

유통보류검사제도 심층분석을 통한 향상된 식품안전관리시스템 도입검토

*Introducing Improved food safety management system through In-depth Study of Hold and Test;
Not Applying the Market of Inspection Pending Certain Test Results*

윤시문 한국보건사회연구원 전문연구원

미국 식품안전검사국(FSIS)은 기존의 검사제도 방식을 개정하고, 육류와 가공식품 제품의 위해 여부와 시장으로의 유통가능 여부를 당국에서 지정한 오염 테스트 결과가 나올 때까지 보류하는 새로운 정책을 도입·시행한다고 발표하였다. 이번 요건은 지난 2011년 4월 11일 연방관보에 게재된 발표문과 관련한 것으로 접수된 공개 의견에 대한 FSIS측의 답변을 담은 것으로 이는 당국이 이 정책을 시행하는 목적을 제시하고 있으며 이번 정책이 국산 및 수입상품에 어떻게 적용되는 지를 살펴보고자 하는 것이다. 현재 FSIS 발표정책은 2013년 2월 8일부터 시행되고 있으며 이번 미국 FSIS의 유통보류검사제도에 대한 심층분석 자료가 국내의 향상된 식품안전관리시스템으로 도입 검토되기 위한 기초자료로 활용되기를 바란다.

1. 들어가며

미국 식품안전검사국(FSIS¹⁾, Food Safety and Inspection Service)은 기존의 검사제도 방식을 개정하고, 육류와 가공식품 제품의 위해 여부와 시장으로의 유통가능 여부를 당국에서 지정한 오염 테스트 결과가 나올 때까지 보류하는 새로운 정책을 도입·시행한다고 발표하였다^{2) 3)}. 이

번 요건은 지난 2011년 4월 11일 연방관보에 게재된 발표문과 관련한 것으로 접수된 공개 의견에 대한 FSIS측의 답변을 담은 것으로 이는 당국이 이 정책을 시행하는 목적을 제시하고 있으며 이번 정책이 국산 및 수입상품에 어떻게 적용되는 지를 살펴보고자 하는 것이다. 현재 FSIS 발표정책⁴⁾은 2013년 2월 8일부터 시행되고 있으며 이번 미국 FSIS의 유통보류검사제도

1) FSIS는 미국 농무부(USDA) 산하기관으로 식육 및 육가공품 등의 안전관리를 주로 담당하는 위생관리기관임.

2) 미국 USDA FSIS Released News, "Consumers, Industry Benefit under FSIS Hold and Test Implementation", 2012.07.12(http://www.fsis.usda.gov/News_&_Events/NR_120712_01/index.asp)

3) 미국 GPO 홈페이지(<http://www.gpo.gov>) 보도자료, "Not Applying the Mark of Inspection Pending Certain Test Results (AGENCY: FSIS, Food Safety and Inspection Service, USDA), 2012.07.12 (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-12-10/pdf/2012-29516.pdf>)

4) 이와 관련하여 미국 식품의약품청(FDA)에서도 오염 또는 변질되거나 부정표시된 식품의 행정상 압류와 관련하여 2011년 7월 발효된 임시규정을 대체하는 최종규정을 최근 2013년 2월 15일에 발표하였음(<https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2013-02497.pdf> 보도자료 참조). 이는 이미 앞서서 살펴본 바와 같이 안전하지 않은 식품의

에 대한 심층분석 자료가 국내의 향상된 식품안전관리시스템으로 도입 검토되기 위한 기초자료로 활용되기를 바란다.

2. 제도의 도입배경

미국 FSIS는 자국의 육류 및 가금류의 안전, 영양, 무해성 여부를 확인하고, 올바르게 인증 처리 및 포장되었는지를 점검함으로써 안전한 제품공급에 대한 의무를 지닌다. FSIS는 연방육류검사법(FMIA) [21 U.S.C.601 et. seq]과 가금류 제품 검사법[PPIA] (21 U.S.C. 451 et. seq)을 시행한다(the Acts). 이와 같은 규정 하에 안전하지 않거나 부정 표시된 육류 및 가금류 제품은 판매 및 유통 혹은 판매 및 유통의 권유 및 수입이 금지된다(21 U.S.C. 610 과 458).

지난 2011년 4월 11일 FSIS는 연방관보에, “위해여부 검사 결과가 나올 때까지 검사 인증을 적용하지 아니한다(76 FR 19952)”는 내용을 게재하였다. 당국의 기존 관행에서는 위해여부 검사 테스트 결과가 나오기 이전에도 제품이 검사 인증을 부착하고 시장에 유통될 수 있도록 허가되었다. FSIS는 공식 업소를 대상으로 테스트 결과가 나올 때까지 제품을 관리해줄 것을

요청하였으나 제도로 규정하지는 아니하였다. 발표문에서는 공식 수입제품 검사기관을 포함한 업소들이 FSIS의 요청에도 불구하고 제품의 안전성을 지속적으로 관리하지 않음으로서 위해제품이 시장에 유통되었다고 설명한다. 2011년 4월 11일 발표에서, FSIS는 당국이 시행하는 위해검사 대상제품은 음성 결과가 나올 때까지 검사 인증을 부착할 수 없다는 잠정적인 결정사항을 발표했다.

발표문에서 FSIS는 이 정책이 *Escheriachia Coli O157:H7*(E.Coli O157:H7) 검사 대상으로 지정된 단순처리된 생 쇠고기 제품 또는 단순처리용으로 의도되었던 가공처리된 생 쇠고기 제품을 포함한다고 밝혔다. 또한 FSIS는 이 정책이 *Listeria Monocytogenes(Lm)*, *E. coli O157:H7* 혹은 *Salmonella* 감염여부 검사 대상으로 지정된 즉석섭취식품을 포함한다고 언급했다. 유사하게 FSIS는 이 정책이 *Listeria monocytogenes*와 *Salmonella*의 존재 여부를 위해 검사되어 음성 결과를 기다리는 즉석섭취 식품에서 음식물의 접촉면을 무시한 제품을 포함한다고 밝혔다. 발표문에서 FSIS는 당국에서 위해물질로 지정하지 아니한 살모넬라 혹은 여타 병원균의 감염여부 확인을 위해 검사된 생 쇠고기 혹은 가금류 제품은 이 정책에 적용받지

시장 유입을 차단하기 위한 행정상 압류 기준을 수정한 최종 규정을 발표한 것임. 이번 개정은 “식품안전현대화법”에 따른 <연방식품의약품화장품법> 개정 내용과 해당 기준이 일치하도록 하기 위한 것으로, 2011년 5월 발표된 잠정 규정 “사람 및 동물 섭취용 식품의 행정상 압류 명령 기준” 내용을 수정사항 없이 채택한 것과 일치하는 것임. 상기 잠정 규정은 FDA가 오염 및 변질되었거나 부정 표시되었다고 판단한 식품을 행정상 압류 명령을 내릴 때 적용되는 기준을 개정하여 지난 2011년 7월부터 발효되었던 것이었음. FDA는 “식품안전현대화법”의 통과 이전에는 식품이 사람이나 동물에 건강상 심각한 결과를 초래하거나 사망에 이르도록 할 수 있다는 신뢰할 만한 증거가 있을 시에만 식품을 압류할 수 있었음. 이제 2013년 2월 15일 발표된 최종 규정에 따라서 FDA는 식품이 오염 및 변질되었거나 부정표시된 것으로 판단될 경우 압류할 수 있게 되었으며 추가 집행조치 시행 여부를 판단할 때까지 최대 30일간 해당 제품의 시중 유통을 금지할 수 있게 되었음.

아니한다고 밝혔다.

발표문에서 FSIS는 이 정책이 항생제, 설폰아마이드 혹은 아버멕틴 및 사료첨가제 카바독스 등 동물의약품의 잔류여부 확인 차 도축된 가축에도 적용된다고 밝혔다. FSIS는 도축된 가금류의 생산단위(lot) 규모가 상당하여 이와 같은 제품들을 보류하는 데 따른 경제적 손실과 지금까지 가금류가 잔류물질 검사에서 문제시 된 적이 없었다는 점을 감안하여 음성 결과가 나올 때까지 이와 같은 제품에 대한 유통 보류가 불필요할 수도 있다(76 FR 19955)고 언급했다.

FSIS는 당국의 관계자를 포함해 업계, 국내외 무역 기관, 소비자 집단, 제외국 정부기관, 소비자 개인 등으로부터 총 26가지 의견을 접수하였는데 각 의견제안자들은 위해제품의 시장유통을 예방하는 효율적인 절차 도입을 지지하였다. 그러나 업계 및 해외무역기관들은 이 정책이 짧은 진열기간을 지닌 제품을 생산하는 소규모사업장과 제품 수입 업체에게 미칠 잠재적 영향에 대해 우려를 표하였다. 의견제안자들은 여타 우려사항에 대해서도 언급하였으며 이에 대한 해명을 요구했다. 다음에서는 앞선 26건의 질의사항을 분류하여 11가지로 요약한 질의에 대한 답변내용을 정리하여 제시하였다.

3. 제도도입에 관한 질의 및 답변

1) 소규모사업장에 미치는 영향

업계 의견제안자들의 대다수는 이 정책이 짧은 진열기간을 지닌 제품(예시: 신선한 소시지,

분쇄육, 치킨 샐러드)을 생산하는 소규모사업장에 미칠 영향에 대하여 우려를 표했다. 해당 업소에서 진열기간보다 더 길게 제품을 보류해야 할 수 있다는 것이 일반적인 우려이다. 일부 의견제안자들은 FSIS가 검체채취와 관련해 충분히 사전에 안내(예: 48시간 이상)하고, 이들이 제품의 몇 회 단위를 생산할 능력을 제공함으로써 소규모사업장에 특별히 주의를 기울여야 한다고 강조했다. 또한 의견제안자들은 FSIS 실험실이 샘플 분석을 우선해야 하며 무엇보다도 소규모사업장으로부터 수집한 분쇄육의 경우에는 더욱 그러해야 한다고 제안한다. 의견제안자들은 폐기된 샘플이 공정과정을 지연시키고 소규모사업장에 재정적으로 악영향을 미칠 수 있다고 우려했다.

[답변 1]

이 제도를 이행하기 전 FSIS는 감시 프로그램 관계자들이 검체채취와 관련하여 업소를 대상으로 사전 안내를 할 수 있도록 지침을 제공할 것이다. FSIS는 소규모사업장으로부터 채취한 샘플과 관련하여 해당 업체가 소량의 샘플을 제공할 수 있도록 세부지침을 제공할 것이다. 이를 통해 소규모사업장이 FSIS에서 검체채취 시 해당일의 생산단위 규모를 축소하는 데 도움을 줄 것이다. 이에 따라 짧은 진열기간을 지닌 제품들에 대하여 업체는 FSIS 검체채취 대상인 제품을 검사 기간 중 여타 제품과 미생물학적으로 분리시켜 보류하고, 세정한 후, 여타 제품과 더불어 시장에 유통될 수 있도록 할 수 있다. FSIS는 대표성있는 적합한 샘플 제출과 관련하여 소규모사업장에 새로운 이행지침을 제공할 예정이다.

FSIS는 샘플수집 당일부터 미생물 병원균 분석을 위해 분쇄육 샘플을 검사한다(토요일 포함). 또한 FSIS는 미생물 병원균 분석을 위해 즉석식품(예: 치킨 샐러드)에 대한 검사를 실시한다. FSIS는 모든 검사 결과가 1~2일 내에 나올 수 있도록 최선을 다할 것이다. 샘플 폐기처리와 관련하여 FSIS 실험실에서 폐기 될 샘플은 수집 당일에 처분될 것이므로 그 어떠한 방식으로든 소요시간을 증가시키지 않는다.

아울러 FSIS는 병원균 관리 및 식품 접촉면 검사 등 대체할만한 구매 세부요건을 갖춘 중소기업 사업장을 대상으로 샘플 채취 횟수를 줄이는 방안을 고려해 볼 것이다.

2) 수입 제품

해외무역기관 및 정부기관은 이 제도가 수입 제품이 통관장에서 보류되어야 할 것이므로 비용을 초래하고 관리가 어려워 수입 제품에 영향을 미칠 것이라는 의견을 전했다. 의견제안자들은 FSIS가 업체의 관리 하(예: company seal-법인인감, 사인(社印))에 국산 제품에 적용되는 유통보류가 수입 제품에도 확대 적용되어야 한다고 주장한다.

[답변 2]

해외 사업장과 검사기구는 이 제도로부터 직접적인 영향을 받지 않을 것이다. 하지만 이 제도는 FSIS가 통관장에서 제품을 재검사할 시 등록된 수입업체(importer of record)에게 영향을 미칠 수 있다. FSIS는 검사결과가 나올 때까지 수입 담당 기관들로 하여금 제품을 보류하도

록 강요하지 않을 것이다. 이 제도가 실효되면, 수입 제품은 국산 제품과 동일하게 이 제도로부터 영향을 받게 될 것이다. 수입업체들은 FSIS가 위해여부를 재검사하는 동안, 검사결과가 나올 때까지 제품이 시장에 유통되지 않도록 관리해야 할 필요가 있다. 그러나 등록된 수입업체는 별도의 허락(sign) 또는 여타 적절한 관리 체제가 있을 경우 제품을 이동시킬 수 있다.

3) 제품 관리

업계에서는 제품 관리 방안에 대하여 몇 가지 의견을 제시하였다. 2011년 발표문에서는 현 정책과 일관성 있도록, 업소는 허락(sign) 하에 제품을 이동할 수 있고 생산단위의 온전성(integrity)을 유지할 수 있다고 제시한다(76 FR 19955). 의견제안자들은 FSIS가 특정 허락(sign)의 적용을 허가해서는 안되며 허락(sign)을 포함하거나 포함하지 않는 효과적인 체제를 활용해야 한다고 주장한다.

업계 측에서는 업소가 제품의 이전소유권을 활용할 수 없다는 연방관보의 성명서 일부에도 의문을 피력했다(76 FR 19955). 의견제안자들은 이와 같은 방식의 적용은 기업 관행에 불필요한 변화를 초래할 것이라고 언급했다. 의견제안자들은 핵심은 소유권과 관련된 것이 아니며 제품 관리에 있다고 언급했다.

마지막으로 상당수 업계 의견제안자들은 제품의 생산단위와 관련하여 선적점검(pre-shipment review)은 검사결과와 보류 없이는 종결되지 않을 것이라는 연방관보 성명문에 대해 우려를 표했다. 의견제안자들은 업소들이

HACCP 제도 하에서 수년 동안 운영되어왔고 HACCP 하에 적합한 세부적인 방식을 가지고 있을 것이라고 언급했다. 의견제안자들은 선적 점검 절차가 업소들에게 혼란을 초래하고 제품 관리 또는 문서 작업에서 착오를 유발할 수 있다고 언급했다.

[답변 3]

업소는 위해여부 검사 결과가 나오기 전 제품이 시장에 유통되는 것을 방지할 수 있도록 효과적인 관리가 요구된다. 이와 같은 제품을 대상으로 FSIS는 허락(sign)의 활용을 요구하지 않으며 그 대신 당국은 검사결과를 앞둔 제품을 관리할 수 있다는 점을 문서화하고 이에 협조해 줄 것을 요구하는 바이다.

제품의 소유권 유지와 선적점검완료를 허가하지 않음과 관련하여 연방관보 성명서는 현 정책과 일관성을 지닌다. 만약 제품의 소유권자가 변경되고 제품이 시장에 유통될 시 FSIS는 문서를 통해 해당업소는 최종점검결과를 앞둔 제품을 이동시킬 수 있다고 제시한 바 있다.(예: FSIS 홈페이지의 지시문, 공고, Q&A 등) 업소가 선적 점검을 완료하면(9CFR 417.5(c)), 업소는 HACCP관리를 이행해야 하는 완전한 의무를 지닌다. 더 나아가 만약 업소가 선적점검을 완료하고 그 결과가 양성이라면 업소는 위해 제품을 생산하고 시장에 유통한 것이 된다.

4) 일부 용어의 혼란 유래가능성

업계 의견제안자들은 “보류검사”라는 용어의 사용에 대하여 우려를 표한다. 그들은 현장

에서 모든 검사대상 제품을 보류해야할 필요가 있으며 이는 대부분의 경우 많은 비용을 요하고, 수행하기가 대단히 어렵다고 주장한다. 다른 이들은 FSIS가 “미국-보류됨” 태그를 제품에 부착하게 될 것에 대하여 우려하고 있다.

이와 유사하게 업계 의견제안자들은 “검사용 보류”가 일부 개인에게는 연방정부의 검사 인증이 부착되고, 사전에 인쇄된 라벨을 활용해온 기존의 관행이 본 신정책 하에서 금지되는 것은 아닌지라고 생각할 수 있다고 언급한다.

[답변 4]

업소는 FSIS에 의해 검사가 완료된 제품을 보류할 필요가 없다. 만약 업소가 자체적으로 효과적인 관리체제를 갖추고 있다면 FSIS로부터 음성결과를 받을 때까지 시장에 유통되지 않도록 자체 소유권 하에서 여타 장소로 이동시켜 관리할 수 있다. 아울러 FSIS 검사관들은 위해검사를 완료한 제품을 보류하지 않는다. 그러나 FSIS 검사프로그램 담당관이 가축에서 위해기준에 어긋나는 잔류가 존재한다고 판단한다면 “미국-감염으로 추측함”으로 간주되어 도축을 보류하고 잔류검사를 위해 샘플을 제출해야 한다.

FSIS는 검사인증이 포장지에 사전에 인쇄되어 있음을 인지한다. 그리고 제품생산 과정의 일부로서 포장 및 인쇄된 검사인증을 부착하는 것이 가장 효율성이 높을 수 있다(76 FR 19955). FSIS는 지속적으로 육류 및 가금류 업소가 위해 물질검사를 완료한 제품이 검사인증을 부착할 수 있도록 허가할 것이다. 그러나 이와 같은 제품에 음성결과가 나올 때까지 시장에 유통될 수 없다.

5) 생산단위에 대한 정의

많은 업계 의견제안자들은 FSIS가 생산단위 규모에 대하여 보다 명확히 정의하고 지침을 제공해야 한다고 제안한다. 의견제안자들은 생산 단위 규모에 대한 명확한 지침이 없다면 업소들이 검체채취 될 단위를 가능할 기준이 부재하여 불순응의 위험을 초래할 수 있다고 언급한다. 많은 의견제안자들은 FSIS가 생산단위 규모를 정의하는 데 있어서 검사관들을 더욱 훈련시켜야 한다고 제안한다.

[답변 5]

업소는 검체채취에 활용될 생산단위 규모를 정의할 수 있는 기준을 얻게 될 것이다. FSIS는 지침서를 마련하였고 생산단위 규모를 정의하는 데 참조할 만한 Q&A도 마련하였다. 약품 잔류에 관하여 생산단위는 약품 처리에 있어서 가축 무리 전체를 대상으로 적용하였다는 증거가 부재한 이상 일반적으로 도축 시 개별 가축을 기준으로 결정된다. 아울러 FSIS는 업소가 생산 단위 규모를 어떻게 적용하였는지 평가할 수 있도록 검사프로그램 관계자에게 필요한 이행 안내서를 제공할 것이다.

FSIS의 검체채취 이전에 E.coli O157:H7 감염여부를 검사하는 프로그램 관계자들은 업소를 대상으로 그들이 샘플 규모에 대하여 정의할 필요가 있음을 공지한다. 업소가 검체채취 단위와 관련하여 고려해야 할 일부 사안과 여건은 업체가 자체적으로 제품의 일부라고 판단하는데 활용하는 규모로 E.coli O157:H7 관련 과학적, 통계학적 기반의 검체채취 프로그램; 위생

표준운영절차(위생 SOPs) 혹은 E.coli O157:H7 관련 생산 과정 동안 생쇠고기 구성요소 간 교차감염 확산 · 관리; E.coli O157:H7 감염의 제한 또는 관리하는 가공처리 상의 개입; 쇠고기 부스러기와 여타 생 분쇄육의 구성요소 혹은 재작업이 하나의 생산 기간에서 다른 기간으로 옮겨지지 않았는지 등을 가능하게 하는 데 필요한 여타 선행요건프로그램 등을 포함한다.

FSIS는 “한 세정단계(clean up)에서 다음 세정 단계로”의 이전만으로는 생쇠고기 생산의 일부가 다른 일부로 이동되었다고 구분 짓는 것대로 인정하지 않는다. 오히려 업소는 동일한 재료가 다른 생산기간 동안 활용되었는지 여부를 감안해야 한다.

즉석섭취제품, 혹은 *Lm* 감염 여부검사 대상인 접촉면 또는 *Salmonella* 감염여부 검사 대상 제품과 관련하여 검사프로그램 관계자는 생산단위 규모를 판단할 의무가 있다. E.coli O157:H7와는 대조적으로 이와 같은 종류의 검사에서 검체채취 될 단위는 세정에서 세정을 거쳐 생산된 즉석섭취제품으로 간주된다. 왜냐하면 이 제품은 생산 기간 동안 지속적인 조리과 여타 치명성 여부 검사를 거치기 때문이다.

6) 정책을 업소 내 자체 검사에 적용하기

비록 일부 소비자와 무역관련 단체에서는 이 정책이 업소 내 자체검사(establishment testing)에도 적용되어야 한다고 생각하지만 대부분 업계 의견제안자들은 FSIS가 새 정책을 업소 자체 검사로 확대하는 데 반대하는 입장이다. 반대하는 입장을 취하는 의견제안자들은 이와 같은 정

책이 업소 내 자체검사⁵⁾에 적용될 시 그들이 제품을 자체적으로 검사하는 횟수를 줄이게 할 수 있다고 우려를 표했다.

[답변 6]

이 시점에 관한 한 이번 정책은 FSIS가 위하여 부 검사 대상으로 선정한 제품에만 적용된다. 그러나 FSIS는 업소가 위해여부 결과가 나오기 전 시장에 얼마나 빈번히 제품을 유통하는지 여부를 모니터링 할 것이다. 만약 한 업소가 제품의 위해여부를 자체적으로 검사하고 제품을 시장에 유통한 뒤 그 결과가 양성으로 판명된다면 FSIS는 업소가 해당제품을 회수할 것을 요구할 것이다. 업소는 특히 제품의 보관 및 진열기간과 관련하여 제품의 유통 적합성을 판단하는 중요한 임무를 지닌다. 업소는 모든 필수적이고 실질적인 방법을 동원하여 안전한 제품만이 시장에 유통될 수 있도록 식품안전시스템을 설계해야 한다.

7) 경제적 위해(Economic adulteration)

업계 의견제안자들은 신정책이 경제적 위해로 확대될 수 있음을 우려했다. 경제적 위해 여부를 판단하는 FSIS 검사(예: 무지방단백질, 햄의 수분 함유)는 빈번하지 않다. 의견제안자들은 FSIS가 이와 같은 검사가 새 정책에 포함되는지 설명해줄 것을 요구했다.

[답변 7]

2011년 연방관보에 게재된 바와 같이 FSIS검

사에서 경제적으로 위해성이 있는 제품은 성명서에 게재된 행동계획으로부터 적용받게 된다. 이에 따라 업소는 음성결과가 나올 때까지 이와 같은 제품이 시장에 유통되지 않도록 관리해야 한다(76 FR 19953). 지난 2011년 연방관보에 게재된 바와 같이 FSIS는 경제적 위해 여부에 대하여 최소한의 검사를 시행한다(76 FR 19953).

8) 직거래 업소(Retail Exempt)

일부 업계 의견제안자들은 신정책이 9 CFR 303.1(d)&381.10(d)에서 정의된 바와 같이 직거래업소(대형 식료품점)에도 적용되는지 여부를 문의했다. 이들 의견제안자는 FSIS가 소매 단계에서 E.coli O157:H7 검사를 위해 분쇄육 제품을 검체채취한다고 언급했다.

[답변 8]

직거래 업소에 구비된 육류 및 가공육 제품은 연방 혹은 주정부 검사를 거친 재료들이다. 이와 같은 재료는 소매점에 도착할 시점에는 연방 또는 주정부의 검사 인증이 이미 부착되어 있을 것이다. 이에 따라 신정책은 검사 인증이 직거래업소의 유통과정에 적용되지 않음에 따라 직접적으로 영향을 미치지 않는다.

그러나 FSIS OPEER 조사관이 E.coli O157:H7 감염여부 검사를 위해 생 분쇄육을 소매점에서 검체채취 할 시 당국은 리콜 가능성을 방지할 수 있도록 생 쇠고기 분쇄육을 검사결과가 나올 때까지 보류할 것을 권장한다.

5) 국내 식품관련법(식품위생법, 축산물위생관리법 등)상의 법적용어인 자기품질검사와 유사함.

9) 추가적인 당국의 제도를 권장하는 의견

이 정책을 지지하는 일부 소비자 집단에서는 FSIS가 검사시간을 단축하고 보다 많은 병원균을 위해요소로 정의하며, E.coli O157:H7로부터 100% 안전하고 경로 역추적⁶⁾하는 역량을 강화시켜야 한다고 언급한다. 아울러 한 의견제안자는 신정책이 가금류 도축물의 잔류검사에도 적용되어야 한다고 언급한다. 이는 가금류 사료에서 비소(arsenic)-기반 약품이 활용되기 때문이다.

[답변 9]

FSIS의 일일 검사프로그램과 FSIS 검사프로그램 관계자의 확인 작업은 완전히 구축되어 있다. 업소는 생산한 제품이 안전한지 여부를 확인해야 할 의무가 있으며 FSIS 검사는 업소의 HACCP 시스템이 안전한 제품 생산을 보장하는지 여부를 확인하는 데 중요한 역할을 한다. 아울러 FSIS는 단순처리된 생쇠고기 제품과 단순처리용으로 의도되었던 가공·처리된 생 쇠고기 제품에서 6가지 non-O157 shiga toxin producing E.coli(non-O157 STEC)를 위해물질로 공표했다(76 FR 72331). FSIS는 최근 역추적 절차를 강화하였는데 이는 분쇄육과 쇠고기 부스러기에 대한 샘플을 E.Coli 감염여부 검사를 위해 수집하기 시작한 때인 2010년부터 당국이 공급자 정보 수집을 시작하였기 때문이다. 더 나아가, FSIS는 이행 예정인 추가적인 신 역추적 절차와 신 회수 절차를 최근 발표했다(77 FR 2675).

FSIS는 가금류 사료의 비소-기반 약품 활용

과 관련해 FDA와 논의하였다. 가금류를 대상으로 사용이 허가된 주요 비소 제품인 3-Nitro (Rozzarsone)와 관련하여 스폰서 측의 자발적인 판매중지에 근거해 FDA는 잔류가 문제시 될 것으로 기대하지 않는다. 이에 따라 2011년 연방 관보 발표에 게재된 것과 같이 가금류의 상당한 도축 단위 규모, 이와 같은 생산단위를 보류하는 데 따른 경제적 영향 그리고 역사적으로 FSIS가 가금류를 대상으로 시행한 검사에서 잔류물로 인한 문제가 발생하지 않았다는 점을 고려하여, 이와 같은 제품은 검사결과가 나올 때까지 보류할 필요가 없다. 만약 FSIS가 가금류에서 잔류위해요소를 발견한다면 FSIS는 이 사안을 재검토할 것이다.

10) 시행

일부 업계 의견제안자들은 당국이 업소가 새 규정을 따르지 않을 시 발생할 잠재적 처벌에 대해서는 언급하지 않았으며 이에 대해 세부적으로 설명할 필요가 있다고 지적했다.

[답변 10]

이 정책이 실효되면, FSIS는 9CFR part 500하에 규정을 이행할 것이다. 만약 업소가 음성결과가 나오기 이전에 제품을 시장에 유통한다면 업소는 위해제품 혹은 검사받지 않은 제품을 생산·유통한 것이다. 이 경우 Office of Field Operations는 적절한 조치를 취할 것이다(예: 즉각적인 검사의 중지 혹은 Notice of Intended

6) 국내 식품관련법(식품위생법, 축산물위생관리법 등)상의 법적용어로 식품이력추적관리를 의미함.

Enforcement Action의 발행). 또한 FSIS는 제품의 자발적인 회수를 요구할 것이며 시장유통정지, 혹은 필요시 다른 제품관리 행동계획을 시행할 것이다. FSIS는 필요시 추가적인 시행계획과 제재 방안을 고려할 것이다.

11) 후속 검사(downstream testing)

일부 업계 의견제안자들은 만약 정책이 이행된다면 FSIS는 어떤 제품 생산단계에서 이 정책으로부터 영향을 받는지 고려해야 한다고 언급한다. 만약 당국이 유통의 마지막단계에서 샘플을 채취한다면 정책은 FSIS가 제품을 검사하는 마지막 생산단계 업소에게만 적용이 될 것이다. 예를 들어 만약 배급자가 제품을 판매한다면 (예: 작은 박스에 담긴 쇠고기 부스럼), 이는 후속 가공 단계에서 검사를 받게 된다. 관리해야 할 생산단위 대상은 후속 가공업자가 생산한 단위가 되며 배급자가 배포한 제품은 적용을 받지 않게 된다.

[답변 11]

FSIS로부터 검사되는 제품을 관리할 의무를 지닌 생산업소는 FSIS가 샘플을 채취하는 업소이다(FSIS는 쇠고기제조 부스러기를 도축업소에서 검사하며, 후속 가공단계에서 하는 것은 아님을 주목하기 바란다). 그러나 만약 후속 가공업자가 현장에서 도축된 것이 아닌 가족으로부터 원재료를 도출해 쇠고기부스러기를 가공하였다면, FSIS는 해당 제품에 대한 검체채취를 할 수 있다.

그럼에도 불구하고 FSIS는 역추적 활동을 통

해, 오염원을 판단할 것이다. 대부분의 경우 FSIS의 목적은 오염이 발생할 확률이 높은 생산 과정을 파악하는 것이다(예: 도축 소독장 등). 이에 따라 만약 FSIS가 후속 공정에서 분쇄육 또는 쇠고기 부스럼에서 양성반응을 얻었다면 원재료를 공급한 도축업소에 대하여 후속 검사 및 여타 확인 작업을 실시할 것이다. 아울러 매 생산 과정(소매업 포함)이 제품이 오염되지 않도록 관리하는 데 의무를 다할 수 있도록 할 것이다. 따라서 FSIS는 모든 제품 관계자들이 검사 관련법과 규정에 따를 수 있도록 적절한 행동을 취할 것이다.

12) 제도 도입의 요약

이상 논의된 모든 의견과 원인을 감안한 후 FSIS는 공식 업소 및 등록된 수입업소가 위해검사제품의 관리를 유지할 수 있도록 신정책을 이행할 것이다. 그리고 이와 같은 제품이 음성결과가 나오기 이전에는 시장에 유통되는 것을 허가하지 아니한다. 이 정책은 단순 처리된 생쇠고기 제품과 단순처리용으로 의도된 가공 생고기제품에 적용된다. 또한 이 정책은 FSIS의 병원균 감염여부 검사 대상인 즉석섭취식품에 적용된다. FSIS에 의해 병원균의 존재여부가 검사된 식품접촉면을 거치지 않은 즉석섭취제품도 적용된다. 이 정책은 *Salmonella* 혹은 FSIS에서 위해요소로 판정되지 않은 여타 병원균 관련 검사 대상 생 쇠고기 또는 가공류 제품은 포함하지 않는다.

신정책은 또한 항생제, 설폰아마이드 혹은 아버멕틴 혹은 사료첨가제 카바독스 등과 같은 동

물의약품의 잔류여부 검사를 위해 가축 도축물에도 적용된다.

마지막으로 경제적으로 위해요소가 있다고 여겨지는 제품은 앞서 언급한 행동계획에 따라 처리된다. 이에 따라 업소는 이와 같은 제품이 검사결과가 나올 때까지 시장에 유통되는 것으로부터 관리될 필요가 있다.

4. 제도 도입의 경제성 분석

이번 제도도입을 통해 예상되는 비용-편익, 정책 이행으로 예상되는 이익, 소비자, 정부, 업계, 수입제품, 인체 건강상의 이점 및 잔여이익 등을 경제적 측면의 영향을 분석해 보면 다음과 같이 요약되어 진다.

1) 비용과 편익

이하 논의될 사안은 2011년 연방관보에 발표된 비용편익분석에 관한 내용과 일치한다. 그러나 이 안내문에서는 2010년 리콜 데이터 및 4월에 업데이트 된 사례 건수 당 질병의 신 사회·경제적 비용을 포함하여 업데이트한 내용을 수록한다. 신 전망치에서는 질병의 평균적 사회경제적 비용의 하한값을 제시하였는데 이는 이 전망치가 의료지출과 생산성 비용에서의 손실만을 포함하고 있기 때문이다. 이들은 고통 비용을 포함하고 있지 않다. 2011년 리콜 데이터는 이 결과문이 작성될 시점에는 유용하지 않았다. FSIS는 2011년 연방관보 결과를 반영한 비용 예상치를 업데이트하지 않았다. 이는 해당 데이

터가 연도별로 급격히 변화하지는 않았거나 보다 업데이트된 데이터가 현지점에서 유용하지 않았기 때문이다.

아울러 FSIS는 비용 편익 분석에 non-O157STEC는 감안하지 않았다. 2012년 6월, FSIS는 생 쇠고기 부스러기에서 6가지 non-O157STEC를 검사하기 시작하였다. 비록 FSIS가 non-O157STEC의 결과가 음성으로 나올 때까지 이와 같은 제품을 보류하는 것으로부터 추가적인 공중 보건 상의 이익이 유발될 것이라고 전망하지만 현 시점에서는 이에 대한 이익을 정확하게 예측할 수 있는 데이터가 충분하지 않다. 비용과 관련하여 분석에서 제시된 수치에는 변화가 없을 것이다. 당국의 non-O157STEC 검사 이행과 관련된 모든 비용은 생 쇠고기 및 단순처리된 쇠고기 제품에서 E.coli O157:H7 관련 추정치에 포함된다(1군, 표 3). FSIS가 쇠고기 분쇄육 샘플을 채취할 때 E.coli O157:H7 및 non-O157STEC 감염여부 검사가 동반된다.

2) 정책 이행으로 예상되는 이익

당국은 이 정책으로 소비자, 정부, 업계가 이득을 누릴 수 있을 것으로 기대한다. 만약 업소가 병원체 감염여부 검사기간 동안 제품을 보류하지 않거나 검사결과가 양성으로 나올 경우 업소는 해당 제품을 회수해야 한다. 이는 FSIS가 검사하는 병원균은 인체의 건강에 직접적으로 위협이 되기 때문이며 이 때 회수는 1등급 리콜로 분류된다. <표 1>에 따르면, 1등급(2007-2010)은 이 정책분석과 관련하여 포함된 FSIS 검사 대상 제품을 회수하는 것을 뜻한다. 이 리

콜은 E.coli O157:H7, *Listeria monocytogenes* (*Lm*)과 RTE 제품에서 *SaLmonella*에 감염된 경우에 해당한다. 2007년 FSIS의 검사 결과에 따라 1등급 리콜이 14차례 이뤄졌다; 2008년에는 19차례, 2009년에는 11차례, 2010년에는 5차례의 1등급 리콜이 있었다. 2007년에는 1등급 리콜 가운데 7사례가 E.coli O157:H7 감염 건이며, 남은 7사례가 *Lm*에 감염된 경우이다. 2008년에는 1등급 리콜 가운데 7 사례가 E.coli O157:H7 에 감염된 경우이며, 12 사례는 *Lm*에 감염되었다. 2009년의 경우, 1등급 리콜 가운데 1건이 E.coli O157:H7 에 감염되었으며 3건은 *Lm*, 남은 1건은 즉석섭취식품(RTE)에서 *SaLmonella*에 감염된 경우이다.

만약 리콜 건수 당 업계와 정부에서 소요되는 비용을 합할 경우 평균적으로 100만 달러에 이른다. FSIS 리콜에 따른 총 연간 비용은 1년에 평균 1,200만 달러에 이르게 된다.

소매업, 제조업, 주정부, 지역 및 연방정부의 비용을 고려한다면 1등급 리콜에 따른 비용은 300만에서 500만 달러에 달한다. 보수적인 추정을 활용하여 만약 리콜에 따른 업계와 정부의 실제 지출의 합이 300만에서 500만 달러에 근접하

다면 리콜에 따른 연간 비용(이와 같은 리콜을 방지하는 데 따른 이익)은 많게는 1년에 3,700만 달러에 이르게 된다(49리콜/4년×300만 달러).

리콜을 방지함으로써 누리게 되는 비용 절감 효과에 덧붙여서 기업은 일반적으로 1등급 혹은 2등급 리콜로 인해 적어도 일시적으로 판매 손실을 입게 된다. 이것만으로는 사회적 비용이 초래되지 않으며 오히려 사회적 이점이 발생하게 되는데, 이는 리콜 대상 기업의 판매 손실분을 메울 다른 기업이 선전하게 될 것이기 때문이다. 그러나 제품 리콜을 위해 투자된 자원과 더불어 리콜을 감행해야 하는 기업은 판매손실을 되찾고 향후 제품 판매를 위한 추가적인 홍보비용을 지출해야 한다. 이는 곧 사회적 비용이 된다.

또한 리콜로 인해 제조업자 및 기업의 브랜드 가치가 손상을 입을 수 있으며 이는 향후 판매에 영향을 미칠 수 있다.

3) 소비자

FSIS는 소비자가 다음으로부터 이익을 누릴 수 있을 것으로 기대한다. (1) 시장에 유통되는 위해제품의 감소 (2) 줄어든 리콜 건수로 제품에

표 1. FSIS 검사결과로부터 도출한 보류검사정책에 포함된 1등급 리콜(2007~2010년)

연도 및 감염종류	E.coli O157:H7	<i>Lm</i>	<i>SaLmonella</i>	합계
2007, FSIS	7	7	0	14
2008, FSIS	7	12	0	19
2009, FSIS	8	3	0	11
2010, FSIS	1	3	1	5
합계	23	25	1	49

자료: FSIS 리콜 담당부(FSIS recall division)

대한 신뢰도와 수용도 향상 (3) 낮은 발병률
신 정책은 부정적인 언론보도 및 리콜 건수의 감소로 소비자의 신뢰도 및 제품에 대한 수용도를 증가시킬 것이다.

4) 정부

FSIS는 리콜 건수의 감소가 있을 것으로 기대하며 이를 통해 당국은 제품의 리콜과 위해 제품 복원을 위한 지출을 낮춤으로써 이익을 얻을 수 있을 것으로 기대한다. 이는 (1) 연방 기관에서 담당자의 감시용 프로그램 운영의 축소 (2) FSIS 직원의 과도한 업무 부담 완화 (3) 리콜 후 담당관이 식품안전평가(FSA)와 리콜의 효과성 확인 차 해당업소로의 출장을 가는 건수를 줄임 (4) 이와 같은 지출은 항공, 철도 혹은 자동차 등 대중교통 이용에 따른 교통비·숙박비·체제비 등을 포함한다. 또한 FSIS는 언론보도와 리콜 안내를 위한 정보의 유포를 줄일 수 있다.

5) 업계

이 정책을 통해 육류와 가공육 가공업소 및 도축 업소는 줄어든 리콜과 부정적인 언론보도의 감소로 이익을 누릴 수 있을 것이다. 리콜 건수의 감소로 (1) 소비자 신뢰도의 증가 (2) 리콜에 따른 지출의 감소 (3) 제품에 대한 소비자 수용도가 향상 될 것이다.

우선 위해제품이 시장으로 유통되는 것을 방지함으로써 운영비용을 절감할 수 있다. 리콜 건수가 줄어들므로써 업체의 운영비용은 낮아질 것이다. 또한 리콜에 따른 기업의 인지도 하

락 발생률도 낮아질 것이다. 기업 인지도에 미치는 악영향을 피하는 것은 간접적인 이익이다.

6) 수입 제품

2007~2010년 동안 FSIS가 수입 제품을 대상으로 한 1등급 리콜 사례는 11차례 발생했다(표 1). E.coli O157:H7은 4건, Lm은 7건이었다. 2007년에는 리콜이 한 건 발생했고(Lm), 2008년에는 8건(4건은 E.coli O157:H7, 4건은 Lm), 2010년에는 2건(Lm)이 발생했다. 2009년에는 수입 제품에 대한 리콜 사례가 발생하지 않았다. 이 모든 리콜 사례는 <표 1>에서 묘사된 사례에 포함되며 이에 따라 본 분석에서 이점 부분에 포함시켰다.

7) 인체 건강상의 이점

질병관리본부(CDC)는 미국에서 연간 63,000건의 *Shiga toxin-producing E.coli* O157:H7 감염 사례가 발생했으며, 이로 인해 2,138 명의 입원환자와 20명의 사망자가 발생했다고 추정한다. 경제조사국(ERS)은 E.coli O157:H7 감염으로 인한 식품매개 사례 뿐 아니라 모든 사례에 대하여 연간 사회적 비용이 4억8,900만 달러에 이를 것으로 추정한다(2010년 달러 기준).

리콜 발생은 FSIS의 현 접근방식 하에서 시장에 유통되는 생 육류와 가공육 제품에 병원균이 존재한다는 사실을 증명한다. 이 병원균은 인체에 위해한 요소를 지닌다. 이에 따라 신정책을 통해 공중보건은 이익을 누릴 수 있는데 이는 병원균 존재 여부 검사 결과가 나올 때까지 육

류와 가금류는 유통이 보류될 것이기 때문이다. 만약 검사에서 양성반응이 나온다면, 제품은 폐기되거나 리콜되는 대신 병원균 제거를 위해 가공처리 될 것이다. 이와 같은 변화는 시중에서 유통되는 제품에서 식품매개 병원균의 출현 사례를 낮추게 될 것이다. 보건 상의 이점은 리콜 방지에 따른 경제적 이점 대비 낮을 것으로 예상된다.

이와 같은 결론에 도달함에 따라 FSIS는 <표 1>에서 제시된 실제 질병발생 사례와 정책 수정에 따른 향후 질병 발생 전망치를 분석하였다. 당국은 섹션 (1) (실제 사례 데이터를 활용하여 이 정책의 시행에 따라 사전 방지된 잠재적 질병)에서 경제조사국(ERS)에서 병원균, E.coli O157:H7, Lm 그리고 SaLmonella 및 사례 당 관련 비용 등에 대하여 수행한 연구를 논한다.

(1) 실제 사례 데이터를 활용하여 살펴본 이 제도 시행에 따라 사전 방지된 잠재 질병

① 2007~2010년에 FSIS에서 시행한 E.coli O157:H7 감염여부 검사에 따르면 총 23건의 리콜 사례가 발생했다. FSIS의 공중보건과학국(OPHS)의 데이터에 따르면 이들 리콜은 그 어떠한 질병을 유발하지 않았다. ERS 전망은 다수의 여타 잠재적 비용-특수 교육, 요양시설, 교통, 육아 그리고 질병에 따른 고통 등은 배재하였다. E.coli O157:H7 감염에 따른 질병은 위독성을 7가지로 분류하였는데, 환자가 진찰을 받았는지 여부, 용혈성 요독증후군(HUS)의 발병여부, 말기 신질환 발병여부

마지막으로 사망여부 등을 포함한다. 이 분류에서 ERS는 질병에 따른 평균 비용을 도출해냈다. CDC는 질병을 3가지로 분류하였다(사망, 내원, 기타). FSIS는 이와 같은 분류법을 활용하였고 사례를 백분율화하여(%), 사례 당 평균 비용을 3,281달러로 예측했다.

② 2007~2010년 동안 Lm 감염에 따른 리콜 사례는 총 25건이었다. 이 중 오직 한 건만이 질병과 연관성이 있었다. 2008년, 2차례의 질병 발생률이 있었으며 이 중 1건은 치명적인 것으로 소비자가 구입한 치킨 샐러드는 FSIS 검사결과가 양성임을 통보되기 전에 시중에 유통되었다. Lm 감염 질환에 따른 비용은 건 당 130만 달러이다. 위 두 질병을 피하는 데 따른 이점, 즉 업소가 양성결과를 통보받을 때까지 제품을 보류하는 데 따른 이점은 연간 260만 달러 (130만 달러×2) 혹은 650,000달러이다.

③ 2007~2010년 동안 RTE 제품에서 SaLmonella 감염에 따른 리콜 사례는 1건이 있었다. 연구진은 SaLmonella 감염에 따른 질병의 건 당 비용이 연간 2,423달러 혹은 606달러에 이른다고 전했다.

(2) 이 제도의 시행으로 예방이 예상되는 질병

FSIS는 이 정책의 시행으로 FSIS로부터 검사 결과가 나올 때까지 제품을 보류한 - 양성반응 샘플 당 예방이 예상되는 연간 질병 모형을 개발했다. 이 모형은 2007~2010년 리콜 데이터 및 이와 같은 리콜로 인해 발생하는 질병 관련

OPHS 데이터에 기초한 것이다. 이 모형은 리콜된 제품의 부피(규모)와 기간(위해제품의 생산 일로부터 회수일까지)을 감안하여 예상 질병을 예측하였다. 이 정책의 실효와 더불어 FSIS 모형은 사전 방지된 E.coli O157:H7 질환의 95%의 신뢰구간 상한값이 4년 동안 약 3.07이었음을 추정했다(2007~2010년 데이터 기준). FSIS는 이와 같은 3.07 E.coli O157:H7 질환의 방지에 따른 건강상의 이익은 연간 약 2,518 달러에 이를 것으로 추정했다(3,281×3.07/4).

유사한 방법론과 Lm 감염에 따라 예상되는 질병 발생 수 0.32와 RTE 제품에서 이에 상응하는 salomella 감염에 따라 예상되는 질병 발생 수 0.34를 활용할 때 연간 비용은 각각 104,000 달러와 206달러였다. 3가지 병원균 즉, E.coli O157:H7, Lm 그리고 Salomella와 관련하여 모형을 통해 추정된 인체 건강 상의 이익은 연간 약 106,724 달러에 이른다(표 2 참조)

FSIS모형과 실제로 보고된 질환의 합계로부터 도출한 총 인체 건강상의 이익은 연간 756,724달러(650,000달러 + 106,724달러)에 이른다. 차이는 라운딩에 기인한 것일 수 있다.

8) 잔여 이익(Residue benefits)

미생물 위해는 비용편익분석과 연관될 수 있는데 이와 같은 위해가 단기간 내에 나타나고 낮은 발병률에서 높은 발병률에 이르기까지 파급적 결과가 실질적으로 예측되기 때문이다.

반면 화학물 위해 관련 비용편익 분석은 계량화하기 어렵다. 화학물에 낮은 수위로 노출된 것에 따른 건강상의 악영향은 장기간에 걸쳐 나타나고 다양한 요인에 기인하기 때문이다. 낮은 수위의 화학물에 대한 일회성 노출 혹은 누적된 노출에 따른 건강상의 악영향은 10년 또는 20년 후 암 발생 등을 초래하는 것으로 나타날 수 있다. 물론 이와 같은 장시간에 걸쳐 개개인은 다양한 위해요소에 노출이 되며 이로 인해 화학물에 대한 노출이 사회적 비용과 의료 지출에 미치는 영향을 수량화하는 것이 불가능하다. 즉각적인 발병 혹은 사망을 초래하는 수위에서 단일 오염 사례에 대한 비용편익 분석 접근방식은, 예를 들어 건강상의 영향은 노출에 의한 것이지만 미생물 위해 분석에 활용된 접근방식과 유사하다.

표 2. 실제 리콜과 추정 모형으로 추정된 인체 건강상의 이익 (\$)

병원균	사례 당 비용	실제 사례 (2007~2010)	실제 연간 이익 (2007~2010)	FSIS 추정치에 따른 방지된 사례(모형) 2007~2010 **	연간 이익(모형)
E.coli O157:H7	\$3,281	0	\$0	3.07	\$2,518
Lm	1,300,000	2	650,000	0.32	104,000
salomella	2,423	0	0	0.34	206
합계			650,000	3.73	106,724

주: 1) * Lm은 높은 사망률을 유발하는 것으로 알려져 있으며, 이로 인해 사망 건수(1회)가 질병 방지로 인해 예상되는 이익에 포함되었다.
2) ** 모형의 (표 3)에서는 질병을 10년 치를 추정했다. 수치 상의 비교를 위해 우리는 모형/10×4의 질병 추정치를 활용하여 위와 같은 수치를 도출해내었다.

FDA는 식품의 화학잔류물질이 어느 수위까지 인체에 무해하다고 판단되는 지를 가늠하는 위험성평가를 실시한다. FDA는 급성 및 만성 노출사례를 감안하여 잔류허용기준을 설정하며 측정 시 넓은 안전한계를 포함한다. EPA와 FDA에서 지정한 허용기준을 초과하거나 이들 기관으로부터 등급기준이 마련되지 않은 육류, 가금류, 난제품은 위해하거나 안전하지 않다.

9) 제도 도입의 이익 요약

이 정책 변경에 따른 연간 이익은 다음과 같이 요약된다.

- ① 리콜 비용의 감소: 1,200만 달러~ 3,700만 달러
- ② 실제로 방지된 질병: 650,000달러(표 2 참조)
- ③ E.coli O157:H7, *Lm* 그리고 *Salomella* 발병의 방지에 따른 추정액: 106,724 달러(표 2 참조)

이 정책의 수정에 따른 총 이익은 연간 1,280만 달러~3,780만 달러에 이를 것으로 추정된다.

5. 정책이행에 따른 예상 비용

그리고 이러한 정책이행을 위하여 수반되어 질 예상비용을 살펴보면 다음과 같다. FSIS는 FSIS의 미생물 오염여부 검사를 위해 육류 및 가금류 제품을 보류하는 업계의 관행을 추이로 살펴본 데이터를 제공하고자 이미 2006년 9월에 보고서를 마련하였다.

업계의 제품 보류 관행에 대한 추이를 살펴봄으로써 검사결과가 나올 때까지 제품을 보류한 것에 따른 영향을 향후에 평가할 수 있는 토대를 제공할 수 있다. FSIS는 2003년부터 2005년까지의 검사 결과 및 2006년 첫 8개월에 대한 검사 결과 데이터 업소 규모와 병원균 별로 분류한 데이터 등을 검토하였다.

구체적으로 FSIS는 다음과 같은 5가지 검사군에서 병원균 오염여부 관련 당국의 검사결과를 포함한 보류·유통 정보를 검토하였다. (1)국내 공식 업소에서 생산된 생 쇠고기, 단순처리된 쇠고기의 E.coli O157:H7 감염 사례 (2)국내에서 생산된 RTE 육류 및 가금류의 E.coli O157:H7 감염 사례 (3)국내에서 생산된 RTE 육류 및 가금류 제품의 *Lm* 감염 사례 (5) RTE 육류 및 가금류 제품을 생산하는 업소에서 식품접촉면에 *Lm*이 감염된 사례

1) 국산 제품

(1) Micro testing(미량성분 검사)

FSIS는 검사 결과가 나오기 전 업소에서 보류된 육류 및 가금류 제품에 대해 다음과 같은 결과를 밝혀냈다. <표 3>은 위에서 언급한 5가지 검사군과 관련하여 2006년 첫 8개월 동안 업소 규모에 따른 결과를 반영한다.

최근 데이터를 평가하는데 있어서 당국은 업소가 검사결과를 받기 전에 제품을 유통하는 것이 지속적인 문제가 되고 있다고 언급했다.

그러나 <표 3>에서 2006년 첫 8개월 동안 업소 규모별 제품 보류율을 백분율로 환산한 값은

2007~2010년 검사결과가 나올 때까지 제품을 보류하는 데 필요한 비용을 가늠하는 토대를 제공할 것이다.

<표 4>는 연방정부 차원에서 업소 규모별로 검사를 실시한 육류 및 가금류 관련 업소의 수를 나타내며 3번째 및 4번째 열에서는 <표 3>의 결과를 토대로 최근 제품을 보류하고 있는 업소의 수와 이 정책의 변경에 따라 제품을 보류할 필요가 있는 업소의 수를 표기했다.

규모별 업소를 통틀어 79~100%의 업소는 이미 제품 유통보류를 실시하고 있다. 0~20%는 유통보류를 해야 할 필요가 있다.

<표 4>에 열거된 바와 같이 FSIS는 비용 목적에 관한 한, 362 곳 대규모 사업장에서는 전부 유통보류를 시행하고 있다. 약 71~402곳 중소규모 사업장, 348~609곳 소규모 사업장, 규모 파악이 불가능한 0~249곳 사업장에서는 검사대상 제품을 보류하지 않고 있으며 이에 따라 향

표 3. 2006년 업소 규모별 제품 유통 보류율(1~8월)

(단위: %)

구분	대규모	중소규모	소규모	확인불가
1군	100	83	79	57
2군	100	93	88	100
3군	100	90	82	93
4군	99	91	82	93
5군	100	97	88	-

1군: 당국의 E.coli O157:H7 검체채취 후 유통보류된 생쇠고기, 단순처리된 쇠고기 제품(%)

2군: 당국의 E.coli O157:H7 검체채취 후 유통보류된 RTE 제품(%)

3군: 당국의 salmonella 검체채취 후 유통보류된 RTE 제품(%)

4군: 당국의 Lm 검체채취 후 유통보류된 RTE 제품(%)

5군: 당국의 식품 접촉면에서 Lm 검체채취 후 유통보류된 RTE 제품(%)

주: 이는 FSIS 검사를 위해 유통보류된 제품에 관하여 이용가능한 최신 데이터로, OPEER에서 연구하였음.

표 4. 연방정부로부터 검사를 받은 육류·가금류 업소

업소 규모 (1)	업소의 개수 (2)	보류 제품 (3)	보류하지 않은 제품 (4)
대규모	362	362	0
중소규모	2,366	1,964~2,295	71~402
소규모	2,900	2,291~2,552	348~609
확인불가	578	329~578	0~249
합계	6,206	4,946~5,787	419~1,260

주: 제품을 보류하는 업소의 개수(3번째 열) 및 제품을 보류하지 않는 업소의 개수(4번째 열)를 계산하고자 <표 3>에서 제시된 데이터가 활용되었음.

자료: PBIS(Performance Based Inspection System) per 1/3/2008. 업소의 개수에서는 큰 변화가 없었음.

후 신정책의 영향을 받게 될 것이다. <표 4>의 4 번째 열에 따르면, 업소는 FSIS가 USDA 검사인증을 부착하기 위해서는 검사결과가 나올 때까지 제품유통을 보류해야 할 것임을 나타낸다. 연방정부 차원에서 검사한 육류 및 가금류 사업장 가운데 총 419~1,260곳은 이 제도 변경안의 영향을 받게 될 것이다. 대규모 사업장에서는 추가적인 비용이 소요되지 아니할 것으로 간주되는데 이는 이들 사업장이 모든 검사결과 통보 이전에 유통 보류를 이미 시행하고 있는 것으로 추정되기 때문이다. FSIS는 검사결과보류를 시행하지 않고 있는 사업장에서는 FSIS 검사 기간 동안 제품을 보관할 수 있도록 생산 규모에서 조정이 필요할 것으로 보인다.

FSIS는 2007년에 행해진 모든 FSIS 검사에

관하여 추가적인 연구를 수행하였다. <표 3>에서 보류된 제품(%)과 <표 5>에서 열거된 일반적인 생산규모 추정치를 합한 결과 FSIS는 소규모 사업장에서 유통이 보류될 필요가 있는 제품의 추가분(파운드 단위)에 대한 결과를 도출할 수 있었다(표 6 참조)

FSIS는 업계의 일반적인 검사 대상 생산단위 규모가 대규모인 사업장의 경우 약 2,000파운드, 중소규모인 사업장의 경우 1,000파운드, 소규모인 사업장의 경우 50~60파운드에 이를 것으로 추정한다. 이와 같은 생산 규모 추정치에 따라 일부 중소규모 사업장에서는 검사 대상 제품을 보류하는 목적으로 저장 제품의 수량 증가(반복적 지출) 및 자본설비 확충(일회성 지출)에 따른 추가 비용이 발생할 수 있다.

표 5. 업소 규모별 생산규모 추정치

업소 규모	생산단위 규모	검사된 평균 생산단위
대규모	2,000~30,000 파운드	2,000 파운드
중소규모	1,000~10,000 파운드	1,000 파운드
소규모	50~2,000 파운드	50~60 파운드

주: * 검사용 생산단위는 일반 생산단위규모보다 작음
 자료: Common Industry Practice 및 전문가 의견

표 6. 제품(단위: 파운드) 보류에 따른 업소별 추가적 비용

구분	유통보류가 예정되는 제품(파운드)	유통보류 기간(일)	제품보관에 따른 업소의 비용(\$)
대규모	0	3~8	0
중소규모	4,511	3~8	5,000
소규모	1,329	3~8	1,000
확인불가	1,011	3~8	1,000

주: 상업용 냉동고 1대 구매에 소요되는 비용은 300cu.ft 당 @ \$5,000, 소규모사업장에서 사용하는 스탠드형 냉동고는 @ \$1,000.
 자료: FSIS/OPEER/OCIO 데이터

이와 같은 비용발생에 영향을 미치는 요소들은 다음과 같다.

- ① 관리 및 보관되어야 하는 제품의 양
- ② 제품의 평균 보관 기간
- ③ 연간 검사 횟수
- ④ 관리 및 보관에 소요되는 비용/1일 당

<표 6>에 제시된 비용은 검사되는 제품의 저장 목적으로 냉동고 구매를 위한 1회성 자본 설비 지출이 대부분일 것이다. 냉동고 작동을 위해 소요되는 전력비가 일부 소요될 것이다. 그러나 이를 위한 지출 규모는 크지 않을 것으로 예상된다. 추가적인 제품 보관을 위해 소요되는 인건비 또한 규모가 크지 않을 것으로 예상된다. 아울러 FSIS는 일부 중소기업이 제품의 짧은 진열 기간으로 일부 제품에서 손실을 입게 될 것이라는 우려를 인지하고 있으며 이들 사업장이 소비자의 요구를 만족시키는 데 어려움을 겪을 수 있고 사업 활동에서 한시적인 혼란이 야기될 수 있음을 인지하고 있다. 분석에서는 이와 같은 혼란에 따라 소요될 것으로 예상되는 비용에 대한 정보가 충분치 않다.

<표 7>은 <표 4, 5, 6>의 결과를 합한 것으로

중소규모 사업장(및 규모 확인불가 사업장)에서 자체적으로 제품을 보류하지 않는 데 따른 총 예상 비용이 703,000달러~287만 달러에 이를 것으로 추정했다.

(2) 잔류물질 검사

잔류물질검사제도(NRP)는 2가지 검체채취 검사 계획으로 구성된다(국산과 수입제품). 이와 같은 계획은 육류, 가공류 및 난류제품에서 축산물 약제, 살충제, 환경오염물질 등 화학물질 잔류물의 존재여부에 대한 관리 강화를 위해 세분화된다. 국산제품 대상 검체채취 계획은 관련 기관(FSIS, EPA, FDA)에서 통합적으로 운영하는 기술팀에서 통계적으로 도출한 검체채취 프로그램과 위해화학물질이 잔재해 있을 것으로 간주되어 도축된 동물들을 검사하는 목적으로 검사관들이 직접 채취하여 수집한 샘플 등을 포함한다. 수입제품 대상 재검사 검체채취 계획은 수출국의 검사시스템에 상응한다. FSIS 검사관들은 수입제품에 대해 샘플을 무작위로 채취하고 미국의 자격기준에 부합하지 않을 시 검체

표 7. 업소 규모별 총 일회성 비용

업소 규모	영향을 받는 업소수(개소)	제품 보관에 따른 예상 비용(\$)	제품 보관에 따른 총 일회성 비용(\$)	연간 7%~10년 (\$)
대규모	0	0	0	0
중소규모	71~402	5,000	355,000~2,010,000	50,541~299,000
소규모	348~609	1,000	348,000~609,000	49,545~86,700
확인불가	0~249	1,000	0~249,000	0~17,227
합계	419~1,260	-	703,000~2,870,000	100,000~408,600

주: 제품 보류에 따른 총 비용은 영향을 받은 업소의 수 × 제품 보관에 따른 예상비용임.

채취의 강도를 높인다.

(3) 잔류검사 비용

CY 2008년⁷⁾의 국가잔류물계획(National Residue Plan)하에 22,709개의 FSIS 잔류샘플이 완성되었고, 검사관 측에서 직접 채취한 135,552개 샘플도 추가되었다. 샘플은 작업장, 가축, 검사관으로부터, 혹은 OPEER 관계자들이 정규 업무 과정에서나 주 정부 프로그램 이행의 일환으로 채취한 것들을 포함한다.

샘플이 실험실에 도착하여 결과가 나오는 데까지 걸리는 평균 기간은 일반적으로 3~10일이다. 일부 스크리닝 결과는 Kidney Inhibition Swap(KIS)에 의해 당일 확인가능하다. 하지만 여타 결과는 10일 이상 소요 될 수 있다.

당국은 FSIS 잔류검사에 따른 추가적인 보관 공간마련을 위한 실질적인 비용이 유발될 것으로 예상하지 않는다. 잔류 검사를 위해 업소는 HACCP 프로그램의 일부로 이미 검사된 도축물을 보류하고 있을 것이기 때문이다.

제품은 FSIS의 결과가 나올 때까지 제품을 보류해야 하므로 제품의 진열기간은 짧아진다. 잔류검사를 거치고 3일에서 10일 동안 보류된 일부 쇠고기제품은 신선도를 잃게 되며 냉동 처리되어야 할 것이다. 지난 9년 동안 평균적으로 생쇠고기와 냉동쇠고기의 가격 차이는 파운드 당 약 0.054달러였다. 기업의 손실과 관련된 쇠고기 판매량을 추정할 목적으로 젓소를 활용한 최악의 시나리오를 구상한 결과, 비용은 약 39,500달러에 이를 것으로 추정된다. 이와 같은 수익상의 손실에 대한 전망은 최악의 경우를 고려한 것이다. 우리는 감소된 쇠고기 판매량이 19,700달러~39,500달러에 이를 것으로 전망한다.

아울러 구이용 돼지고기는 산패(rancid)해질 것이고 냉동 처리되어야 할 것이다. 일부 제품은 가축사료와 비료 등 유통시장으로 옮겨지게 될 것이다. 구이용 돼지고기의 경우 우리는 최악의 시나리오에서 기업 손실은 약 92,400달러에 이를 것으로 추정한다. 이보다 완화된 단계에서 추정할 시 46,200달러에 이를 것으로 예상된다.

표 8. 잔류검사 및 유통보류제도 이행에 따른 국산(미국산) 쇠고기 및 구이용 돼지고기 업체의 손실

업소 규모	업소의 쇠고기 수	쇠고기 손실분(\$)	업소의 구이용 돼지고기 수	구이용 돼지고기 손실분(\$)
대규모	132	1,264	4	601
중소규모	810	7,900	85	13,860
소규모	3,164	30,099	467	77,616
확인불가	25	237	2	323
합계	4,131	39,500	558	92,400

자료: Data Analysis Integration Group (DAIG)와 Office of Policy and Program Development (OPPD)/Risk Management Division.(위험관리부)

7) CY(Calendar Year) 역년(曆年) 1월1일부터 12월 31일까지의 기간을 의미함.

2) 수입제품

(1) 수입제품에 대한 재검사용 검체채취 계획

수입제품 검사 관계자는 해외 업소에서 생산되어 수입된 즉석섭취(RTE)용 육류 및 가공류 제품의 샘플을 수집할 것이다. 분석은 모든 RTE 제품을 대상으로 *Lm*, *Salmonella* 검사를 실시하고 조리된 쇠고기 파이(meat pie)와 건조되거나 반쯤 건조된 발효 소시지를 대상으로 *E.coli* O157:H7 검사를 실시하는 것을 포함한다. 즉석 섭취되는 조리된 육류 및 가공류 제품은 통관장에서 미생물 검체채취가 요구된다. 이는 추가적인 안전성 준비 과정 없이 섭취될 제

품을 포함한다.

<표 9>에서는 수입제품을 대상으로 하는 2가지 다른 검사 종류를 설명한다. (1) 미량성분 검사 (2) 잔류물질 검사(1열). 2열에서는 보류된 제품에서 샘플의 수를 나타낸다. 3열에서는 보류되지 않았던 제품에서의 샘플 수를 나타낸다. 4열에서는 이용 가능한 데이터를 통해 제품의 보류 여부를 확인할 수 없었던 샘플의 수를 나타낸다. 5열에서는 수입제품에 대한 모든 결과를 합계(2,3,4열의 합계)로 나타낸 것이다. 6열은 현재 보류 중인 검사된 제품을 백분율로 표기한 것이다.

<표 10>은 샘플의 종류(2열)와 수집된 FSIS 샘플의 수(2열)를 나타낸다. 2008년 제시된 수

표 9. FSIS 검사가 시행 중인 수입제품 비율 (생산 단위별)

종류 (1)	보류 (2)	비-보류 (3)	확인불가 (4)	합계 (5)	보류가 현재 시행 중인 Age 제품(%) (6)
미량성분 검사(Micro)	1,994	1,799	88	3,881	51.4
잔류물질 검사(Residues)	2,320	2,490	493	5,303	43.7

자료: FSIS 국제정책부(FSIS International Policy Division)

표 10. 수입제품을 대상으로 유통보류검사를 실시하는 데 따르는 비용

종류 (1)	FSIS 샘플의 수 (2)	평균 생산단위 규모 (3)	보류가 시행 중인 제품 (%) (4)	보류가 예정된 추가 age 제품 (%) (5)	보류가 예정된 제품의 총 파운드 (6)	제품 보류에 따른 비용 (7) (\$)
미생물 검사(Microbial)	3,881	15,530	51.4	48.6	29,292,158	292,922
잔류물질 검사(Residues)	5,303	15,530	43.7	56.3	46,366,197	463,662
						756,584

주: 1) 제품의 저장기간이 최장 30일까지임을 기준으로 비용을 계산함.

2) *다섯 번째 열은 이 정책이 실효됨에 따라 추가적으로 보류하게 될 제품(%)을 나타냄(100%-4열 % age)

자료: FSIS 국제정책부(FSIS International Policy Division)

입제품의 총 파운드를 동해년도에 수입된 총 생산단위로 나눈 평균값은 3월에서 살펴볼 수 있다(3, 270, 643, 817/210, 592). 4월과 5월에서는 현재 보류중인 제품을 백분율로 표기한 값과 보류될 예정인 제품의 백분율 값을 표기했다. 6월과 7월은 보류될 총 파운드를 나타냈으며 제품을 보류하는 데 소요되는 비용을 표기했다. 이 정책이 실효됨에 따라, 수입제품을 보류하는 데 소요되는 비용은 757,000달러~832,000달러에 이를 것으로 추정된다.

(2) 연간 비용

- ① 총 국산 제품: 100,000달러~408,600달러
- ② 기업 수익에서의 손실: 66,000달러~131,900달러
- ③ 총 수입 제품: 757,000달러~832,000달러
- ④ 총 비용: 923,000달러~1,400,000달러

6. 맺음말

이상 앞에서 심층분석한 후 살펴본 유통보류 제도를 간략하게 정리하면 다음과 같다.

미국 농무부(USDA) 식품안전검사국(FSIS)은 지난 2012년 12월 7일, 단순처리된(non-intact: 특정 부위 등이 유지되지 않은 것 등) 생 쇠고기와 육류가 함유된 모든 즉석섭취식품의 화물을 당국의 오염 테스트에 통과될 때까지 보류하도

록 하는 요건을 60일 이후부터 시행한다고 밝혔고 2013년 2월 8일부터 적용하고 있다. 이러한 새로운 정책은 오염된 제품이 소비자에게 전달되는 것을 방지하여 식인성질환과 회수량을 감소시킬 것이라는 예상을 전제로 하고 있는 셈이다.

새로운 제도에 따라 정부에 등록된 공식 업체 및 수입업체는 FSIS의 오염물질 검사를 위한 제품 관리기록을 작성하여야 하며 해당 검사에서 음성(negative) 결과가 나올 때 까지 제품을 시장에 유통시킬 수 없게 되었다. FSIS는 대부분의 음성 결과가 2일 이내에 결정될 것으로 예상하였다. 이 정책은 단순처리된 생 쇠고기 제품 또는 단순처리용(non-intact use)으로 사용될 목적의 온전하게 유지된(intact) 쇠고기 제품으로 시가독소 대장균 검사 대상으로 지정된 제품에 적용된다. 또한 병원균 검사 대상으로 지정된 즉석섭취제품 또한 본 요건이 적용된다⁸⁾. FSIS가 개발한 “유통보류검사(hold and test)제도” 정책으로 소비자의 안전하지 않은 육류제품에 대한 노출위험 감소는 틀림없는 사실이다. FSIS에서는 유통보류검사제도의 도입에 따른 경제성을 분석내용에서 살펴본 바와 같이 일단 계량화된 이익을 예상하였다.

하지만 이것은 대미수출을 주로 하는 여러 국가와 관련 산업계의 대미수출에 경제적으로 미치는 직접적인 영향이나 간접적인 파급효과는 고려되지 않은 것이다. 즉, 미국 FSIS 유통보류 검사제 도입은 당사자인 미국내 자국민의 관점에서 긍정적인 면만을 계량화 분석한 것이므

8) 이 원고내용은 저자가 지난 2011년 4월 발표된 미국의 연방관보 뉴스(<http://www.gpo.gov>, “Not Applying the Mark of Inspection Pending Certain Test Results (관리기관: FSIS, Food Safety and Inspection Service, USDA)에 근거하여 미국내 새로운 식품분야정책의 도입과정을 심층분석한 후 작성된 것임을 밝힘.

로 글로벌 환경에서 대미수출국에서는 이러한 제도시행에 대한 대응방안의 논의를 위하여 좀 더 심층적이고 면밀한 분석이 요구되어지는 대목이기도 한 셈이다.

하지만 확실한 사실은 분명 있다, 자국민의 식품위해요인으로부터 건강과 식품안전을 담보하고자 하는 목적 그 자체만으로도 충분한 제도 도입에 대한 필요성이 있다는 점이다.

물론 일부 수입제품이 통관과정에서 보류되어 재검사될 경우 유통비용이 증가되어 그 손실이 누군가에게 전가됨을 고려할 때(대미수출국 관련업체 또는 자국민에게 최종비용으로 전가) 이 부분은 추가비용으로 고려가 되어야 할 것으로 판단된다. 국내에도 유통식품에 대하여 수거검사라고 하는 식품위생법상의 규정⁹⁾으로

관리규정이 마련되어져 있으며 제도가 시행되어지고 있다. 기존의 식품안전관리시스템에 새로운 제도를 어떻게 접목해서 개선할지는 현 규제영향평가절차와 단계를 거쳐서 검증한 후에 도입여부가 결정될 수 있겠다. 다만, 현재의 새로운 제도의 도입과정에서 입법과정의 절차상 그리고 단순한 첨부서류로서의 형식적인 규제영향평가가 아닌 앞선 미국 FSIS의 제도 도입의 분석사례처럼 사전에 충분한 기간(시간)과 의견수렴 과정 그리고 다양하고 포괄적인 경제성 분석¹⁰⁾을 통해서 새로운 제도가 시장에 연착륙(soft-landing)될 수 있는 과학적이고 합리적인 절차로 제도 도입이 검토되고 적용될길 간절히 바란다. **보건복지**

9) 대한민국 법제처 홈페이지(<http://www.moleg.go.kr>) 현행법령 정보(식품위생법, 축산물위생관리법 등)의 국내 식품관련법(식품위생법, 축산물위생관리법 등)상의 “출입·검사·수거 등” 관련한 조항임. 현재 국내에서는 유통식품의 위해요인이 발생하였을 경우에 일시적으로 유통보류한 후 검사를 실시하는 경우가 있었고(2011년 3월 일본지진해일 발생이후 방사능오염이 우려되는 일본 4개현의 수입식품에 대해 유통보류 후 검사 실시), 위해가 밝혀진 식품의 대해서는 리콜이나 회수명령 등을 시행하는 규정이 마련되어져 있기는 하지만 이러한 유통보류검사제도에 대한 명확한 식품위생법상의 법조항(규정)으로는 마련되어져 있지 않은 상태라는 것이 개선되어야 할 사항임. 국내로 반입된 수입식품은 유통과정에 대한 관리 규정이 미흡하여 안전관리 사각지대가 나타나고 있고 수입된 가공식품이 통관이후 재고물량으로 남아 창고 등에 보관중인 경우 기획점검 형태의 단속만이 이루어지고 정기적인 점검대상에 포함되지 않아 유통기한 변조 등 위해식품 유통의 주요경로가 되고 있으며 유통관리대상식품의 경우 지자체에서 관리하도록 규정하고 있으나, 행정처분을 하면 그 결과만 식약청에 통보하도록 되어있어 실제 관리여부를 파악할 수 없는 실정으로 한계가 있는 셈임. 또한, 전자상거래가 활성화됨에 따라 해외 인터넷 사이트를 통해 자가소비용으로 국내에 반입된 식품이 불법 유통되는 사례가 증가하고 있으나, 불법판매자 명단이 기관 간 공유되지 않고 명의도용을 통해 들어온 수입식품을 확인·관리할 수 있는 근거규정이 마련되어 있지 않아 자가소비용 수입식품의 관리·감독에 어려움을 겪고 있기도 함. 최근 국가권익위원회에서는 이와 같은 문제들을 해결하기 위해 통관을 거친 수입식품의 재고물량을 정기점검 대상에 포함하고 유통관리대상 식품의 분기별 점검·확인 기준을 마련하도록 하는 한편 식약청에서 적발한 자가소비용 수입식품 불법판매자 명단을 관세청과 공유하고, 특송화물의 배송결과를 확인·관리할 수 있는 근거규정을 마련하도록 권고하기도 하였음. 향후 저가 및 위생적으로 불량하거나 위해가능성이 높은 중국산 등의 수입식품을 수입하고 있는 약덕 수입업자들의 대해서 경종을 울릴 수 있는 기회가 될 수 있을 것으로 판단되는 점이기도 함.

10) 이상의 미국분석 사례에서는 제도시행(2013년 2월)이전 충분한 유예기간(홍보기간)을 두고 사전공표(2011년 4월)하였고 제도의 시행전 60일 이전까지도 다양한 이의제기나 질의별로 답변을 제시하는 총 8가지 측면(제도 도입을 통해 예상되는 비용·편익, 정책 이행으로 예상되는 이익, 소비자, 정부, 업계, 수입제품, 인체 건강상의 이점 및 잔여이익 등)을 다양하고 포괄적으로 포함하여 분석한 후에 제도도입의 과학적·합리적 근거자료로 제시하였음.