고를 학습하고 미래의 사고를 예방하려는 노력이다. 식품사고의 대응과정에서 얻은 지식과 교훈들이 사후대응을 통해 FDA 뿐만 아니라 CDC, 주 정부 보건·농업기관 등으로 전파된다.

CORE Network는 4가지 업무영역에 적합한 조직으로 구조를 갖고 있다. CORE Network는 감시팀, 사후대응팀, 커뮤니케이션팀, 대응팀으로 구성되며, 이중 대응팀은 3개로 나누어져 대응관리관(response manager)의 감독을 받는다. 각각의 팀은 팀의 업무와 성격에 맞는 전문가들이 배정되어 있어 CORE Network의 전문성을 드러낸다. CORE의 구체적인 조직구조를 정리하면 아래의 그림과 같다.



〈그림 25〉 CORE Network의 조직구조

이상의 조직구조를 갖는 CORE Network는 앞서 살펴본 4개의 업무 영역에 대해 각 팀을 배정하여 그 역할을 수행하고 있다. 보다 구체적으로 감시팀, 사후대응팀, 커뮤니케이션팀, 대응 1·2·3팀이 수행하는 업무는 다음의 표로 정리할 수 있다.

〈표 88〉 CORE Network의 조직별 주요 업무

조직구분	주요업무
CORE Network 소장	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품안전사고 대응 활동에 있어 최종적 의사결정수행 • 식품안전사고와 관련하여 CORE팀의 대변인 역할수행 • 대응팀에 대한 직접적인 지휘계통 역할수행
부소장	<ul style="list-style-type: none"> • 소장을 보좌하는 역할수행 • 식품안전사고 대응의 전략적 의사결정에 대한 자문제공
감시팀	<ul style="list-style-type: none"> • 잠재적인 질병과 질병의 발생추세 등에 대한 내·외부 정보 분석 • 새로운 질병에 관한 감시수행 • 식품 및 사료의 신종질병에 대하여 주기적으로 CDC, USDA와 소통 • 현황보고서를 통해 최근 추세와 데이터 제공
대응 1, 2, 3팀	<ul style="list-style-type: none"> • 대응과정에서 조직내부정보를 조정함 • 내·외부 파트너와 함께 대응활동을 위한 전략을 결정하고 전략 수행을 관리 • FDA 지방청과 협력하여 추적조사를 수행 • 조사 및 업무에 활용하기 위해 환경적·전염병학적·실험실 데이터 평가수행 • 식품안전사고 대응과정에서 ICS 원칙 적용
사후대응팀	<ul style="list-style-type: none"> • 환경평가 및 근본원인 분석수행 • 사고조사의 결과를 FDA의 식품안전과 관련한 지침, 정책, 규제 등에 피드백 • 사고관련 환경평가와 조사결과를 출판 • 성과평가표 개발·유지·운영 • CORE 식품안전사고 데이터베이스 유지·운영 • 사고 후 얻은 교훈을 적용하고 그 내용을 보고
커뮤니케이션팀	<ul style="list-style-type: none"> • 전략적 커뮤니케이션 제공 • 사고대응에 관한 일관되고 조정된 메시지 제공 • 논의 주제, 질의사항, 웹게시물 등 개발

조직구분	주요업무
	<ul style="list-style-type: none"> • CDC, USDA와의 사고대응 커뮤니케이션을 향상시킬 수 있도록 연방기관의 워크숍 참여 • 내·외부 이해관계자들과 협업수행

CORE Network 각 팀의 업무는 다양한 전문성을 바탕으로 하여 상호 유기적으로 수행된다. 각각의 팀들은 세부적인 차이는 있지만 전염병학, 미생물학, 수의학, 환경보건 전문가, 정책분석가 등으로 구성되어 있어 식품안전과 관련된 다분야의 전문성을 보유하고 있다. 또한 식품사고의 대응단계에 맞춘 팀단위 구조를 통해 사고의 대응과정에서 각 팀들이 연속적이고 유기적으로 대응하도록 한다. 감시팀→대응팀→사후대응팀으로 이루어지는 업무의 연속성 속에서 커뮤니케이션은 모든 대응 활동에 관한 리스크 커뮤니케이션을 수행·조정한다.

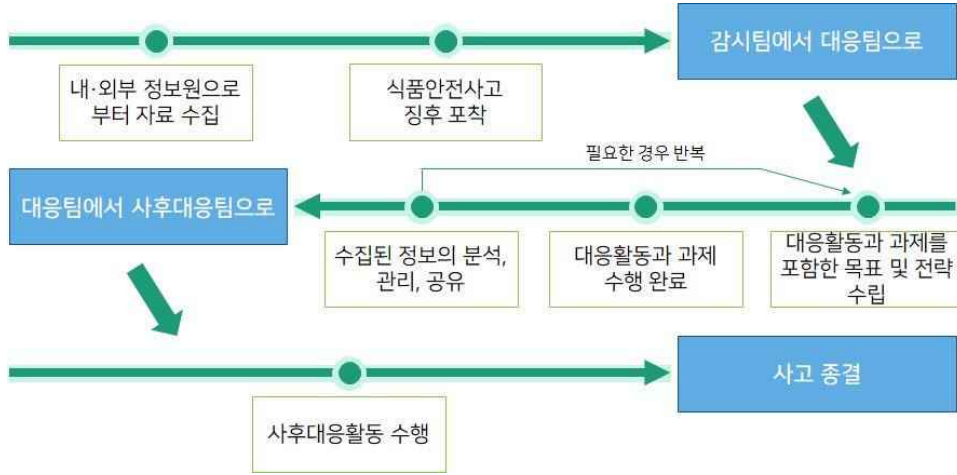
CORE Network의 업무흐름을 다음과 같이 살펴볼 수 있다. 우선, 감시팀으로부터 일반적인 업무가 시작된다. 감시팀은 FDA에 의해 규제되는 식품 및 사료, 화장품 등과 관련된 질병을 조기에 발견하기 위한 역할을 수행한다. 구성원들은 주 정부와 각 지역의 보건기관이 제공하는 감시 데이터베이스를 검토하고 뉴스 보도도 함께 살핀다. 감시팀은 발병 가능성이 있는 질병에 대해 빠르게 경고할 수 있도록 다양한 신호와 단서를 찾고자 하며, CDC 및 FDA 지방청과 주기적으로 협의하여 새로운 질병 감시 동향을 파악한다. 또한 단서를 통해 질병을 파악하고자 과거의 검사결과와 표본검사결과를 검색하기도 한다. 이러한 노력을 통해 FDA가 규제하는 식품 및 사료와 관련된 감염사고를 확인하면, 감시팀이 확보한 모든 정보가 대응팀에게 전달되고 동시에 대응팀의 업무도 본격적으로 시작된다.

대응팀이 수행하는 여러 활동의 유일한 목적은 식품안전사고를 통제

하고 방지하는 것이다. 이를 위해 대응팀은 식품사고의 근원적 원인을 찾아내고 오염된 식품이 유통되지 않도록 막는다. 이 과정에서 FDA 지방청 및 조사관들과 협력하여 직접적인 대응전략을 시행한다. 또한 주 정부 및 지역의 보건·농업부서 등과 함께 식품사고의 단서를 추적하고 오염된 식품이 어떻게 유통되었는지 이력추적조사를 진행한다. 식품 안전사고를 방지하고 그 원인을 밝히는 데에는 FDA의 노력뿐 아니라 CDC, USDA, 주 정부 기관 등 다양한 기관의 협력이 필수적이며, 이러한 협력의 중심에 CORE Network 대응팀이 자리하고 있다.

대응팀의 노력으로 식품안전사고가 일단락되면, 사후대응팀은 이에 대한 사후적 평가를 수행한다. 이는 단순히 대응이 잘했는지 못했는지 평가하는 것이 아니라, 사고의 발생과 대응을 통해 CORE Network가 어떤 교훈을 얻었고 이를 바탕으로 미래의 식품사고를 어떻게 예방할 것인지 학습하는 과정이다. 그러므로 사후대응팀은 식품사고의 모든 요인과 측면을 살펴보며 필요한 경우 오염된 식품의 수입원재료에 대해서도 검토한다. 이 팀의 노력은 식품의 오염이 어떻게 발생하는지에 대한 새로운 연구로 발전할 수 있으며, 향후 식품안전사고를 방지할 수 있는 새로운 방법을 산업계 및 다른 파트너 기관 등에게 전파할 수도 있다. 한편, 사후대응팀이 만든 학습정보는 FDA의 내부 프로세스를 개선하는데도 이용되기도 한다. 사후대응팀의 주된 관심은 사고대응을 통한 교훈을 미국의 식품안전관리체계에 피드백 시키는 것이다.

이상 주요 팀들의 역할과 업무의 흐름을 정리하면 다음과 같이 요약할 수 있다.



〈그림 26〉 CORE Network의 업무절차

출처: FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

3) 대응사례

조직이 본격적으로 구성된 지 몇 주 만에 CORE Network는 180여 명의 사상자를 기록한 심각한 식중독 사고에 투입되었다. 리스테리아균에 감염된 칸탈루프 멜론으로 발생한 사고에 대응하게 된 CORE팀은 사고의 심각성을 완화했다는 평가를 받았으며, 이 사고 이후로도 많은 식중독 사고에 대응하여 미국의 식품안전관리체계의 향상에 기여했다. 여기서는 실제 대응 사례를 중심으로 CORE Network의 역할과 다른 연방기관과의 협력을 살펴본다²⁹²⁾.

우선, 2012년 9월경에 발생한 살모넬라 브레데니(Salmonella Brede ney) 사고를 언급할 수 있다. 이 사건은 CORE 감시팀이 최초로 살모넬라의 발병과 관련된 징후를 포착함으로써 시작되었다. CORE팀은 초기 단계에서 해당 병원균에 의한 환자의 다수가 어린이라는 것을 확인하였

292) FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

으며, 이를 큰 위기로 판단하여 보다 신속하게 대응역할을 수행했다.

CORE팀은 FDA의 지방청, CDC, 주 정부의 보건·농업기관과 긴밀히 협력하여 대응했다. 오염된 식품에 대한 노출정보는 주정부에서 CDC로 전달되었으며, 이 정보는 Trader Joe사의 발렌시아 크림이 땅콩버터가 오염된 식품의 공통된 원천임을 보여주었다. CROE팀의 전문가들은 발렌시아 땅콩의 생산에 관한 조사를 수행했으며 곧 이 땅콩의 대부분이 뉴멕시코의 포르탈레스 카운티 인근에서 재배된다는 것을 밝혔다.

해당 지역의 FDA 지방청은 해당 조사에 대한 정보를 입수했다. 다행히, 뉴멕시코를 담당하는 FDA 덴버 지방청의 소비자안전 관리관은 이미 Trader Joe사의 땅콩버터 제조공장인 포르탈레스 공장을 대상으로 일상적인 식품검사를 실시하고 있었다. 해당 시설은 선랜드(Sunland)라는 이름을 가진 공장으로, FDA는 곧 이 공장이 살모넬라 감염과 연결된 유일한 공장이라는 것을 확인했다. FDA는 추가적인 조사를 위해 5명의 소비자안전 관리관을 증파했다.

관리관들이 수집한 공장의 샘플은 덴버의 FDA 식품연구소와 태평양 지역 북서부 연구소로 전달되었다. 연구소는 곧바로 살모넬라 감염과 일치하는 살모넬라균 환경 샘플과 완제품 샘플을 발견했다.

이와 함께, FDA 조사관은 공장의 검사과정에서 위생적인 관리가 이루어지지 않고 있다는 다수의 증거를 확보했다. 예를 들어, 식품제조에 이용되는 장비는 다른 음식을 묻힌 채 비위생적으로 관리되었으며, 손을 씻지 않는 직원과 위생장갑을 착용하지 않은 직원을 확인했다. 결과적으로 선랜드 공장은 해당 시설에서 생산한 수백 개의 제품을 회수했으며, 선랜드 제품을 사용하여 자체 브랜드 식품을 제조한 다른 회사들도 회수에 동참해야 했다.

이 사건은 식품안전현대화법(FSMA)에 의해 FDA 시설등록 중단을 명령

한 첫 번째 사례로 중요한 의미를 갖고 있다. 사실 선랜드 공장의 비위생적인 환경은 이번이 처음이 아니었다. 2007년, 2009년, 2010년에 이미 FDA는 식품검사를 통해 비위생적 환경을 수차례 적발했었다. FDA는 선랜드 공장의 이러한 과거 위반기록과 해당 식중독 사고를 근거로 식품 시설에 대한 등록 중단을 집행했다. 이는 식품안전현대화법(FSMA)이 부여한 새로운 권한으로 FDA가 해당 시설에서 제조·처리·포장·보관하는 식품이 심각한 질병 또는 사망을 초래할 가능성이 있다고 판단할 경우, 해당 시설의 등록을 중단할 수 있도록 했다. 시설등록이 중단된 경우 해당 시설에서 생산한 식품은 미국 내 유통이 금지된다.

살모넬라 감염 사례에서 식품대응에 대한 대부분의 업무는 FDA가 담당했으나, 이를 가능하게 한 신속대응은 CORE Network의 공헌이었다. 대응조정과 커뮤니케이션, 내·외부 파트너의 협력을 이끌어내는 과정 등에서 CORE팀의 신속한 대응이 주요했다²⁹³).

두 번째는 CORE Network가 협력을 촉진하여 성공적으로 대응한 사례다. 식품안전에 대한 중요성의 강조로 인해 상대적으로 동물사료에 대한 안전에 무관심한 경향이 미국에도 있었다. 그러나 2011년 10월부터 2012년 7월까지 여러 주에서 발생한 살모넬라 인판티스(Salmonella Infantis) 사건은 반려동물의 사료에 대한 경각심을 높였다. 해당 사고는 사우스캐롤라이나 가스통 시에서 위치한 다이아몬드 팻푸드사의 반려동물 사료에서 발생했기 때문이다.

FDA는 2012년 4월 미시건 주의 농업농촌개발부가 수행한 일상적인 식품표본 채취검사 중 수집한 사료 제품에서 살모넬라를 발견했다. 이에 결과를 통보받은 다이아몬드 팻푸드사는 해당 제품을 회수했었고, 당시까지 보고된 반려동물의 질병은 없었다. 그러나 FDA는 해당 검사

293) FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

결과를 바탕으로 가스통 시에 위치한 이 회사의 제조공장을 점검했으며, 살모넬라 인판티스를 발견했다. 팻푸드사는 4월 30일 재차 사료제품을 회수했다.

이러한 조치는 사실상 CORE Network가 주도하는 기관 사이의 협력 덕분에 이루어졌다. FDA가 최초로 사료에서 살모넬라를 발견하기 전, CORE 감시팀은 새로운 인체감염사례에서 확인한 살모넬라 균종을 PulseNet에 등록했다. 몇 일후 FDA가 확인했던 미시건 주의 살모넬라 검출결과도 PulseNet에 등록되었으며, 분석결과 CORE가 사람에게서 발견한 균종과 일치한다는 사실이 확인됐다. CDC는 2011년 10월부터 발생한 살모넬라 감염을 조사하고 있었는데, CORE 감시팀의 PulseNet 균종 등록이 이 사건과 관련되었으며 결과적으로 발병의 원인을 규명하는 데 도움을 주었다. 또한 오하이오에서 채취한 살모넬라 샘플검사는 반려동물과 인간사이의 질병 관련성을 다시 한 번 뒷받침했다.

CORE 대응팀은 조사 과정에서 수의학 실험실 대응 네트워크(VetLRN)와 협력하였다. 살모넬라 인판티스에 감염된 사람들과 그들이 키우는 반려동물 5마리(개 4마리, 고양이 1마리)의 질병 여부를 확인할 수 있었으며 이를 바탕으로 사료 회수의 범위를 높이는데 따르는 소비자의 불만을 낮추었다. 또한 VetLRN을 통해 대응팀은 미국과 캐나다 전역의 정부 연구소, 수의학 진단연구소의 시설을 활용할 수 있었고 전문 지식을 얻을 수 있었다.

이 사고의 결과로 미국 내에서 40개 주에 유통된 다이아몬드 팻푸드사의 사료제품이 회수되었으며, 26개국으로 수출된 사료 또한 함께 회수되었다.

이 사고에 대한 대응을 담당한 Tuite 팀장은 FDA의 수의학 센터와 효과적으로 협력할 수 있었고 VetLRN의 도움을 얻을 수 있어 사고 해결

에 도움을 받았다고 언급하며 협력의 중요성을 강조했다²⁹⁴⁾.

마지막으로 살펴볼 사례는 CORE팀이 식품산업과 협력하여 복잡한 식중독 사고에 대응한 사건이다. 2012년 7월 수입 치즈인 프레스코리나 마르테 사의 리코타 살라타 치즈와 관련하여 리스테리아 모노사이토 제네스(*Listeria monocytogenes*) 감염이 발생했다. 미국의 여러 지역에서 리스테리아 발병 사실이 보고되었고, CDC는 이러한 정보를 토대로 뉴욕, 미네소타, 메릴랜드, 콜롬비아 특별구, 뉴멕시코, 오하이오 등에서 발생한 질병이 동일한 리스테리아균과 관련되었다는 DNA 패턴을 확인했다. 당시 CORE 대응팀은 해당 발병이 소프트치즈와 관련이 있을 것으로 의심했다. 왜냐하면 환자들은 공통적으로 소프트치즈를 구매했다고 얘기했기 때문이다. 그러나 환자들이 구매한 치즈와 소매상 간에는 특별한 연결이 존재하지 않아 사고의 원인분석이 어려웠다.

이런 상황에서 치즈회사들은 CORE의 조사에 매우 협조적이었다. 대응팀은 관련 산업체들과의 미팅요청을 자주 했었는데, 그 때 마다 치즈 유통업체와 소매업체들은 매우 적극적이었다. 치즈의 제조과정과 유통 과정에 대한 정보를 제공했으며 조사에 매우 협조적이었다. 대응팀은 산업체와 협업하여 수많은 유통업체들의 유통기록을 모두 검토했고, 분석전문가들은 기록을 통해 실험실 검사를 위한 치즈제품의 우선순위를 작성했다.

같은 해 8월 초, 한 치즈 유통업자가 치즈제품을 회수하면서 조사가 급물살을 타기 시작했다. 캘리포니아 주에서 실시한 식품실험에서 동일한 리스테리아균이 발견되었고 대응팀과 CDC, 그리고 캘리포니아 주 정부의 식품안전당국은 이 사건의 변종이 캘리포니아에서 회수된 치즈임을 확인했다. 대응팀과 캘리포니아 식품농업부는 치즈 포장 시설을

294) FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

점검하고 샘플을 채취했다. 결과적으로 실험실 분석 결과, 프레스코리나 마르테 사 리코타 살라타 치즈의 미개봉 포장 휠(wheel)에서 리스테리아 모노사이토제네스 변종이 확인되었다. 해당 치즈는 미국 시장에서 모두 회수되었고 이 치즈의 유통을 막기 위해 항구에서 해당 제품을 억류하도록 요청했다. FDA가 이탈리아 당국에 연락을 취하면서 다른 나라에서도 이 치즈에 대한 회수절차가 이루어졌다.

대응팀은 리스테리아 감염사고의 원인을 밝혔지만, 어떠한 경로로 해당 식품을 섭취하지 않은 사람들이 질병에 앓았는지 알아내지는 못했다. 가장 설득력 있는 설명은 다양한 유통업체와 소매업체들이 해당 치즈 제품을 나누어서 포장함에 따라 서로 다른 치즈들이 동일한 표면에 포장되거나, 동일한 절단 공구를 사용하여 교차 오염이 발생했을 가능성이 있었다. 이러한 결과를 바탕으로 CORE 사후대응팀은 위와 같은 식중독 사고의 가능성을 소매업체 및 유통업체에게 경고했으며, 리스테리아 모노사이토제네스에 의한 식품 교차오염을 방지할 수 있는 여러 조언들을 강조했다.

이 사례는 결과적으로 명확한 감염경로를 확인할 수는 없었지만, CORE Network, 연방기관, 주 정부 기관, 식품산업체의 협력과 부단한 노력을 통해 건강에 치명적인 식중독에 대응할 수 있었다. 특히, 치즈의 수입 및 유통과 관련한 매우 복잡한 상황에 직면하여 문제를 해결했으며, 치즈 유통판매과정에서 교차오염의 위험이라는 새로운 위협을 확인함으로써 식품의 안전관리에 기여한 것으로 평가된다²⁹⁵). 또한 국가의 식품안전당국 뿐만 아니라 산업체도 식품안전을 확보하는 데 있어 중요한 파트너임을 확인할 수 있었다.

295) FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

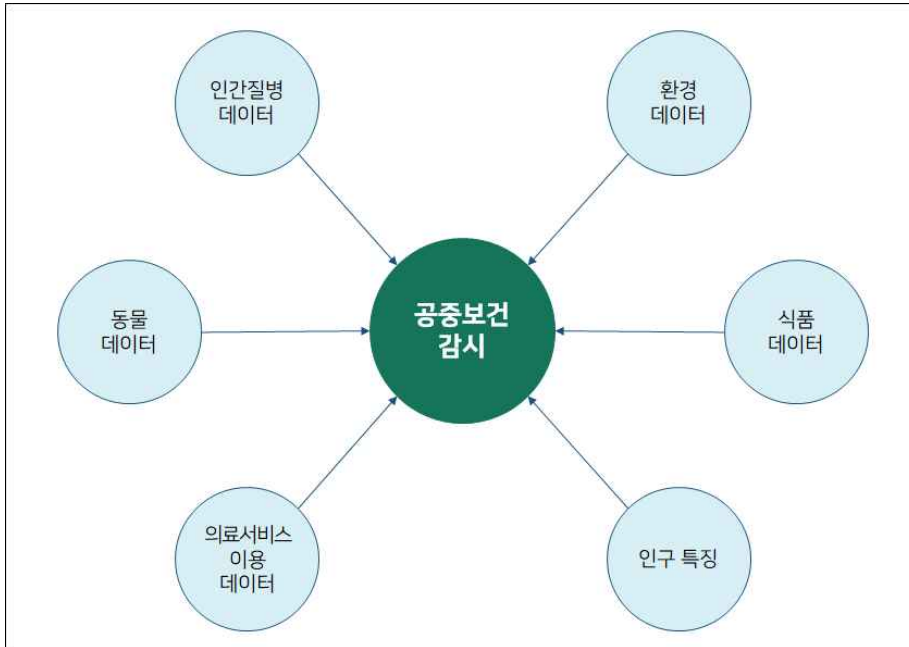
제2절 식중독과 공중보건감시(Surveillance)

1. 공중보건감시의 기본 개념

공중보건감시는 지역사회의 공중보건을 개선하기 위해 특정한 질병에 대한 자료를 수집, 분석, 해석하고 그 데이터를 보급하는 적극적인 과정이다. 이는 식중독 발병에 따른 역학조사의 기초이며 식품안전의 필수 구성요소라 할 수 있다²⁹⁶⁾. 감시의 결과로 나타나는 감시 데이터들은 지역사회에서 특정 질병이 어떠한 양상을 보이는지 또는 잠재적인 식중독의 존재 및 규모를 확인하는 데에 큰 도움이 된다. 게다가 이러한 데이터는 식중독의 원인과 그 발병의 단서를 제공하기도 한다.

공중보건기관이나 기타 보건 관련 기관이 실시하는 공중보건감시는 일반적으로 식중독 감시보다 훨씬 광범위하다. 이러한 감시는 식중독뿐만 아니라 사람을 통해 전염되는 질병과 수인성 질병을 발견하기 위해서도 이루어진다. 일반적으로 공중보건감시는 건강보건시설에서 발생한 감염, 인간에게 전염되는 동물 질병, 인간 병원체에 의해 오염된 식품, 리스크를 증가시키는 행위, 기타 건강 및 보건과 관련된 사건 등에 대해 이루어진다. 또한 지역사회에서 발생하는 질병에 대한 완전한 이해와 통제를 위해 아래와 같은 다양한 정보원(sources)을 이용한다.

296) CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.



〈그림 27〉 공중보건감시의 다양한 정보원

2. 식중독 감시(Surveillance) 체계

미국은 집단식중독을 감시하기 위해 다양한 감시체계를 사용한다. 법정 질병에 대한 감시, 질병의 잠재적 발병에 대한 소비자 민원신고, 식중독 관련 보고 등은 식품과 관련된 장관계 질환을 발견하는 데 오랫동안 이용되었다. 최근에는 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing, WGS) 기반의 식중독균 유전체 분석 데이터를 통한 다양한 감시 수단이 등장했으며, 이 중에는 국가적 수준에서 네트워크를 사용하는 수단도 개발되었다. 이 같은 감시체계는 미국에서 발생하는 식중독을 발견하고 예방하는 데 중요한 역할을 수행하며, 식품이 생산되어 소비자의 식탁에 이르는 모든 유통절차에서 식품안전을 보장한다. 여기서는 미국에서 사용되고 있는 다양한 식중독 감시체계를 살펴보고자 한다.

가. 법정 질병에 대한 감시

미국에서 가장 오래된 감시체계 중 하나는 법정 질병에 대한 감시이다. 이 감시체계는 의학적 진료가 필요한 환자로부터 시작된다. 의사와 같은 의료서비스 제공자는 적절한 검사를 위해 표본(식중독의 경우 대변표본)을 실험실에 제공하고, 또한 환자를 치료한다. 이후 실험실이나 의료서비스 제공자는 지역 공중보건 담당자에게 해당 질병의 발병 사실을 통보한다. 환자에 관한 정보가 공중보건 기관에 전달되면 해당 질병은 다른 유사한 보고서와 비교·검토된다. 그리고 보고서들을 하나의 정보로 통합함으로써 조사관은 오염된 식품으로 발생하는 식중독을 확인할 수 있게 된다.

미국 전지역의 의료서비스 제공자와 표본 실험실들은 장관계 질병을 포함한 특정 질병의 감염여부를 보고해야 할 법적 의무가 있다. 미국은 이러한 질병들은 법정 질병으로 분류하여 집중관리하고 있으며, 법정 질병들은 해당 지역의 공중보건기관에 보고된다. 다만 보고에 담길 내용과 긴급하게 보고해야 할 내용은 주정부와 질병의 구분에 따라 달라진다. 전통적으로 질병의 보고방식은 우편, 전화, 팩스 등을 이용했었으나 현재는 실험실들 간의 온라인 보고체계를 통해 이루어지는 경우가 많다.

지역의 공중보건기관은 CDC가 운영하는 국가 법정감염병 감시시스템(National Notifiable Disease Surveillance System, NNDSS)를 활용하여 CDC에 질병 감시 정보를 공유하고 있다. NNDSS를 통해 CDC로 전달되는 감시정보들은 민감한 개인정보를 포함하고 있지 않으며, 환자에 대한 최소한의 정보(예를 들어, 발병 일자 및 환자의 나이, 성별, 인종/민족, 거주 카운티)만을 제공한다. 이상의 정보는 국가 데이터가 되어 질병 동향을 검토하고 질병의 연구, 예방 및 통제 등을 목적으로만 사용

된다.

한편 공중보건기관뿐 아니라 실험실도 국가 질병감시체계를 구성하는 중요한 요소이다. 이들 실험실은 PulseNet과 실험실 기반 장관계 질환 감시체계(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance, LEDS)와 같은 프로그램을 통해 감시체계에 참여하고 있다. 이러한 체계는 온라인상의 보고체계이기도 하며, 이를 통해 보고된 살모넬라, 쉬겔라, STEC(Shiga Toxin-producing Escherichia Coli) 등에 대한 격리조치를 승인하는 기능도 한다.

나. 식중독 민원을 통한 감시

국민들이 신고하는 질병관련 민원을 접수하고 이에 대응하는 것은 대부분의 공중보건기관 및 기타 보건관련 기관의 기본적인 역할이라고 할 수 있다. 이러한 역할을 통해 기관들은 지역사회 내에서 발생하는 식중독 및 식품관련 질병에 감염된 것으로 의심되는 사람들을 확인할 수 있다.

식중독과 관련된 민원이 접수된 경우 지역사회에서는 이와 관련된 사람들이 보건부서에 식중독의 의심 내용을 보고한다. 이러한 보고의 내용은 해당 질병을 충분히 이해할 수 있는 제3자가 작성하는데, 일반적으로 감염된 환자를 담당하는 의사, 보건시설에서 노년층의 감염을 확인하는 직원, 또는 약사들이 이러한 제3자에 해당한다. 이처럼 보건 부서 외부에서도 보고 사항을 접수 받아 이를 보건부서에 전달한다.

식중독 민원은 의심되는 병원체와 기관이 보유하고 있는 자료에 근거하여 각각 다르게 처리된다. 어떤 보건부서는 민원에 따라 환자가 지명한 모든 상업적 식품시설을 조사하기도 하지만, 대부분은 일지나 표준화된 민원신고양식을 통해 해당 민원 사항을 기록·보관한다. 그리고 대부분의

보건부서들이 이러한 민원정보를 전자화 하여 데이터베이스로 만드는 사례가 늘어나면서 민원을 통해 식중독 관련 환자의 사례를 검토하고 분석하는 것도 더욱 용이해졌다.

〈표 89〉 민원을 통한 식중독감시 사례

주정부	사례 및 성과
미시건 주 RUsick2	<ul style="list-style-type: none"> • 2000년대 초반 미시건 주는 웹 기반의 민원체계인 RUsick2을 도입 • 이를 통해 민원인들은 자신들의 질병상황과 어디서 질병에 노출되었는지를 보건부서와 공유할 수 있었고, 보건부서는 예상치 못한 식중독의 발병을 확인할 수 있었음 • 초기의 파일런 기간 동안 RUsick2를 통해 식중독 신고건수는 4배로 증가했으며, 이러한 민원 신고 중 일부는 다른 감시체계를 통해서 확인할 수 없는 내용이었음
미네소타 주 Hotline	<ul style="list-style-type: none"> • 미네소타 주는 1998년부터 식중독 민원체계인 Hotline을 구축하여 운영하고 있음 • 유선·문선 전화 또는 온라인으로 이루어지는 해당 민원체계를 통해 보건부서는 민원인의 인구학적 정보, 식중독 사고의 세부사항, 의심되는 식품과 영업소, 함께 식사를 한 사람들에 관한 정보를 얻을 수 있음 • 2000년부터 2012년까지 미네소타 주에서는 662건의 식중독이 발생했으며 이중 488(78%)건이 민원체계에 의해 알려진 것으로 밝혀짐 • 특히 법정 보고가 없는 병원균에 의해 발생한 식중독 발병의 약94%가 민원을 통해 알려진 것으로, 식중독 감시에 상당한 성과를 보임

미국에서는 점차적으로 웹기반 민원신고체계의 사용이 증가하기 시작했다. CDC가 지역 보건부서를 대상으로 실시한 조사(2010년 기준)에 따르면 응답 기관의 40%는 웹 기반보고체계를 통해 질병에 대한 신고를 접수한다고 밝혔다. 또한 전체 민원감시체계를 통해 식중독 발생 건수의 약 69%를 발견할 수 있었다. 특히, 인구가 100만 명을 넘는 지역을 관할로 하는 보건기관들은 식중독의 85%를 소비자 민원감시체계를 통해 확인하기도 했다.

다. 식중독 기여 요인과 환경선행요소 감시

식중독 기여 요인은 식중독의 발생위험을 증가시키고 반복적으로 식중독 발병에 영향을 미치는 환경적 요인이다. 식중독 기여 요인에는 식품 등에서 미생물이 자라도록 하는 조건, 식품독소의 비활성화를 방해하는 요소들을 의미한다. 이러한 식중독 기여 요인들은 특정한 병원균, 독소 또는 화학 물질에 의해 생성된 것으로 알려진 미생물의 특성과 증상에 기초하고 있으며, 또한 특정 식품 매개체와 식품생산환경 사이의 연관성과도 관련되어 있다. 환경선행요소는 식중독 기여 요인의 근본적인 원인을 의미한다. 따라서 식중독 기여 요인을 예방하기 위해서는 환경선행요소를 찾아내고 제거해야 한다.

식품관리를 전담하는 공무원은 식품시설에 대한 환경보건 평가를 수행한다. 또한 식품시설의 운영자 또한 자체적인 환경보건 평가를 수행할 수 있으며, 이러한 평가들은 전염병 담당 공무원이나 주정부 보건부서의 식중독 담당 공무원들에게 전달된다. 이들은 식중독의 기여 요인과 선행사례에 대한 정보를 수집하고 이를 CDC에 보고한다.

일반적으로 식품규제당국이 정기적으로 수행하는 검사에서는 식중독 기여 요인과 환경선행요소를 확인하는 것이 어렵다. 식중독 기여 요인 및 환경선행요소를 식별하는 검사는 규제위반사항을 확인하는 과정을 수행하기 보다는 식중독을 일으킨 식품의 준비, 식중독 원인균 등에 집중하기 때문이다. 기존의 규제당국에 의해 수행되는 감시와 검사로는 식중독 기여 요인과 환경선행요소를 평가하고 보고하기가 쉽지 않았다.

이에 CDC는 2000년 식중독의 환경적 원인에 대한 정확한 정보를 제공하기 위해 환경보건전문가 네트워크(EHS-Net)를 설립했다. 현재 8개의 주정부 보건부서와 FDA, FSIS 등이 참여하고 있으며 USDA와 CDC

의 환경보건전문가 및 역학자들이 네트워크를 구성하고 있다. 이 네트워크는 식중독조사과정에서 환경보건평가 방식을 개선하고 식중독 기여 요인 및 선행요소를 확인하는 역할을 수행하고 있다. 감시 결과는 CDC에 보고된다.

CDC는 EHS-Net을 통해 자율환경평가정보체계(National Voluntary Environmental Assessment Information System, NVEAIS)를 개발했다. 이 체계는 식중독 기여 요인 및 환경선행요소를 포함하여 식중독의 환경적 원인을 정기적이고 체계적으로 검토하고 평가하는 감시체계이다. 식중독의 존재를 CDC에 보고하는 기존의 감시체계와 연결되어 있다는 특징을 갖는다.

라. 정기검사를 통한 위해요소감시

미국에서는 약 75개의 주정부 기관과 3,000여개의 지역 기관이 소매 식품시설에 대한 판매허가 및 검사에 관한 1차적 책임을 갖는다. 이들 기관은 소매식품시설뿐만 아니라 식품공급체인상의 다른 부분도 정기적으로 감시하고 있다.

식품규제당국은 식중독에 기여하는 요소들을 발굴하고 이에 대한 체계적인 관리를 통해 식중독을 예방할 수 있다는 사실을 알게 되었다. 그리고 이를 통해 위해요소중점관리기준(HACCP)을 개발할 수 있었다. 규제당국이 실시하는 HACCP 검사는 식품시설에 대한 검사로 식중독의 예방 및 통제를 목표로 하고 있다. HACCP의 검사 결과는 국가적 리스크 감시를 위한 기초 데이터가 되기도 한다.

3. 감시 및 데이터 시스템(Surveillance & Data Systems)

미국은 연방, 주, 지방정부를 비롯한 다양한 단위의 기관이 식중독 감시와 연관되어 있다. 기관들이 각자의 역할에 따라 식중독 감시에 협력하는 감시시스템이 다수 운영되고 있다.

가. 푸드넷(FoodNet)

1995년 7월에 설립된 푸드넷(Foodborne Disease Active Surveillance Network, FoodNet)은 일반적으로 9개의 병원균²⁹⁷과 1개의 증후군(용혈성 요혈 증후군)을 원인으로 하여 식품에 전이되는 감염에 대하여 인구기반 및 중점 실험실 검증을 수행함으로써 식중독을 감시한다. FoodNet은 미국인의 15%만을 표본으로 삼는 중점감시체계로, CDC, FSIS, FDA를 포함한 10개의 주정부 보건부서가 공동으로 운영하고 있다. FoodNet 조사관은 지역에 위치한 식품 실험실에 주기적인 연락을 시도하고 중점으로 감시하고 있는 병원체를 원인으로 한 감염이 발생했는지 확인한다.

FoodNet은 중점 감시 네트워크로서 감시대상이 되는 병원균 및 식품들은 높은 확률(probability)을 근거로 하여 감시의 대상이 된다. FoodNet은 이러한 확률을 알아내기 위해 여러 조사를 실시했다. 미국 인구의 장관계 질환과 식품 소비의 빈도에 대한 조사를 실시했으며, 지역 사회의 다양한 식품소비 항목에 대한 추정치를 산출했다. 또한 임상실험에서 나타난 장관계 질환 감염에 관한 자료를 획득하였으며 이러한 자료

297) 캄필로박터, 사이클로스포라, 리스테리아, 살모넬라, 시가독소 형성 병원성대장균(STEC) O157 및 non-O157, 쉬겔라, 비브리오, 역시니아

를 통해 식중독 조사 및 감시에 이용한다.

한편, FoodNet을 통해 이루어진 식중독 감시와 연구 활동은 식중독 및 장관계 질환의 전국적인 발생률과 동향에 유의미한 통찰력을 제공하고 있다. FoodNet을 통해 주와 연방 과학자들은 장관질환의 추세를 감시하고, 그 근원을 파악하며, 특별한 연구를 구현하기 위해 협력한다. FoodNet을 통해 이전에는 인식할 수 없었던 식중독의 감염원을 밝혀지기도 했다. 대표적으로 닭에서 발생한 살모넬라 장염균, 부엽토와 멜론에서 발견한 리스테리아 모노사이토제네스 감염 위험 인자, 영아의 살모넬라 및 캄필로박터 감염의 위험 요인으로써 생고기 근처의 쇼핑카트 등이 있었다. 또한 FoodNet은 역학조사를 포함한 다양한 식중독 조사를 수행하기 위한 새로운 평가전략 정보를 제공한다. FoodNet의 지속적인 기여의 중요성은 임상, 실험실 및 정보 기술들이 빠르게 변화함에 따라 증가할 것이다.

나. 건강위험행동요인 감시체계(BRFSS)

건강행동요인 감시체계(Behavioral Risk Factor Surveillance System, BRFSS)는 CDC에서 개발한 주정부 단위의 감시체계로 공중보건에 위험을 야기할 수 있는 행동, 공중보건 상의 위험을 예방할 수 있는 관행 등에 대한 정보를 제공한다. BRFSS 데이터는 미국의 모든 영토를 대상으로 무작위 전화 인터뷰를 통해 수집된다. 응답자에게 건강위험행동에 관한 몇 가지 핵심질문을 하며, 이러한 질문에는 식품안전과 관련된 질문뿐만 아니라 각 지역의 보건부서가 필요로 하는 질문도 일부 포함되어 있다.

BRFSS는 건강에 위험을 가져올 수 있는 행동에 대한 감시를 수행하는

체계로서 긴 역사를 갖고 있다. 1984년 15개의 주정부만이 참여했던 것을 시작으로 현재에는 미국의 모든 지방정부가 참여하고 있으며 매년 40만 명의 미국인을 대상으로 인터뷰를 실시한다. BRFSS는 6가지 차원의 개인적 위험행위요인을 수집하며, 이러한 행위요인들은 성인들의 평균수명을 낮추는 주요한 원인행위로 알려져 있다. BRFSS로 수집하는 기본적인 행위요인 데이터로는 ① 흡연, ② 음주, ③ 신체활동, ④ 식단, ⑤ 고혈압, ⑥ 안전벨트 착용 등이 있다.

기본적으로 BRFSS는 식중독 발견에 적합한 방법은 아니지만, 식중독 예방활동에 관한 정보를 제공할 수 있는 행위에 관한 자료를 획득할 수 있다. 이러한 행동에는 개인 식단의 구성, 식품 조리·처리방법, 외식행태 등이 있다. 예를 들어, 1995년부터 1996년까지 콜로라도, 플로리다, 미주리, 뉴욕, 테네시, 인디애나, 뉴저지, 사우스다코타를 대상으로 한 조사를 통해 식품안전문제를 분석한 바 있다. 조사 결과 식중독의 위험을 높일 수 있는 식품취급 및 소비에 관한 몇 가지 고위험행위가 응답자들 사이에서 공통적으로 나타났으며, 그 중 일부는 특정 인구 집단에서 나타난 바 있다. BRFSS는 이러한 결과를 보여줌으로써 간접적으로 특정 집단에서 나타날 수 있는 식중독의 위험성을 낮추는 데 기여할 수 있다.

다. 펄스넷(PulseNet)

식중독 발병 감시를 위한 원인병원체 유전자지문 추적감시망인 PulseNet은 CDC의 의해 만들어진 연방정부, 주정부, 지방정부, 인디언 보호구역, 자치령 실험실의 국가 네트워크로서 미국 전역의 환경, 동물, 식품, 인간 등과 관련된 병원체의 분자진단검사를 실시하는 감시체계이다. 해당 명칭은 박테리아의 분자지문을 결정하는데 사용되는 실험방법

인 유전자지문분석법(또는 펄스필드겔전기영동법, PFGE)에서 유래했다. PFGE는 1980년대에 개발되었고 1990년대부터 광범위하게 사용되기 시작했으며, 위해 박테리아 종 내에서 나타나는 독특한 변종들을 발견하는 장점을 보여줌으로써 식중독 조사에 있어 일대 혁명을 일으켰다. 1996년 네트워크가 시작된 이래, PulseNet은 발병 상황을 조기에 파악함으로써 미국의 식품안전시스템을 향상시켰다.

〈표 90〉 PFGE의 식중독 예방 및 감시 사례

시기	예방 및 감시 사례
1993년	<ul style="list-style-type: none"> • 워싱턴주 등 미국 서부 일대에서 대장균에 의한 대규모 유행 발생 • 역학조사 결과 패스트푸드 회사에서 판매하는 햄버거와 관련이 있는 것으로 확인되었으며, CDC는 햄버거 패티에서 분리된 병원체와 환자들에게서 분리된 병원체의 PFGE 유형이 동일하다는 것을 파악 • 이 결과를 근거로 해당 패스트푸드회사에 판매되는 햄버거가 신속히 전량 회수되었으며, 약 800여명의 추가 환자 발생을 예방
1996년	<ul style="list-style-type: none"> • 워싱턴 주와 시애틀 킹 카운티 보건국 역학자들은 캐나다산 사과주스에서 발생한 대장균 발병을 조사 • 조사과정에서 70여명의 환자가 발생했고 이중 25명은 입원하고 1명이 사망 • PFGE를 통해 환자들의 병원균과 사과주스의 병원균이 일치한다는 것을 확인했으며, 전국에 유통된 사과주스를 전량 회수하여 국가적 재난을 예방
1998년	<ul style="list-style-type: none"> • 일리노이와 펜실베이니아에서 살모넬라의 감염이 증가하고 있다는 것을 확인 • PFGE를 이용해 미네소타에 위치한 식품가공업체에서 생산한 토스트용 호밀이 오염되었다는 것을 알아냄 • 특히, PFGE의 활용은 식중독의 집단적 확산을 통제하는데 효과적이었으며, 당시 1,000건 이상의 분리된 병원체들을 분석함으로써 23개 주에서 409건이 집단적인 식중독 발병과 관련되어 있음을 밝힘

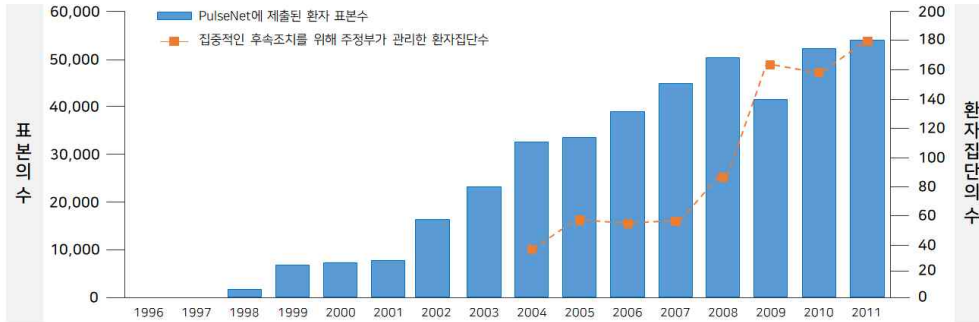
출처: 질병관리본부(2009). 펄스넷(PulseNet)의 구축과 운영²⁹⁸⁾, 김석호·이본권(2004). PulseNet: 식품매개 세균질환 감시체계를 위한 molecular subtyping network²⁹⁹⁾, 재수정

298) 질병관리본부. (2009). 펄스넷(PulseNet)의 구축과 운영. 주간건강과질병 제2권.

299) 김석호·이본권. (2004). PulseNet: 식품매개세균질환 감시체계를 위한 Molecular subtyping network. BioWave, 6(23): 1-14.

예를 들어, 살모넬라 균주는 각각 고유한 PFGE 유형과 유전자지문을 갖고 있다. 식중독은 보통 단일 박테리아에 의해 발생하기 때문에 식중독 조사관은 식중독 환자를 다른 살모넬라 균주에 의해 감염된 한자와 분리하고, 같은 살모넬라 균주에 감염된 환자들의 세부그룹에서의 질병을 확인하게 된다. 이와 같이 유사한 균에 집중하여 정확한 환자그룹에 초점을 맞추므로써 식중독 조사관은 환자그룹과 관련된 식중독의 대표 여부와 발병의 원인을 보다 신속하게 판별할 수 있다. 또한 PFGE는 식품 또는 환경에서 박테리아 종의 특성을 규명하여 이 균주가 식중독의 원인되는 유형과 일치하고 있는지 확인하는 데에도 이용된다.

미국의 PulseNet은 STEC, 살모넬라, 시겔라, 리스테리아, 캄필로박터의 균주를 구별하기 위해 식품 실험실에서 사용하는 PFGE 방법을 표준화하였다. 또한 PulseNet은 PFGE의 유형을 기록·보관하고 있는 전자 데이터베이스를 유지·관리하고 있다. 식품 실험실들은 새로운 PFGE 유형을 이 데이터베이스에 업로드하고 과거와 현재의 유형을 검토할 수 있다. 그리고 CDC는 이러한 데이터베이스를 식중독 감시에 이용하고 있다. PulseNet의 이 같은 체제는 식중독 조사관으로 하여금 지리적으로 협소한 지역에 한정되거나 또는 매우 넓게 분산된 작은 식중독 사건도 신속하게 탐지할 수 있도록 하였다.



〈그림 28〉 PulseNet 등록 박테리아 및 환자집단수 현황(1996-2011)

출처: CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response

현재 PulseNet에 가입한 식품 실험실을 계속 늘어나고 있으며, PulseNet의 이용도 크게 증가하고 있다. 특히, PulseNet의 이용이 증가하면서 데이터베이스에 등록되는 병원균의 유형도 늘어나고 있어 미국의 식중독 감시에 있어 매우 효과적인 역할을 수행하고 있다.

라. 장내 세균에 관한 항생제내성 모니터링 체계(NARMS)

장내 세균에 관한 항생제내성 모니터링 체계(National Antimicrobial Resistance Monitoring System-Enteric Bacteria, NARMS)는 사람, 식용동물, 육류 및 가공류 제품에서 발견되는 특정 장내 세균에서 항생제내성의 패턴을 확인하기 위해 개발된 공중보건 감시 시스템이다. 환자에게서 분리된 박테리아는 CDC, UDSA, FDA의 실험실로 전달되고, 인체 및 동물 의약품에서 중요한 항생제와 관련하여 내성 여부를 시험한다. 또한 내성이 확산되는 방법, 내성 유무에 따른 감염 차이점 등에 대한 시험도 수행된다. NARMS를 통해 수집된 데이터는 사람과 동물을 감염시키는 미생물의 항생제내성에 어떠한 유형이 있는지 조

사관들에게 관련 지식을 제공한다.

마. 국가 질병 발생 보고체계(NORS)

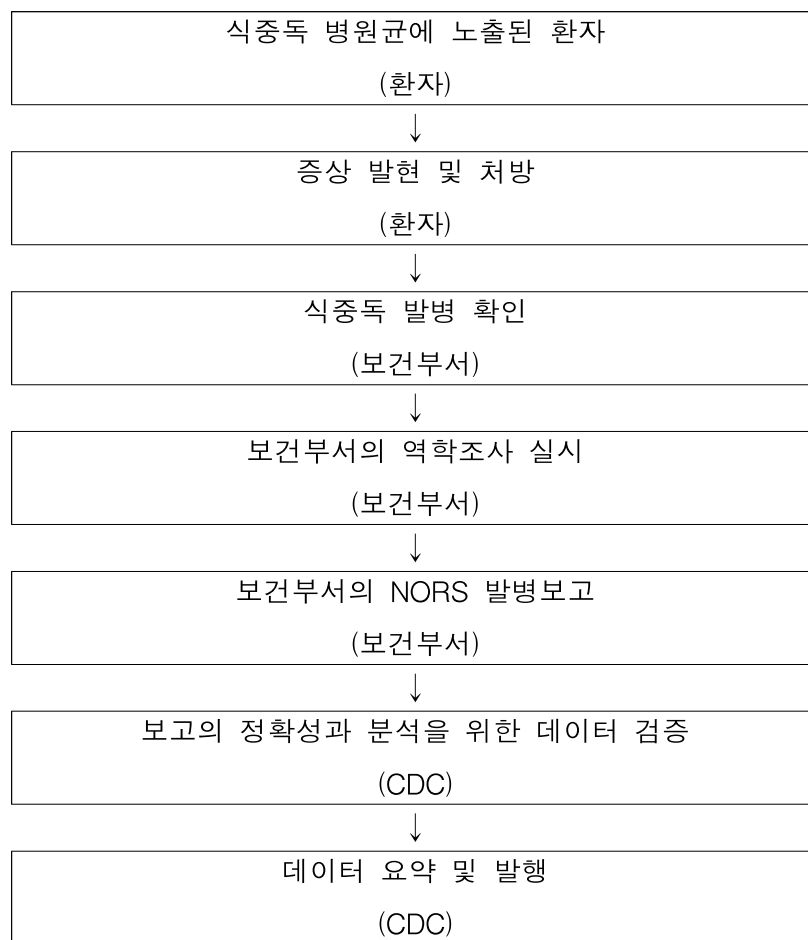
국가 질병 발생 보고체계(National Outbreak Reporting System, NORS)는 1960년대 식중독 결과를 요약한 주정부 및 지방정부 공중보건 부서의 보고서를 CDC에 자발적 제공하면서부터 시작되었다. 1973년 보고체계는 데이터베이스를 전산화하는 변화를 거쳤으며, 1998년 CDC는 미국 전 지역의 보건부서와의 소통을 향상시키고 보고서와 보고를 위한 완성된 절차를 공식화하였다. 이후 기존의 보고체계를 전산화하는 전환을 통해 웹 기반의 식중독 보고체계(eFORS)로 발전시켰다. 특히, 웹 기반의 보고체계로 바꾸면서 1998년부터 알려지기 시작한 식중독 사고의 수가 크게 증가하는 등의 중대한 변화가 나타났다.

CDC는 식중독 발병 보고체계 외에도 수인성 질병에 대한 유사한 보고체계를 운영하고 있었다. 두 체계사이의 유사성과 질병 보고체계로의 통합을 위해 eFORS는 국가 질병 발생 보고체계(NORS)로 개선되었으며, NORS는 미국의 모든 공중보건기관으로부터 질병에 관한 보고를 수집한다. NORS는 식중독 발병에 대한 보고뿐만 아니라, 수인성 질병, 인수공통질병, 환경오염에 따른 질병 및 기타 장관계 질병에 대한 자료를 수집한다.

NORS는 엄밀한 의미에서 감시를 위한 체계는 아니다. NORS가 수집·관리하는 자료는 주정부 및 지방정부의 보건부서에서 식중독 발병 후 이행하는 조사 결과이기 때문이다. 그럼에도 불구하고 NORS는 미국에서 발생하는 질병에 대한 종합적인 경향을 보여주며, 이를 토대로 현재까지도 CDC의 질병 감시에 있어 상당한 개선점을 제공하고 있다. 특히, 다양

한 감시체계와 보고체계를 하나로 통합함으로써 미래의 식중독 및 기타 질병을 예방하는데 필요한 자료를 생산하고 있다.

NORS는 국립 면역 및 호흡기 질환 센터(National Center for Immunization and Respiratory Diseases)에서 관리한다.



〈그림 29〉 NORS의 보고절차(식중독)

바. 노로바이러스 식중독 네트워크(CaliciNet)

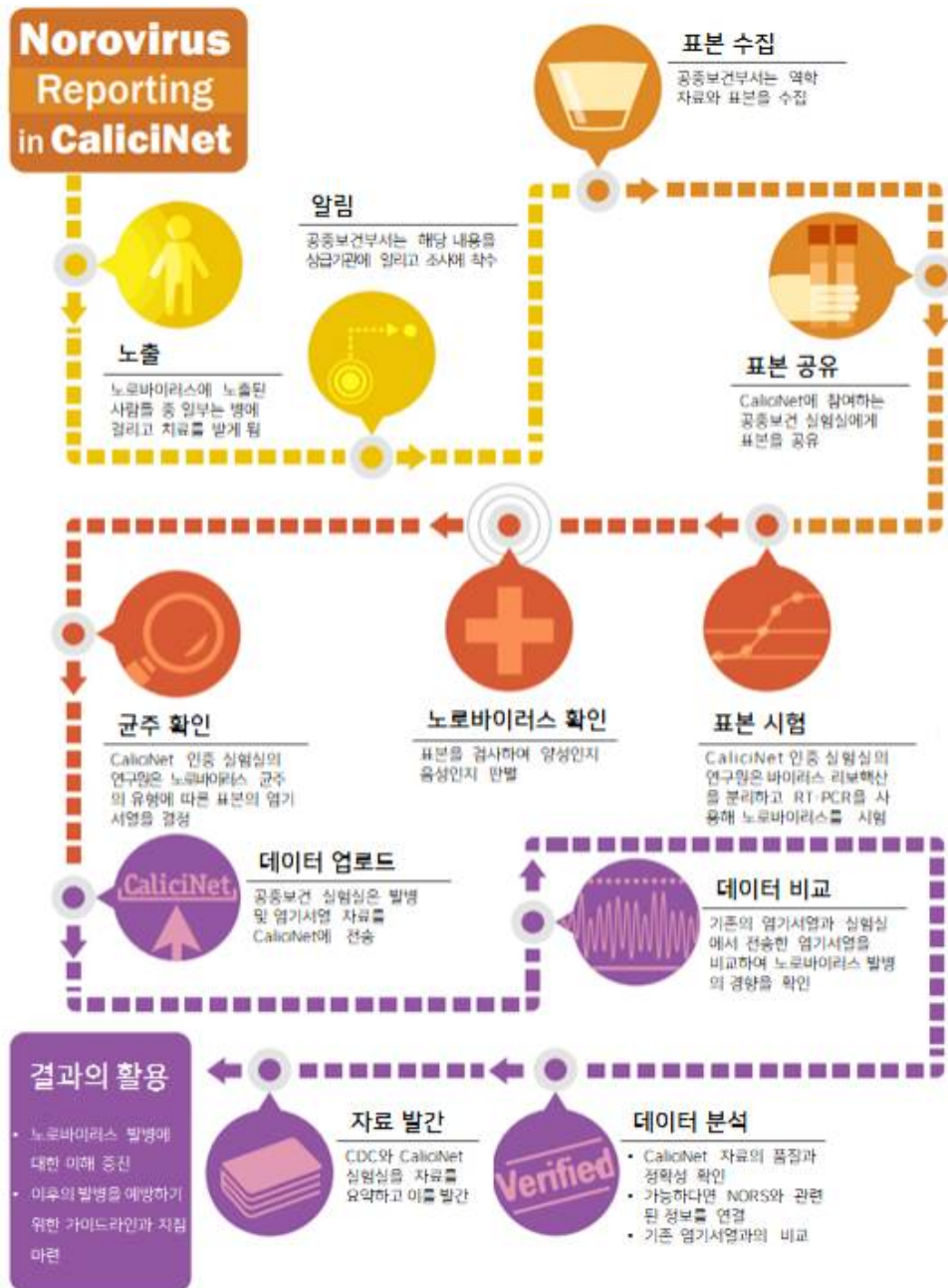
CaliciNet은 연방, 주정부, 지역정부에 걸친 전국 공중보건 실험실들의 네트워크로 미국 전역의 노로바이러스 발병에 대한 감시를 수행한다. CDC는 2009년부터 CaliciNet을 통해 미국에서 발생하는 전염성 장염과 관련된 노로바이러스에 관한 정보를 수집하고 있다. 이 네트워크는 노로바이러스 발생을 신속하게 식별하고, 발생을 공통 발생원(오염된 식품 등)과 연계하며, 순환하는 노로바이러스 변종을 감시하고, 새롭게 출현하는 변종을 확인하는 데 중요한 역할을 한다.

공중보건 실험실은 온라인으로 연구실 데이터를 제공하며, 노로바이러스 균주의 유전자염기서열, 노로바이러스 발병에 대한 역학조사 등과 같은 정보 등은 CaliciNet 데이터베이스에 저장·유지된다. 노로바이러스 균주는 데이터베이스 상에서 다른 노로바이러스 균주와 비교·분석되며, 이를 통해 CDC는 질병 발병과 그 원인을 찾는 데에 도움을 받을 수 있다. 또한 CaliciNet은 노로바이러스의 확산과 새로운 균주의 출현을 모니터링한다.

CaliciNet은 노로바이러스만을 감시하는 시스템이다. 미국에서 노로바이러스는 사포바이러스 만큼이나 심각한 전염성 장염과 식중독을 일으키는 원인이다. 이들 바이러스는 Human Calicivirus에 해당하며 사람의 신체에 있어 장내 염증을 일으키는 주요 원인들이다. CaliciNet을 통해 공중보건 실험실은 장염의 원인이 되는 노로바이러스를 확인할 수 있으며, 이는 오염된 식품 등에서 질병의 원인을 밝히는데 특별히 중요하다.

CaliciNet은 NORS와 연결되어 있다. CaliciNet은 국립 면역 및 호흡기 질환 센터(National Center for Immunization and Respiratory

Diseases)에서 관리한다.



〈그림 30〉 CaliciNet 보고절차

사. 국가 환경평가 보고시스템(NEARS)

국가 환경평가 보고시스템(National Environmental Assessment Reporting System, NEARS)은 식품매개질병 발생 조사에서 환경평가 데이터를 수집하기 위한 감시 시스템이다. 식품매개질병 발생 환경평가는 식품매개질병 발생의 시스템 기반 구성요소로, 질병을 야기하거나 야기할 수 있는 물질의 유입 및/또는 전염에 환경이 기여하는 방법에 대해 기술하는 역할을 한다. 여기서 환경은 공기, 식품, 물, 동물, 식물, 기후 등 숙주 외부의 모든 것을 말하며, 예로는 식품 작업자의 행동(손씻기 등), 식당 주방 디자인, 식품의 고유한 특성(산도, pH 및 병원체의 생존과 성장에 영향을 줄 수 있는 기타 요인)이 있다.³⁰⁰⁾

정부 식품안전 프로그램을 운영하는 주, 지방, 부족 및 영토 내 관련 기관은 NEARS에 참여함으로써 식당, 연회시설, 학교 및 기타 기관과 관련된 식품매개질병의 발생을 예방하고, 식품안전 프로그램이 FDA의 소매 식품 프로그램 표준(Food and Drug Administration's Retail Food Program Standards)을 준수하는데 도움을 받을 수 있다. 현재 NEARS에 참여하는 기관은 20개 주 정부 기관과 11개 지역 기관이 있다³⁰¹⁾³⁰²⁾.

300) What Are Environmental Assessments?. <<https://www.cdc.gov/nceh/ehs/nears/environmental-assessment.htm>>

301) 20개 주 정부 기관은 알래스카 환경보건부, 캘리포니아 보건부, 코네티컷 주 보건부, 델라웨어 주 보건부, 조지아 주 보건부, 인디애나 주 보건부, 아이오와 주 보건부, 매사추세츠 주 보건부, 미시간 주 농무부, 미네소타 주 건강, 뉴햄프셔 보건 복지부, 뉴욕 주 보건부, 노스 캐롤라이나 보건복지부, 오레곤 보건국, 로드 아일랜드 보건부, 사우스 캐롤라이나 보건 및 환경관리부, 테네시 보건부, 유타 농업식품부, 워싱턴 주 보건부, 위스콘신 농업 무역 및 소비자 보호 부이며, 11개 지역 기관은 앨버커키(NM) 환경 보건부, 시카고 공중보건부, 코코니노 카운티(AZ) 공중보건서비스구역, 데이비스 카운티(UT) 건강부, 페어팩스 카운티(VA) 건강부, 해리스 카운티(TX) 건강부, 제퍼슨 카운티(CO) 공중보건, 캔자스 시 (MO) 건강부, 뉴욕시 건강 및 정신 위생부, 남부 네바다 건강 지구, 남서부 건강(ID)이다. 부족 및 영토에서는 참여하는 기관이 없다. NEARS Participants. <<https://www.cdc.gov/nceh/ehs/nears/participants.htm>>

NEARS는 CDC의 국립환경보건센터(National Center for Environmental Health)가 운영한다.

아. 식품매개질병 발생 감시시스템(FDOSS)

2009년부터 시작된 식품매개질병 발생 감시시스템(Foodborne Disease Outbreak Surveillance System, FDOSS)은 식품매개질병 발생에 대한 정보를 주 및 지방 보건부로부터 수집한다. 구체적으로 FDOSS는 발생날짜 및 위치, 병에 걸린 환자의 수 및 증상, 식품 또는 음료 관련 정보, 식품 또는 음료를 준비 및 섭취한 장소, 발병의 원인 병원체(세균, 독소 또는 화학물질)에 대한 정보를 수집한다.³⁰³⁾

주, 지방 및 영토의 보건부에서 식중독 발생을 식별 및 조사하고 이를 CDC에 보고하면, CDC 내의 팀은 여러 주에 걸친 발생(Multistate Outbreak)을 조사하고 이를 FDOSS에 보고하는 체계로 이루어지며, 웹 기반의 보고체계 플랫폼인 국가 질병 발생 보고체계(NORS)를 통해 이루어진다.

FDOSS는 박테리아 확산 방법, 박테리아가 일반적으로 발견되는 식품, 식중독 예방법에 대한 중요한 통찰력을 제공한다. CDC는 FDOSS의 정보를 통해 발병과 관련된 세균, 식품, 환경 및 기여 요인(예: 적절한 온도로 유지되지 않는 음식)을 이해한다. 또한 이 정보를 사용하여 신형 식품 매개질병의 위협을 식별하고 바이러스 사전 방역 조치를 마련 및 평가한다.³⁰⁴⁾

302) NEARS Participants. <<https://www.cdc.gov/nceh/ehs/nears/participants.htm>>

303) NEARS Participants. <<https://www.cdc.gov/nceh/ehs/nears/participants.htm>>

304) About the Foodborne Disease Outbreak Surveillance System (FDOSS). <<https://www.cdc.gov/fdoss/faq.html>>

자. 수인성 질병과 발병 감시(WBDOSS)

수인성 질병과 발병 감시(Waterborne Disease and Outbreak Surveillance, WBDOSS)는 1971년 CDC, 주 및 영역 전염병학자협회(Council of State and Territorial Epidemiologists, CSTE), 미국 환경보호청(EPA)의 제휴로 시작된 국가 감시 시스템이다. 이 시스템은 수인성 질병과 발병에 대한 완전하고 정확한 데이터를 제공하기 위해 주, 지역 및 자유 연합 국가의 보건부의 협조를 받는다.³⁰⁵⁾

WBDOSS는 처음에 미국에서 발생한 식수 발병에 대한 데이터를 수집하도록 설계되었다. 이후 오락용 용수 및 기타 환경적 및 출처가 불분명한 물 노출과 관련된 발생으로 대상을 확대하였다. 현재 수인성 질병과 발병 감시(Waterborne Disease and Outbreak Surveillance, WBDOSS)는 오락용 물, 식수, 환경 및 출처가 불분명한 물 노출과 관련된 수인성 질병 및 발병에 대한 데이터를 수집한다.

WBDOSS의 데이터는 수인성 질병의 발생을 감소시키기 위한 활동을 지원했다. 이 데이터는 음용수 규제를 개발하려는 EPA의 노력과 건강 수영 프로그램 및 국가 모델 수생 보건법과 같은 CDC의 오락용 물 활동을 이끌었다. WBDOSS에 보고된 수인성 전염병은 2009년에 서류 기반 프로세스에서 전자 프로세스로 전환되었다. 발병은 이제 국가 질병 발생 보고체계(NORS)을 통해 CDC에 보고된다.

305) Systems for Tracking Waterborne Disease and Outbreaks. <<https://www.cdc.gov/healthywater/surveillance/tracking-systems.html>>

차. 세균성 식품매개질병에 대한 국가감시(National Surveillance of Bacterial Foodborne Illnesses)

CDC는 세균성 식품매개병원체에 의한 질병에 대한 국가적 감시를 실시하고 있다. 주 및 지방 공중보건기관들은 이 질병들에 대한 데이터를 CDC에 보고하는데, CDC는 이 데이터를 발병을 탐지하고 동향을 감시하며 예방 프로그램이 얼마나 잘 작동하고 있는지를 측정하는 데 사용한다.

CDC는 리스테리아 모노사이토제네스, 살모넬라, 시가독소생성대장균(STEC) 등 식품매개질병을 일으키는 세균에 대해 국가적 차원의 '실험실 기반의 감시(Laboratory-based Surveillance)'를 실시하고 있다. 실험실 기반의 감시는 시험에 의해 환자로부터 검출된 세균에 대한 정보의 수집에 바탕을 두고 있다. 이들 병원균은 임상검사실을 통해 환자 검체로부터 분리 및 동정된 후, 추가적인 특성 평가를 위해 연방의 공중보건연구소에 제출되거나 보고된다.

또한, CDC는 모든 보툴리누스증, 비브리오 콜레라 감염증 및 기타 비브리오증, 리스테리아증, 장티푸스 및 파라티푸스 감염증에 대한 상세한 정보를 수집을 위한 국가적 차원의 '환자 기반(Case-based Surveillance)의 감시'를 실시하고 있다. 이러한 환자 기반의 감시는 환자발생 보고서의 수집에 의존하고 있다. 환자발생 보고는 질병의 증상, 증상 발생 시점, 환자들의 인구통계학적 정보(연령, 성별, 거주지 등) 및 주요 위험요인(여행, 활동, 소비식품 등)에 대한 정보를 담고 있다. 이러한 데이터는 주 및 지역정부의 보건부서에서 CDC로 보고된다.³⁰⁶⁾

306) About National Surveillance. <<https://www.cdc.gov/nationalsurveillance/about.html>>

1) 리스테리아 감시체계

CDC는 30년 이상 리스테리아 감염에 대한 감시를 실시하여 병원체의 특성, 리스테리아 감염의 원인, 확산 방법 및 감염으로부터 대중을 보호하는 방법 등에 대한 정보를 수집 및 분석하고 있다.

리스테리아 이니셔티브(The Listeria Initiative)가 리스테리아 식중독 감시를 위한 주요 역할을 담당하며, 이외에도 식중독 발생 추세 데이터 수집을 위한 FoodNet, 병원체 동정 데이터 수집을 위한 PulseNet, 식중독 확산 감시를 위한 국가 법정질병 감시체계(NNDSS), 원인식품 및 환경 등 식중독 발생 정보 수집 및 감시를 위한 식품 매개질병 감시시스템(FDOSS)을 통한 리스테리아 식중독 감시가 이루어진다.

가) 리스테리아 이니셔티브(The Listeria Initiative)

리스테리아 이니셔티브는 미국에서 리스테리아증의 실험실 확진 사례 보고서를 수집하는 감시 시스템이다. 환자들이 병에 걸리기 전에 먹은 식품에 대한 자세한 정보를 수집하기 위해 개발된 설문양식인 'Listeria Case Report'를 활용하여 리스테리아 감염 환자를 면담하고 이를 통해 감염경로를 찾아 식중독 확산을 막는 것을 목표로 한다. Listeria Case Report에는 리스테리아 오염 가능성이 높은 것으로 알려진 주요 위해식품들이 모두 나열되어 있으며, 환자가 이들 식품을 섭취하였을 가능성이 있는가를 5점 척도로 기록하도록 하고 있다. 또한, 최근 4주 이내에 식품을 섭취한 적이 있는 모든 장소를 기록하도록 하여 식중독 발생의 원인이 된 식품과 시설을 식별하는 데 도움을 준다.³⁰⁷⁾

리스테리아 이니셔티브의 주요 목적은 발병 탐지로부터 공중보건 개입

까지의 시간을 줄임으로써 리스테리아 식중독 조사에 도움을 주는 것이다. 환자 인터뷰 시 식품 리콜 공표 등으로 인해 식품 섭취 이력에 대한 편향적 답변이 나오는 것을 최소화하기 위해, 환자 대상 인터뷰는 대규모 유행이 확인된 후가 아닌 개별 환자 발생 즉시 수행된다.

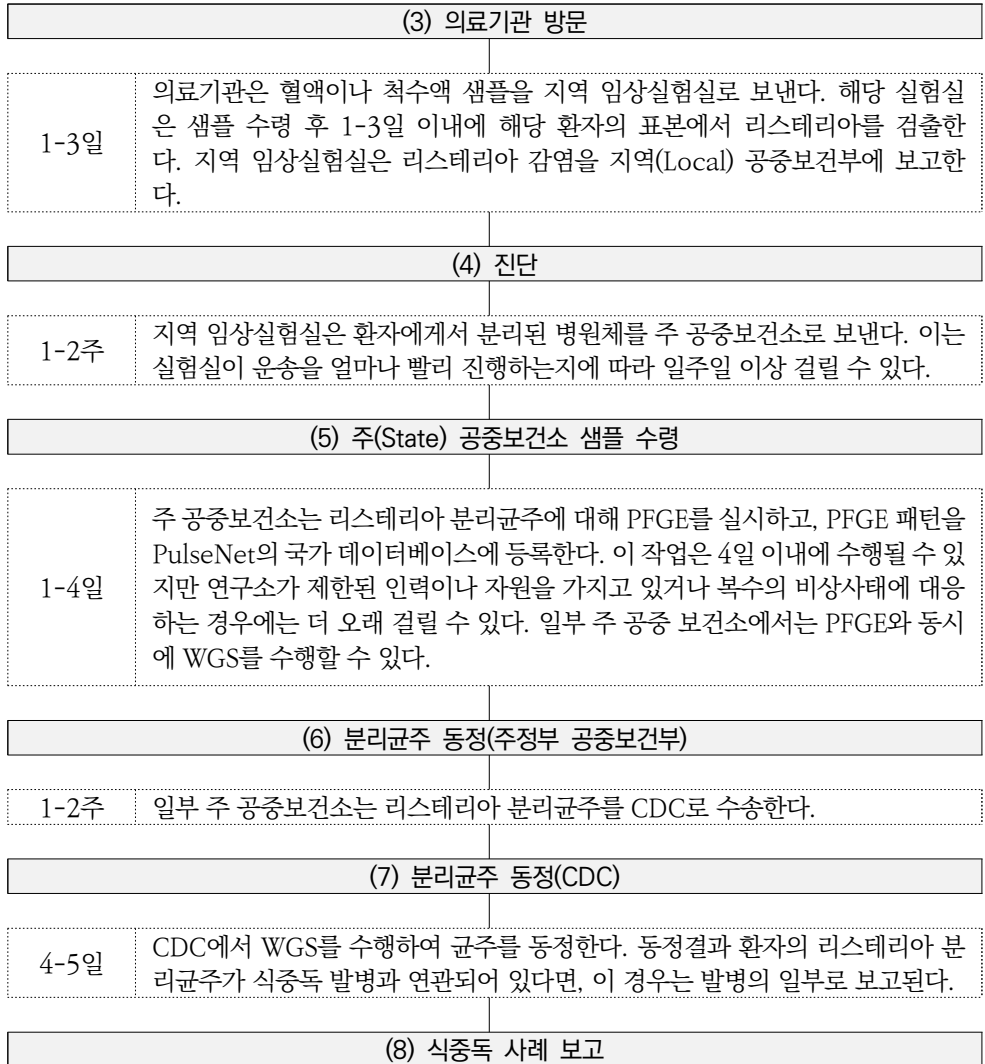
대규모 유행으로 인한 환자 집단이 확인되면, 리스테리아 이니셔티브 데이터를 활용한 역학분석이 수행된다. 동일 학교의 학생들과 같은 대규모 집단 환자군의 식품 섭취 이력과 개별 환자군의 식품 섭취 이력을 비교하여 식중독 발생과 관계된 식품을 식별한다.

나) 리스테리아 식중독 확인 과정

소비자가 리스테리아로 오염된 식품을 섭취할 때부터 공중보건당국이 해당 환자를 식중독 환자라고 판단할 수 있을 때까지 일련의 과정을 거치게 되며, 이 과정은 일반적으로 약 2-10주가 소요되거나 그보다 훨씬 더 오래 걸리기도 한다.

(1) 리스테리아 노출	
1-3주	리스테리아에 오염된 식품을 섭취한 후, 보통 몇 주 안에 증상이 시작되지만, 한 달까지 일어나지 않을 수도 있다. 임산부의 경우 증상이 나타나기까지 최대 2개월이 걸릴 수 있다.
(2) 증상 발현	
1-2일	리스테리아증을 앓는 대부분의 사람들은 증상이 생긴 후 이틀 이내에 진료를 받는다.

307) Listeria Surveillance. <<https://www.cdc.gov/listeria/surveillance.html>>



출처: CDC Listeria Surveillance. <<https://www.cdc.gov/listeria/surveillance.html>>

〈그림 31〉 리스테리아 식중독 발생 확인 과정

2) 살모넬라 감시체계

CDC에는 살모넬라에 대한 정보를 얻기 위한 여러 감시시스템이 존재하며, 이들은 각기 다른 목적으로 사용되어 살모넬라 식중독 발병 횟수, 항균제내성균 감염, 병원체 동정과 같은 다양한 역학정보를 제공하고 있

다.³⁰⁸⁾ 실험실기반 장질환 감시시스템(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance, LEDS)과 국가 법정감염병 감시시스템(National Notifiable Diseases Surveillance System, NNDSS)이 주요 역할을 담당하며, 이외에도 식중독 발생 동향을 파악하고 연방 전체의 식품안전정책의 영향을 추적하는 FoodNet, 연방 전체의 질병사례 간 연결을 통해 기존에 발견되지 못한 식중독 사례를 포착할 수 있도록 하고 식중독 발생을 신속하게 식별하기 위한 PulseNet, 항생제내성 추적을 위한 NARMS, 질병 원인균, 음식 및 환경에 대한 발생 데이터를 포착하는 FDOSS를 통한 살모넬라 식중독 감시가 이루어진다.

가) 실험실기반 장질환 감시시스템(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance, LEDS)³⁰⁹⁾

실험실기반 장질환 감시(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance, LEDS) 시스템은 살모넬라 균주의 혈청형과 같은 실험실기반의 정보를 수집하는 역할을 담당한다. 살모넬라 감시데이터는 실험실에서 확인된 살모넬라 인체유래 분리균주에 대한 수동감시체계를 통해 수집된다. 임상진단 실험실은 Kauffmann-White 원칙에 따라 혈청형이 확인된 살모넬라 분리균주를 주·지역정부의 공중보건연구소에 제출한다. 비정상적이거나 확인이 어려운 혈청형은 추가 동정을 위해 CDC의 Enteric Diseases Laboratory Branch (EDLB) 소속의 국립살모넬라표

308) Salmonella Surveillance. <<https://www.cdc.gov/salmonella/reportspubs/surveillance.html>>

309) Surveillance System Overview: National Salmonella Surveillance. <https://www.cdc.gov/nationalsurveillance/PDFs/NationalSalmSurveillOverview_508.pdf>

준연구소(National Salmonella Reference Laboratory)로 전달된다. 여기서 확인된 동정 결과는 주·지역정부의 공중보건연구소에 다시 공유된다.

이 과정에서 주·지역정부의 공중보건연구소는 다양한 전자적 메커니즘을 통해 CDC에 보고서를 전송한다. 기존에 모든 감시데이터는 PHLIS (Public Health Laboratory Information System)를 통해 전송되었지만, 시간이 지남에 따라 다른 데이터 전송 방법이 구현되었다. 현재 데이터는 PHLIS를 대체한 실험실기반 장질환 감시(Laboratory-based Enteric Disease Surveillance, LEDS) 시스템으로 수집된다. CDC 신종인수공통감염성질병센터(NCEZID) 소속의 식품매개, 수인성, 환경매개 질병부서(DFWED)에서 LEDS를 통한 국가 살모넬라 감시 데이터를 관리하고 있다.

나) 국가 법정감염병 감시시스템(National Notifiable Diseases Surveillance System, NNDSS)³¹⁰⁾

NNDSS는 실험실 전문가와 의사가 주 또는 연방 공중보건 기관에 보고해야 하는 법정감염병을 추적한다. 이들 기관은 자발적으로 정보를 CDC가 감독하는 NNDSS에 정보를 제출한다. 본 시스템은 1878년 이래 지속되어 왔으며, 국가법정감염병 감시는 수동감시체계에 해당한다. 보고대상인 식품매개질병에는 살모넬라증뿐만 아니라, 보툴리누스 중독, 용혈성요독증후군(HUS), 리스테리아증(Listeria), 시가독소생성대장균(STEC) 감염 및 비브리오 감염증 또한 포함됩니다.

310) NNDSS (National Notifiable Diseases Surveillance System). <<https://www.cdc.gov/nndss/>>

제3절 소결

미국의 식품안전사고 위기대응은 연방정부, 주 정부, 지방 정부 등 다양한 단위의 기관들의 협력 하에 이뤄진다.

연방정부는 국가 단위의 감시 및 기관 간 조정 역할을 수행한다. CDC는 여러 주에 걸친 대규모 집단식중독 대응의 주요 조정 기관으로써, 식중독 사고에 대한 연방수준의 감시를 수행하고 식중독 조사에 관한 기간 관 조정역할을 수행한다. FDA는 최근 FSMA에 따라 식중독 사고를 예방하는 식품안전 총괄기관으로 규정되었으며, 식품안전정책을 실시하기 위한 식품생산업체 등의 규제권한을 갖게 되었다. USDA-FSIS는 육류, 가금류, 가공 난류 식품 및 관련 시설에서 발생하는 식중독에 대해서 그 대응활동을 수행하고 있다.

지역의 공중보건부서는 해당 지역의 식중독에 대응하는 1차적 역할을 수행한다. 예컨대, 감시를 목적으로 식품소매업체에 대한 일상적인 검사 실시, 식중독 발생 의심 민원 수집, 식중독 발생 시 식중독 조사, 지역주민 및 전문가와의 리스크 커뮤니케이션 등을 수행한다. 주 정부 공중보건부서와 지역 공중보건부서의 역할은 유사한데, 주 정부가 더욱 전문적인 역량을 갖고 있고 광범위한 역할을 수행한다. 또한 식중독 사고에 대응하는 1차적인 실무활동인 지역 공중부서와 연방기관의 식중독 사고 대응을 연결하는 중요한 연결고리로서의 역할을 수행한다.

또한 이러한 기관들이 각자의 역할에 따라 식중독 감시에 협력하는 감시시스템이 다수 운영됨으로써 식중독 발생이 적시에 탐색되고 관련 기관이 적절하게 대응할 수 있으며, 감시시스템에 축적된 정보는 향후 식중독 예방을 위한 기초자료로도 활용된다.

제 6 장

미국의 식품안전 리스크 커뮤니케이션

제1절 FDA 리스크 커뮤니케이션

제2절 CDC 리스크 커뮤니케이션

제3절 소결

6

미국의 식품안전 리스크 << 커뮤니케이션

제1절 FDA 리스크 커뮤니케이션

1. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략

가. 배경

FDA는 국민건강의 보호와 증진이라는 기관의 임무를 달성하는데 있어 FDA 규제대상 제품에 관하여 효과적인 커뮤니케이션이 중요하다는 사실을 인지하고 있다. 특히, 식품안전 부분에서의 효과적인 커뮤니케이션은 미국 국민들이 식품을 안전하게 섭취할 수 있도록 도울 수 있다고 보고 있다. “교육, 규제, 법률 집행을 통한 위해요소 최소화”는 FDA가 달성해야 할 과업이며, 이것은 “리스크(Risks)와 이점(Benefits), 그리고 기관과 개인이 리스크 최소화를 위해 할 수 있는 일들”에 대해 “자주 그리고 명확히 소통하는 것”을 통해 달성할 수 있다고 보고 있다.³¹¹⁾

FDA의 리스크 커뮤니케이션은 단순히 식품분야만을 다루기보다는 FDA가 관리하는 모든 규제대상 제품을 대상으로 한다. FDA가 다루는 규제대상은 의료용 제품, 의약품, 식품 등에 이른다. 1999년, FDA 규제대상 제품의 효과적인 위해 관리를 위해서는 리스크 커뮤니케이션이 핵심 요소라는 보고서가 발간된바 있다³¹²⁾. 이후 2006년 의학연구소

311) Hamburg, M.A., & Sharfstein, J.M. (2009). The FDA as a Public Health Agency.

312) FDA. (1999). Managing the Risks from Medical Product Use: Report to the

(Institute of Medicine, IOM)는 FDA의 임무는 “국민이 과학을 기반으로 하는 정확한 정보를 얻을 수 있게 함으로써” 관리대상 제품이 건강을 위해 사용되도록 보장하는 것임을 강조하며 커뮤니케이션의 중요성을 역설했다³¹³⁾. 그리고 커뮤니케이션 자문위원회를 조직할 것을 권고했다. FDA 또한 “모든 공중보건 관리기관이 직면한 가장 큰 문제 중 하나가 리스크 커뮤니케이션”이라고 강력하게 언급하였다.

커뮤니케이션을 집중적으로 다룰 자문위원회가 조직되어야 한다는 필요성은 의회에 의해 추진되었고 주요 대상은 의료기기였다. FDA는 이와는 별개로 2007년 자체 리스크 커뮤니케이션 자문위원회를 발족했다. 커뮤니케이션 자문위원회는 FDA의 규제대상 제품이 국민들에게 가장 적절하게 사용될 수 있도록 제품의 위해와 효용을 전달할 수 있는 최적의 방안을 권고하였다. 해당 위원회는 리스크 커뮤니케이션과 관련하여 주요한 두 가지 과제를 결의안의 형태로 FDA에게 제안했다. 결의안의 내용에 따르면 첫째, FDA는 리스크 커뮤니케이션을 하나의 전략적 기능으로 인식하고, 이에 따라 FDA의 핵심 업무로서 고려해야 한다. 둘째, FDA는 자체 리스크 커뮤니케이션 활동에 관한 전략 계획을 수립해야 한다.

이러한 목표를 달성하기 위해 FDA는 2009년과 2017년에 리스크 커뮤니케이션 전략계획을 마련했다. 해당 전략계획을 통해 FDA는 의료보건 전문가, 환자, 소비자가 의료기기, 의약품, 식품과 관련하여 요구하는 정보를 필요한 형태로 필요한 시점에 제공함으로써 국민의 역량을 강화시키는 것을 목적으로 정했다.

FDA Commissioner from the Task Force on Risk Management.
313) FDA. (2009). FDA's Strategic Plan for Risk Communication.

나. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략계획 개요

FDA의 리스크 커뮤니케이션 전략계획은 의료기기, 의약품, 식품 등의 이용과 관련한 위해 정보를 커뮤니케이션하는 데 있어 FDA가 어떤 역할을 수행해야 하는지 보여준다. 2009년도 전략계획은 FDA 리스크 커뮤니케이션의 기본적인 접근법과 실행과제를 보여준다면, 2017년도의 전략계획은 접근법에 기반하여 더욱 발전된 커뮤니케이션 전략을 확립했다.

2009년 수립된 리스크 커뮤니케이션 전략계획은 3가지 핵심 분야(과학, 역량, 정책)로 전략 영역을 설정하고, 각 분야의 전략적 실행과제를 설정했다. 이러한 전략과제는 국내외의 이해관계자가 규제대상 제품에 관한 리스크 커뮤니케이션의 생성, 전달, 관리 방식을 개선하는데 도움이 될 수 있도록 총 14가지로 구성되어 있다.

2017년도에는 이를 더욱 발전시켰다. 특히, 전략계획을 통해 달성해야 할 목표와 산출해야 할 결과물을 명확히 규정함으로써 커뮤니케이션의 효과성을 제고하고자 했다. 이를 위해 ‘전략 프레임워크-구현계획-성과지표’로 구성되는 전략계획의 체계를 새로운 설정하였으며, 성과지표를 달성하기 위한 구체적인 활동까지 포괄하여 FDA가 효과적인 리스크 커뮤니케이션을 수행할 수 있는 구체적 방안까지 마련했다.

이전의 전략계획은 FDA가 수행하는 리스크 커뮤니케이션의 개념을 설명하고 그 중요성을 역설하였으며 FDA가 기관의 임무를 성공적으로 수행하기 위해 어떻게 리스크 커뮤니케이션을 활용해야 할지 예시를 제공했다. 최근의 전략계획은 이러한 내용에 바탕을 두고 커뮤니케이션의 하나의 요소로서 건강정보에 대한 이해능력(literacy)까지 포함했다. 또한 전략 프로그램을 하나의 분석적 틀을 통해 개발했으며 원하는 결과를 위해 달성해야 할 업무, 해야 할 활동, 그리고 그 진행 상황에 대한 추적 방

법 등을 담았다.

리스크 커뮤니케이션에 대한 기본적인 접근과 함께 2009년 2017년 각각의 전략계획이 목표로 한 내용을 정리하면 다음과 같다.

〈표 91〉 FDA 리스크 커뮤니케이션 전략계획의 목표

기본 접근	리스크 커뮤니케이션 전략계획의 목표	
<ul style="list-style-type: none"> • 리스크 커뮤니케이션은 FDA의 임무를 효과적으로 실행하기 위해 반드시 필요한 요소 • 리스크 커뮤니케이션은 쌍방향으로 이루어짐 • 리스크 커뮤니케이션은 상대방의 다양한 필요를 충족해야 함 • 리스크 커뮤니케이션을 통해 최대의 효과를 얻을 있다고 평가받아야 함 	2009년 전략 계획	• 효율적인 리스크 커뮤니케이션을 위한 과학 강화
		• 효율적인 리스크 커뮤니케이션의 생성, 전달, 감독 역량 강화
		• 리스크-효용(Risk-Benefit) 커뮤니케이션을 위한 정책 조정
	2017년 전략 계획	• 메시지 개발에 있어 명확한 커뮤니케이션 모범관행 및 쉬운 용어 사용의 증가
		• 대상 고객을 위한 메시지와 커뮤니케이션 개선
		• 커뮤니케이션 작성 발전을 위한 내부 운영의 효율성 향상
• FDA의 커뮤니케이션 및 정보 보급 개선		

출처: FDA. (2009). FDA's Strategic Plan for Risk Communication, FDA. (2017). FDA Strategic Plan for Risk Communication and Health Literacy 2017-2019, 재수정

2. FDA 리스크 커뮤니케이션 전략체계

가. 리스크 커뮤니케이션의 특징

FDA는 오랜 기간 리스크 커뮤니케이션의 구성요소를 점차 확장시켜왔다. 이는 리스크 커뮤니케이션이 단순히 전문가가 비전문가에게 위험과 위해요소에 관한 메시지를 한 방향으로 전달하는 것 이상으로 보다 폭넓은 과정이라는 인식을 받아들인 결과이다³¹⁴. 효과적인 리스크 커뮤니케이션이 되기 위해서는 과정, 절차와 함께 전후 사정을 함께 고려해야 한

다. 이러한 인식하에 FDA는 각 분야의 전문성을 갖춘 직원들로 구성된 업무 그룹을 구성하여 FDA 리스크 커뮤니케이션을 어떻게 개념화할 수 있을지에 대한 의견을 공유한 끝에, 다음과 같이 리스크 커뮤니케이션의 개념과 특징을 도출했다.

첫째, 리스크 커뮤니케이션은 다면적이다. FDA의 임무를 고려할 때, 리스크 커뮤니케이션의 활동은 크게 두 가지로 구분할 수 있다. 하나는 사람들이 FDA 규제대상 제품의 이용여부를 충분한 정보를 토대로 결정할 수 있도록 위해와 효용 정보를 쌍방향으로 공유하는 활동이고, 다른 하나는 FDA 규제대상 제품의 위해와 효용을 어떻게 하면 가장 효과적으로 커뮤니케이션할 수 있는지 그 핵심을 담은 내용을 관련 업계에 제공하는 것이다.

전자는 정보 생산주체로서의 FDA의 기능과 관련된다. FDA는 식품, 의약품, 의료기기 등에 관한 정보를 생산하여 언론 매체, 소비자, 의료보건 전문가, 환자, 간병인, 공공의료 분야 공무원, 규제 대상 산업체에 제공한다. 예를 들어 식품첨가물의 승인 통지, 식품안전과 공중보건에 관한 새로운 정보, 식품 회수 통지, 미국에서 회수된 제품의 해외 유통사실 통지, 제품의 적절한 이용과 식품의 안전한 취급에 관한 교육 목적의 정보 등이 이러한 분류에 포함되는 커뮤니케이션이라고 할 수 있다.

후자는 규제대상 제품의 표시사항과 관련하는 FDA의 관리방안에 대한 내용이다. 소비자가 식품, 의약품, 의료기기 등과 관련하여 가장 많이 접하는 정보는 제조업체 및 생산업체가 직접 작성한 제품 정보이다. 해당 정보는 소비자가 파악하는 식품 정보 중에서 가장 큰 부분을 차지하며, 식품을 통해 건강한 영양을 섭취하면서 안전한 식품을 소비하도록 이끄

314) National Research Council. (1989). Improving Risk Communication. Consensus Study Report.

는 중요한 역할을 한다. FDA는 식품 정보(식품 표시 및 영양표시, 식품의 광고 등)에 관한 법규를 집행하고 해당산업이 따라야할 지침을 제공함으로써 소비자가 제공받는 정보의 질과 이에 기반을 둔 소비자 행동에 영향을 줄 수 있다.

위와 같은 리스크 커뮤니케이션의 개념에는 소비자들이 FDA로부터 정보를 직접 제공받더라도 결국 선택은 개인의 몫이라는 점이 반영되어 있다. 건강을 위해 영양가 있는 식품을 선택하는 것, 안전한 식품을 섭취하는 것, 불필요한 위험에 노출될 수 있는 식품과 관련된 위해 행위를 피하는 것 등은 개인에게 맡겨진 선택이라는 것이다.

둘째, 리스크 커뮤니케이션은 나쁜 결과와 좋은 결과 모두를 수반할 수 있다. 리스크 커뮤니케이션을 통해서 부정적 결과와 긍정적 결과가 모두 발생가능하다. 예를 들어, 특정 식품과 관련하여 그 실제 가치와 건강에 도움이 되는 정보에 대해 의문이 제기될 수 있다. 식품의 영양학적 혜택을 고려하지 않는다면, 한 식품에 대한 안전상의 위험성이 제기되어 해당 식품이 회수대상이 되었을 때 소비자들은 이와 같은 유형의 식품 전체를 먹지 않기로 결정할 수 있다. 이는 회수 통지라는 커뮤니케이션에 대한 의도치 않은 부정적 영향이다. 그러므로 리스크 커뮤니케이션은 규제대상이 되는 식품이나 의약품에 대한 위해와 효용을 모두 설명해야 하며, 식품의 적절한 이용을 위한 안내사항이 반드시 포함될 필요가 있다.

〈표 92〉 리스크 커뮤니케이션 사례

-
- **실태:** 미국 각 가정은 건강한 식생활을 위해 과일과 채소 섭취를 자주 하도록 요청받고 있다. 그런데 특정한 과일과 채소가 때로는 식중독의 원인이 되어 FDA가 식품 회수를 발표하거나 국민들에게 해당 제품의 섭취를 피해야 한다고 경고하는 일이 발생하기도 한다.
-
- **해결과제:** FDA는 식중독을 막기 위해 소비자에게 회수 중이거나 식중독과 관련된 과일 및 채소의 섭취 중단을 알린다. 그리고 FDA는 문제 발생이 의심되는 제품이 시중
-

에서 사라진 후에는 소비자에게 과일과 채소의 섭취를 다시 권장할 필요가 있다. 그러나 관련 연구에 따르면 소비자는 회수나 식중독이 종료된 사실을 알지 못하는 경우가 많다. 또 많은 소비자들이 문제가 있는 것으로 의심된 제품이 더 이상 판매되지 않는다는 사실을 알고 있음에도 불구하고 해당 제품을 더 이상 소비하고자 하지 않는다. 건강에 기여하는 영양적 가치가 큰 식품임에도 그 섭취를 하지 않는 것이다.

- **효과적인 리스크 커뮤니케이션:** 이 예시는 식중독이나 식품 회수가 종료된 사실을 소비자에게 충분히 전달해야 한다는 시사점을 제공한다. 또한 이를 통해 본래 미국 정부가 소비자에게 권장한 과일과 채소의 영양학적 이점을 다시 누릴 수 있도록 해야 한다.

셋째, 리스크 커뮤니케이션은 양방향으로 이루어진다. FDA는 소비자와 국민을 대상으로 한 리스크 커뮤니케이션을 양방향 도로에 비유한다. 쌍방향적 대화 없이는 FDA가 다양한 국민 각각의 요구를 이해할 수 없으며, 그 요구를 성공적으로 충족시키려는 시도도 할 수 없다. 양방향 정보 공유라는 개념은 FDA가 규제대상 산업체 제공하는 지침에도 반영되어 있다. 정부는 이미 상호작용을 통해 정책을 개발하고 있으며, FDA는 리스크 커뮤니케이션에서도 이 원칙이 그대로 적용된다고 보았다³¹⁵⁾.

나. 리스크 커뮤니케이션 전략체계의 기본원칙

1) 개요

FDA는 규제대상 제품의 위해 및 효용 정보 전달 방식의 개선을 위한 전략 계획을 수립하고 관련 활동을 실시하는데 있어 3가지 기본 원칙을 따르고 있다.

315) FDA는 '투명성 사업(FDA Transparency Initiative)'에도 이 양방향 커뮤니케이션을 반영하였다. 2009년 '투명성 실무단'을 조직하여, 일반 대중에게 FDA의 활동과 의사 결정에 관한 유용하고 알기 쉬운 정보를 적시에, 이용자를 고려한 형태로 제공하는 방안을 권고하였다.

- 리스크 커뮤니케이션은 과학에 기반할 것
- 리스크-효용 정보에는 전후 상황 및 요구 사항이 반영될 것
- 결과 중심의 리스크 커뮤니케이션이 될 것.

2) 과학에 기반한 리스크 커뮤니케이션

FDA는 오랜 시간동안 과학을 기반으로 업무를 수행해 왔다. 리스크 커뮤니케이션 또한 마찬가지다. FDA는 과학을 기반으로 수행되는 커뮤니케이션 설계 및 평가를 전면적으로 지지하며, 이로써 최대 효과를 낼 수 있다고 확신한다. 리스크 커뮤니케이션 및 관련 분야에 관한 과학적 지식, 과거 연구 결과도 여기에 포함된다. 문서에 명시된 정보는 인지적 이해가 가능하면서 동시에 정보를 제공할 표적 집단과 관련성이 있어야 한다. 그러나 전반적인 범위의 기본 원칙만으로는 충분하지 않다. 커뮤니케이션 설계를 위한 기본 원칙은 존재할 수 있으나 정해진 알고리즘은 존재하지 않는다. 즉, 특정한 메시지가 다양한 표적 집단에게 제공되었는지, 제대로 이해되었는지 평가해야 한다.

3) 전후 상황 및 요구 사항이 반영된 리스크-효용 정보

FDA의 핵심 역할 중 하나는 다양한 대중이 충분한 정보를 토대로 선택할 수 있도록 필요한 정보를 제공하는 것이다. 이를 위해 사람들이 충분한 정보를 토대로 선택함에 있어, 리스크 및 효용에 관한 중요한 정보를 제공받고 개인이 이를 필요에 따라 채택할 수 있어야 한다. 개인이 정보를 언제, 어디에서, 어떠한 형태로 제공받았을 때 가장 잘 이해하고, 또 그것을 알맞게 적용할 수 있는지 고려해야 한다. 더 나아가 커뮤니케이션

은 문맹 수준, 언어, 문화, 인종, 장애 유무 등 각기 다른 상황에 처한 다양한 인구집단의 필요를 충족시킬 수 있어야 한다. 대중이 제공받은 정보의 전후 상황을 인지하고 이해하도록 해야 한다. 이것이 실패한다면 그 정보는 효용성이 없다.

FDA는 커뮤니케이션을 준비하면서 사람들이 실제 상황과 일치하지 않는 위해 정보를 사실로 받아들여 거기에 반응하고, 이득은 없으면서 위해 가능성이 높은 행동을 취하는 것을 선택할 수 있다는 것을 반드시 고려해야 한다. 제공받은 정보의 전후 사정을 이해하는 수준은 사람마다 다르다.

개개인의 위해 가능성은 최소한으로 줄이면서 개인이 얻는 효용을 극대화할 수 있는 의사결정을 위해서는 최소한 제품 이용 시에 따를 수 있는 리스크와 효용에 관한 객관적 정보가 제공되어야 한다. 뿐만 아니라 특정 제품을 이용하지 않음으로써 발생하는 리스크와 효용, 그리고 해당 제품에 대해 알려진 사실과 알려지지 않은 사실, 심지어 이 사실 자체에도 한계가 있는 점까지 알려야 할 필요가 있다.

4) 결과 중심의 리스크 커뮤니케이션

FDA가 실시하는 모든 리스크 커뮤니케이션 활동의 효과는 궁극적으로 이 목표를 얼마나 성공적으로 달성했는가에 따라 평가되어야 한다. 예를 들면 건강에 이로운 식품을 선택하고 식품을 안전하게 취급할 때 최대 효용과 최소 리스크라는 효과를 얻을 수 있음을 국민이 이해하도록 하는 것이 FDA가 장기적으로 달성하고자 하는 핵심 임무 중 하나이다.

FDA는 공중보건의 장기적인 결과를 성공적으로 커뮤니케이션할 수 있는 방법을 찾아야 한다. 이때 개개인의 태도와 행동이 다양한 요소에 영

향을 받는다는 사실을 감안해야 한다. 다른 정부기관이 제공한 정보, 제품 제조업체 및 유통업체의 광고, 타기관이 자체 정책에 따라 제공한 정보, 개인의 가치관과 필요, 당시 상황에 작용한 요소, 예를 들면 사회 규범, 금전적인 혜택이나 손해 등, 이러한 것들이 여기에 포함된다. 즉, 리스크 커뮤니케이션을 통해서 국민이 필요로 하는 정보를 제공받고, 이해하고, 이를 토대로 FDA 규제대상 제품을 선택하도록 하는 것이 FDA의 역할이다. 사람들이 FDA나 의사 등이 권고한 내용과 다른 행동을 취하기로 결정한다 하더라도 그 역할은 변하지 않는다.

위와 같은 장애물이 존재한다고 하더라도 FDA는 공중보건의 장기적인 결과가 개선될 수 있도록 끊임없이 노력해야 하며 동시에 중기, 단기적인 결과 개선을 위한 노력도 지속해야 한다. 중·단기적인 영향은 FDA가 쉽게 관리할 수 있는 부분이자 FDA가 국민 건강을 개선시키고자 노력할 때 가장 중요한 역할을 한다.

커뮤니케이션을 통해 중기적으로 발생할 수 있는 결과는 ①해외 관련 당사자 등 FDA가 커뮤니케이션하는 다양한 대상의 FDA 규제대상 제품의 리스크 및 효용에 관한 이해수준 개선, ②위기 상황에 대한 국민 이해도 상승 및 사건 관련자 등이 권고 받은 조치를 취할 수 있도록 지원, ③전문기관이자 규제대상 제품에 관해 신뢰할 수 있는 정보원으로서 국민의 FDA 만족도 증대, ④표적 집단이 유용한 정보를 적시 제공받아 충분한 정보를 토대로 선택할 수 있도록 함으로써 신뢰도를 증대하는 것이 있다.

중·단기적 결과는 FDA 커뮤니케이션 활동이 개선되었을 때 그 즉각적인 결과로도 나타나야 한다. 이러한 결과는 FDA와 국민 모두에게 유익하다. 커뮤니케이션 활동에 따라 즉각적으로 나타날 수 있는 결과로는 ①이해하기 평이한 언어 표현을 사용하여 영어 실력이 부족하거나 건강 관련 지식이 충분하지 않은 사람도 쉽게 이해할 수 있도록 함 ②FDA 메시지의

품질 개선 및 시기적절한 제공 ③국민의 요청사항에 대한 대처 역량 개선 ④FDA 커뮤니케이션 효과에 대한 전문가 및 국민의 의견 증가 ⑤FDA의 중요 커뮤니케이션 내용을 전하는 신뢰도 높은 웹사이트 증가 ⑥FDA와 언론매체의 관계에 대한 만족도 증대 ⑦산업체 광고 활동 규정에 대한 업계 준수를 개선 ⑧FDA 규제 활동 시점에 대한 업계 이해도 개선이 있다.

FDA는 이러한 결과를 모두 평가하고 추적할 수 있는 방안을 마련해야 하며, 결과에 대한 평가 결과를 토대로 FDA 커뮤니케이션 전략과 활동을 수정할 필요가 있는지, 또 언제 수정해야 하는지 파악할 수 있다.

다. 리스크 커뮤니케이션 전략체계의 주요 개정내용

FDA에서 새롭게 설정한 2017-2019년 전략계획은 식품, 의약품, 의료기기 등에 대한 정보를 제공하는 FDA의 커뮤니케이션 목표를 효과적으로 달성할 수 있도록 전략적 프레임워크를 제공한다. 이러한 프레임워크에 따른 전략계획은 지역적으로 분산되어 있는 FDA의 운영에 큰 도움을 준다. FDA는 하나의 기관이지만 또한 분야별로 다른 규제역할을 수행하는 부서와 실 등으로 구성되어 있다. 어떤 부서는 사전 규제에 초점을 두거나, 또 다른 부서는 사후적 규제를 주로 담당하기도 한다. 유사하게 식품을 다루는 규제부서라 하더라도 커뮤니케이션을 직접 담당하는 부서에 의해 정보의 소통이 수행될 수 있고, 또 어떤 내용은 FDA 처장실의 대변인을 통해 전달되기도 한다. 이러한 부서간의 커뮤니케이션의 유연성을 유지하면서 FDA의 커뮤니케이션 목표를 달성하는데 적합하도록 만들어진 것이 바로 전략계획 프레임워크라고 할 수 있다.

FDA의 커뮤니케이션 프레임워크는 최상위 목표와 이를 구성하는 주요 결과물, 그리고 이를 달성할 수 있는 낮은 수준의 결과물과 활동 등으로

구성된다. 최상위 목표는 FDA가 커뮤니케이션 전략계획을 통해 달성하고자 하는 최종적 목표이다. 2017년 계획에서는 이를 ‘FDA의 대상 식품, 의약품, 의료기기 등을 사용함에 있어 잘 알고 선택할 수 있도록 소비자들에게 권한을 부여하기’로 설정했다. 주요 결과물은 FDA의 리스크 커뮤니케이션, 건강정보 이해능력, 쉬운 용어의 사용 등에 관한 것으로 FDA의 구성원들에게 상당한 영향을 끼치는 높은 수준의 결과물이다. 전략 프레임워크에서 상위의 결과물은 하위의 결과물을 통해 만들어진다. 주요 결과물과 최상위 목표를 연결해주는 결과물은 국민들이 정보에 기반하여 식품이나 의약품 등을 선택하도록 하는 것이다. 이는 ‘소비자, 환자, 의료 서비스 제공자, 전문가에게 FDA의 대상 식품, 의약품, 의료기기 등에 대한 리스크, 편익, 중요 정보 등의 향상된 지식 제공’으로 표현된다.

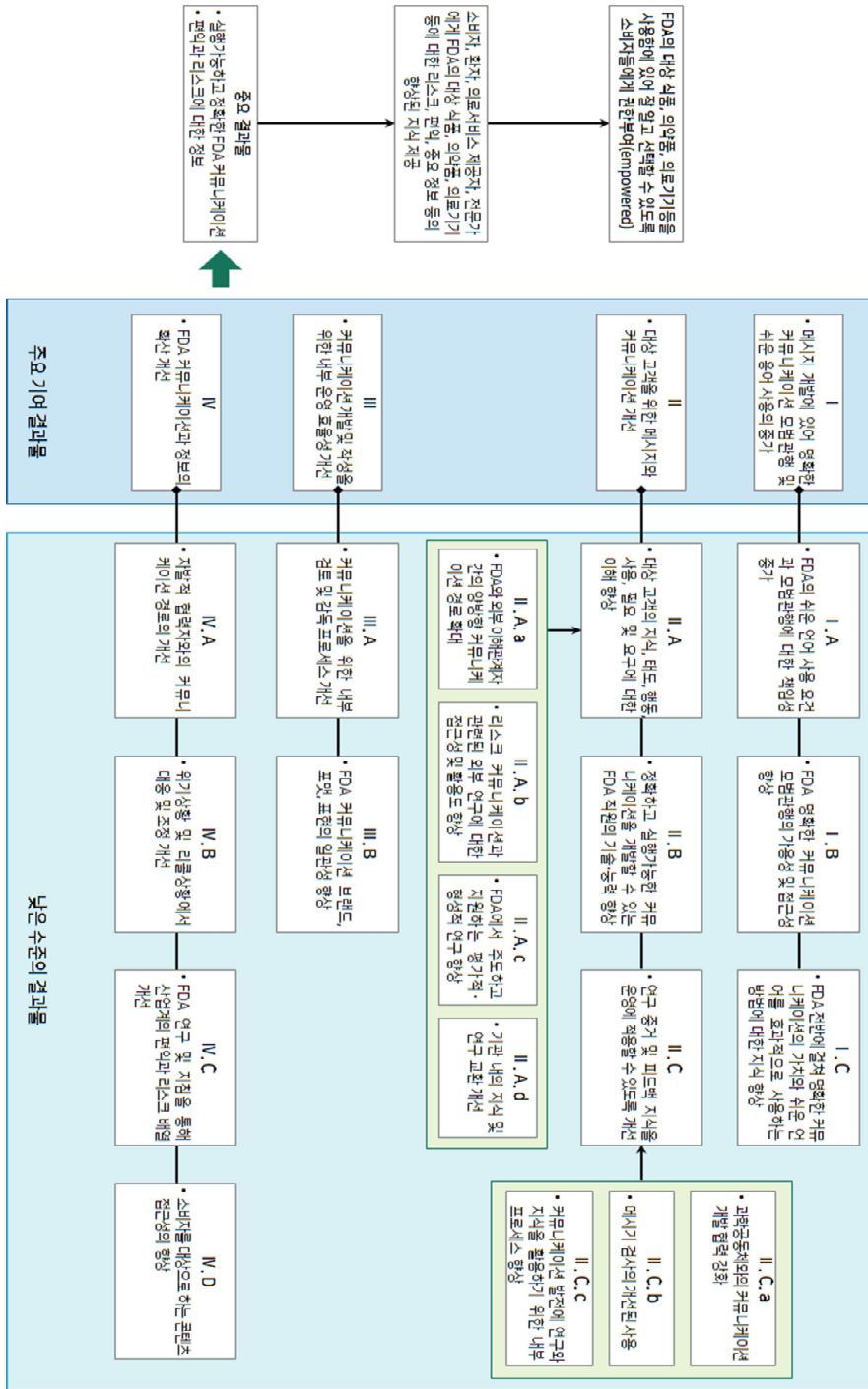
중요 결과물의 산출에 기여하는 중간수준의 결과물은 4가지로 구분할 수 있다. 첫 번째는 메시지 개발에 있어 명확한 커뮤니케이션 모범관행 및 쉬운 용어 사용을 증가시키는 것이다. 이 결과물은 FDA가 수행하는 커뮤니케이션이 명확하고 쉬운 언어를 사용하도록 하기 위한 것이며, 이 결과물을 산출함으로써 FDA 리스크 커뮤니케이션의 실행가능성과 정확한 정보에 대한 접근을 개선하는 데 기여할 수 있다.

두 번째는 대상 고객을 위해 메시지와 커뮤니케이션을 개선하는 것이다. FDA의 커뮤니케이션 담당자, 해당 분야 전문가 들은 FDA가 대상으로 삼고 있는 고객이 누구인지, 고객이 필요로 하는 정보가 무엇인지, 그리고 사용가능한 정보를 전달하는 방법에 대해 잘 알아야 한다. 그러므로 FDA 커뮤니케이션 담당자는 고객을 연구하고 그들의 메시지에 커뮤니케이션 과학을 적용시켜야 한다. 이 결과물은 FDA가 대상 고객을 위해 효과적인 커뮤니케이션을 개발할 수 있는 역량을 향상시킬 것이다.

세 번째로, 커뮤니케이션 개발 및 작성을 위한 내부 운영 효율성을 개

선하는 것이다. FDA는 전문가들과 과학자들을 최대한 활용해야 한다. 이를 위한 방법은 내부 운영을 효율화하여 고품질의 커뮤니케이션의 생산을 가속화 하는 것이다.

마지막으로, FDA 커뮤니케이션과 정보 확산을 개선하는 것이다. FDA는 실행가능하고 정확한 정보에 대한 접근성을 높이기 위해 대상 고객과 직접 소통할 필요가 있다. FDA는 반드시 소비자들이 정보를 쉽게 이용할 수 있도록 해야 하며, 이러한 정보는 FDA에 의해 직접 확산되거나 다른 매체를 통해 알려질 수도 있다.



〈그림 32〉 FDA 커뮤니케이션 전략계획

출처: FDA. (2017). FDA Strategic Plan for Risk Communication and Health literacy 2017-2019.

리스크 커뮤니케이션의 전략 프레임워크에 따라, 세부 전략 활동을 설정한다. 이러한 활동은 상위 산출물과 논리적으로 연결되어 있다. 2017년 전략계획은 전략 활동을 37개로 구성하였으며 구체적으로 해야 할 활동과제를 제시하고 있다. 전략계획의 활동 내용을 정리하면 다음 표와 같다.

〈표 93〉 2017-2019 리스크 커뮤니케이션 전략계획의 구체적 활동

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
I.A. FDA전반에서 쉬운 언어의 요건과 FDA 모범 관행에 대한 책임 증가	1	DHHS 2개년 활동 계획에 따라 건강 정보 이해능력 행동을 추적하기 위해 기관간의 접근법 개발	<ul style="list-style-type: none"> 쉬운 글쓰기 법(Plain Writing Act) 제정 쉬운 언어 연간 보고서(Plain Language Annual Reports) 준비를 위한 당해년도 문서 검색 프로세스 개발 DHHS 건강정보 이해능력 조사가 FDA에 포함되도록 보장; 1년 내내 수집
	2	PMAP와 SES 계획에 쉬운 언어의 요소 포함	<ul style="list-style-type: none"> SES 계획에 쉬운 언어 요소를 추가하는 방법 연구 FDA 직원의 PMAP 요소에 추가할 수 있는 쉬운 언어 모델 요소 개발
	3	쉬운 언어 상 홍보	<ul style="list-style-type: none"> 센터 차원의 상 후보자 추천, 수상자 홍보 기관 차원의 쉬운 언어 명예상 제안 명확한 표시(Clear Mark) 상을 위한 펀딩과 지명의 추진비용과 장점 연구
I.B. FDA 명확한 커뮤니케이션 모범 관행의 가용성 및 접근성 향상	4	FDA 인트라넷으로 쉬운 언어 자원 쉬운 언어 자원 센터 자산(예: 도구) 확장	<ul style="list-style-type: none"> 공시된 정보의 개선을 위해 작성자-편집자가 필요로 하는 정보와 자원 추가 소셜 미디어 정책 및 관행 추가 장애인이 접근할 수 있는 문서 및 메시지를 만드는 방법 추가 쉬운 언어 사용의 중요성에 대한 1페이지의 팩트 시트 개발 유튜브 정책문서를 작성하고 FDA 내부에 배포 다른 기관의 자원 업데이트 및 누락된

610 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
	5	FDA의 사용을 위해 모범 관행 및 도구 조정	<p>링크 추가</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기관 전체에 걸쳐 커뮤니케이션 플랫폼 목록을 작성하고 각 기관에 적합한 커뮤니케이션 자료 개발 • 자주 사용하는 커뮤니케이션 유형(예: 정보 자문)의 표준화된 템플릿 평가 및 설정 • 센터 및 사무실별 편집 스타일 안내 목록 작성 • FDA 중심의 쉬운 언어 편집 가이드와 문서에서 일반적으로 사용되는 규제 및 의료 용어를 포함한 단어사전 제작 • 커뮤니케이션 재료로 사용할 수 있는 약물별 쉬운 단어 용어집 또는 사전 개발 • 초기 연구를 통해 확인된 FDA의 요구사항을 충족하기 위해 명확한 커뮤니케이션 지수(Clear Communication Index) 조정 • 다양한 FDA 웹 사이트의 정보를 통해 사용하기 쉬운 FDA 모범 사례 가이드라인 작성; CDC 가이드라인 포함
I.C. FDA 전반에 걸쳐 명확한 커뮤니케이션의 가치와, 쉬운 언어로 효과적으로 글쓰는 방법에 대한 지식 향상	6	쉬운 언어의 원칙을 실행하기 위해 정기적으로 공공정보를 검토하고 삭제하는 모든 직원 교육	<ul style="list-style-type: none"> • 쉬운 언어 교육 권장(FDA 대학을 통해 이미 개발되어 제공되고 있으며, 기관 전체에 걸쳐 교육을 홍보할 수 있는 새로운 방법 고려)
	7	모든 FDA 센터 및 사무소에 걸친 명확한 커뮤니케이션 지수를 기반으로 FDA에 적합한 도구 구현	<ul style="list-style-type: none"> • 명확한 커뮤니케이션 지수에 기반한 FDA에 적합한 도구 사용 교육 진행 • FDA 도구(명확한 커뮤니케이션 지수에 기반한)를 사용하여 개발한 커뮤니케이션과 비점수 커뮤니케이션의 예측 조사의 결과 비교

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
	8	쉬운 언어 및 모범 관행에 대한 인식을 높이기 위한 내부 캠페인 개발 및 시행	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 전반에 걸친 쉬운 언어 사용을 촉진하기 위한 가장 효과적인 방법을 모색하기 위해 캠페인 연구 수립 • White Oak 캠퍼스 로비에서 배포하기 위해 쉬운 언어 사용에 대한 포스터 및 비디오 개발 • 쉬운 언어를 사용하지 않을 경우 발생하는 영향에 대해 실제 사례를 포함하는 정보 시트 작성 • 웹 커뮤니케이션용 쓰기를 포함한 효과적인 쓰기 기술 및 서식을 위해 비공식 프레젠테이션 수행 • 복잡한 중요 정보를 쉬운 언어로 작성하는 방법을 알려주는 월간 자료 게시
II.A.a. FDA와 외부 이해관계자 간의 양방향 커뮤니케이션 경로 확대	9	대중의 부작용 보고를 장려하기 위해 커뮤니케이션 경로 확대	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 대상 고객을 위한 온라인 사용 지침을 만들어 담배와 관련된 부작용 보고방법 안내 • Pinterest와 50개 주의 회선(call)을 개발하고, 보건복지부서(Office of Health and Constituent Affairs)와 규제부서 지구 책임자(Office of Regulatory Affairs' District Directors)가 협력할 수 있도록 추가적인 웹 세미나를 개발하여 부작용 보고 개선 • 소비자 업데이트, 웹 페이지, 웹 세미나, 트위터, 페이스북, 행정전문가(public affairs specialists) • 소비자 업데이트, 웹 페이지, 웹 세미나, 트위터, 페이스북 및 프레젠테이션을 지방 FDA 사무소에 제공: 구글 에드워드, CFSAN 교육자 뉴스 레터, WebMD 인터뷰 및 컨퍼런스 유인물 등을 홍보 전문가에게 제공

612 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
	10	이해관계자의 관심사를 확인하기 위해 소셜 미디어 도구의 사용 확대	<ul style="list-style-type: none"> Apprio/Brandwatch 소셜 미디어 대시보드를 지속적으로 사용하고 홍보하여 이해 관계자로부터 FDA가 대응할 수 있는 영향력 있는 소셜 미디어 게시물 및 새로운 이슈(안전, 신기술 등)의 관심 트렌드 파악
	11	이해관계자와 회의, 공청회 및 포럼을 실시하여 관계를 구축하고 대상 인구에게 도달할 수 있는 기회 발견	<ul style="list-style-type: none"> 공무 및 이해관계자 참여(Public Affairs and Stakeholder Engagement, PACE) 그룹을 통해 이해관계자 회의 및 활동 수행 환자측 입장을 수집하기 위해 환자 소통 프로그램(Patient Liaison Program)/보건복지부서와 회의 수행 공청회를 개최하여 공공정보를 제공 및 수집하고, 사용자 수수료 협상 중 외부 이해관계자 회의 수행 보건복지부서의 의료 전문가 소통 프로그램(Health Professional Liaison Program)을 사용하여 의료 전문 이해관계자의 의견 자문
II.A.b. 리스크 커뮤니케이션과 관련된 외부 연구에 대한 접근성 및 활용도 향상	12	전문 조연을 위해 특수 공무원활용을 유지 및 확대	<ul style="list-style-type: none"> 리스크 커뮤니케이션 자문 위원회 회의 개최 커뮤니케이션 효과 강화와 관련된 특수 프로젝트에 SGE(별정직 공무원) 활용 확대 다른 자문 위원회에 커뮤니케이션 전문 지식을 갖춘 상임이사 또는 임시위원 임명(적절한 경우)
	13	연구를 위해 신규 연구 보조금, 계약, 및 협력 협정 체결	<ul style="list-style-type: none"> 의약품의 안전성에 대한 사후 시장 평가, 복잡한 제품 및 국소 작용 제품의 동등성, 치료법의 동등성 평가 및 표준, 커뮤니케이션과 관련된 모든 계산 및 분석 도구를 위한 새로운 보조금 및 계약 체결 일반적인 약물 사용 영향권자들 간의 일반 의약품에 대한 지식 격차를 연구하기 위해 시카고 대학이나 오번대학과 협력 계약 관리 커뮤니케이션과 관련된 규제과학의 목표를 지원하기 위해 보조금 및 계약 체결(예: 담배 규제)
II.A.c.	14	건강정보 이해능력	<ul style="list-style-type: none"> 잠재적으로 중독될 수 있는 진통제들

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
FDA에서 주도, 옹호하는 평가적이고 형성적인 연구 향상		행동과 프로그램을 평가하고 알리는 연구 수행	<ul style="list-style-type: none"> 을 다루는 FDA의 커뮤니케이션 향상을 위한 연구: 종합적인 리스크 커뮤니케이션 연구 프로그램 기존의 상담 관행과 기법 및 도구를 검토하고, 환자에게 보다 효과적인 표준화된 상담을 제공할 수 있는 기회를 식별하여 리스크 평가 및 완화 전략으로 환자에게 심각한 리스크와 장점에 대해 소통하거나 복용의 효과를 향상시키기 위한 문서 개발
	15	FDA 커뮤니케이션 개선을 위한 집중 그룹	<ul style="list-style-type: none"> FDA의 식당 메뉴 표시규칙 교육을 위한 메시지 개발을 목적으로 한 포커스 그룹 구성 제품의 주요 수용도를 높이기 위해 바이오시밀러(Biosimilar)에 대한 메시지 개발을 알리는 집중 그룹을 설립하여 처방자와 약사의 지식 증진
	16	소셜 미디어 분석을 통해 대중의 이해도, 지식, 태도 및 믿음 분석	<ul style="list-style-type: none"> FDA의 Apprio/Brandwatch와 소셜 미디어 계약을 지속적으로 사용하고 홍보하고 FDA 규제 제품에 대한 소비자의 온라인 대화를 모니터링하여 관련 문제에 대한 대중의 이해, 지식, 태도 및 신념을 평가
II.A.d. 기관 내의 지식 및 연구 교환 개선	17	FDA와 DHHS의 선임 직원에게 시기적절하게 주요 FDA 조치 알림	<ul style="list-style-type: none"> FDA 및 DHHS 고위 직원이 필요할 때 선호하는 방식으로 브리핑 진행
	18	FDA 내부 포럼을 구성하여 진행 중인 연구와 연구결과 공유	<ul style="list-style-type: none"> 일반 의약품 과학 포럼 개최 FDA의 모든 직원이 건강정보 이해능력에 대해 지속적인 연구를 제시할 수 있도록 연례 건강정보 이해능력 포스터 세션(Health Literacy Poster Session) 개최 실무그룹 구성원이 각자의 센터 연구 안전에 대해 서로 교류할 수 있는 포럼 개최
II.B. 정확하고 실행 가능한 커뮤니케이션을	19	커뮤니케이션 과학과 기타 과학분야에서의 FDA 직원의 전문적인 개발	<ul style="list-style-type: none"> 커뮤니케이션의 빈번한 주제에 대한 지식 증대를 위해 영역 식별 컨퍼런스와 심포지엄 같은 교육 기회 유치

614 미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
개발할 수 있도록 FDA 직원의 기술과 능력 향상		촉진	
II.C.a 과학계와의 커뮤니케이션 개발 협력 강화	20	모든 직원이 FDA 정보와 커뮤니케이션 과학을 통합하는데 효과적으로 협력할 수 있도록 개발 및 허가 프로세스 같은 FDA 조직의 작업흐름 조사	<ul style="list-style-type: none"> • 대상 고객을 특성 짓기 위해 주제 전문가와 조정 강화 기회 식별 • 대상 고객이 특별히 필요로 하고 사용할 수 있는 과학적 정보를 제공하기 위한 커뮤니케이션 개발
II.C.b 메시지 시험 사용 증가	21	FDA 커뮤니케이션 시험을 위해 내부 메시지 시험 네트워크 유지	<ul style="list-style-type: none"> • 기관 전체에 걸쳐 광고 메시지 테스트 서비스 • 메시지 테스트 수행 • 기관 내 더 많은 메시지 테스트 지원자 요청
	22	FDA 커뮤니케이션 시험을 위해 위한 외부 메시지 시험 기능 개발	<ul style="list-style-type: none"> • 메시지 테스트를 수행을 위한 외부 인터넷 조사업체와 계약하기 위해 펀딩 제안서 개발
II.C.c 연구와 지식을 커뮤니케이션 개발로 이전하기 위한 내부 프로세스 향상	23	모범 관행을 위해 연구 프로젝트 검토. 이 검토는 차후 내부 표준 운영 절차 또는 적절한 공공 지침 문서에 통합	<ul style="list-style-type: none"> • 리스크 커뮤니케이션/건강정보 이해 능력과 관련된 모든 연구 프로젝트 수집 및 카탈로그 작성 • 외부 문헌을 스캔하여 FDA의 커뮤니케이션 모범관행을 지속적으로 새로운 표준으로 업데이트 • 내부 동료들에게 연구 결과를 커뮤니케이션과 통합하는 것의 가치를 보여주기 위해 이전/이후 자료 개발
III.A. 커뮤니케이션을 위한 내부 검토 및 감독 프로세스 개선	24	검토와 평가를 통해 FDA 커뮤니케이션 프로세스의 효율성을 높일 수 있는 영역 식별	<ul style="list-style-type: none"> • 허가 과정에 관여하는 리스크 커뮤니케이션 및 건강정보 이해능력 실무 그룹의 구성원들은 조직의 작업 흐름을 관찰하는 방법, 잠재적인 효율화를 위한 영역을 식별하고, 고려를 위해 관리자의 주의를 환기시키는 방법에 대해 논의한다.
III.B. FDA 커뮤니케이션 브랜드, 포맷, 프레젠테이션의 일관성 향상	25	FDA.gov를 위해 새로운 콘텐츠 게시 지침을 공유하고 채택	<ul style="list-style-type: none"> • Drupal 웹 콘텐츠 관리 시스템으로 이주 완료
	26	일관된 FDA 시각적 정체성 구현	<ul style="list-style-type: none"> • FDA에서 그래픽 표준 매뉴얼, 디자인 템플릿, 주요 제품의 예제를 개발

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
			하고 보급 <ul style="list-style-type: none"> 대상 고객의 이해를 촉진하기 위한 브랜드, 포맷 및 커뮤니케이션의 기타 측면에서의 일관성을 홍보하기 위해 FDA 전반에 걸쳐 필요에 따라 교육 제공
IV.A. 원조활동 협조자와의 커뮤니케이션 경로 활용 개선	27	연구 스폰서 및 주요 수사관을 대상으로 예비 참가자를 위한 사전 동의 문서 개선에 대한 교육 실시	<ul style="list-style-type: none"> 사전 동의서, 채용 도구, 설문조사의 이해 가능성을 향상시키기 위해 후원자 및 주요 조사관에게 권고사항 전달
	28	FDA 현장 사무소의 이해관계자와 연락을 취하는 FDA 공무 전문가 지원	<ul style="list-style-type: none"> 지방 그룹에 프레젠테이션을 하고, 질문에 답하고, 주, 지방, 부족 및 비정부 조직 협력자와 상호작용
	29	FDA 메시지를 배포하기 위해 외부 조직 지정 및 이용	<ul style="list-style-type: none"> 예를 들어, 효력 있는 이해 각서를 통해 전문 사회 및 기타 그룹과의 관계 유지 예를 들어, FDA 웹사이트에서 환자, 환자 단체 및 의료 전문가와 공개 모임을 가지고 건강정보 이해능력 및 메시지 전달 개선 방법에 대해 논의함으로써 외부 그룹과의 관계 확대
IV.B. 위기 및 리콜 상황에서의 대응 및 조정 개선	30	긴급한 공중보건 상황 발생 시 효과적인 커뮤니케이션 전략 및 연구 시험 메시지 개발	<ul style="list-style-type: none"> 의료 대책(Medical Countermeasures, MCMs) 긴급관리를 복잡하게 할 수 있는 가능성이 가장 높고 심각한 어려움을 목록화 이슈별로 다양한 주제에 따른 중앙집중식 목록을 제공하기 위해 MCM 이슈 페이지를 유지, 확장하여 다양한 중앙 페이지, 뉴스 릴리즈, 지침 및 외부 링크와 연결 FDA의 MCM 커뮤니케이션 담당자들 간 원탁회의 개최
	31	위기 상황 및 리콜 상황에서 특정한 고객을 위한 커뮤니케이션 안내 도구 생성 또는 조정	<ul style="list-style-type: none"> 위기상황(예: 유행성 독감)에서 FDA가 효과적인 대상고객을 위한 프로젝트(예: 메시지 지도)

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
IV.C. FDA 연구 및 지침을 통해 업체의 장점 및 리스크 메시지 정렬 개선	32	커뮤니케이션을 위 해 산업지침을 마 려고, 이해관계 자 및 옹호단체로 부터 의견 수렴	<ul style="list-style-type: none"> • 지침, 교육 등을 통해 환자 의약품 정 보 프로젝트를 완료하고 구현 • 이해관계자의 필요에 따라 지속적으 로 산업지침 개발
	33	규제 문서를 쉬운 언어로 해설하거 나, 공식 규제문서 에 추가적인 쉬운 언어 설명 제공	<ul style="list-style-type: none"> • 우선순위가 가장 높은 문서 목록 제작
IV.D. 소비자를 대상으로 하는 콘텐츠의 접근성 향상	34	소비자가 FDA 규 제 제품의 장점과 리스크에 대해 이 해하는 것을 돕는 자료 개발	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 소비자 업데이트를 통해 보건안 전 및 기타 관련 정보를 지속적으로 공개 및 홍보 • 포름알데히드의 다양한 용도 같은 화 장품 성분 소재 개발 • 소비자에게 안전 문제에 대해 경고하 기 위한 외부의견 수집 노력을 늘릴 수 있는 추가적인 도구 개발(예: 화 장품) • 교육 수준이 낮은 고객이 접근할 수 있도록 웹 세미나 시리즈 개발(예: "Get to Know ClinicalTrials.gov" 와 유사하게) • 8학년 수준에 적합한 쉬운 언어로 다 시 작성해야 하는 우선순위 문서 식별 • CBER의 혁신과 규제과학 (Innovation and Regulatory Science) 웹 사이트에 게시하기 위한 CBER 중심의 블로그 및 연구기사 요 약 작성 • FDA 직원과 방문객이 볼 수 있도록 건물에 CBER의 지향점에 대한 전시 용 포스터 제작' 혁신 웹 사이트에도 게시
	35	소비자가 쉬운 언 어와 건강정보 이 해능력의 원칙을 반영할 수 있도록 커뮤니케이션 개발 및 확장	<ul style="list-style-type: none"> • 소비자 업데이트, 환자를 위한 웹 페 이지 등 가능한 외부 이메일 커뮤니케 이션을 표준화하여 청중에게보다 간 결하고 설득력 있는 평범한 언어를 제 공 • FDA 시행 과학을 쉽게 접할 수 있는

목표	번호	권고 활동	구체적인 단계 예시
			<p>형식으로 번역 확대(예: 발표된 연구에 기초한 포스터)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 대중을 위해 GDUFA 연구 결과 요약 • 기관의 과학활동에 대한 이야기를 담고 있는 자료를 쉬운 언어로 게시 • 건강정보 이해능력에 대해 소비자 업데이트 및 홍보
	36	언어 접근 계획 관리	<ul style="list-style-type: none"> • 언어 번역 프로세스 표준화 • 번역 확인을 위한 내부 자원봉사 네트워크 활용법 개발 • 언어 접근 프로그램의 중심으로 사용하기 위해 언어 접근 계획 운영위원회 공유사이트를 지속적으로 업데이트 • 소수민족 보건사무소(Office of Minority Health, OMH), FDA 외무부서(Office of External Affairs, OEA) 미국 정부 및 법무부가 제휴하여 성공적인 초기 연구를 기반으로 기관 간 다국어 워크숍 기획 • OMH, OEA 및 규제사무국의 보건사기부가 일부 수입 건강기능식품의 위험에 따라 소비자 건강 보호 주간에 수행했던 다국어 캠페인을 기반으로 성공적인 초기 연구를 기반으로 다국어 봉사활동 기획
	37	최신, 효과적 웹 스타일을 통합하여 웹 리소스를 개발하고 포맷	<ul style="list-style-type: none"> • FDA 웹사이트의 정보를 통합하고 링크 수 감소 • 모든 소비자를 대상으로 하는 콘텐츠에 스마트폰으로 접근 할 수 있는지 평가 및 보장 • 기존 문서를 검토 및 수정하여 현재 유효한 웹 스타일 및 검색어 배치 • Drupal 웹 콘텐츠 관리 시스템으로 전달하기 위해 개발된 새로운 콘텐츠 게시 지침 공유

제2절 CDC 리스크 커뮤니케이션

1. 위기 및 긴급상황 리스크 커뮤니케이션(CERC) 개요

CDC는 위기 및 긴급상황에 대처하기 위한 방책으로써 위기 및 긴급상황 리스크 커뮤니케이션(Crisis and Emergency Risk Communication) 프로그램을 구축했으며 관련 조직들을 대상으로 교육·훈련, 관련 자료 등을 제공하고 있다. CERC는 증거에 기반한 CDC의 구체적 리스크 커뮤니케이션 방법이며, 또한 CDC가 수행하는 소통방법에 있어 우수기준을 제공하고 있다. CERC은 심리학과 커뮤니케이션학, 그리고 이슈 관리 분야의 지식을 바탕으로 개발되었으며 긴급상황에 대한 대응 사례를 반영하여 만들어졌다.

CERC가 대응하는 긴급상황은 일반적으로 공중보건에 관련된 사건이나, 생명에 위협이 될 수 있는 사고 등을 의미한다. 다만, FDA의 리스크 커뮤니케이션과 달리 식중독 발병이나 식품에 위험을 발생시킬 수 있는 상황을 포함하여 더 방대한 리스크를 다루고 있다. 이러한 리스크에는 자연재해, 인재(人災), 전염성 질병(식중독 포함)의 발병, 생물학적·화학적·방사선적 위해요인에의 노출 등이 있다³¹⁶⁾.

위기를 예측하고 준비했다 하더라도, 위기 발생에 따른 대응에는 시간이 소요될 수밖에 없다. 위기상황은 이후의 부차적인 위협에 대비를 위해 모니터링되고 평가되어야 하며, 또한 관련된 자원도 배분되어야 한다. 그리고 투입된 자원과 인력은 현존하는 한계를 극복해야 한다. 그러나 위기에 영향을 받는 사람들과 위기의 당사자들은 곧바로 행동할 수 있도록 준비태세를 갖추어야하고 즉각적인 안전수칙과 정보를 필요로 한다.

316) CDC. (2018). CERC Introduction.

이러한 위기상황에 발 빠른 대처가 가능하도록 CERC이 마련되었으며, CERC이 제시하고 있는 커뮤니케이션 원칙들은 제한된 시간과 정보 하에서 최선의 결정을 내릴 수 있는 정보를 대중들에게 제공하고자 만들어졌다. CERC의 원칙에 기반을 두어 대중들은 준비태세를 갖추 수 있고 긴급상황에 대한 대응과 후속 조치를 이행할 수 있다.

〈표 94〉 CERC의 6가지 주요 원칙

CERC 원칙	CERC 원칙의 내용
신속성	<ul style="list-style-type: none"> 위기는 시간에 민감하며, 신속한 커뮤니케이션 정보가 중요 대중에게 있어 첫 번째로 접하는 정보출처가 가장 선호하는 출처임
정확성	<ul style="list-style-type: none"> 정확성은 신뢰성을 만드는 기초가 됨 정보는 알려진 것, 알려지지 않은 것, 위기에 대처하기 위해 수행된 행동 등을 포함하며 정확해야 함
신뢰성	<ul style="list-style-type: none"> 위기상황 중에는 정직과 진실성이 지켜져야 함
공감	<ul style="list-style-type: none"> 위기가 만들어내는 고통과 위협은 단어로 알려져야 함 사람들이 느끼는 감정과 직면하는 어려움에 대한 대처방법들은 신뢰를 형성하고 공감을 형성해야 함
행동 촉구	<ul style="list-style-type: none"> 사람들이 의미 있는 일을 하도록 하는 커뮤니케이션은 걱정을 줄이고, 질서를 회복하며, 통제감을 촉진해야 함
존중	<ul style="list-style-type: none"> 존중하는 커뮤니케이션은 사람들이 상처받았다고 느꼈을 때 특히 더 중요함 존중을 담은 커뮤니케이션은 협력과 공감을 촉진

출처: CDC. (2018). CERC Introduction.

CDC가 추구하는 커뮤니케이션 방식은 기존의 커뮤니케이션과는 다른 차별점을 보이고 있다. CERC는 위기 커뮤니케이션, 이슈관리 커뮤니케이션, 전통적 리스크 커뮤니케이션과는 다른 목적을 갖고 있으며 보다 복합적인 특징을 갖고 있다. 이것은 CDC가 CERC를 위기 커뮤니케이션과 리스크 커뮤니케이션의 복합체로 사용하고 있기 때문이다³¹⁷⁾. 따라서 CERC는 시간적 제약 속에서 지역사회와 위기와 편익을 결합시키고 있으며, CERC는 긴급상황에서도 사람들이 그들의 삶에 있어 가장 필요한 결

317) CDC. (2018). CERC Introduction.

정을 할 수 있도록 관련 정보를 제공하고 있다. CERC는 메시지 전달자, 시간적 제약, 전달하는 메시지의 목적 등에서 다음과 같은 특징을 갖고 있다.

〈표 95〉 CERC의 특징

구분	위기 커뮤니케이션	이슈관리 커뮤니케이션	리스크 커뮤니케이션	위기 및 긴급상황 커뮤니케이션 (CERC)
메시지 전달자	<ul style="list-style-type: none"> 위기의 영향을 받는 조직의 구성원 	<ul style="list-style-type: none"> 위기의 영향을 받는 조직의 구성원 	<ul style="list-style-type: none"> 커뮤니케이션 결과에 따라 직접적인 영향을 받지 않는 전문가 	<ul style="list-style-type: none"> 커뮤니케이션 결과에 따라 직접적인 영향을 받는 전문가
시간적 제약	<ul style="list-style-type: none"> 긴급하고 예측불가능 	<ul style="list-style-type: none"> 예측가능 커뮤니케이션 대상자에 의해 일부 통제가능 	<ul style="list-style-type: none"> 다소 예측 가능 시간적 압력 없음 	<ul style="list-style-type: none"> 긴급하고 예측불가능
메시지 목적	<ul style="list-style-type: none"> 설명 설득 	<ul style="list-style-type: none"> 설명 설득 	<ul style="list-style-type: none"> 의사결정을 위한 정보 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 설명 설득 의사결정을 위한 정보 제공

출처: CDC. (2018). CERC Introduction.

2. 위기 및 긴급상황 리스크 커뮤니케이션(CERC) 구성과 내용

모든 재난과 위급상황, 식중독 발병 등은 단계적으로 이루어진다. 커뮤니케이션을 위한 노력과 그 우선순위는 이러한 단계적 발전에 따라 수행되어야 하며, 메시지 전달자는 각 단계에서 요구하는 바에 따라 대응할 필요가 있다. 이러한 위기상황은 크게 사전준비기(preparation), 발생초기(initial), 현상유지기(maintenance), 해소기(resolution)로 나눌 수 있으며, 메시지 전달자는 각 단계에서 언론, 정부조직, 민간조직, 국민들

이 요구하는 정보들을 알아야 하며, 이들 단계에서 만들어지는 정보들은 단계별로 다르다.

메시지 전달자는 위기와 긴급상황의 발전단계에 따라 다른 전략을 구사해야 하지만, 모든 단계에서 3가지 요소를 항상 유념하고 이를 달성하기 위해 노력해야 한다. 이러한 요소에는 ①지역사회의 참여, ②의사결정을 위한 정보제공, ③커뮤니케이션 평가이다. 구체적으로 보면 첫째, 긴급상황에 대응하고 이를 위한 계획을 수립에 있어 항상 지역사회 구성원과 지역의 지도자들이 참여할 수 있도록 해야 한다. 의사결정과 피드백 정보의 수집, 그리고 대응 필요성에 대해 지역사회 구성원들을 고려해야 하며, 쌍방향의 소통과 활발한 참여를 보장해야 한다. 둘째, 공중보건 부서의 당국자들과 메시지 전달자들은 지역사회가 의사결정을 내리는 데 도움이 되는 각종 정보를 제공해야 한다. 이러한 정보에는 현재 상황, 리스크, 가용한 자원, 취할 수 있는 조치 등이 포함된다. 지역사회가 그들의 이익을 위해 선택할 수 있는 사항을 제공하는 것이 중요하다. 셋째, 커뮤니케이션에 대한 반응을 평가하는 것은 사후적 검토차원에서 이루어져야 하며, 또한 커뮤니케이션에 대해 청자들이 잘 이해했는지 확인하고 피드백 정보를 수집하기 위해서 전 단계에서 평가가 수행되어야 한다. 특히, 현상유지기 단계에서는 특정 청중을 대상으로 맞춤형 메시지를 만드는 것이 중요하며, 이를 위해 평가는 필수적이다.



〈그림 33〉 CERC의 단계와 대응

위기상황은 독특하고 고유한 발전 단계를 갖고 있으나 대부분 위 그림과 같은 절차를 거친다. 위기를 위와 같이 구분함으로써 커뮤니케이션 관리자는 언론, 이해관계자, 국민들이 필요로 하는 정보를 파악할 수 있고 커뮤니케이션을 통한 대응을 향상시킬 수 있다. 이하에서는 각 단계에 따라 CDC가 수행하거나 수행할 것으로 기대되는 리스크 커뮤니케이션의 내용을 정리한다.

가. 사전준비기 커뮤니케이션

사전준비단계에서는 가장 중요한 커뮤니케이션 계획업무가 이루어져야 한다. 사전단계에서 적합한 계획을 세우고 준비태세에 임하는 것은 성공적인 리스크 관리를 담보하지는 않지만, 계획과 준비의 부족은 위기상황에서의 대응력을 저하시킬 수 있다. 특히, 위기는 시간에 따라 확산되거나 변화하기 때문에 부족한 계획과 준비태세는 위기가 발생했을 때 이를 더욱 악화시킬 가능성이 높다. 예컨대, 식중독 발생 상황에 대한 대응 조치를 사전에 계획해놓지 않는다면 식중독 발생 시 그 확산을 막기가 쉽지 않을 것이다.

커뮤니케이션 계획과 준비태세로써 CDC는 미리 협력관계를 구축하고, 가능성 높은 위기상황에 준비하며, 위기 시 활용할 수 있는 메시지를 개발해야 한다. 그리고 이러한 사항들을 모두 종합한 계획을 수립해야 할 필요가 있다. 위기발생 시의 대응을 위해 사전에 지역사회의 이해관계자들과 관련 조직 간에 협력을 구축하는 것은 중요하다. 협력하고자 하는 이해당사자들과 공통된 관심사를 공유함으로써 협력체계를 구축하고 그들의 중요성을 강조할 수 있다. 이를 통해 위기상황에서 정보 확산을 위한 각 협력자들의 역할과 절차를 확인할 수 있다.

위기상황에서 쉽게 이해할 수 있고 행동을 촉구할 수 있는 정보가 인구학적 특성에 맞게 적용될 수 있도록 미리 커뮤니케이션 메시지를 구축하고 검증하는 것이 필요하다. 인포그래픽, 소셜미디어 상의 메시지, 전단지 등을 통해 지역사회에 메시지를 배포하고 그에 대한 피드백 정보를 수집하여 메시지를 개발 및 검증할 수 있다. 메시지는 쉽게 이해할 수 있어야 하고 특정한 행동을 하도록 동기를 유발해야 한다. 또한 다른 언어로 번역될 때 그 내용의 정확성에 대해 검증하는 것이 필요하다.

이 밖에도 기존의 자료 등을 토대로 가능한 위기발생을 사전에 미리 고려하고 있어야 한다. 예컨대, 일반적으로 식중독은 기온이 높은 5월부터 9월까지 가장 많이 발생하는 것으로 알려져 있다. 이와 관련된 실제 식중독 감시결과에 따라 특정한 원인균과 그에 따른 식중독 발생에 대비하는 것이 필요하다.

기관의 대변인을 사전에 정해야 한다. 대변인은 기관의 장이 될 수 있지만 위기상황에 대한 전문성과 지식을 겸비해야 하며, 대변인이 전달하는 정보는 일관성을 가져야 한다. 대변인은 CERC에서 강조하는 6가지 커뮤니케이션에 정통해야 하며 미리 관련된 교육·훈련을 이수할 필요가 있다.

또한 위기발생 시 정확하고 간결한 정보가 즉각적이고 반복적으로 전달되어 국민이 안전하다는 것을 상기시켜야 한다. 이를 위해 사전에 정보를 검토할 수 있는 절차를 마련해야 한다. 이상의 내용을 모두 종합한 준비계획이 사전준비기에 요구되며, 이 모든 사항에 있어 지역사회의 참여를 보장해야 한다.

나. 발생초기 커뮤니케이션

위기상황의 발생초기단계는 혼란, 불확실성, 집중된 언론보도 등으로 특징지을 수 있다. 일반적으로 정보는 불완전하고 사실관계는 애매모호한 경우가 많다. 또한 국민이나 언론, 다른 기관에서 생산되는 정보들은 대부분 정확하지 못하다. 따라서 이 시기에 상황인식은 매우 중요하다.

이 시기에 생산되는 정보는 다양한 출처에 근거하고 있으며, 일부는 신뢰할 수 있고 일부는 그렇지 못하다. 이러한 상황에서 새롭게 등장한 정보매체에 대하여 그 기능을 잘 살펴보아야 한다. SNS와 같은 기술은 사람들이 즉각적으로 정보를 올리고 업데이트 할 수 있는 기능을 제공하고 있다. 이러한 매체에서 다루어지는 정보들은 위기대응 기관에서 보기에 유용할 수 있으며, 동시에 잘못된 정보를 갖고 있기도 하다. 마찬가지로 인터넷을 통해 확산되고 수집되는 정보들도 유사한 문제를 갖고 있다.

미국의 연방정부는 CDC를 통해 연방, 주정부, 지방정부의 공중보건 담당자들에게 상황인식을 위한 최신의 정보를 전달하는 데 도움을 줄 수 있다. 중대한 식중독 사건과 관련된 메시지는 실시간으로 공중보건 부서, 의료서비스 제공자 등에 전달될 수 있다. 이 단계에서 커뮤니케이션 담당자의 역할은 어떤 일이 발생했는지에 대해 정보를 수집하고, 잘못된 정보와 사실정보를 분리하며, 커뮤니케이션 상의 대응방안을 결정해야 한다. 또한 다른 대응기관과 협력하며 가능한 빠른 시일 내에 발생한 사고의 심각성을 확정해야 한다.

위기사태의 대응을 전담하는 담당자들은 ‘모든 재난은 지역적이다’라는 금언을 통해 지역사회에 영향을 미치는 위기와 지역의 특수성을 강조한다. 대부분의 경우, 위기발생의 초기 단계에서 지역은 지역이 갖고 있는 자원을 통해 대응할 필요가 있으며, 이러한 역할을 담당하는 지역조직

은 사업체, 공익단체, 지역민 등이 있다.

이러한 지역조직을 돕기 위해 정보 전달자는 다양한 역할을 수행해야 한다. 우선, 위기상황과 관련한 감정을 인지해야 한다. 둘째, 리스크에 대한 간단하고 명확한 언어를 사용하여 국민들에게 정보를 전달하고 설명해야 한다. 셋째, 기관의 신뢰와 대변인에 대한 신뢰성을 확립해야 한다. 넷째, 어디서 어떻게 더 많은 정보를 얻을 수 있는지 등을 포함하여 위기 상황과 관련한 대응조치를 알려야 한다. 다섯째, 다른 기관과 조직들의 메시지를 조정한다. 여섯째, 커뮤니케이션을 지속하고 정보에 대한 접근 가능성을 유지할 수 있도록 국민과 이해관계자들에게 초점을 두어야 한다. 정리하면 사고 발생 단계에서 나타나는 정보는 간명하고, 신뢰가능하며, 정확하고 일관되어 적시에 전달되어야 한다.

한편, 이 단계에서 관련 기관은 커뮤니케이션을 통해 신뢰성을 확립할 수 있다. 위기는 매우 큰 불확실성을 양산한다. 그러나 이를 대처하는 기관은 문제의 본질과 국민이 해야 할 구체적 행위에 대한 유용한 정보를 제공함으로써 국민들의 걱정을 낮출 수 있다. 제공해야 할 정보가 적은 경우에도 커뮤니케이션 담당자는 사건과 관련해 기관이 수행하고 있는 조사와 향후 어떤 정보가 제공될 것인지 공유하는 것만으로도 충분하다. 최소한 메시지를 통해 기관이 현재 문제에 대처하고 있다는 것을 보여주어야 한다. 이를 통해 기관은 정보를 요구하는 국민들의 요구에 합리적이고 적시에 대응할 수 있다.

국민들은 발생한 위기상황에 대하여 즉각적인 정보를 원하고 있으며 누가, 무엇을, 어디에서, 언제, 왜 등의 내용을 요구한다. 이러한 요구에 대응하기 위해 커뮤니케이션 담당자는 사건의 발생장소를 포함한 시기적절하고 정확한 사실을 제공해야 한다. 또한 현재 진행되고 있는 조치, 예측되는 사고의 지속시간 등을 공유할 필요도 있다. 특히, 국민들에 위협

이 될 수 있는 가능성과 위기의 심각성에 대한 신뢰있는 답변을 제공해야 하며 누가, 언제 문제를 해결할 것인지 가능한 수준에서 설명하는 것이 요구된다.

다. 현상유지기 커뮤니케이션

현상유지단계는 일반적으로 거의 대부분의 직접적인 위해가 관리되는 시기부터 시작되며, 위기의 심각성은 진정되기 시작한다. 이 단계에서는 대중이 계속해서 진행되고 있는 리스크를 이해하는지, 리스크를 완화할 수 있는 방법을 알고 있는지 확인해야 한다. 그리고 그것을 필요로 하는 이들에게는 전후 사정과 지원되는 정보를 제공해야 한다. 이 시기의 커뮤니케이션 목표는 다음과 같다.

첫째, 국민들이 그들이 갖는 리스크를 정확하게 이해할 수 있도록 돕는다.

둘째, 배경정보 및 포괄적 정보를 필요로 하는 사람들에 관련 정보를 제공한다. 이러한 정보는 어떻게 위기가 일어났는지, 이전에도 일어났었는지, 재발을 어떻게 방지할 것인지, 피해당사자들의 상태는 복구될 수 있을 것인지 등에 대한 것이다.

셋째, 이해를 증진하고 대응과 복구계획을 지원한다.

넷째, 이해관계자와 청중들의 피드백을 수집하고 잘못된 정보를 고친다.

다섯째, 긴급상황에 대한 권고사항들을 설명한다.

여섯째, 리스크와 편익과 관련된 의사결정에 정보를 제공한다.

커뮤니케이션 담당자는 오해, 소문 또는 불명확한 사실을 시정해야 한다. 그리고 사람들이 자신과 가족, 지역 사회를 보호하기 위한 조치를 취

할 수 있다고 믿도록 도움을 주어야 한다. 지금의 단계를 계속해서 설명해야 하며, 리스크와 편익에 대한 이해를 바탕으로 대중이 선택한 정보 기반의 의사결정을 지지해야 한다.

위기가 진전됨에 따라, 지속적으로 미디어의 관심과 감시가 있을 수 있다. 예상치 못한 국면이 전개될 수 있고, 소문 또는 잘못된 정보로 인해 커뮤니케이션 담당자는 미디어의 추가적인 요구를 받게 될 수 있다. 전문가, 교수 및 대응과 관련이 없는 사람들까지 문제에 대해 공개적으로 논평을 할 것이다. 이들은 메시지를 잘못 해석하거나 반박에 나설 수 있다. 대응에 대한 비판은 불가피하며, 이는 쉽게 예상할 수 있는 부분이다.³¹⁸⁾

커뮤니케이션 전달자는 또한 상황을 다루는 방식에 대하여 비판을 받을 수도 있다. 이런 상황에서는 방어적 자세를 취하고 정보와 설명 등으로 대응할 수 있는 계획을 수립할 필요가 있다.

정보흐름에 있어 가장 앞서서 위치를 유지하고 다른 기관과 및 이해관계자들과 밀접한 관계를 유지하는 것은 필수적이다. 커뮤니케이션 절차를 따르는 것은 관련 업무가 증가하는 것만큼 중요한 일이다. 이러한 절차는 전자적 절차나 종이문서로 수행될 수 있다. 예를 들어, 몇몇 위기대응 전담기관들은 상업적으로 이용되는 소프트웨어를 활용하고 있다. 이러한 방법은 중복된 업무 없이 긴급상황과 관련된 큰 그림을 볼 수 있도록 도와준다.

라. 해소기 커뮤니케이션

해소기 단계에서도 여전히 커뮤니케이션은 지속된다. 이 단계에서 커뮤니케이션 담당자는 ①대중에게 진행 중인 정리, 복원, 회복 및 재건 활

318) CDC. (2014). Crisis and emergency risk communication 2014, p.12-13.

동에 대하여 설명해야 하며, ②필요한 경우에는 적절한 조치를 취하도록 그들에게 동기를 부여해야 한다. 그리고 ③원인, 비판, 책임, 해결책 및 대응의 적절성에 대하여 광범위하고 솔직하게 의견을 나눌 수 있는 공개 토론을 추진해야 한다. 또한 ④새로운 리스크에 대한 개개인의 이해를 향상시켜야 하며, ⑤리스크를 피할 수 있는 수칙을 장려함과 더불어 ⑥개인적으로도 준비할 수 있도록 도와야 한다. ⑦기관과 조직의 활동 및 역량의 향상을 긍정적인 이미지와 정체성을 통해 강화해야 하며, ⑧대중이 사안과 관련되는 공공정책과 예산 책정을 지지하도록 설득해야 한다.

해소기 단계에 들어서면 대중과 언론의 관심은 훨씬 줄어들 수 있지만, 위기가 해결되면 어떻게 대처했는가에 대한 언론의 집중적인 조사는 피할 수 없다.

이 단계에서는 위기가 아직 최선의 상태이기에, 메시지를 강화할 수 있는 기회이기도 하다. 대중에 대한 교육 캠페인을 진행하거나 웹사이트의 최신화를 추진할 수 있다. 지역사회는 이 시기에 안전 및 공중보건 메시지에 더 적극적으로 응답할 가능성이 있다.

해소기 단계에는 평가도 포함된다. 위기에 대응하는 과정에서 학습한 내용을 토론을 거쳐, 문서화 및 공유해야 하며, 커뮤니케이션 계획과 활동의 성과를 평가해야 한다.³¹⁹⁾

319) CDC. (2014). Crisis and emergency risk communication 2014, p.13-14.

3. CERC의 구체적 사례 - 인디애나 주 웨인 카운티 지역의 캔디 오염 사건 관련 커뮤니케이션

가. 위기 상황

2014년 3월 4일, 인디애나 주 리치몬드에 위치한 웨인 카운티 보건부서(Wayne County Health Department, WCHD)는 사탕이 화학물질에 잠재적으로 오염되었다는 보고를 받았다. 상점에서 판매된 사탕 제품을 섭취한 두 사람이 갑작스럽게 경련 및 설사 등의 증세를 보이며 입원하는 문제가 발생하였다.

나. 커뮤니케이션 대응

인디애나 주 보건부(Indiana State Department of Health, ISDH)는 이 상황에 대한 통지를 받은 후에 즉시 연방기관과 다른 주에 신속하게 해당 내용을 전파하였다. 인디애나 주지사 사무실, 인디애나 주 경찰, 연방수사국(Federal Bureau of Investigation, FBI) 및 FDA에 모두 이 사건과 관련하여 연락이 취해졌다.

사건 당일에 즉시 인디애나 주 경찰 수사대와 HAZMAT 팀이 ISDH에서 파견되어 문제가 된 사탕을 테스트하였다. 현장에서 실시된 최초 테스트 결과에서 사탕이 농약에서 흔히 발견되는 화학물질에 실제로 오염되었음이 확인되었다.

인디애나 주 보건부는 보도자료를 통해, 사탕 포장지에 “확인되지 않은 화학물질(unconfirmed chemical substances)”이 포함되어 있다고 밝혔으며, WCHD의 주제전문가(Subject Matter Expert, SME)는 인디애

나폴리스 뉴스 방송국 인터뷰를 통해 사탕이 훼손되었는지 여부는 알 수 없으며, 수일 내로 실험 결과를 통해 더 많은 정보를 제공할 것이라고 밝혔다. 해당 SME는 CERC 원칙에 대하여 2013년 교육을 받은 바 있다.

주 보건당국은 소비자들에게 로트번호 08JUL14 023 및 01DEC14 023의 해당 사탕 제품을 섭취하지 말 것과 이를 즉시 인디애나 주 경찰에게 넘겨줄 것을 촉구하였다. 또한, 문제된 제품을 판매한 상점과 유통업체는 판매대에서 제품을 제거하였다.

현장에서 실시한 초기 테스트 결과를 바탕으로 실시된 ISDH의 종합 테스트 결과 사탕은 안전한 것으로 밝혀졌다. 주 보건부는 보도자료를 통해 리치몬드 지역에서 문제되었던 사탕 제품은 독소를 포함하지 않는 것으로 밝혀졌으며, 해당 제품을 섭취하여도 안전하다고 발표했다.

제3절 소결

미국은 식품안전을 담보하기 위한 방법 중 하나로 리스크 커뮤니케이션을 준비하여 활용한다. FDA는 국민건강의 보호와 증진이라는 기관의 임무를 달성하는데 있어 FDA 규제대상 제품에 관하여 커뮤니케이션이 필수라는 것을 인지하고 있으며, 전략계획을 수립하여 이를 수행하고 있다. CDC는 위기 및 긴급상황에 대처하기 위한 준비태세의 하나로써 CERC 프로그램을 구축했으며 관련 조직들을 대상으로 교육·훈련, 관련 자료 등을 제공하고 있다.

FDA는 리스크 커뮤니케이션을 하나의 전략적 기능으로 인식하고, 자체 커뮤니케이션 활동에 관한 전략 계획을 수립해야 한다는 자문위원회의 권고를 받아들여, 2009년과 2017년에 리스크 커뮤니케이션 전략계획을 마련했다. 2009년도 전략계획은 FDA 리스크 커뮤니케이션의 기본적인 접근법과 실행과제를 보여준 것이며, 2017년도의 전략계획은 접근법에 기반하여 더욱 발전된 커뮤니케이션 전략을 확립했다. 2009년 수립된 리스크 커뮤니케이션 전략계획은 3가지 핵심 분야로 과학, 역량, 정책을 전략 영역으로 설정하고, 각 분야의 전략적 실행과제를 마련했다. 실행과제는 국내외 이해관계자가 규제대상 제품에 관한 리스크 커뮤니케이션의 생성, 전달, 관리 방식을 개선하는데 도움이 될 수 있도록 총 14가지로 구성된다. 2017년도에는 이를 더욱 발전시켰다. 특히, 전략계획을 통해 달성해야 할 목표와 산출해야 할 결과물을 명확히 규정함으로써 효과성을 제고한다. 이를 위해 '전략 프레임워크-구현계획-성과지표'로 구성되는 전략계획의 체계를 새로운 설정하였으며, 성과지표를 달성하기 위한 구체적인 활동까지 포괄하여 FDA가 효과적인 리스크 커뮤니케이션을 수행할 수 있는 구체적 방안까지 마련했다.

FDA는 규제대상 제품의 위해 및 효용 정보 전달 방식의 개선을 위한 전략 계획을 수립하고 관련 활동을 실시하는데 있어 3가지 기본 원칙을 따른다. 첫째는 과학에 기반할 것, 둘째는 위해-효용 정보에는 전후 상황 및 요구 사항이 반영될 것, 셋째는 결과 중심의 리스크 커뮤니케이션이 될 것이다. 그리고 FDA는 리스크 커뮤니케이션은 다면적이며, 부정적 결과와 긍정적 결과 모두를 수반할 수 있으며, 양방향으로 이루어진다고 정의했다.

CERC는 증거에 기반한 CDC의 구체적 리스크 커뮤니케이션 방법으로, CDC가 수행하는 커뮤니케이션에 있어 우수기준을 제공한다. CERC는 심리학과 커뮤니케이션학, 그리고 이슈 관리 분야의 지식을 바탕으로 개발되었으며 긴급상황 대응사례를 반영하여 만들어졌다. CDC가 대응하는 긴급상황은 자연재해, 생물학적·화학적·방사선적 위해요인에의 노출 등을 포함하는 것으로 FDA의 리스크 커뮤니케이션보다 더 방대한 리스크를 다루고 있다. CERC는 제한된 시간과 정보 하에서 최선의 결정을 내릴 수 있는 정보를 대중들에게 제공하고자 6가지 원칙을 마련하였으며, 신속성, 정확성, 신뢰성, 공감, 행동촉구, 존중이 그것이다.

CERC는 위기 및 긴급상황을 크게 4단계, 사전준비기, 발생초기, 현상유지기, 해소기로 나누고 있으며, 메시지 전달자는 각 단계에서 언론, 정부조직, 민간조직, 국민들이 요구하는 정보들을 알고 이에 대응해야 한다. 사전준비단계에서는 가장 중요한 커뮤니케이션 계획업무가 이루어져야 하며, CDC는 미리 협력관계를 구축하고, 가능성 높은 위기상황에 준비하며, 위기 시 활용할 수 있는 메시지를 개발해야 한다. 발생초기단계의 커뮤니케이션 담당자는 어떤 일이 발생했는지 정보를 수집하고, 잘못된 정보와 사실정보를 분리하며, 커뮤니케이션 상의 대응방안을 결정해야 한다. 현상유지단계에서는 대중이 계속해서 진행되고 있는 리스크를

이해하는지와 리스크 완화 방법을 알고 있는지 확인해야 하며, 그것을 필요로 하는 이들에게는 전후 사정과 지원되는 정보를 제공해야 한다. 해소기 단계에서는 대중에게 진행 중인 정리, 회복 및 재건 활동에 대하여 설명해야 하며, 대응의 적절성에 대하여 광범위하고 솔직하게 의견을 나눌 수 있는 공개 토론을 추진하는 등의 역할을 수행해야 한다.

제 7 장

결론

제1절 정리
제2절 시사점

제1절 정리

본 연구는 2019년 국무조정실의 주요국의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응상황 연구 사업의 일환이며, 2차년도 연구대상 국가로 미국과 캐나다가 선정되었다.

미국은 세계의 식품안전관리 체계를 선도하는 아주 중요한 국가이고 우리와 식품교역이 활발하여 정책적으로나 경제적으로 매우 중요한 위치를 가지고 있다. 또한 우리 식품안전관리체계는 미국의 분산관리 체계와 유사한 측면이 많아 미국 식품안전관리 행정체계·법·정책과 우리의 체계 비교는 시사점 도출에 유리하다.

미국은 우리와 같은 분산된 관리체계를 가지고 있으면서도 연방, 주, 지역 정부간 다양한 수평적 협력체계를 구축하여 분산관리체계에서 기인하는 안전관리 사각지대 발생의 문제를 상쇄하고 있어 이에 대한 상세 분석을 통해 우리 식품안전관리체계의 개선안을 도출할 수 있을 것으로 판단된다.

또한, 2011년 식품안전현대화법을 통해 사전 예방적 안전관리체계로의 패러다임 전환을 통해 기존의 사후 관리체계에서 공정관리와 기록관리를 통한 사전적 예방 목적의 다양한 식품안전관리 제도 의무화에 따라 식품안전관리를 보다 강화하는 방향으로 발전하고 있다.

제2장 「식품안전관리 행정체계」는 미국 식품안전 관리체계의 변화과정 흐름과 특성을 살피고, 최근 변화된 식품안전관리 체계를 설명한다.

구체적으로 식품의약청(FDA), 농무부 식품안전검사청(USDA FSIS), 질병예방통제센터(CDC), 해양어업청(NOAA-NMFS), 환경보호청(EPA) 등 주요 연방 식품안전관리기관의 조직구성, 주요 업무 내용 정리 및 분석 등을 통하여 식품안전 정책 결정 체계를 구조화하고 각 기관의 권원과 역할을 명확히 하였다.

〈표 96〉 업무 성격에 따른 미 연방 식품안전관리기관 분류

기관	주요 식품안전관리 업무	업무 성격					
		규제	검사	단속	연구	지원 사업 및 협력 조약	기타
FDA	<ul style="list-style-type: none"> • 육류 및 가금류를 제외한 모든 국내 및 수입식품의 안전성 및 건전성과 위생, 표시사항 관리 	○	○	○	○	○	○
USDA FSIS	<ul style="list-style-type: none"> • 육류, 가금류, 계란 제품 및 메기의 국내 및 수입 상업 공급이 안전하고 건강에 좋고 올바르게 표시되고 포장되어 있는지 확인하고 개정된 1978년 도축법의 인도적 방법을 시행한다. 이국적인 동물 및 기타 식용 동물에 대한 자발적인 유료 검사 서비스를 제공 	○	○				○
CDC	<ul style="list-style-type: none"> • 공중보건 보호를 위한 식품매개질환의 전염, 확산 방지 	○	○		○		
NOAA NMFS	<ul style="list-style-type: none"> • 수산물 안전 및 품질에 대한 자발적 검사 프로그램 제공(유료) 						○
EPA	<ul style="list-style-type: none"> • 인체나 환경에 리스크를 나타내는 화학물질의 사용을 규제 • 농약 잔류물에 대한 허용오차 설정, 수정 또는 철회하는 규정 발행에 대한 책임 	○					

기관	주요 식품안전관리 업무	업무 성격					
		규제	검사	단속	연구	지원 사업 및 협력 조약	기타
	<ul style="list-style-type: none"> FDA가 생수 품질기준에 대한 규정을 공포하기 전, 국가 음용수 품질기준을 설정하고 FDA에 자문 실시 						
TTB	<ul style="list-style-type: none"> 주류의 제조, 라벨링, 유통에 대한 허가, 규제, 단속 	○		○			○
CBP	<ul style="list-style-type: none"> 식품, 식물, 살아있는 동물을 포함한 수입품의 검사 및 미국 법 준수 여부 검사 모든 미 연방기관의 국경에서의 규제업무 시행 협조 		○	○			
FTC	<ul style="list-style-type: none"> 식품에 대한 허위 광고 금지 및 단속 			○			
USDA APHIS	<ul style="list-style-type: none"> 식물 해충의 유입 또는 전파 방지 가축 해충 또는 질병의 도입 또는 전파를 방지 	○	○				
USDA AMS	<ul style="list-style-type: none"> 유제품, 과일 및 채소, 가축에 대한 품질 및 조건 표준 설정 	○	○	○			○
USDA ERS	<ul style="list-style-type: none"> 미국 식품 공급의 안전에 영향을 미치는 경제 문제에 대한 분석 제공 				○	○	
USDA ARS	<ul style="list-style-type: none"> 식품 공급망의 안전 및 식품이 국내외 규제 요건을 충족하는지 여부를 확인하기 위한 과학적 연구 제공 				○	○	
USDA NASS	<ul style="list-style-type: none"> 식품 공급망의 안전과 관련된 농업용 화학 물질 사용 데이터를 포함한 통계 데이터 제공 				○	○	
USDA NIFA	<ul style="list-style-type: none"> 대학 및 기타 연구기관의 식품 안전 연구, 교육 및 홍보 지원 	○				○	

출처: GAO. (2011). Food Safety Working Group Is a Positive First Step but Governmentwide Planning Is Needed to Address Fragmentation.

〈표 97〉 미 연방 식품안전관리기관 주요 소관법령

기관	주요 소관법령
FDA	<ul style="list-style-type: none"> • Federal Food, Drug, and Cosmetic Act • Safe Drinking Water Act • Infant Formula Act • Nutrition Labeling and Education Act • Dietary Supplement Health and Education Act • Food and Drug Modernization Act • Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act • Sanitary Food Transportation Act • FDA Food Safety Modernization Act • Federal Import Milk Act • Fair Packaging and Labeling Act • Federal Anti-Tampering Act • Pesticide Monitoring Improvements Act
USDA FSIS	<ul style="list-style-type: none"> • Poultry Products Inspection Act • Federal Meat Inspection Act • Egg Products Inspection Act • Humane Methods of Slaughter Act • Federal Anti-Tampering Act • Agricultural Marketing Act • National School Lunch Act
CDC	<ul style="list-style-type: none"> • Public Health Service Act
NOAA NMFS	<ul style="list-style-type: none"> • Agricultural Marketing Act • Lacey Act
EPA	<ul style="list-style-type: none"> • Toxic Substance Control Act • Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act • Food Quality Protection Act • Safe Drinking Water Act
TTB	<ul style="list-style-type: none"> • Federal Alcohol Administration Act
DHS CBP	<ul style="list-style-type: none"> • Tariff Act • Homeland Security Act
FTC	<ul style="list-style-type: none"> • Federal Trade Commission Act
USDA APHIS	<ul style="list-style-type: none"> • Agricultural Bioterrorism Act • Animal Health Protection Act • Plant Protection Act
USDA	<ul style="list-style-type: none"> • Agricultural Marketing Act

기관	주요 소관법령
AMS	<ul style="list-style-type: none"> Perishable Agricultural Commodities Act Federal Seed Act
USDA ERS	<ul style="list-style-type: none"> 7 U.S.C. ss. 1622, 2204, 3101, 3121, 3318, 3319a 7 U.S.C. ss. 136i-2, 391, 7654
USDA ARS	<ul style="list-style-type: none"> 7 U.S.C. ss. 1622, 2204, 3101, 3121, 3318, 3319a 7 U.S.C. ss. 136i-2, 391, 7654
USDA NASS	<ul style="list-style-type: none"> 7 U.S.C. ss. 1622, 2204, 3101, 3121, 3318, 3319a 7 U.S.C. ss. 136i-2, 391, 7654
USDA NIFA	<ul style="list-style-type: none"> 7 U.S.C. ss. 361a-361i, 3121, 3151, 3155, 3318, 3319a, 6971(f) 7 U.S.C. ss. 450i, 3902

출처: GAO. (2011). Food Safety Working Group Is a Positive First Step but Governmentwide Planning Is Needed to Address Fragmentation.

제3장 「식품안전관리 법·제도 및 정책」은 제2장에서 나아가 미국 식품안전 법체계의 구체적 이해를 도모하기 위하여 전반적인 식품안전 법체계를 검토하였다. 식품안전 규제정책의 전반을 지배하고 있는 미국 식품안전현대화법의 내용을 살펴보고, 주요한 FDA 소관의 식품안전 관련법인 식품의약품화장품법, 미국 Food Code 및 USDA 소관의 연방육류검사법, 가금류제품검사법 등을 고찰하였다.

제4장 「식품안전관리체계의 개혁」은 미국 식품안전관리체계 분절화의 문제점을 파악하고 이를 해결하기 위한 미 행정부 및 미 의회의 노력에 대해 고찰하였다.

제5장 「식품안전사고 위기 대응 체계」는 식품 사고의 예방과 대응을 중심으로 식품 감시와 검사, 긴급대응, 위기관리 등을 중심으로 각각의 제도를 설명하고 사례를 구체적으로 적시하여 향후 우리 식품사고 대응 방안 등에 도움이 될 수 있도록 검토를 진행하였다.

제6장 「리스크 커뮤니케이션」은 식품 사고 발생시 주요 식품안전관리기관의 리스크 커뮤니케이션 및 대응을 분석하였다.

본 연구는 미국 식품안전체계 전체를 다루는데 짧은 시간과 예산으로

진행되다 보니 사실상 내용을 개괄하는 것이 그쳤다. 하지만, 전체를 이해하고 세부적으로 각주를 달아 연구와 업무에 참고할 수 있도록 맵핑하였다. 많은 부분 부족할 수 있으나 노력의 결실로 마련된 본 연구보고서가 우리 식품안전정책 및 식품산업의 발전에 일조하기를 기대한다.

제2절 시사점

1) 식품안전관리 단편화 해결을 위한 협력체계 구성 및 일원화 논의

미국은 식품안전 확립을 위해 연방정부 뿐만 아니라 지방정부, 주정부와 함께 그 역할을 나누어 담당하고 있다. 다수의 연방기관, 주정부기관, 지방정부기관이 식품공급체인에 따라 미국에서 생산·판매·수출·수입되는 모든 식품의 안전을 확보하고 있으며, 이중 FDA, FSIS가 주요 역할을 담당하고 있다. 이로 인해 발생할 수 있는 안전관리 사각지대 해소를 위해 미국은 연방정부기관 간, 연방정부와 주정부 간 협력을 극대화하는 다양한 협력 프로그램들이 운영되고 있다. 그러나, 오랜 시간에 걸친 협력체계 구축을 통해 선진화된 식품안전관리체계를 운영하고 있음에도 불구하고 미국 회계감사원 등 정부차원의 연구보고와 의회의 입법안 발의 등을 통해 식품안전 시스템의 복잡성을 개선하기 위한 식품안전관리 일원화 방안이 지속적으로 제시되고 있다. 미국의 다양한 일원화 관련 논의와 정책변화 사례는 식품안전관리 분절화와 관련하여 국내에 좋은 시사점이 될 것으로 판단한다.

2) 사전예방적 안전관리 체계로의 전환

미국은 대규모 식중독 사고의 지속적 발생으로 인해 기존의 모니터링 중심의 안전관리로는 식품안전을 보장할 수 없음을 인지하고, 2011년 식품안전현대화법(FSMA) 제정을 통해 기존의 식품사고 사후대응체계에서 사전예방적 식품안전관리체계로의 전환을 추진하였다. 'Preventive Control', 즉 예방관리를 중심으로 하는 안전관리체계로의 변화를 통해

HACCP 및 cGMP 등에 근거한 공정관리와 기록관리를 통해 업체 책임을 강화하고 식품사고를 예방하는 것에 중점을 두고 있다. 또한, 농산물 안전규정(Produce Safety Rule)을 통해 신선농산물 형태로 섭취하는 농산물의 경작에서부터 재배, 수확, 간단한 가공 단계까지 FDA의 심사를 받도록 하거나, 수산물 양식장 HACCP 등의 수산물 안전관리방안을 통해 식품 생산지에서부터 식중독 위해요소를 사전에 차단하는 정책을 실시하고 있다. 우리나라 또한 기존의 모니터링 중심의 안전관리체계와 사전예방적 안전관리체계의 정책 효과를 면밀히 비교 분석할 필요가 있을 것으로 판단된다.

3) 식품안전 정책개발을 위한 경제성 분석 방법론 활용

미국은 다양한 데이터를 활용하여 식품안전사고로 인한 사회적 비용을 측정하고 이를 정책 개선에 적극적으로 반영하고 있다. 특히 USDA ERS의 경우 식중독으로 인한 질병비용 추계를 통해 대규모 식품사고 발생에 따른 소비자 피해를 경제적으로 산출하여 식품안전관리 강화의 당위성을 확보하고 있으며, 식품안전규제 변화시 소요비용 분석 등을 통해 식품안전관리 정책 개선의 근거를 마련하고 있다. 국내 식품안전관리체계의 문제점 진단 및 개선에 활용할 수 있는 미국의 식품안전 경제성 분석체계를 검토할 필요가 있을 것으로 보이며, 특히 이를 실현하기 위한 구체적 식중독 감시(Surveillance) 데이터, 질병 발생 데이터 확보체계의 구축을 검토할 필요가 있을 것으로 판단된다.

4) 식품안전 감시체계 강화 및 식품안전 신기술 활용

미국은 식품안전사고를 감시하기 위한 다양한 감시체계를 사용하고 있다. 이러한 감시수단은 미국에서 발생하는 식중독을 발견하고 예방하는데 중요한 역할을 수행하고 있으며 식품이 생산되어 소비자의 식탁에 이르는 모든 유통절차에서의 식품안전을 보장하고 있다.

법정 질병에 대한 감시, 질병 발병에 대한 소비자 민원신고, 식중독 관련 보고 등의 기초적인 데이터를 수집하는 식품안전감시체계가 식품매개 질환을 발견하는 데 오랫동안 활용되고 있다. 이러한 기본에 충실한 감시체계가 지속적으로 운영되고 있음과 동시에 최근에는 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing, WGS) 기반의 식중독균 유전체 분석 데이터 등을 활용한 최신 감시수단 또한 활발히 활용되고 있다. 특히 연방 수준의 국가기관뿐만 아니라 주·지역정부 수준의 식품안전관리기관에서도 WGS와 같은 고가의 장비를 활용하는 최신 기술을 활용하여 식중독균 감시데이터를 확보하고 있기에, 보다 신속·정확한 식품안전감시망 운용이 가능하다. 이러한 연방·주정부의 다양한 안전관리 감시체계 운영과 적극적인 기술설비 투자를 통한 소비자 안전 확보는 우리나라 식품안전관리체계 강화에 중요한 시사점을 주고 있다.

5) 식품안전 위기 대응체계의 재구성

미국 식품안전관리 주요기관인 FDA는 CORE Network 개발을 통해 식품사고에 신속하게 대응하기 위한 상설조직을 설치하여 FDA의 분산된 식중독 대응 절차를 효율화하고 USDA, CDC 등 기타 식품안전관리 연방기관과의 협력을 강화하였다. CORE Network에는 식품안전 전문가분

만 아니라, 정책 및 규제 전문가, 의학·공중보건 전문가 등 다양한 분야의 전문지식을 가진 인원들이 포함되어 보다 포괄적인 식품안전 위기대응이 가능하도록 하였다. 또한, FDA는 연방정부, 주정부, 지방정부 간 위기대응 협력체계인 신속대응팀(Rapid Response Team, RRT) 구성을 통해 연방정부와 지자체 간 협력을 강화하고 신속한 위기상황 대처가 가능한 시스템을 구축하고 있다. 긴급상황에 대처하기 위한 주정부별 기관과 조직구조가 모두 다른 상황에서 해당 주정부에서 필요한 협력자를 빠르게 찾을 수 있도록 하고 그들과의 협력을 이끌어내는 역할을 수행하기에 식품사고 발생 시 효율적인 합동조사가 가능하다. 식품안전 사고발생 시 국내 위기대응체계 개선을 위해 다양한 분야의 전문가들이 포함된 통합적인 위기대응 전담체계의 지속적 운영을 검토할 필요가 있을 것으로 판단된다.

1. 국내문헌

- 김석호·이본권. (2004). PulseNet: 식품매개세균질환 감시체계를 위한 Molecular subtyping network. *BioWave*, 6(23): 1-14.
- 김호영 등. (2012). 정부조직 법령체계의 합리적 개편방안.
- 농림축산식품부·한국식품연구원. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 가이드북
법제처. (2007). 미국법의 체계와 검색방법.
- 주재복. (2013). 미국의 정부간 관계와 지방정부의 협력적 거버넌스.
- 질병관리본부. (2009). 펄스넷(PulseNet)의 구축과 운영. *주간건강과질병 제2권*.
- 한국농수산물유통공사. (2017). 미국 식품안전현대화법 대응 매뉴얼.

2. 외국문헌

- ALLISON L. LACROIX, (2010). THE IDEOLOGICAL ORIGINS OF AMERICAN FEDERALISM. Harvard University Press 2010.
- Azurek J, Salehi E, Propes D, et al. (2004). A multistate outbreak of *Salmonella enterica* serotype Typhimurium infection linked to raw milk consumption—Ohio, 2003. *J Food Prot* 2004;67:2165-70.
- Braden CR. (2006). *Salmonella enterica* serotype Enteritidis and eggs: a national epidemic in the United States. *Clin Infect Dis* 2006;43:512-7.
- CDC. (2007). Preliminary FoodNet data on the incidence of infection with pathogens transmitted commonly through food—10 states, 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2007;56:336-9.

- CDC. (2007). Salmonella Typhimurium infection associated with raw milk and cheese consumption— Pennsylvania, 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2007;56:1161-4.
- CDC. (2012). Foodborne Disease Outbreak Surveillance System.
- CDC. (2014). Crisis and emergency risk communication 2014, p.13-14.
- CDC. (2015). Review of an Outbreak of E. coli O157 Infections in South Carolina Childcare Facility.
- CDC. (2018). CERC Introduction.
- CIFOR. (2014). Guidelines for Foodborne Disease Outbreak Response.
- CRS, (2015), Food Safety Issue: FDA Judicial Enforcement Actions.
- CRS, (2016), Implementation of the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA, P.L. 111-353).
- CRS, (2018), Proposed Reorganization of U.S. Federal Food Safety Agencies.
- CRS. (2015). Food Safety Issue: FDA Judicial Enforcement Actions.
- CRS. (2016). The Federal Food Safety System: A Primer.
- DONNA U. VOGT, (1998). CONGRESSIONAL RESEARCH SERVICE, FOOD SAFETY: RECOMMENDATIONS FOR CHANGES IN THE ORGANIZATION OF FEDERAL FOOD SAFETY RESPONSIBILITIES, 1949-1997, 15-16.
- Emily M. Broad Leib, Margot J. Pollans, (2019). The New Food Safety, 107 Cal. L. Rev. 1173, 1245 참조.
- EU ENVI Committee. (2015). Food Safety Policy and Regulation in the United States.
- FDA (2013). About FDA History, (May 29, 2013).
- FDA CORE NETWORK, (2013), FDA's CORE: A Food Safety Network 2011-2012,

- FDA. (1999). Managing the Risks from Medical Product Use: Report to the FDA Commissioner from the Task Force on Risk Management.
- FDA. (2009). FDA's Strategic Plan for Risk Communication.
- FDA. (2011). Multistate Foodborne Outbreak Investigations: Guidelines for Improving Coordination and Communications.
- FDA. (2017). FDA Strategic Plan for Risk Communication and Health Literacy 2017-2019.
- FDA. (2019). FDA FACT SHEET Animal Food Safety Inspection Contract Program.
- FDA. (2019). FDA FACT SHEET Human Food Inspection Contract Program.
- FDA. (2019). FDA Strategy for the Safety of Imported Food.
- Fortin. (2015). Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice.
- GAO. (1994). FOOD SAFETY: A UNIFIED, RISK-BASED FOOD SAFETY SYSTEM NEEDED I, GAO/T-RCED- 94-223, (Washington DC, May 25, 1994).
- GAO. (2004). FEDERAL FOOD SAFETY AND SECURITY SYSTEM: FUNDAMENTAL RESTRUCTURING IS NEEDED TO ADDRESS FRAGMENTATION AND OVERLAP 17, GAO-04-588T, (Washington DC, March 30, 2004).
- GAO. (2005). "Highlights," in Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety Systems, GAO-05-212, February 2005, 1-5.
- GAO. (2017). A National Strategy is Needed to Address Fragmentation in Federal Oversight.
- GAO. (2011). Food Safety Working Group Is a Positive First Step but Governmentwide Planning Is Needed to Address Fragmentation, GAO-11-289, March 2011.

Hamburg, M.A., & Sharfstein, J.M. (2009). The FDA as a Public Health Agency.

INSTITUTE OF MEDICINE AND NATIONAL RESEARCH COUNCIL. (1998). ENSURING SAFE FOOD FROM PRODUCTION TO CONSUMPTION 12.

INSTITUTE OF MEDICINE AND NATIONAL RESEARCH COUNCIL, (1998). ENSURING SAFE FOOD: FROM PRODUCTION TO CONSUMPTION 27.

Jody Freeman & Jim Rossi, (2012). Agency Coordination in Shared Regulatory Space, 125 HARV. L. REV. 1131, 1134-35.

Leedom JM. (2006). Milk of nonhuman origin and infectious diseases in humans. Clin Infect Dis 2006;43:610-5.

Leila G. Saldanha. (2008). US Food and Drug Administration Regulations Governing Label Claims for Food Products, Including Probiotics. Clinical Infectious Diseases, Volume 46, Issue Supplement_2, S119-S121.

Li et al. (2010). Evaluation of a statewide foodborne illness complaint surveillance system in Minnesota, 2000 through 2006. Journal of Food Protection 73(11): 2059-2064.

MacDonald KL, Griffin PM. (1982). Foodborne disease outbreaks, Annual summary, MMWR CDC Surveill Summ 1986;35:7SS-16SS.

Murphy, Evan. (2018). The Politics of U.S. Food Policy, CMC Senior Theses.

National Academy Press. (1987). Poultry Inspection: The Basis for a Risk-Assessment Approach.

National Research Council. (1989). Improving Risk Communication. Consensus Study Report.