

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

## 핵심 요건:동물 사료에 관한 예방적 방제에 관한 최종 규칙 요약

미국 식약청의 식품안전현대화법 (FDA Food Safety Modernization Act; FSMA)의 동물 사료에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Animal Food)에 관한 규칙이 최종화되었으며, 일부 사업체의 경우 2016년 9월부터 적용됩니다.

이 최종 법안은 FDA와 식품업계, 소비자 그룹, 연방, 주, 지방 및 부족 내 담당 규제관청, 학계 및 기타 이해 관계자들의 전례 없는 수준의 지원 활동을 통해 이루어낸 산물입니다. 이러한 지원 활동은 2013년 10월, 이 법안이 제안되기 전부터 시작되었습니다.

의견 수렴 기간 동안 접수된 의견과 공청회, 온라인 회의, 경청회 및 전국의 농장 및 식품 시설 방문을 포함한 수백 건의 모임에 응하여 FDA는 2014년 9월, 규칙 제정안의 추가 공지를 발표하였습니다. 개정안은 여전히 FDA의 식품 안전 목표를 증진하는 동시에, 최초에 제안된 법안이 업계에 더욱 실용적이고 융통성이 있으며 효율적으로 적용될 수 있도록 제정되었습니다.

최종 법안은 최초에 제안된 법안과 개정안의 요소를 모두 갖추고 있으며, 이에 더하여 이들 두 안전을 위한 의견 수렴 기간 동안 접수된 대중의 의견으로부터 파생된 새로운 요건을 도입하였습니다.

핵심 요건 및 준수일은 다음과 같습니다.

### 1. 동물 사료 생산을 위한 현행 모범 제조 관행(CGMP).

- FDA는 동물 사료 산업의 고유한 특성과 동물사료시설의 다양성을 위한 유연성 등을 고려하여 안전한 동물 사료의 생산을 진작할 수 있도록 CGMP 기준을 마련하였습니다.
- 예를 들어 양조장과 같이 식용 식품 안전 요건을 실행하고 있는 식품가공업체는 생산과정에서 생산되는 부산물 (젓은 곡물 폐기물, 과일 또는 야채 껍질, 액상 유청 등)을 동물 사료로 공급하는 경우 추가적인 사전예방 또는 CGMP 규제를 실행할 필요는 없으나, 부산물을 저장 또는 분배 시의 물리적 및 화학적 오염을 방지할 때는 실행해야 합니다. 물리화학적 오염에는 폐기물 배출 또는 부산물을 저장하는 용기에 쓰레기를 버리거나 화학 청결제를 사용하는 경우가 포함됩니다. 이 규제는 동물 사료에 사용하기 위해 부산물을 판매하거나 기증하는 인간 식품 시설에 적용됩니다.

그 외에 동물 사료로 사용하기 위해 부산물을 가공 (예를 들어, 건조, 알갱이로 제조, 열처리)하기 위해서 해당 업체는 동물 사료 안전을 확보하고 가공 시 동물 사료에 위험물질이 들어가지 않도록 CGMP 를 준수하여야 합니다. 부산물을 동물 사료용으로 가공할 때 업체는 인간 식용 또는 동물 사료 CGMP 중 하나를 선택해서 이행할 수 있습니다. 또한, 허가된 시설이 아니거나 부칙 C (Subpart C, 위험분석 및 사전예방)의 예외 규정에 해당하지 않는 업체는 설비의 가공절차를 자체 평가하여 사전예방의 필요 여부에 대해 판단을 직접 내려야 합니다. 위험 분석을 통해 사전예방을 요구하는 위험이 없다는 적격 판단을 결정한 시설은 그러한 결정을 위험분석과정에서 문서화해야 하지만 사전 예방절차를 수립할 필요는 없습니다.

**2. 이 규칙이 적용되는 시설들은 위해 요소 및 위험의 사전예방을 위한 분석을 포함한 식품 안전 시스템을 수립하고 시행해야 합니다. 이 법안은 서면으로 된 식품 안전 계획이 갖추어야 할 요건을 규정하며 이들 요건은 다음을 포함합니다.**

- **위해 요소 분석:** 첫 번째 단계는 위해 요소 식별 단계로서, 알려졌거나 합리적으로 예측 가능한 생물학적, 화학적, 물리적 위해 요소를 고려하여야 합니다. 이러한 위해 요소는 자연적으로 발생하거나, 의도치 않게 들어가 있거나, 혹은 경제적인 이익을 위해 의도적으로 들어갔기 때문에 존재할 수 있습니다 (식품의 안전에 영향을 미칠 경우).
- **사전예방:** 사전예방을 필요로 하는 위해 요소를 최소화하거나 예방하기 위해 이러한 조치가 필요합니다.
- **사전예방 관리 및 감독:** 최종 법안은 사전예방이 효율적일 수 있도록 하고 발생할 수 있는 문제를 시정하도록 보장하는 단계가 융통성 있게 진행되도록 합니다.

- **모니터링:** 이 절차는 사전예방의 지속적 실시를 보장하기 위해 마련되었습니다. 모니터링은 사전예방에 맞게 실행되어야 합니다. 예를 들어, 적절한 냉장은 온도 제어 상태를 보여주는 확인 기록 또는 온도 제어 실패를 보여주는 “예외 기록”으로 문서화 되어야 합니다.

- **검증:** 사전예방의 지속적인 실시와 효율성을 보장하는 데 필요한 과정입니다. 예방을 통해 알려진 위해 요소를 효율적으로 관리할 수 있음을 과학적인 증거를 통해 입증하고, 통제가 실행되고 효과가 있음을 확인하며, 모니터링 및 시정조치 (필요한 경우)가 시행되었는지 확인하는 활동들입니다.

제품 검사와 환경 모니터링을 통해 확인하는 것이 가능하지만, 이는 식품, 시설, 사전예방의 유형 및 해당 확인 과정이 그 시설의 식품 안전 시스템에서 어떤 역할을 차지하는지와 관련하여 적절한 경우에만 필요로 합니다.

- **시정 조치 및 시정:** 시정이란 동물 사료 생산 중에 발생하는 경미하고 단발적인 문제를 적시에 파악하고 시정하기 위해 취하는 단계를 말합니다. 시정조치는 사전예방을 시행해 문제를 파악하고, 그러한 문제가 재발할 소지를 줄이며, 이러한 영향을 받은 동물 사료의 안전성을 평가해 시장에 진입하는 것을 방지하는

조치를 포함합니다. 시정조치는 반드시 기록되어 있어야 합니다.

- **리콜 계획:** 사전예방을 필요로 하는 유해요인을 동반하는 동물 사료 생산시설은 리콜 계획을 수립해야 합니다.

### 3. 공급망 프로그램이 별도의 준수일이 설정되면서 더욱 융통성 있게 됨

- 공급망에 적용되는 관리를 필요로 하는 위해 요소를 가진 원료 및 다른 재료와 관련하여, 법안에 따라 동물 사료 생산/가공 시설이 위험 요소에 기초한 공급망 프로그램을 수립해야 합니다. 사전예방 규칙을 적용하여 위해 요소를 관리하는 동물 사료 시설이나 위해 요소 관리를 소비자에게 맡겨야 할 때 적용되는 요건을 준수하고 있는 경우, 그 위해 요소 때문에 공급망 프로그램을 수립할 필요는 없습니다.
- 동물 사료 시설들은 공급망 응용 통제가 적용된 원료 및 기타 재료를 승인된 공급업체를 통해서만 공급받거나, 혹은 승인되지 않은 공급업체를 통해 임시로 원료나 기타 재료를 공급받을 경우 이를 수락해 사용하기 전에 확인 절차를 거쳐야 할 책임이 있습니다. (승인된 공급업체란 해당 시설이 사료, 위해 요소를 관리하는 기구 및 공급업체의 실적에 관한 위해 요소 분석을 포함해 여러 요인을 고려한 후에 승인된 업체를 의미합니다.)
- 확인된 위해 요소가 유통 사슬 내 다른 당사자인 소비자나 다른 가공처리업체에 의해 관리될 경우, 시설에서 사전예방 규칙을 이행하지 않아도 됩니다. 시설은 해당 사료가 "(발견된 위해 요소를) 관리 처리하지 않았음"을 공개하고 소비자가 특정 행동을 취하기로 동의하는 서면 보증서를 소비자로부터 받아야 합니다.
- 공급망 프로그램 조항을 위해 별도의 준수일이 설정되었습니다. 그러므로 사료 시설은 공급업체가 사료를 위한 사전예방 규칙이나 농산물 안전 규칙을 준수하기 이전에 먼저 공급망 프로그램의 조항을 준수하지 않아도 됩니다.

### 4. 식품에 관한 예방적 방제에 관한 최종 규칙에서 '농장'의 정의를 명확히 하여 두 종류의 농업 운영을 포함할 수 있도록 하였습니다. 농장 운영으로 정의될 경우 사전예방 규칙이 적용되지 않습니다.

- **1 차 생산 농장 (Primary Production Farm):** 이것은 굳이 인접할 필요는 없는 한 군데의 일반적인 장소에서 단일 관리하에 작물을 경작하고, 작물을 수확하며, 가축을 재배 (해산물 포함) 하거나, 혹은 이러한 활동들을 병행하는 운영을 지칭합니다.

개정안은 한 농장에서 자랐으나 소유주가 다른 미가공 농작물 (원상태 또는 자연 그대로의 상태)을 농장에서 포장 또는 보관하는 것도 "농장"에 포함되도록 그 정의를 확대할 것을 제안하였으며, 이는 최종 법안에 포함되었습니다. 또한, 최종 법안은 농장에서 농작물 수확에만 종사하는 기업도 "농장"의 정의에 포함했습니다.

예를 들어, 육우 생산 농장은 사료 분쇄기를 소유하거나 운영할 수 있습니다. 사료 분쇄기는 농장의 한 부분으로 간주하고, 농장 또는 그 농장을 운영하는 회사가 분쇄기를 관리하며, 같은 물리적 장소에 분쇄기를 두며, 그 농장 또는 또는 같은 경영권 내에 다른

농장에서 사용되는 동물에만 제공하는 사료를 생산하는 경우에는 동물 사료 규정에 대한 사전통제에 해당하지 않습니다.

다른 예로 양계 가공업체가 사료 분쇄기는 소유하고 있으나 양계 사육은 제 3의 농장으로 계약을 통해 위탁한 경우입니다. 양계 가공업체와 그 사료 분쇄기의 관리 주체와 양계 사육 농장의 관리 주체가 다른 것입니다. 이 경우 양계 가공업체가 소유하고 있는 사료 분쇄기는 농장의 정의에 해당하지 않으며, 동물사료규정에 대한 사전 통제의 대상이 됩니다. 해당 가공업체는 사료 분쇄기 관리주체의 관리를 받지 않는 농장의 가축용 사료를 제조하기 때문입니다.

- **2차 활동 농장 (Secondary Activities Farm):** 이것은 가공하지 않은 농작물을 수확, 포장, 보관하는 1차 생산 농장에 위치하지 않은 업체를 지칭합니다. 2차 활동 농장에서 수확하고 포장하며 보관하는 미가공 농작물의 과반수를 제공하는 1차 생산 농업자가 해당 2차 활동 농장의 과반수를 소유하고 있어야 합니다. 2차 활동 농장의 정의는 곡물포장과 저장 외 동물 사료에는 극히 제한적으로 적용됩니다.

#### 5. 농장(수직 통합 농장)의 사료 분쇄기는 해당 사항 없음

- 완전 수직 통합된 농장(예를 들어 사료 분쇄기, 동물, 토지 그리고 시설이 동일 주체 소유인 경우)과 관련된 사료 분쇄기는 일반적으로 농장의 정의에 부합합니다. 따라서 동물 사료 사전 통제 최종 규정에 해당하지 않습니다.
- FDA는 이러한 농장이 동물 사료 사전 통제 최종 규정 적용 대상이 아니기 때문에 사람 및 동물 보전에 미흡한 점이 있다는 우려를 가지고 있습니다. 이러한 사료 분쇄기로 동물 사료의 상당한 부분을 생산하고 있기 때문입니다.
- FDA는 동물 사료에 대한 사전 통제 규정에 의해 마련된 CGMP를 농장의 정의에 포함되는 사료 분쇄기에도 적용하도록 추후 개정안을 공개하고자 합니다.

### 준수일정

업체는 사업 규모를 기준으로 최종 규정의 발표 이후 수 년에 걸친 준수 일정에 따라 시행할 수 있습니다. 또한, CGMP의 요구사항과 사전 통제 요구사항의 준수도 시간 차를 두고 이루어 집니다.

사업 규모	CGMP 준수일정	사전 통제 준수일정
소기업 또는 영세업체이외의 사업체	1년	2년
소기업 (정직원 500명 이하)	2년	3년

영세업체- 적용년도 직전 3년 간 동물 사료 매출 및 제조, 가공, 포장, 재고 사료제품(예. 수수료를 받고 보관했거나 매출발생 없이 농장에 공급한 제품)의 시장가 합이 물가상승분 감안하여 연간 250 만 달러 미만인 업체	3년	4년 (2017년 1월 현재 최소규모 사업체임을 증명한 기록은 제외)
--	----	--

공급망 프로그램 요건의 준수일은 최종 법안이 공포된 날부터 다음과 같습니다.

- 수역 시설이 소기업이며 해당 공급업체는 **CGMP**의 적용 대상이며 사전통제 적용대상 아님: 수역시설의 공급업체의 본 규정 **CGMP** 준수 시작 6개월 이후.
- 수역 시설이 소기업이나 영세업체가 아니며 해당 공급업체는 **CGMP**의 적용 대상이나 사전 통제는 적용 대상 아님: 수역시설의 공급업체의 본 규정 **CGMP** 준수 시작 6개월 이후
- 수역시설이 소기업이고 해당 공급업체는 동물 사료 사전 통제의 최종 규정 적용 대상임: 규정 발표 3년 후 또는 공급업체의 준수 시작 6개월 이후 중 더 늦은 일정
- 수역시설이 소기업 또는 영세업체가 아니고 해당 공급업체는 동물 사료 사전 통제 규정 적용 대상임: 규정 발표 2년 후 또는 공급업체 규정 준수 6개월 이후 중 더 늦은 일정

### 업체 지원

FDA는 새로운 규정이 적용되면 해당 규정에 대한 사업 교육을 제공합니다. 아래는 FDA가 마련한 지침 자료입니다.

- **CGMP** 요구사항
- 위해 요소 분석 및 사전 통제
- 동물 사료용 식용 식품 부산물
- 소기업이나 매우 작은 영세기업이 규칙을 준수하기 위하여 택해야 하는 행동에 관해 설명한, 소기업을 위한 준수 가이드

또한, 훈련 및 기술 지원 계획을 진행 중입니다. 다음과 같은 내용을 포함합니다.

- 업체가 **FSMA**를 이해하고 시행할 수 있도록 돕기 위한 집약된 정보와 콜센터를 제공할 수 있도록 각 기관 사이에 식품안전 기술지원 네트워크 (**Food Safety Technical Assistance Network**) 설립.

- [식품안전 사전예방 연합 \(Food Safety Preventive Controls Alliance\)](#) 과 협력하여 훈련 및 기술 지원 프로그램 확립.

### 추가 정보

Regulations.gov [insert docket #]

자주하는 질문 추가 링크

미식약청 보이스 블로그 링크

FDA 의 FSMA 기술지원 네트워크

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>