

캐나다 식품안전규정 (Safe Food for Canadians Regulations, SFCR) 현황

2019. 4.

글로벌정보부 이희정 부장
글로벌정보부 김안나 연구원

목 차

들어가며	1
I. 조사 개요	2
II. 조사 내용	3
1. 캐나다 식품안전규정 개요	3
2. 영업면허	6
3. 예방관리계획	9
4. 이력추적	12
5. 외국 제도의 인정	15
III. 결론 및 시사점	16
붙임	17

들어가며

- ◎ 캐나다는 '08년 식중독 사망사고 이후 식품안전 시스템 강화를 위하여 일련의 규정을 정비하는 작업을 진행하였고, 그 가운데 핵심이 되는 SFCR이 '19. 1. 25. 시행되어 캐나다의 식품안전 규제환경에 큰 변화가 발생하였다.
- ◎ 식품안전정보원은 이러한 변화에 우리나라 對캐나다 식품수출업체와 정부기관이 사전에 대응하고 현장에 참고할 수 있도록 SFCR의 배경, 시행 전후 비교, 주요내용 등을 중심으로 조사하였다.
- ◎ 캐나다 SFCR은 규제의 현대화·효율성 및 식품안전에 대한 보증 강화를 목표로 하여 면허·예방관리·이력추적에 중점을 두고 있으며, 아울러 글로벌 시장 특히 미국에 대한 시장 접근성 제고도 포함하고 있다.
- ◎ 캐나다 SFCR에 따라 수입식품에 대해서도 식품이력 추적과 잠재적 위해요소에 대한 예방적 관리가 적용되므로 對캐나다 식품수출업체는 해당규정의 상세내용과 시행일을 고려하여 철저한 사전준비가 필요하다.
- ◎ 아울러 우리나라 정부기관은 SFCR에 따른 외국제도의 인정 등 국가 간 수출입식품 안전성 확보를 위한 방안을 검토하여 우리나라 수출입식품 안전관리 시스템 효율화에 참고할 수 있을 것으로 보인다.

I

조사 개요

□ 조사 배경 및 목적

○ 조사 배경

- '08년 식중독 사망사고 이후 식품안전 시스템 강화를 위하여 일련의 규정을 정비하는 작업을 진행하였고, 그 가운데 핵심이 되는 SFCR이 '19. 1. 25. 시행되어 캐나다의 식품안전 규제환경에 큰 변화가 발생하였음

○ 조사 목적

- 국내 對캐나다 식품수출업체가 사전에 대응할 수 있도록 SFCR에 따른 캐나다 수입업체에 요구되는 규정 조사
- 국내 규제기관이 참고할 수 있는 캐나다 식품안전관리체제의 변화 규정 조사

□ 조사 범위 및 항목

○ 조사 범위

- 캐나다 식품안전규정 및 관련 지침, 보도자료 등

○ 조사 항목

- 영업면허
- 예방관리계획
- 이력추적
- 외국제도의 인정

1. 캐나다 식품안전규정 개요

□ 규정의 취지 및 배경

- 캐나다 정부는 ‘캐나다 식품안전 시스템 강화 권고문’^{*}의 개정 입법안 권고사항에 따라 입법강화 및 현대화, 식품안전 강화를 추구하는 법안을 마련하였음
 - * '08년 식육제품으로 인한 리스테리아증으로 23명이 사망한 사건을 조사한 보고서 “Weatherill Report('09. 7월)”에 포함된 권고사항
- 상기 권고안 이행의 일환으로 추진된 캐나다 식품안전규정(SFCR¹⁾)은 14개로 분산되어 있는 규정을 단일 규정으로 통합하여 일관성 있고 효율적인 식품안전 규제 시스템을 추구함
 - 캐나다 식품검사청(CFIA²⁾)은 식품 관련 검사 및 집행 등 업무를 담당하는 단일 기관이라는 장점이 있으나, 동 규정이 시행되기 전까지는 다수의 규정에 따라 시행 업무를 관장하고 있었음
- 아울러 SFCR은 식품 거래와 관련한 상세한 면허 또는 등록, 이력추적 및 예방관리 등과 같은 관련 활동이 요구됨
 - SFCR은 면허요구, 이력추적, 예방관리 등의 활동을 통해 사고를 예방하고 안전하지 않은 식품의 신속한 제거를 통해 식품안전체계를 유지하고자 함
- 한편 국제 식품안전표준을 기반으로 하는 SFCR의 시행으로 캐나다의 주요 교역 상대국인 미국·유럽연합·호주·뉴질랜드 등의 현대화된 식품안전 규정과 조화를 이루게 됨
 - 예를 들어, SFCR이 완전히 발효되면 미국으로 식품을 수출하는 캐나다 식품사업자는 SFCR 면허를 활용하여 외국 공급업체 증명 프로그램(FSVP³⁾)에 따른 미국 수입업체 요구사항을 충족함을 입증할 수 있음
 - 즉, 동 면허를 취득하고 예방관리계획을 마련한 캐나다 식품사업체는 자격 리스트의 대상이 되며, 미국 수입업체는 이 리스트를 사용하여 캐나다에서 수입한 식품이 FSVP 규정을 충족하는 지 확인할 수 있음

1) 캐나다 식품안전규정(Safe Food For Canadians Regulation, SFCR)

2) 캐나다 식품검사청(Canada Food Inspection Agency, CFIA)

3) 미국 외국 공급업체 증명 프로그램(Foreign Supplier Verification Programs, FSVP)

□ 근거법률

- 식품안전법(Safe Food for Canadians Act, SFCA)
- 식품의약품안전법(Food and Drugs Act, FDA)

□ 추진경과 및 시행일

- 식품안전법 및 식품안전규정 추진경과
 - ('09. 7월) 식품 안전 관련 연방 법령 현대화 및 강화 권고 보고서
 - ('12. 11월) 식품안전법 국왕의 재가
 - ('17. 1월) 식품안전규정 고시
 - ('19. 1. 15.) 식품안전규정 시행
- 주요 요건별 시행일⁴⁾

구 분		업체규모	면허	예방관리계획	예방관리	이력추적
유제품, 알류, 가공란 제품, 가공 과일 또는 채소 제품			즉시			
어류			즉시			
육류제품 및 식용동물			즉시			
신선 과일 또는 채소		A B	즉시	2020.1.15 -	즉시	
꿀 및 메이플 제품		A B	즉시	즉시 -	즉시	
비가공 식품	소비자용 사전포장 제품	A, a	2020.7.15	2020.7.15		2020.7.15
		A, b		2021.7.16	2021.7.16	
		B		-	(B 또는 b)	
	그 외 사전포장 제품	A, a	2020.7.15. (가공의 의도 및 “추가 준비 한정” 표시가 없는 경우)	2020.7.15		2020.7.15
		A, b		2021.7.16	2021.7.16	
		B		-	-	
식품첨가물 및 알코올음료			-	-	-	2020.7.15
그 외 식품		A, a A, b B	2020.7.15	2020.7.15 2020.7.16 -	2020.7.15 2021.7.16 (B 또는 b)	2020.7.15

* 수입업체 기준⁵⁾

[연간 식품판매 수익: A. \$100,000 초과, B. \$100,000 이하, 직원 수: a. 고용인 4명 초과, b. 고용인 4명 이하]

4) 캐나다 식품검사청, 식품안전규정 시행일

(<http://inspection.gc.ca/food/timelines/eng/1528199762125/1528199763186>)

5) 캐나다 식품검사청, 연간식품판매 수익 및 직원 수 계산

(<http://inspection.gc.ca/food/timelines/all-other-foods/eng/1527610633553/1527610633758#a2>)

□ 적용 범위

- (법령의 적용) SFCR은 이전까지 4개의 법과 14개의 규정으로 분산되어 있던 식품 관련 규정을 개정 및 통폐합하여 집행함

법령	규정
일부 폐지	* 식품관련 조항만 폐지
① 소비자용 포장 및 표시법 (Consumer Packaging and Labelling Act)	① 소비자용 포장 및 표시규정 (Consumer Packaging and Labelling Regulations)
폐지	* 법 및 규정 전부폐지
② 어류검사법 (Fish Inspection Act)	② 어류검사규정(Fish Inspection Regulations)
③ 육류검사법 (Meat Inspection Act)	③ 육류검사규정(Meat Inspection Regulations)
④ 캐나다농산물법 (Canada Agricultural Products Act)	④ 난류규정(Egg Regulations)
	⑤ 신선과일 및 채소규정 (Fresh Fruit and Vegetable Regulations)
	⑥ 꿀 규정(Honey Regulations)
	⑦ 메이플제품 규정(Maple Products Regulations)
	⑧ 가공란규정(Processed Egg Regulations)
	⑨ 가공제품 규정(Processed Products Regulations)
	⑩ 유제품규정(Dairy Products Regulations)
	⑪ 면허 및 중재 규정(Licensing and Arbitration Regulations)
	⑫ 가축 및 가금류도체 등급판정 규정 (Livestock and Poultry Carcass Grading Regulations)
	⑬ 유기농제품규정 (Organic Products Regulations), 2009
	⑭ 아이스와인규정(Icewine Regulations)

- (식품의 적용) SFCA 제2조에서 정의하고 있는 식료품에 적용함

참고1. SFCA 제2조에 따른 식료품(food commodity)의 정의

(a) 식품의약품법(FDA⁶⁾) 제2조에서 정의하고 있는 식품*

* 사람을 대상으로 음식 또는 음료로 사용되는 목적으로 제조, 판매 또는 대표되는 품목, 풍선껌 및 어떠한 목적으로 든 음식과 혼합할 수 있는 원료를 포함함

(b) 식품에서 언급된 식품이 유래할 수 있는 동물 또는 식물, 또는 그 부분

(c) 식료품으로 규정된 것

6) 캐나다 식품의약품법(Food and Drugs Act, FDA)

2. 영업면허

□ 면허 개요

○ 면허가 요구되는 핵심 활동

- 제조(manufacture), 가공(process), 처리(treat), 보존(preserve), 등급(grade), 포장(package) 및 표시(label) 등의 활동이 포함됨

○ 식품의 거래 유형⁷⁾에 따른 면허 필요 여부

거래 유형	면 허	
	필요	불필요
주(州) 내부 교역	-	✓
주(州) 간 교역	-	✓ 다만, 주간 교역 대상 식품이 면허보유자에 의해 제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시되는지에 대한 책임 보유
수입 무역	-다음의 식품을 제외하고 면허 필요 · 식품첨가제 · 알코올 음료 · SFCR 별첨1에 목록화되어 있는 비가공식품으로 제조·가공 등 과정을 거치는 경우	-수입통관 중개인으로서 통관 수속 업무만 수행할 경우
수출 무역	-수출증명서를 받기 원하는 경우 -‘수출 자격목록’과 같은 기타 수출 허가를 CFIA로부터 받고자 하는 경우	-면허가 필요한 활동을 제외하고 단순수출 활동만 하는 경우 -수출통관 중개인 또는 화물 운송업자의 업무만 수행하는 경우

참고2. 외국 공급자 주의사항⁸⁾

- 캐나다로 식품을 수출하는 외국의 기업은 SFCR에 따른 면허가 필요 없음
- 식품을 수입하는 캐나다 기업이 SFCR에 의한 수입면허와 다른 부처에서 요구하는 기타 허가를 받아야 함
- 단, 캐나다 외 국가에서 수입면허를 발급받고자 한다면, 제한된 상황에서 비-거주 수입자(NRI)로서 면허를 신청할 수 있음

7) 캐나다 식품검사청, SFCR에 따라 면허가 필요한 식품사업 활동

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/licensing/food-business-activities/eng/1524074697160/1524074697425#a4>)

8) 캐나다 식품검사청, 비-거주 수입자 안내

(<http://www.inspection.gc.ca/food/imports/nri/eng/1539874432061/1539874432404>)

□ 면허의 발급 및 신청

○ CFIA는 식품 및 다음의 활동에 대해 면허를 발급⁹⁾할 권한을 가짐

- 식품의 ▲ [수입], ▲ [수출]
- 주 또는 준주에서 다른 주로 발송 또는 운반하거나 수출하는 식품의 ▲ [제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시], ▲ [보관]
- 수출 또는 주 및 준주에서 다른 주로 발송 또는 운반하는 식용 동물로부터 유래한 육류제품의 ▲ [도축]
- CFIA 검사를 목적으로 수입 상태에 있는 식품의 ▲ [보관 및 취급]
- 캐나다에서는 사람이 섭취하는 식품으로 간주되지 않지만 외국에서 식료품으로 간주될 경우로서 외국의 주무 당국이 요구하는 수출 증명서를 첨부하는 수출용 식료품의 ▲ [제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시]

○ 면허를 취득하려는 업체는 다음의 내용을 담은 신청서를 CFIA에 제출해야 함¹⁰⁾

- ▲면허가 필요한 활동, ▲활동이 수행될 시설의 위치, ▲면허를 취득하고자 하는 식품의 종류
 - * 캐나다 농산물법, 어류검사법 또는 육류검사법에 따라 발급된 등록 또는 면허를 보유한 경우 동 면허의 만료일까지 유효하며, 해당 면허 만료 시 SFCR에 따른 면허를 신청하여야 함
- 한편, 식용동물 및 육류제품과 관련*한 면허의 경우 해당 행위가 이루어지는 각 사업장에 대하여 최소한 1개 이상의 업무시간대 제안을 포함하여야 함
- * ▲식용동물 도축, ▲육류제품의 제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시, ▲ CFIA 검사를 목적으로 수입 상태에 있는 식용 육류 제품의 보관 및 취급

참고3. SFCR 28(3)항, 식용동물 및 육류제품 면허 관련 업무시간대

- (a) 도축의 경우 제41조제1항에서 언급한 어떠한 검사장도 식사시간을 제외하고 일일 7.5시간, 주당 37.5시간을 초과하여 운영하지 않는 업무시간대
- (b) 육류제품 제조, 가공, 처리, 보존, 등급판정, 포장 또는 라벨링, 섭취가능한 육류 제품의 수입 당시 상태로의 저장 및 취급의 경우 해당 행위 실시 시간이 다음중 하나에 해당하는 업무시간대
 - (i) 식사시간을 제외하고 일일 7.5시간, 주당 37.5시간을 초과하지 않음
 - (ii) 오전 6:00 ~ 오후 6:00 사이

9) 캐나다 식품검사청, 규제 요건: 면허

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/licensing/licensing/eng/1523903020086/1523903065567#a4>)

10) 캐나다 식품검사청, 사업자를 위한 도구- 식품사업자 면허

(<http://inspection.gc.ca/food/toolkit-for-businesses/licensing-of-food-businesses/eng/1427300844139/1427300914872>)

□ 면허의 정지 및 취소

○ CFIA는 다음의 사유로 면허를 정지할 수 있음

- 관련 법령*의 요구 조건을 하나 또는 그 이상 준수하지 않은 경우
* 캐나다 식품안전법(SFCA), SFCR, FDA, 식품의약품규정(FDR)
- 캐나다 식품검사청법(CFIAA¹¹⁾)에 규정된 면허 관련 수수료 지불을 하나 또는 그 이상 지불하지 않은 경우
- 면허 보유자가 면허에 명시된 행위를 계속 실시할 경우 사람의 건강에 상해를 일으킬 위험이 있는 것으로 여겨질 경우

○ CFIA는 다음을 근거로 면허를 취소할 수 있음

- 면허가 정지된 날로부터 90일 이내에 시정 조치를 취하지 않은 경우
* 단, 서면 요청 시, CFIA는 90일을 초과한 기간의 연장을 허용할 수 있음
- 면허정지기간 동안 면허에 명시된 활동을 계속 수행한 경우
- 면허보유자 또는 업체의 이사 또는 임원 중 한 명이 SFCA 또는 FDA에 의거한 유죄판결을 받은 경우
- 면허 발급 또는 갱신 이후 2회 정지되었으며, 계속해서 관계 법령을 준수하지 않은 경우
- 요구사항에 대한 특정 위반으로 인해 면허가 일시 중지되었으며, 계속해서 동일한 요구 사항을 준수하지 않은 경우
- 면허보유자가 면허 발급, 갱신 또는 수정 신청과 관련하여, 또는 면허 유효기간 중에 SFCA 15항을 준수하지 않은 경우

참고4. SFCA 15항, 거짓 정보 또는 정보의 오도

- 동 법에 따라 권한을 행사하거나 의무 또는 기능을 수행하는 사람에게 거짓 또는 오도된 진술을 하는 것 또는 거짓 정보나 오도된 정보를 제공하는 것은 면허 또는 등록 신청과 관련한 것을 포함하는 동 법 또는 규정의 조항에 따른 어떠한 사안과 관련하여도 금지됨

11) 캐나다 식품검사청법 (Canadian Food Inspection Agency Act, CFIAA)

3. 예방관리계획

□ 예방관리 개요

- 예방관리 요구사항은 식품 및 식용동물에서 식별 및 관리해야 하는 위험에 대해 국제적으로 인정되는 원칙을 기반으로 함
 - 식품안전요구사항은 우수제조관리기준(GMP), 우수농산물기준(GAP), 위해요소 중점관리기준(HACCP)을 포함한 식품 위생 원칙을 기반으로 함
 - 동물복지 요구사항은 식용동물의 취급 및 도축에 대한 원칙을 포함함

참고5. 예방관리계획 요구사항의 적용¹²⁾

- 예방관리계획에 적용되어야 하는 내용은 SFCR 제4부, 6장 89항에 기술되어 있으며, ‘예방관리 규제 요구사항-예방관리계획(PCP)¹³⁾’에서 상세내용을 확인할 수 있음
- 수입면허보유자에 적용되는 항목은 다음과 같으며 ‘예방관리계획 대화형 도구¹⁴⁾’를 사용하면 준비 여부를 판단하는데 도움이 될 것임
 - 89(1)(a) 및 (b), 소비자 보호 및 포장 및 표시 관리
 - 89(1)(c)(i), 위해요소 및 관련 관리 조치
 - 89(1)(vi), 예방관리계획이 효과 있음을 입증하는 절차
 - 89(1)(c)(vii), 예방관리계획이 이행되고 있음을 나타내는 문서
 - 89(1)(e), 상기 정보를 입증하는 증거 자료
 - 89(4), 해외 공급업체의 식품안전관리 및 절차

□ 규제 요구사항

- 주요 식품안전요구사항은 다음과 같음
 - (제47항) 위해요소 식별, 분석 및 관리 조치

참고6. 제47항 세부내용

- 제47항(1): 위해요소 식별 및 분석
 - 사업자는 식품의 오염 위험을 나타내는 모든 생물적·화학적·물리적 위해요소를 식별하고 분석해야 함

예시:

- 원료, 포장재, 및 환경, 또는 식품의 제조·준비·저장·이송·포장·표시 단계에서 발생할 것으로 예상되는 모든 위해요소 목록을 준비해야 함
- 위해요소를 식별하는 데 도움이 되도록, 사업자는 ‘위해요소 식별을 위한 데이터베이스 참조’¹⁵⁾를 조회할 수 있음
- 추가 정보로, ‘위해요소 분석 수행’¹⁶⁾ 및 ‘식품사업자의 예방관리’¹⁷⁾ 관련 안내 자료를 조회할 수 있음

12) 캐나다 식품검사청, 수입업체를 위한 예방관리계획 가이드- 예방관리계획 수립

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-control-plans/for-importers/eng/1480084425374/1480084519065#a>)

13) 캐나다 식품검사청, 규제 요건-예방관리계획(PCP)

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-control-plans/regulatory-requirements/eng/1526502822129/1526502868878>)

14) 예방관리계획 대화형 도구 (https://na1se.voxco.com/SE/93/SFCR_PCP/?&lang=en)

- 제47(2)항: 식별된 위해요소의 효과적인 관리조치
 - 사업자는 식별된 각각의 위해요소에 대해 허용할 수 있는 수준까지 예방, 제거 또는 저감하기 위한 관리 조치를 사용해야 함
 - 처리 또는 공정을 포함하는 각각의 관리 조치는 조치가 효과성이 있음을 나타내는 증거를 가지고 있어야 함

예시:

- 증거는 다음을 포함할 수 있음
 - ▲과학적 문헌, ▲입증된 연구, ▲과학적으로 유효한 샘플링 및 테스트(공인된 실험실 수행 및 캐나다 보건부에서 인정한 실험 방법), ▲독립적인 단체에서 입증된 우수 수행 이력, ▲국제식품규격위원회(Codex Alimentarius)와 같이 국제적으로 인정된 기관의 지침
- 추가 정보로, ‘관리조치의 효과성을 입증하는 증거¹⁸⁾’ 및 ‘즉석섭취 식품에서 리스테리아 모노사이토제네스 관리 조치¹⁹⁾’ 관련 안내 자료를 조회할 수 있음
 - 육류제품의 경우, 사업자는 ‘육류제품에서의 생물학적 위해요소에 대한 예방적 관리 요구사항’ 서류에서 확인 할 수 있는 관리 조치를 사용해야 함
- 제47(3)항: 수입업체의 위해요소 식별 및 분석
 - 사업자는 수입하는 식품의 오염 위험을 나타내는 모든 생물학적·화학적·물리적 위해 요소를 식별하고 분석해야 함

예시:

- 사업자는 수입하는 식품과 관련될 수 있는 모든 위해요소의 목록을 준비해야 함
- 사업자는 외국의 공급업체 또는 사람으로부터 수입하는 식품과 관련된 위해요소의 식별과 분석에 대한 정보를 요구해야 함
- 위해요소 식별을 보조하기 위해, 사업자는 ‘위해요소 식별을 위한 데이터베이스 참조’를 조회할 수 있음
- 추가 정보로, ‘위해요소 분석 수행’ 및 ‘수입업체를 위한 예방관리계획 준비 가이드²⁰⁾’ 관련 안내 자료를 조회할 수 있음

- (제48항) 처리 및 가공
- (제50-52항) 위생, 해충관리 및 비-식품 작용제
- (제53-54항) 운송 또는 설비

- 15) 캐나다 식품검사청, 위해요소 식별을 위한 데이터베이스 참조
(<http://inspection.gc.ca/food/archived-food-guidance/safe-food-production-systems/food-safety-enhancement-program/rdhi/eng/1384900871739/1384900941583>)
- 16) 캐나다 식품검사청, 위해요소 분석 수행
(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/hazard-analysis/eng/1513283555932/1528205368359>)
- 17) 캐나다 식품검사청, 식품사업자의 예방관리
(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/eng/1526472289805/1526472290070>)
- 18) 캐나다 식품검사청, 관리조치의 효과성을 입증하는 증거
(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-control-plans/evidence-showing-a-control-measure/eng/1526316402003/1526316402300>)
- 19) 캐나다 식품검사청, 즉석섭취 식품에서 리스테리아 모노사이토제네스 관리 조치
(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/listeria-monocytogenes/eng/1518103693274/1528201904208>)
- 20) 캐나다 식품검사청, 수입업체를 위한 예방관리계획 준비 가이드
(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-control-plans/for-importers/eng/1480084425374/1480084519065>)

- (제56-71항) 시설의 조건
- (제72-74항) 적재, 하역 및 저장
- (제75항) 역량
- (제76-81항) 위생
- (제82-84항) 조사, 통지, 불만접수 및 회수

* SFCR의 50, 51(1), 56, 66, 67 및 71항은 사냥 동물로부터 유래한 육류 제품의 제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시를 수행하는 시설에만 적용됨

○ 다음의 면허별 소지 사업자는 SFCR의 요구사항²¹⁾에 따라 이를 준수해야 함

- 식품의 제조, 가공, 처리, 보존, 등급, 포장 또는 표시 (A)
- 식용 동물의 도축 (*사냥 동물 제외) (B)
- 신선 과일 또는 채소의 재배 또는 수확 (C)
- 운송 중 어류의 취급 (D)
- 검사의 목적으로 수입된 조건하에서 육류 제품의 보관 및 취급 (E)

SFCR	보유 면허				
	A	B	C	D	E
제47항	47	47	47	47	47
제48항	48	-	-	-	-
제50-52항	50-52	50-52	50-52	50-52	50-52
제53-55항	53-54	53-55	53-54	53-54	53-54
제56-71항	56-57	56-71	56-57	56(2)	57
	59-68		59-68	57	59-68
	69(1)		70-71	59-68	70-71
	70-71			70-71	
제72-74항	72-74	72-74	72-74	72-74	72-74
제75항	75	75	75	75	75
제76-81항	76-81	76-81	76-81	76-81	76-81
제82-84항	82-84	82-84	82-84	82-84	82-84

21) 캐나다 식품검사청, 예방관리 규제 요건-사업자의 책임

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-controls-food-businesses/regulatory-requirements/eng/1524581767630/1524581834894?chap=0#slc2>)

- 식품을 수입하는 면허보유자가 준수하여야 하는 요구사항은 다음과 같음
 - 수입하는 식품이 제47-81항에서 제공하는 것과 최소한 동일한 수준 하에서 제조·준비·보관·포장·표시되는 지 확인 할 것
 - 제47항에 따른 위해요소 식별, 분석 관리 및 예방 및 제거
 - 제82-84항에 따른 조사, 통지, 불만접수 및 회수

4. 이력추적

□ 이력추적 개요

- 이력추적은 국제식품규격위원회가 제정한 국제표준을 기반으로 하며, 효과적인 이력추적 시스템 개발을 통하여 다음의 효과를 기대함
 - 회수 대상을 사람의 건강에 상해 위험성이 있는 식품으로 축소함으로써 회수 관련 비용 절감
 - 식품에 존재하는 위해요소로 인한 건강 상해 위험으로부터 소비자 보호
 - 사업자가 판매하는 식품의 안전성에 대한 소비자 신뢰 제고

□ 이력추적 요구사항의 적용

- 이력추적 요구사항은 면허 및 예방관리계획 요구사항이 적용되는 식품사업보다 넓은 범위에 적용됨
 - 일부 이력추적 요구사항은 소매점에서 소비자를 대상으로 식품을 판매하는 사업자 및 주 또는 준주에서 식품을 운송하는 사업자에게도 적용됨
 - 사업자는 동 요구사항의 적용시기, 방법 및 날짜 등을 결정하는데 도움이 되는 ‘이력추적 대화형 도구²²⁾’를 활용할 수 있음

22) 이력추적 대화형 도구 (<https://na1se.voxco.com/SE/93/traceability/?&lang=en>)

□ 문서 요구사항²³⁾

○ 소매점을 제외한 식품사업에 대한 문서요구사항은 다음과 같음 (제90(1)항)

- A. 소매점 제외 식품 사업자: 문서 작성 및 보관

(a) 식품을 다른 사람에게 공급하고 이력추적 요구사항의 적용을 받는 사업자

(b) 식료품을 식품에 첨가하거나 식료품으로부터 식품을 추출하는 사업자

○ 소매점에서 식품을 판매하는 사업자에 대한 문서 요구사항은 다음과 같음 (제90(2)항)

- B. 소매점 판매 식품 사업자: 문서 접근

(a) 소매점에서 소비자에게 식품을 판매하는 사업자(단, 식당 또는 식사나 간식으로 식품을 판매하는 기타 유사 업체 제외)

(b) 식료품을 소매점에서 소비자에게 판매하는 식품에 첨가하거나 동 식료품으로부터 식품을 추출하는 사업자

문서 요구사항		A		B	
		문서의 준비 및 보유		문서의 접근	
		(a)	(b)	(a)	(b)
식품 식별 정보	일반 명칭	○		○	
	로트코드 또는 기타 고유식별자	○		○	
	식품을 [제조, 준비, 생산, 보관, 포장 또는 표시]한 사람의 이름 및 사업장	○		○	
이전 단계의 식품이력	공급받은 일자	○		○	
	공급자의 이름 및 주소	○		○	
이후 단계의 식품이력	공급한 일자	○		○	
	수요자의 이름 및 주소	○		○	
식료품을 명명하는 문서			○		○
이전 단계의 식품이력 문서	공급받은 일자		○		○
	공급자의 이름 및 주소		○		○

○ 이력추적 서류의 보유 및 접근 관련 주요내용은 다음과 같음 (제90(3)항)

- 문서는 식품을 ▲공급받은 일자, ▲공급한 일자로부터 2년간 유지함

- 소매점에서 식품을 판매하는 경우 판매일로부터 2년간 이전 단계의 문서에 접근함

- 이력추적 문서는 캐나다에서 접근가능 하여야 함

23) 캐나다 식품검사청, 이력추적 규제 요건- 문서 요구사항

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/traceability/traceability/eng/1522294721005/1522294781171#a30>)

예시:

- 이력추적 문서를 출력본으로 보유하고 있을 경우, 문서는 신속히 접근 가능한 방식으로 현장 또는 부지 밖에 보관하고 있어야 함
- 이력추적 문서를 전자출력본으로 보유하고 있을 경우, 문서는 캐나다 외부의 서버에 보관할 수 있으나, 캐나다 내 지역에서 접근할 수 있어야 함

○ 요청에 따른 이력추적 문서의 생산 관련 주요내용은 다음과 같음 (제91(1)항)

- CFIA 요청 시, 사업자는 이력추적 문서를 지정된 시간 안에 영어 또는 불어로 제출해야 함
 - ▲요청 접수로부터 24시간
 - ▲사람의 건강에 상해 위험이 있다고 CFIA가 판단한 경우 단축된 기간
 - ▲회수 필요성이 없다고 CFIA가 판단한 경우 연장된 기간
- 전자출력본으로 이력추적 문서를 제공할 경우 다음의 형식으로 제출해야 함
 - ▲하나의 파일
 - ▲일반 텍스트
 - ▲표준상업소프트웨어를 사용하여 처리 가능

□ 이력추적 상세 표시 요구사항²⁴⁾

○ 식품과 함께 제공되어야 하는 필수 표시정보는 다음과 같음 (제92(1)항 및 (2)항)

- 이력추적 요구사항에 적용되는 사업자는 다른 사람에게 식품을 제공할 때 식품에 표지를 부착하여야 하며, 표지에는 다음의 정보를 포함해야 함
 - ▲일반 명칭
 - ▲식품을 제조, 준비, 생산, 보관, 포장 또는 표시한 사람의 이름 및 사업장
 - ▲소비자용 포장 식품의 경우, 로트 코드
- * 소비자용 사전포장식품을 제외한 식품의 경우 라벨은 로트코드 또는 고유식별자를 포함할 수 있음

24) 캐나다 식품검사청, 이력추적 규제 요건-이력추적 상세 표시 요구사항

(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/traceability/traceability/eng/1522294721005/1522294781171#a40>)

5. 외국 제도의 인정²⁵⁾

□ 외국 제도의 인정 개요

- 외국제도의 인정은 양국의 포괄적인 법률, 시행 및 감독 프로그램과 규제시행 모니터링을 기반으로 식품안전 수준을 달성할 수 있다는 것을 기본으로 함
 - CFIA는 외국의 검사시스템 승인을 위하여 식품 검사 및 인증시스템 관련 위생 조치의 동등성 판단에 관한 Codex 지침을 기반으로 하며, CFIA가 승인한 외국의 검사시스템을 홈페이지²⁶⁾에 게시하고 있음
- SFCR에 따라 캐나다의 교역 상대국은 육류제품 또는 살아있거나 날 것인 어패류에 대하여 자국의 제도 인정을 신청할 수 있음 (제169 ~173항)
 - SFCR 제7부 외국제도의 인정은 신청서 내용, 인정절차, 인정 정지, 인정 취소 등에 관한 내용을 규정하고 있음

참고 7. 외국 식품안전제도 인정의 틀²⁷⁾

- 관련 규정: SFCA 및 SFCR, 통합 기관 검사 모델(iAIM)
- 적용상황:
 - 1) 캐나다와 수출국 사이에 무역이 진행 중이고, 기존의 지식, 신뢰 및 경험으로 양국의 국가식량관리 시스템이 유사한 결과를 달성함을 시사하는 경우
 - 2) 특정 상품의 무역이 진행 중이고, 지식, 신뢰 및 경험으로 해당 상품에 대한 외국의 수출관리프로그램이 캐나다의 요구사항과 동등한 수준의 보호 및 결과를 달성함을 시사하는 경우
 - 3) 상품의 수입을 위한 전제 조건으로서, 캐나다가 외국의 식품안전관리 및 검사 시스템의 동등성을 인정한 경우
- 적용범위: 식품안전 관리 및 감독, 캐나다 수입 식품
- 적용예외:
 - 1) 표시, 등급 또는 조성 기준이나 캐나다 보건부가 설정한 최대잔류허용기준 및 미생물 기준에 대한 요구사항
 - 2) 동물 및 식물 보건 수입 요구사항
- 기존 양자 협정: 각 협약의 조건에 따라 유효함
- 법적권한: 캐나다 식품검사청법(CFIAA)에 따라, CFIA는 식품안전인정협약과 같은 의무사항 내에서의 국제 협약을 체결할 권한이 있음

25) 캐나다 식품검사청, 외국 제도의 인정

(<http://inspection.gc.ca/food/imports/foreign-systems/eng/1526656892179/1526656892413>)

26) 캐나다 식품검사청, 특정 국가로부터의 수입



(<http://www.inspection.gc.ca/food/imports/specific-countries/eng/1526656633984/1526656634249>)

27) 캐나다 식품검사청, 외국 식품안전제도 인정의 틀(최종, 2016.04..29)

(<http://inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/consultations-and-engagement/foreign-food-safety-systems-recognition/final-report/eng/1460643620805/1460643694011>)

- '08년 식중독 사망사고 이후 식품안전 시스템 강화를 위한 일환으로 진행된 SFCR이 '19. 1. 25. 시행됨에 따라 캐나다의 식품안전 규제환경에 큰 변화가 나타나고 있음
- SFCR은 규제의 현대화·효율성 및 식품안전에 대한 보증 강화를 목표로 하여 면허·예방관리·이력추적에 중점을 두고 있으며, 아울러 글로벌 시장 특히 미국에 대한 시장 접근성 제고도 포함하고 있음
- 캐나다 SFCR에 따라 수입식품에 대해서도 식품이력 추적과 잠재적 위해 요소에 대한 예방적 관리가 적용되므로 對캐나다 식품수출업체는 해당규정의 상세내용과 시행일을 고려하여 철저한 사전준비가 필요함
 - 캐나다 수입업체는 규정 제47-81항에서 제공하는 수준의 보호 하에 제조·준비·보관·포장·표시사항을 확인해야 하며, 특히 제47항의 위해요소 식별, 분석 관리 및 예방과 제거를 수행해야 함
 - 이에 따라 캐나다로 식품 또는 식품의 원료를 수출하는 국내 수출업체는 해당 캐나다 수입업체가 해당 정보를 요구할 수 있어 이에 대한 준비가 필요함
- 아울러 우리나라 정부기관은 SFCR에 따른 외국제도의 인정 등 국가 간 수출입식품 안전성 확보를 위한 방안을 검토하여 우리나라 수출입식품 안전 관리 시스템 효율화에 참고할 수 있을 것으로 보임
 - 캐나다는 외국 제도의 인정에 대한 내용을 SFCR에 포함하면서 식품안전에 대한 감시자원을 특정국가의 고위험 제품에 집중하는 효율성을 추구하고 있음
 - 우리나라도 교역국가의 제도 인정 틀 마련에 대한 검토를 고려하여 검사자원을 효율적으로 활용하여 급변하는 생산·유통 환경에 대응할 필요가 있음


붙임1. 수입식품: 단계별 가이드²⁸⁾



Canadian Food Inspection Agency

Home → [Food](#) → [Imports](#) → Step-by-step guide

Importing food: A step-by-step guide

 Although the [Safe Food for Canadians Regulations](#) (SFCR) came into force on January 15, 2019, certain requirements are being phased in over the following 12 to 30 months. For more information, refer to the [SFCR timelines](#).

On this page

[Introduction](#)
[Before you import](#)

- [Step 1: Know your food – what are the risks?](#)
- [Step 2: Familiarize yourself with Canadian requirements for importing food](#)
- [Step 3: Select an appropriate foreign supplier](#)
- [Step 4: Preventive control plan – create it and implement it](#)
- [Step 5: Develop a recall and complaints procedure](#)
- [Step 6: Apply for your licence to import from the CFIA](#)

[When it's time to import](#)

- [Step 7: Provide the CFIA with information about each of your shipments](#)

[After you've imported](#)

- [Step 8: Keep traceability records](#)
- [Step 9: Preventive control plan – maintain it](#)
- [Step 10: Implement a recall and complaints procedure](#)

[Annex A: Other government departments](#)

Introduction

This guide describes the recommended steps you can follow to meet the requirements to [import](#) food into Canada and to maintain a food import [licence](#). As an importer, it's your responsibility to make sure the food you import is safe and that it meets Canadian requirements.

For additional information refer to the frequently asked questions on [importing food](#).

28) (<http://inspection.gc.ca/food/imports/step-by-step-guide/eng/1523979839705/1523979840095>)

붙임 2. 예방관리계획 대화형 도구²⁹⁾



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canadian Food
Inspection Agency



Agence canadienne
d'inspection des aliments

Preventive Control Plan (PCP) interactive tool - Safe Food for
Canadians Regulations

English ▼

Progress

6%

Note: For optimal use of the functionalities of this tool, we recommend that you use Firefox or Google Chrome. If you are using Internet Explorer or another web browser, we recommend that you refer to the [SFCR: Glossary of key terms - \(Opens in a new window\)](#) to view the applicable definitions.

Some parts of your business may require a written Preventive Control Plan (PCP), while others may not. Find out if your business requires a written PCP by answering a few simple questions. It only takes about 5 minutes. The specific sections of the Safe Food for Canadians Regulations (SFCR) that outline the requirements are indicated where applicable.

What is a Preventive Control Plan (PCP)?

A PCP is a written document that demonstrates how risks to **food** and **food animals** are identified and controlled.

Even if you do not need a PCP, you may still need to comply with the **preventive controls** requirements in Part 4 of the SFCR. Refer to the [Preventive controls for food businesses](#) to help you determine if and how the preventive controls requirements apply to your food business.

29) (https://nalse.voxco.com/SE/93/SFCR_PCP/?&lang=en)

붙임3. 외국 공급자 예방관리 및 식품안전 시스템 체크리스트³⁰⁾

Checklist for foreign supplier preventive controls and food safety system

Maintenance and operation of a foreign supplier's establishment checklist

You need to ensure that the food you import is prepared under conditions that provide the same level of food safety protection as food prepared in Canada. This means ensuring that your foreign supplier's establishment is operated and maintained in a manner that is consistent with the preventive control requirements in sections 50 to 81 of Part 4 of the SFCR. These requirements ensure the processing environment and personnel in the foreign establishment are not a source of contamination to the food.

The maintenance and operation of a foreign supplier's establishment checklist is designed to help you confirm this.

Here are suggestions for completing the template.

How is this requirement being addressed


- Describe what assurances you have that your foreign supplier's establishment is meeting this requirement.

Maintenance and operation of a foreign supplier's establishment checklist


SFCR section	Requirement	How is this measure being addressed
11 89(4) 50	Sanitation <ul style="list-style-type: none"> • The establishment, and any conveyances or equipment used in it, are clean and in a sanitary condition. • Cleaning and sanitizing activities do not contaminate food. 	<ul style="list-style-type: none"> • Supplier is located in the United States and there is a food safety recognition arrangement in place between Canada and the US that covers these imported foods and includes a requirement for sanitation consistent with what is described in section 50 of the SFCR. • Foreign supplier is in good standing with the competent authority in the United States – the US Food and Drug Administration.

30)(<http://inspection.gc.ca/food/general-food-requirements-and-guidance/preventive-control-plans/templates/eng/1537244466236/1537244504627#a1>)

붙임4. 이력추적 대화형 도구³¹⁾




Government
of Canada



Gouvernement
du Canada

Canadian Food
Inspection Agency



Agence canadienne
d'inspection des aliments

Traceability interactive tool - Safe Food for Canadians Regulations

English ▼

Progress 17%

Note: For optimal use of the functionalities of this tool, we recommend that you use Firefox or Google Chrome. If you are using Internet Explorer or another web browser, we recommend that you refer to the [SFCR: Glossary of key terms - \(Opens in a new window\)](#) to view the applicable definitions.

Some parts of your business may have [traceability](#) requirements, while others may not. Find out whether you need to prepare and keep traceability records, and what type of information you require by answering a few simple questions. It only takes about 5 minutes. The specific sections of the Safe Food for Canadians Regulations (SFCR) that outline the requirements are indicated where applicable.

General exemptions from the Safe Food for Canadians Regulations are:

- [food](#) for personal use, when the food is not intended for commercial use, and
 - the quantity of food is equal to or under the maximum quantity limits, found in the document "[Maximum Quantity Limits for Personal Use Exemption - \(Opens in a new window\)](#)," and
 - the food is [imported, exported, sent or conveyed from one province to another](#) by an individual other than in the course of business; or
 - the food is imported or exported as part of the personal effects of an immigrant or emigrant
- food that is carried on any [conveyance](#) that is intended for the crew or passengers
- food that is intended and used for analysis, evaluation, research, or a trade show provided that the food is part of a shipment that weighs 100 kg or less or, in the case of [eggs](#), is part of a shipment of five or fewer cases

31) (<https://na1se.voxco.com/SE/93/traceability/?&lang=en>)

붙임5. 식품 알레르기 항원 분석 방법 목록³²⁾

List of food allergen methodologies

Analyte of Interest	Method Evaluated	Date Evaluated
Performance Evaluation	R-Biopharm RIDASCREEN® FAST Hazelnut	2009
Methods for the detection of sesame	Elisa Systems Sesame	March 2010
Methods for the detection of Casein	Elisa Systems Casein	December 2006
	Overview and Interlaboratory Study	Study Results
Methods for the detection of Beta Lactoglobulin	Elisa Systems Beta Lactoglobulin	March 2006
	Overview and Interlaboratory Study	Study Results
Methods for the Detection of Egg	Neogen Veratox for Egg	July 2004
	Overview and Interlaboratory Evaluation Study	Study Results
Methods for the Detection of Almond	Neogen Veratox for Almond	December 2004
	Overview and Interlaboratory Evaluation Study	Study Results

Allergen Methods Committee

Health Canada and CFIA recognized the need for a forum of open discussion among food laboratories involved in allergen testing and jointly established the Allergen Methods Committee (AMC). The AMC aims at providing direction and better coordination in the development, delivery and advancement of allergen testing and allergen research programs



Among the AMC's objectives:

- To provide scientific advice to the CFIA Programs with respect to methodology and delivery of allergen testing
- To coordinate research activities between government agencies involved in allergen research and method development
- To provide Health Canada's Food Allergen Research Program with pertinent information on

32)(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/allergen-detection-methods-compendium-food-allergen-methodologies.html#list>)


붙임6. 식품의 화학 분석 방법 요약³³⁾

Table of Contents - Compendium of Methods for Chemical Analysis of Foods

Identification Number	Title	Date Issued
Laboratory Procedures for Surveillance		
LPS-001	Laboratory Procedure for the Determination of Benzene in Beverages	June 5, 2006
LPS-002	Determination of Benzene in Soft Drinks and Other Beverages by Isotope Dilution Headspace Gas Chromatography/Mass Spectrometry	November 22, 2007
LPS-003	The Determination of Acrylamide in Foods by LC-ESI-MS-MS	January 8, 2008
LPS-004	Determination of Bisphenol A in Liquid Infant Formula by Solid Phase Extraction with Acetic Anhydride Derivatization and Gas Chromatography-Mass Spectrometry	August, 2008
LPS-005	Determination of Melamine in Various Milk-Containing Products	November, 2008
Official Methods		
FO-1	Determination of protein rating	October 15, 1981
FO-2	Determination of volatile acidity of wine, cider and champagne cider	October 15, 1981
FO-3	Determination of carbon dioxide in baking powder	October 15, 1981
FO-4	Determination of arsenic in food colours	October 15, 1981
FO-5	Determination of lead in food colours	October 15, 1981
FO-6	Determination of higher aromatic hydrocarbons or tarry materials in carbon black and charcoal	October 15, 1981
FO-7	Determination of dye content of synthetic food colours	March 15, 1984
FO-8	Determination of water insoluble matter in synthetic food colours	March 15,

³³⁾(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/chemical-compendium-analysis-foods.html>)

붙임7. 분석방법 요약³⁴⁾

**Government of Canada**
Gouvernement du Canada






Français

Search Canada.ca

MENU ▾

[Home](#) > [Departments and agencies](#) > [Health Canada](#) > [Food and Nutrition](#)
> [Research Programs and Analytical Methods](#) > [Analytical Methods](#)

The Compendium of Analytical Methods



The purpose of this manual is to provide a ready reference of the methods used by the Health Products and Food Branch (HPFB) of Health Canada:

- to determine compliance of the food industry with standards and guidelines relative to microbiological and extraneous material in foods;
- to assess the quality of foods in general with respect to their microbiological or extraneous material content;
- in support of foodborne disease investigation;

These analytical methods for the microbiological safety and general cleanliness of foods have been prepared by the Evaluation Division, Bureau of Microbiological Hazards, Food Directorate, Health Products and Food Branch, Health Canada.

[▶ Report a problem or mistake on this page](#)

[Share this page](#)

Date modified: 2018-05-09

34)(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods.html>)

- 23 -

본 보고서는 식품안전정보원에서 조사·분석하여 작성한 자료입니다.

본 보고서를 작성하면서 원문의 용어를 그대로 사용하였기 때문에 국내에서 흔히 사용하는 용어와 상이할 수 있으며 번역 상 오류나 부적절한 표현이 있을 수 있으므로 필요시 각 출처 원문을 참고하여 주시기 바랍니다.

자료의 조사시점 이후 우리나라 및 조사대상 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생할 수 있음을 알려드리며, 추후 검토하여 필요한 경우 업데이트 사항을 반영하여 공개할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

본 보고서 내용을 인용하거나 발표할 때에는 식품안전정보원에서 발간한 자료임을 반드시 밝혀야 합니다.

식품안전정보원 식품안전정보본부 글로벌정보부 (☎ 02-744-8894)
