

< 미국 식품시설 등록에 관한 안내서 - 7번째 개정판 및 보충 안내서 >

LA지사

1. 업데이트 일자 : 2018.8.17

☐ FDA 사이트 내 발표 내용 주소 :

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm331959.htm>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm615521.htm>

2. 발표 제목 : <미국 식품시설 등록에 관한 안내서 - 7번째 개정판 및 보충 안내서>

3. 발표 내용

FDA는 최근 미국에서 소비되는 식품과 사료의 제조/가공, 포장, 보관하는 시설에 대한 식품시설 등록 안내서를 발표했다. 이번 안내서는 7번째 개정판이며 제조업체들이 쉽게 이해할 수 있도록 질의응답 형식으로 구성됐다. 또한 제조업체가 시설을 임대하거나 또는 다른 제조업체와 공동으로 시설을 사용할 경우, 시설 등록에 관한 보충 안내서도 함께 발표했다.

☐ 등록 대상

미국에서 소비되는 식품 및 사료를 제조/가공, 포장, 보관하는 국내 및 해외시설

☐ 등록기간 및 방법

2년(짝수 년도)마다 10월 1일~12월 31일 사이 등록(또는 재등록)해야 하며 온라인 <<https://www.access.fda.gov/>>과 팩스, 우편으로 등록 할 수 있다.

☐ 등록 면제 시설

개인 가정집, 식품 운송회사, 일차 생산농장, 이차 활동농장, 레스토랑, 소매점 식품시설, 도시용수 제공 시설, 비영리단체 식품시설, 생선을

가공하지 않은 어선, USDA 독점 관리 시설

I. 등록 면제 시설 관련 Q&A

- 농장이 외국에 위치하며 미국으로 직접 식품을 운송한다면 등록을 해야 하는가?
 - 아니다. 농장이 외국에 위치하며 미국으로 직접 식품을 운송하는 경우 FD&C법 415조(21 U.S.C. 350d; 21 CFR 1.227)에 따라 등록이 면제된다. 하지만 농장이 미국으로 식품을 운송하기 전에 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 외국시설을 거친다면 이 두 번째 시설은 등록해야 한다.
- 오렌지를 재배하고 유통업자에게 판매하기 위해 오렌지를 주스로 가공하는 시설과 같은 혼합형 시설들은 등록해야 하는가?
 - 등록해야 한다. 혼합형 시설이란 시설 등록이 필요 없는 활동과 시설 등록이 필요한 활동을 모두 수행하는 시설을 말한다. 이러한 시설의 한 예로는 혼합형 농장 시설이 있다. 이 시설은 농장이기도 하지만 농장의 정의를 벗어나는 시설 등록이 요구되는 작업을 같이 수행한다(21 CFR 1.227).
- 농장의 과일처럼 가공되지 않은 원료 농산물(Raw Agricultural Commodity, 이하 RAC)에 스티커를 붙이는 작업이 제조/가공 과정으로 간주된다면 스티커를 붙이는 농장은 등록해야 하는가?
 - RAC, 박스 또는 포장된 RAC를 보관하는 용기, 또는 RAC가 담긴 소비자용 포장에 라벨(예를 들면 스티커)를 부착하는 작업은 농장의 정의에 포함되는 제조/가공 과정이므로 등록할 필요가 없다.
- 트럭에서 하는 작업으로 땅에서 당근을 캐어 대략 1인치 크기로 자르고 외부로 출하 전 소비자용 봉투에 담는 작업을 하는 농장은 등록해야 하는가?
 - 트럭을 이용해 당근을 캐는 작업은 수확으로 간주되며 일차 생산농장의 정의에 해당되지만 당근을 1인치 크기로 자르는 것은 농장의 정의를 벗어난 제조/가공이므로 등록해야 한다. 잘린 당근은 RAC가 아니며 소비자용 봉투에 담는 과정 역시 가공식품을 포장하는 작업으로 간주되어 농장의 정의를 벗어난 제조/가공 활동이다.

□ 트럭이 두 곳의 포도농장 사이를 오가며 재배된 포도로 만든 포도주를 병에 담는 작업을 할 경우 등록이 필요한가?

- 이 작업은 이동형 시설로 간주되며 등록이 필요하다. 포도주를 병에 담는 것은 포장 작업이며, 제조/가공 정의에 포함된다(21 CFR 1.227). 제조/가공은 하나 또는 하나 이상의 재료로 식품을 만들거나 또는 식용 작물 또는 기타 성분을 함유한 식품의 합성, 준비, 처리 또는 변경을 뜻한다.

따라서 포도주를 병에 담는 트럭 기반 작업은 등록이 필요한 시설이다. 21 CFR 1.227의 농장에 대한 면제(일차 생산농장과 이차 활동농장)에서 언급하는 추가 제조/가공 과정 없이 포장 또는 라벨링을 하는 활동은 RAC의 포장 또는 라벨링에만 적용된다. 포도주는 가공 식품이다.

□ 농장에서 사육하는 젖소에서 우유를 짜고 운송업자가 우유를 수령하여 협력업체로 운송하는 경우 등록해야 하는가?

- 젖소에서 짠 우유를 냉장 탱크에 보관하고, 우유 운송업자가 가공을 위해 우유를 수령하는 작업은 등록이 필요 없다. 우유를 짜고 보관하는 것은 21 CFR 1.227에서 정의한 농장의 범위 내에 있는 활동이다. FDA는 젖소에서 우유를 짜는 작업이 동물에게 적용하는 수확 과정으로 간주한다.

하지만 우유 농장이 우유를 살균하는 등 제조/가공 과정을 거치며, 이러한 작업에 사용된 우유가 농장 또는 동일 운영진이 운영하는 다른 농장 내에서 소비되지 않는다면, 이 우유 농장은 혼합형 시설으로 간주되어 등록이 필요하다.

□ 판매용 사료를 제조하고 포장하는 농장은 등록해야 하는가?

- 사료를 제조하고 가공하는 농장(예, 사료 제조 시설)에서 만든 사료가 다른 운영진이 운영하는 농장으로 판매된 경우, 21 CFR 1.227에 따라 농장의 정의에 포함되지 않는다. 따라서 시설은 혼합형 농장으로 분류되며 등록해야 한다. 그러나 제조한 사료가 해당 농장 또는 동일한 운영진이 경영하는 다른 농장에서 전부 소비되는 경우에는 사

료를 제조/가공하는 작업을 포함하는 농장의 정의에 해당되므로 등록할 필요가 없다.

- 야외에 있는 얇은 연못, 온실 내부 또는 발효형 선박에서 조류를 재배하는 시설과 조류를 재배/가공하는 시설은 모두 등록을 해야 하는가?
 - 식품 또는 사료에 사용되는 조류를 재배하고 한 지역에서 위치(시설들이 서로 연속되어 있을 필요는 없다)하며 하나의 운영진에 의해 운영되는 시설은 조류를 실내 또는 실외에서 재배했는지 여부와 상관없이 일차 생산농장으로 간주되어 등록할 필요가 없다. 그러나 조류를 가공하는 농장은 혼합형 농장 시설이다. 일차 생산농장은 등록이 면제되지만, 혼합형 농장 시설은 의무적으로 등록해야 한다.

II. 용어 정의 관련 Q&A

- 보세창고에서의 수출만을 위해 미국으로 식품을 수입하는 시설은 등록해야 하는가?
 - 미국 내에서 소비되지 않고 다른 국가로 수출되거나 운송 목적으로만 미국으로 반입된 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 등록할 필요가 없다. 식품시설 등록 규제의 목적은 미국 내에서 소비될 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설을 파악하기 위한 것이다. 단, 수출만을 위해 미국으로 반입되는 식품은 수입식품 사전신고 대상이다.
- 식품 첨가물과 색소 첨가물을 생산하는 시설은 등록해야 하는가?
 - 식품 첨가물과 색소 첨가물은 FD&C법 201(f)조에서 식품으로 정의되어 있다. 따라서, 이런 시설들은 미국 내에서 소비될 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 것이므로 등록해야 한다. 하지만, 식품 첨가물이 식품 내부와 외부에 기술적인 효과가 미치지 않도록 의도되거나 식품 접촉 물질(Food Contact Substance) 정의에 해당되는 경우, 식품의 정의에서 제외되므로 식품 접촉 물질을 제조하는 시설은 등록할 필요가 없다.
- 식이 보충제와 식이 보충제 성분은 식품시설 등록 규제와 관련하여

식품의 정의에 해당하는가?

- FD&C법 201(ff)조에 따르면 식이 보충제와 식이 보충제 성분은 식품의 정의에 해당된다. 따라서 식이 보충제와 식이 보충제 성분을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 등록해야 한다.

□ 식품시설 등록과 관련해서 화학물질 X를 사용하여 간접 첨가물을 제조하려는 고객에게 화학물질 X를 판매하는 제조업체는 어떤 책임을 지는가?

- 간접 첨가물은 FD&C법 또는 FDA에서 정의되지 않았지만 일반적으로 식품 접촉 물질을 말한다. 식품에 대한 정의(FD&C법 309(h)(6))는 식품 접촉 물질을 제외하지만, 식품 첨가물은 포함한다. 따라서, 식품 접촉 물질 생산에 사용되는 화학물질을 제조하는 시설은 FDA에 등록할 의무가 없다.

하지만, 화학물질 X가 식품에 기술적인 효과를 제공할 의도가 있는 경우, 이 물질은 FD&C법 201(f)조와 21 CFR 1.227에서 식품(즉, 식품 첨가물로 간주)의 정의에 해당되므로 화학물질 X를 제조하는 시설은 등록해야 한다.

추가로, 화학물질 X의 제조시설의 운영 책임자인 소유주, 운영자, 또는 대리인이 화학물질 X가 식품에 사용될 합리적인 가능성이 있다고 판단된다면, 해당 소유주, 운영자, 또는 대리인은 시설을 등록해야 한다.

□ 시설이 식품 첨가물 제조에 사용되는 효소를 생산하며 이 효소들을 제조/가공, 포장, 보관할 경우 등록해야 하는가?

- 해당 효소는 사용 목적에 따라 등록 여부가 달라진다. 식품 접촉 물질은 식품의 정의에서 제외되지만 시설이 생산하는 효소가 식품에 첨가되어 기술적인 효과를 가질 의도가 있는 경우는 등록해야 한다. 하지만 효소가 식품 접촉 물질 또는 식품 접촉 물질의 성분을 만드는데 사용되는 경우에는 등록할 필요가 없다.

□ 폴리비닐 아세테이트와 같이 껌 성분 물질을 제조하는 시설은 등록해야 하는가?

- 씹는 껌은 식품으로 간주되며 폴리비닐 아세테이트는 껌의 주요 성

분이기 때문에 이를 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 21 CFR 1.226에 따라 등록이 면제되지 않는 한 등록해야 한다.

☐ 식이 보충제의 원료를 제조한다면 등록을 해야 하나?

- 식이 보충제는 식품(21 CFR 1.227)으로 간주되기 때문에 시설이 식이 보충제의 원료를 제조/가공, 포장 또는 보관할 경우 반드시 등록을 해야 한다.

☐ 연구 및 개발에 사용되거나 샘플로 사용될 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 FDA에 등록해야 하는가?

- 식품이 연구 및 개발에 사용되거나 샘플로 사용될 경우 식품의 정의에 해당되므로 시설은 FDA에 등록해야 한다. 하지만 해당 식품이 미국 내의 사람이나 동물이 섭취하지 않는다면 등록할 의무는 없다.

☐ 21 CFR 173조에 명시된 ‘이차 직접 첨가물(secondary direct additives)’은 FD&C법 409(h)(6)조에서 정의된 식품 접촉 물질에 해당하는가? 또 이차 직접 첨가물을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 등록해야 하는가?

- 이 질문들에 대한 답은 이차 직접 첨가물의 정확한 용도에 따라 달라진다. 21 CFR 173조에는 식품에 직접 첨가되는 첨가물(예, 효소제)뿐 아니라 식품 접촉 물질인 첨가물(예, 이온 교환 수지)의 안전한 사용에 대한 조건을 명시하고 있다.

21 CFR 173조에서 승인된 물질을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 해당 물질이 FD&C법 409(h)(6)조 (21 U.S.C. 348(h)(6))에 따라 식품 접촉 물질의 정의를 충족한다면 등록이 면제되지만 충족되지 않는다면 시설은 등록해야 한다.

☐ 미국에서 소비될 식품 완제품이 미국으로 수입되기 전에 제3자 시설에서 보관된다면 이 시설은 등록해야 하는가

- 미국에서 소비될 식품을 보관하고 있는 시설이라면 면제가 적용되지 않는 한 등록해야 한다.

☐ 미국으로 수출되기 전 식품 완제품을 보관하는 외국의 보관시설은 등

등록해야 하는가?

- 일반적으로 미국으로 수출되기 전 식품을 보관하는 외국의 보관시설은 등록을 해야 한다. 하지만 식품이 다른 외국 시설에서 ‘최소한도’ 이상의 제조/가공 과정을 거친 경우, 이 제조/가공 과정 이전의 외국 보관시설은 등록할 필요가 없다.

□ 미국에서 소비될 식품 수출업자와 수입업자가 각각 식품을 보관한다면, 각 시설은 모두 등록해야 하는가?

- 미국에서 소비될 식품을 각각 보관한다면 이 두 시설 모두 등록해야 한다. 하지만 위의 답변에서 언급했듯이 시설에서 취급하는 모든 식품이 추후에 ‘최소한도’ 이상의 제조/가공 과정을 또 다른 외국 시설에서 거치게 된다면, 해당 시설은 등록할 의무가 없다.

□ 판매를 위한 가축 임시 사육시설이나 가축시장도 등록해야 하는가?

- 일반적으로 판매를 목적으로 한 임시 사육시설과 가축시장은 동물을 사육하는 목장에 해당되지 않아 반드시 등록을 해야 한다.

□ 단기간(예, 운송 전 몇 시간에서 1일 정도만 보관하는 경우) 동안만 식품을 보관한다면, 시설을 창고로 등록해야 하는가?

- 보관 시간에 대한 범위(최대, 최소)는 별도로 정해져 있지 않다. 따라서 미국에서 소비될 식품을 보관하는 시설은 등록해야 한다.

□ 시설이 식품을 제조/가공하고, 그 부산물을 포장하거나 보관하여 사료를 제조/가공하는 또 다른 시설에게 전달하여 가공한다면 등록해야 하는가?

- 시설은 미국에서 식품과 사료를 제조/가공, 포장, 보관하기 때문에 등록해야 한다. 식품과 사료에 대한 등록 절차는 개별적으로 존재하지 않는다

□ 농장에서 생산한 꿀을 저온살균 하기 위해 열을 가할 경우 등록해야 하는가?

- 저온살균을 위해 열을 가한 꿀은 21 CFR 1.227에 따라 제조/가공에 해당하므로 아래와 같은 경우를 제외하고 등록해야 한다.

- 제조/가공을 거친 모든 꿀은 농장 또는 동일한 관리하에 있는 다른 농장에서 소비된 경우
- 제조/가공 작업이 등록 면제 대상이 되는 소매 식품시설(Retail food establishments)의 정의를 충족한 경우

□ 스프링 워터를 병에 담는 작업을 하는 경우 등록해야 하는가?

- 스프링 워터를 병에 담는 작업은 21 CFR 1.227에 따라 제조/가공으로 간주된다. 병물을 제조/가공, 포장, 보관하는 시설은 등록해야 하며, 여기에는 수원지에 위치하거나 그 근처에 위치한 시설도 포함된다. 하지만 해당 사업자는 실제 수원지를 시설로 등록할 필요는 없다.

□ 식품 유통업자는 자신이 유통 또는 재포장 후 유통하는 모든 제품의 상호를 등록해야 하는가, 아니면 자신의 시설에서 제조하는 제품 상호만을 등록해야 하는가?

- 21 CFR 1.227에 따르면 상호(Trade name)는 사업을 진행하는 시설과 연관된 것이고, 브랜드명(Brand name)은 제품과 연관된 이름이다. 따라서 유통업자는 시설을 등록할 때 시설이 취급하는 모든 상호를 등록해야 한다(21 CFR 1.232(a)(5)). 하지만 시설에서 제조/가공, 포장, 보관하는 제품의 모든 브랜드명을 포함할 필요는 없다.

III. 재등록 관련 Q&A

□ 재등록 할 때 식품시설에 새로운 등록번호가 발급되나?

- 이미 등록된 식품시설은 등록을 갱신하더라도 새로운 등록번호가 발급되지 않는다.

□ 재등록 할 때 등록번호와 핀번호(Pin number)를 제공해야 하는가?

- 우편이나 팩스를 이용해 재등록 할 경우는 제공해야 한다. 온라인으로 재등록을 할 경우는 이미 저장되어 있어 제공할 필요가 없다.

□ 등록 마감일 12월 31일까지 등록 관련 서류를 제출했지만 FDA가 등록 기간 내에 수락하지 않을 경우 재등록이 만료되는 것인가?

- 등록 최종규정 21 CFR 1.230(b)에 따라 기간 내에 등록을 갱신되지

않으면 FDA는 식품시설에 대한 등록이 만료된 것으로 간주한다는 21 CFR 1.241(b) 규정을 추가했다. 그러나 기간 내 등록에 필요한 모든 정보(제출서류의 경우 우편물의 소인이 찍힌 경우)를 제출한 경우 만료로 간주되지 않는다. 21 CFR 1.241(c)는 시설이 21 CFR 1.230(b)에 따라 등록을 갱신하지 못하여 시설 등록이 만료 된 경우 FDA가 등록을 취소할 수 있다고 규정되어 있다.

□ 등록을 갱신할 때 모든 등록 정보를 다시 제출해야 하는가?

- FDA는 21 CFR 1.232에 의거해 이전 등록, 갱신, 업데이트 후 정보 변경이 없는 시설은 약식 등록 갱신 절차를 제공하고 있다.

약식 등록 갱신 절차를 이용하는 경우, 이전 등록, 갱신, 업데이트 이후 변경된 정보가 없다는 것을 입증해야 하며, 제출된 정보가 정확하고 사실이 라는 것을 입증해야 한다.

각 전자 약식 등록 갱신에는 약식 갱신을 제출하는 개인 이름이 필요하며 우편 또는 팩스로 등록하는 경우, 각 약식 등록 갱신에는 개인 서명이 포함되어야 한다. 시설의 소유자, 운영자, 또는 대리인이 제출하지 않은 약식 등록 갱신의 경우, FDA가 21 CFR 1.245에 따라 면제를 부여하지 않은 한 약식 갱신 제출을 허가한 개인의 이메일 주소가 포함되어야 한다.

IV. 등록 방법 관련 Q&A

□ FDA는 시설의 소유자, 운영자, 또는 대리인이 제출하지 않은 제출물에 대한 검증 절차를 어떻게 수행하는가?

· 시설의 소유자, 운영자, 또는 대리인이 제출하지 않은 등록 또는 등록 갱신 요청에 대해 FDA는 제출을 승인한 개인이 실제로 시설을 대표하고 제출을 승인했는지 확인하는 절차를 진행한다. FDA는 해당 개인이 제출을 승인했는지 확인하기 전까지는 등록을 확인하거나 등록 번호 제공, 등록 갱신을 확인하지 않는다.

· 대부분의 경우 FDA는 제출을 승인한 개인에게 이메일을 보내 확인 절차를 진행한다. 하지만 FDA는 미국 우편이나 전화 등 다른 방법을 통해 확인 절차를 진행하는 것이 더 적절하다고 판단할 수 있다.

- 업데이트와 취소의 경우, FDA는 해당 개인이 제출을 승인했는지 확인하기 전까지 등록 업데이트(21 CFR 1.234(c)(3)과 (d)(6)) 또는 취소를 확인하지 않는다(21 CFR 1.235(c)(3)과 (d)(6)).
- FDA는 시설의 소유주, 운영자, 또는 대리인에게 확인 요청에 대한 응답까지 30일의 시간을 제공할 것이며 그 시간 내에 응답을 받지 못하면 등록, 등록 갱신, 업데이트, 취소 요청은 FDA 데이터베이스에서 제거되고 새로운 제출을 요구하게 된다.
- 등록 갱신, 업데이트, 취소의 경우, FDA는 승인 권한이 있는 개인이 갱신 요청을 제출한 개인에게 시설을 대표하여 등록을 제출할 것을 승인했는지 확인했다면 FDA는 승인 권한이 있는 개인에게 실제로 제출을 승인했는지 재확인하지 않는다.

V. 등록에 필요한 정보 관련 Q&A

- ☐ 이동 시설(예를 들면 트럭 위에서 진행되는 작업)을 등록해야 할 경우, 어떤 주소를 사용해야 하는가?
 - 이동 시설은 21 CFR 1.232에서 요구되는 정보를 FDA에 제공해야 하며 시설을 책임지는 소유주, 운영자, 또는 대리인의 고정 주소를 사용할 수 있다.
- ☐ 등록시 UFI를 언제 제출해야 하는가?
 - 2020년 10월 1일부터 등록 정보와 함께 FDA가 인정하는 시설 UFI를 제출해야 한다. 식품시설이 UFI를 제출한 뒤에 식별자 변경 있을 경우 등록을 업데이트해야 한다.
- ☐ FDA가 인정하는 UFI가 있다면, 2020년 10월 1일 이전에 제출해도 되는가?
 - 현재 양식 FDA 3537에는 UFI 정보를 제출할 수 있는 기입란이 없다. FDA는 2020년 10월 1일 이전에도 시설들이 선택적으로 UFI 정보를 제출할 수 있도록 기입란을 추가할 것을 고려하고 있다.
- ☐ FDA가 허용하는 UFI 외에 다른 UFI를 사용한다면 어디로 연락해야 하는가?

- 식품시설 등록에 대한 대체 식별번호를 사용하고 싶다면 URLS 헬프 데스크 (Helpdesk)로 연락하면 된다. 헬프데스크의 이메일은 FURLS@fda.gov/전화 1-800-216-7331/240-247-8804 이다.

☐ UFI 등록 신청시 식품시설 등록번호도 함께 포함시켜야 하는가?

- 그렇다. 업데이트 또는 재등록 할 경우는 FDA 3537 양식에 식품시설 등록번호를 제공해야 한다.

☐ 여러 식품시설을 운영하는 소유주, 운영자 또는 대리인은 각 시설마다 별도의 UFI를 제공해야 하는가?

- 그렇다. 각 시설에 대한 등록은 FDA가 인정하는 UFI가 포함되어야 한다.

☐ 식품시설의 소유권이 변경되면 새로운 UFI를 제공해야 하는가?

- 이전 소유주는 21 CFR 1.235에 따라 기존 등록을 취소하고 새 소유주는 21 CFR 1.231에 따라 시설에 대한 신규 등록을 제출해야 한다. 따라서 소유권 변경으로 등록이 취소된 경우, 새 소유주, 운영자 또는 대리인은 새로운 소유권으로 시설을 등록하고 적합한 UFI를 제공해야 한다.

☐ 등록 신청에는 식품 카테고리에 대한 정보를 제공해야 하는가?

- 귀하의 식품시설 등록은 FDA 3537(21 CFR 1.232(a)(7)) 양식에 명시된 시설에서 제조/가공, 포장 또는 보관된 식품의 해당 식품 카테고리를 포함해야 한다.

☐ 내 시설이 창고/보관 시설이며 식품 카테고리가 자주 변경되는 경우, 등록시 이 정보를 지속적으로 업데이트해야 하는가?

- 식품 카테고리가 자주 변경되는 작업이 진행되는 창고시설의 경우, 이 시설은 일반적으로 모든 식품 카테고리를 선택할 수 있다. 창고에서 취급하는 식품 카테고리에 대한 변경이 있는 경우 시설은 21 CFR 1.234에 따라 등록을 업데이트해야 한다.

☐ 시설에서 제조하는 식품 완제품 또는 완제품의 제조를 위해 사용하는 성분에 대한 등록 정보도 제공해야 하는가?

- 양식 FDA 3537에서 명시된 것처럼 시설에서 제조/가공, 포장, 보관되는 식품에 대한 식품 카테고리를 제공해야 한다. 제조업자/가공업자인 경우, 제조/가공에 사용되는 성분이 아닌, 제조/가공하는 식품에 대한 식품 카테고리를 제공해야 한다.

예를 들어, 초콜릿 칩 쿠키를 제조하고 쿠키의 재료 중 하나로 버터를 사용하는 경우, 버터에 대한 식품 카테고리 정보를 제공하는 것이 아니고 쿠키에 대해 베이커리 제품, 반죽 믹스 또는 아이싱(Icings)이라는 식품 카테고리 정보를 제공해야 한다.

□ 내 시설이 21 CFR 117조 하위조항 B에 있는 FDA의 식품우수제조관리 규제의 대상이며, 식품을 제조/가공하고, 제조/가공 과정에서 발생한 부산물을 포장하거나 보관한 후 사료를 제조/가공하는 또 다른 시설 또는 농부에게 전달하여 사료로 사용하는 경우, 내 시설의 등록 정보에 사료 제품 카테고리 정보를 포함해야 하는가?

- 포함해야 한다. 식품시설 등록에는 양식 FDA 2527에서 명시된 것처럼 시설에서 제조/가공, 포장, 보관하는 모든 식품의 적용 가능한 식품 카테고리 정보를 포함해야 한다. 시설이 사람을 위한 식품을 제조하고 그 부산물을 포장, 보관하여 사료로 유통한다면, 해당 시설이 포장, 보관하는 부산물에 대한 적용 가능한 사료 제품 카테고리를 선택해야 한다.

□ FDA는 21 CFR 1.232(a)(8)에 명시된 다양한 활동 유형을 아래와 같은 의미로 간주한다.

- 식품 저장창고/보관시설(예, 저장 탱크, 대형곡물창고 등): 주변 공기온도는 약 21° C 유지
- 식품 냉장창고/보관시설: 냉장온도 약 0° C~4° C
- 식품 냉동창고/보관시설: 냉장온도 약 0° C이하
- 주간 운송 식품 지원/ 지원 지점: 날것 또는 일부 가공된 재료로부터 완성된 식사, 음료 또는 그 일부분을 제조하여 주간 운송 차량에 탑승한 승객 또는 승무원에게 제공하거나, 식품이 제조된 시설 외에 다른 장소에서 이들에게 음식을 제공하는 시설
- 계약 소독업체: 식품 또는 식품 성분의 살균 또는 멸균과 같은 작

업을 수행하거나, 증기 처리 또는 프로필렌옥시드(PPO) 처리와 같은 기타 미생물 감소 처리 작업을 수행하는 시설.

- 라벨 업체/라벨 재표시 업체: 식품 또는 용기에 영향을 미치지 않고 식품에 표시를 부착하거나 변경하는 시설.

- 제조/가공업체: 하나 또는 하나 이상의 재료로 식품을 만들거나 또는 식용 작물 또는 기타 성분을 함유한 식품의 합성, 준비, 처리 또는 변경하는 비농장 시설. 제조/가공 활동의 예: 굽기, 삶기, 보틀링(Bottling), 캐닝(Canning), 조리(Cooking), 식히기(Cooling), 자르기, 증류, 별개의 식품을 만들기 위한 원료 농산물의 건조/탈수 (예, 건포도를 만들기 위한 포도의 건조/탈수), 증발, 내장 제거, 주스 추출, 배합(Formulating), 동결, 갈기(뿜기) (Grinding), 균질화, 방사선 처리, 라벨링, 제분, 섞기, 포장(변형공기 포장법 포함), 저온 살균, 껍질 벗기기, 렌더링(Rendering), 숙성 처리, 다듬기, 세척 또는 왁싱.

- 산성화 식품 가공업체: 21 CFR 114.3(b)에 정의된 산성화된 식품을 제조/가공하고 21 CFR part 108 및 114의 요구사항을 준수하는 시설.

- 저산성 식품 가공업체: 밀폐용기에 포장되어 열처리 된 저산성 식품을 처리/제조하는 업체는 21 CFR part 108 및 113의 요구사항을 준수해야 한다.

- 농장 혼합형 시설: FD&C Act 415하에 면제된 활동과 등록해야 하는 활동을 모두 수행하는 시설. 이런 시설의 예는 농장이지만 등록해야 하는 농장 정의 외의 활동들도 수행하는 시설.

- 포장업체/재포장업체: 제품을 변형하지 않고 식품을 서로 다른 용기에 담는 시설.

- 수리업체: 파손된 식품을 수리하고 재판매하는 시설

□ 등록 양식의 활동 유형에서 저산성 식품 가공업체와 산성화 식품 가공업체 모두를 선택해야 하는 경우는 어떤 경우인가?

- 시설이 21 CFR 108조와 114조의 요구사항의 대상이 되는 산성화 식품뿐 아니라 21 FCR 108조와 113조의 대상이 되는 열처리되어 밀폐용기에 포장된 저산성 식품을 생산하는 경우에 두 활동 유형을 모두 선택해야 한다.

예를 들어, 캔에 물과 함께 담긴 그린 빈과 같이 열처리된 저산성 식품과 유리병에 소금물과 함께 담긴 펄 양파(Pearl onions, 알이 작은

양파)와 같은 산성화된 식품을 처리하는 시설은 등록 양식에서 저산성 식품 가공업체와 산성화 식품 가공업체를 활동 유형으로서 모두 선택한다.

□ 외국시설은 미국에 수출되는 식품 외에 모든 식품에 대한 활동 유형 정보를 제공해야 하는가?

- 등록해야 하는 외국시설은 미국에서 소비되기 위해 제조/가공, 포장 또는 보관하는 식품에 한해서만 활동 유형 정보를 제공하면 된다.

□ 외국시설은 FDA가 시설을 검사할 것을 허가해야 하는가?

- 식품시설 등록시 FDA가 FD&C법에 의해 허용된 시간과 방법에 따라 시설을 검사할 것을 허가하는 보증을 포함해야 한다. 등록을 완료하기 위해서는 이러한 보증은 필수이다.

VI. 등록 내용 업데이트 관련 Q&A

□ 시설 등록 정보에 대한 업데이트는 언제 하는가?

- 등록 내용에 변경이 있는 경우 60일 내로 시설 등록 정보를 제공해야 한다. 소유권이 변경된 경우, 기존의 소유주가 시설 등록을 60일 내로 취소하고 새로운 소유주가 해당 시설을 등록해야 한다.

□ 등록 정보가 변경되면 바로 업데이트 하는 것인가 아니면 짝수 년도 등록기간(10월 1일~12월31일)까지 기다려야 하는가?

- 시설을 책임지는 소유주, 운영자, 또는 대리인은 21 CFR 1.232에 의거해 이전에 제출된 등록 정보 중 하나라도 변경될 경우 60일 이내에 FDA에 시설 등록에 대한 업데이트를 제출해야 한다(21 CFR 1.234(a)).

- 이전에 제출된 등록 정보가 2년에 1차례 있는 등록 갱신 기간의 처음 또는 도중에 변경된다면, 이러한 변경에 대한 업데이트 내역을 등록 갱신 신청서에 포함하여 등록 갱신의 일부로 처리되도록 변경 후 60일 이내에 제출해야 한다.

- 시설이 다음 번 등록 갱신 기간이 시작하기 전에 FDA에 업데이트를 제출한다고 해도, 등록 갱신 기간 내에 등록 갱신 신청서를 제출해야 한다.

VII. 등록 취소 관련 Q&A

☐ 시설은 언제, 어떻게 취소해야 하는가?

- 해당 시설이 폐업, 파산하거나 소유주가 변경될 경우, 서식 FDA 3537a를 사용하여 60일 내로 등록을 취소해야 한다. 취소는 온라인 www.fda.gov/furls으로 하거나 FDA에게 서식을 요청하여 서면으로 진행할 수 있다.

☐ 등록 취소시 제출해야 하는 정보는 무엇인가?

- 시설 등록번호, 시설 위치(국내 또는 해외 여부)
- 시설 이름과 주소
- 취소를 제출한 개인의 이름, 주소, 이메일 주소(사용 가능한 경우)
- 시설 소유자, 운영자 또는 대리인이 제출하지 않은 등록 취소의 경우는 FDA가 면제를 적용하지 않는 한 등록 취소 요청서를 제출한 개인의 이메일 주소
- 제출된 정보가 사실이고 정확하며 취소 요청서를 제출한 개인이 시설로부터 등록 취소를 허가 받았다는 증명서

☐ 등록 취소는 언제 되는 것인가?

- FDA는 온라인에서 취소가 완료되면 취소 확인서 발송과 함께 등록이 취소된 것으로 간주된다. 우편 또는 팩스로 제출된 취소의 경우는 FDA가 시설의 취소 내용을 등록 시스템에 입력하면 취소된 것이며 등록자에게 취소 확인서를 발송한다.

☐ FDA가 등록을 취소할 수 있나?

- 21 CFR 1.241(c)에 따라 FDA는 아래와 같이 특정상황에서 등록을 취소할 수 있다.
 - 시설이 더 이상 사업을 하지 않은 경우

- 소유주가 변경되었는데 시설의 이전 소유주, 운영자, 대리인이 등록을 취소하지 않은 경우
- 등록된 시설이 존재하지 않은 경우
- 시설 주소에 관한 정보가 업데이트되지 않은 경우
- 등록 권한을 받지 못한 사람이 FDA에 제출한 경우

□ FDA가 등록을 취소할 때 사전에 통보하는가?

- FDA는 등록 취소 여부를 통보하고 시설이 30일 이내 시정하면 등록은 취소되지 않는다. 그러나 30일 이내 시설로부터 답변이 없거나 시정 조치가 제대로 이뤄지지 않으면 등록은 취소된다.

□ FDA에 등록을 했지만 등록할 필요가 없을 경우 시설은 등록을 취소해야 하는가 아니면 FDA가 등록을 취소하는가?

- 취소 사유로부터 60일 이내에 시설은 등록을 취소해야 한다. 21 CFR 1.241(c)에 명시된 것과 같이 FDA는 시설이 등록할 필요가 없다는 것을 확인한 경우 등록을 취소한다.

VIII. 기타 등록 요건 관련 Q&A

□ 식품에 적용되는 다른 등록 요건은 무엇이 있는가?

- 저산성 통조림 식품과 산성화 식품의 상업적 가공업체는 21 CFR 108조에서 요구하는 대로 등록해야 한다. 등록이 요구되는 식품 시설들은 연방, 주, 또는 지방 등록 요구사항 역시 준수해야 한다.
- 특정 농장에서 3,000마리 이상의 알 낳는 암탉을 가진 계란 생산업자가 계란을 전부 소비자에게 직접 판매하지 않으며 테이블 마켓을 위한 달걀을 생산하는 경우 FDA에 농장을 등록해야 한다.
- FD&C법의 412(c)(1)(A)조에 따르면 새로운 유아용 분유를 주간 상업 거래에 도입하는 사람은 FDA에 이름과 사업 장소, 그리고 새로운 유아용 분유를 도입하려는 모든 시설을 등록해야 한다.

□ 시설을 운영하는 소유주, 운영자, 또는 대리인이 FD&C법 415조와 21 CFR 조항 1 하위 조항 H에서 요구하는 대로 시설을 등록, 갱신, 업데이트, 또는 취소하지 않는 경우 어떻게 되는가?

- 이 경우는 FD&C 법 301(dd)조를 위반하는 금지된 행위이다. 미국은 금지된 행위를 저지른 사람을 처벌하기 위해 연방 법원에서 민사 소송과 형사 소송을 제기할 수 있다(21 CFR 1.241(a)).

미등록된 외국시설로부터 미국으로 수입된 식품은 입국한 항구에서 보관하며 해당 외국시설이 등록을 마치기 전까지 수입업자, 소유주 또는 수하인에게 인도되지 않는다. 하지만 해당 식품은 FDA 또는 미국 세관 및 국경 보호국(CPB)를 통해 안전한 시설로 인도될 수 있다.

□ 시설 등록 또는 등록과 관련된 정보(예, 등록된 시설 목록)은 대중에게 공개되는가?

- FD&C법의 415(a)(5)조에 따르면 등록된 시설과 등록 서류 그리고 21 CFR 조항 1 하위 조항 H를 통해 해당 서류에 포함된 정보는 정보의 자유법(이하 FOIA)에 의거하여 공개되지 않는다. 또한 이러한 목록과 등록 서류들로부터 파생되어 특정 등록된 개인의 신원이나 위치를 파악할 수 있을 만한 정보도 공개되지 않는다.

□ 등록된 시설은 자신이 거래하는 회사들이 등록됐는지 확인할 책임이 있는가?

- 등록되지 않은 회사와 거래하는 것에 대한 직접적인 처벌은 없다. 하지만 미국 회사가 식품 수입을 제안하고 해당 식품이 등록되지 않은 외국시설에서 생산된 것이라면 미국 회사는 물품을 수입하기 위해 필요한 사전 신고를 작성하지 못할 수도 있다(21 CFR 1.281(a)(6)).

□ 등록을 제출할 때 FDA가 제공한 식품시설 등록번호를 요청하는 고객이나 다른 사업체에게 등록번호를 제공할 의무가 있는가? 아니면 등록번호를 제공하는 것이 금지되어 있는가?

- FD&C법 415(a)(5)조에 따르면 등록번호를 포함한 등록과 관련된 특정 정보는 FOIA에 의거해 공개 대상이 아니다. 하지만 수입식품의 경우, 시설은 시설에서 생산한 식품에 대해 사전 신고를 제출하게 될 나중 단계의 업체에게 등록번호를 제공해야 할 가능성이 높다. FD&C 법은 외국시설이 자신의 고객들과 협약을 맺어 시설의 등록번호를 제 3자에게 공개하는 것을 금지하지 않는다.

□ FDA는 시설 목록과 등록 서류를 공개하지 않는다. 그럼 공급업체가 등록된 것을 어떻게 알 수 있나?

- FD&C법 415(a)(5)에 명시된 대로 특정 식품시설 등록 정보는 ‘공개 대상이 아니다’고 규정되어 있다. 그러나 시설 자체에서의 정보 공개는 금지되어 있지 않아 FDA는 일반적으로 공급업체와 바이어가 서로 협의 하에 문제를 해결할 것으로 기대한다.

□ 등록, 갱신, 업데이트, 또는 취소를 위해 전자 제출에 대한 포기서를 제출하는 절차는?

- FDA는 2020년 1월 4일부터 21 CFR 1.245에 의해 면제를 부여하지 않는 한 등록자는 등록, 갱신, 업데이트, 취소를 전자적으로 제출해야 한다(21 CFR 1.231(a)(2), (b), 1.234(d), 1.235(d) 참조)

그러나 시설이 전자 제출에 대한 포기서를 제출하려면, FDA에게 등록, 갱신, 업데이트, 취소 사항을 전자적으로 제출하는 것이 불가능 이유를 담은 서면 요청서를 제출해야 한다. 전자적으로 제출이 불가능 이유는 상황에 따라 다르지만 종교적 신념이나 인터넷에 대한 접근성 부족 등이 대표적이다.

FDA는 포기 요청을 원하는 등록자에게 2년에 1차례 제공되는 등록 갱신 기간 전에 제출할 것을 권장한다.

□ 등록, 갱신, 업데이트, 취소를 승인한 개인 또는 시설의 소유주, 운영자, 대리인의 이메일 주소를 제공하는 것을 포기하는 절차는 무엇인가?

- 21 CFR 1.232(a)(6)에 따라 FDA가 면제를 허가하지 않는 한 시설의 소유주, 운영자, 또는 대리인의 이메일 주소를 제공해야 한다.

또한 21 CFR 1.230(b), (c), 1.232(a)(10), 1.234(a), 1.235(b)(5)에 따라 등록 갱신, 약식 등록 갱신, 등록, 업데이트, 취소가 소유주, 운영자, 대리인이 아닌 다른 사람이 제출한 경우에 제출을 허가한 개인의 이메일 주소를 포함해야 한다. FDA의 이메일 요구 사항에 대한 포기 요청을 제출하는 경우, FDA에게 요구된 이메일 정보를 제공하는 것이 왜 안되는지 설명하는 서면 요청서를 제출해야 한다.

IX. 등록 정지 관련 Q&A

- ☐ FDA는 415조에 따라 등록된 시설의 등록 중지를 언제 할 수 있는가?
FDA는 아래와 같은 경우 식품시설 등록을 중지할 수 있다.
- 인간 혹은 동물의 건강을 해치거나 죽음에 이르게 할 수 있는 요인이 있다고 판단되어지는 시설
 - 인간 혹은 동물의 건강을 심각하게 해치거나 죽음에 이르게 할 수 있는 요인을 제공한 적이 있거나 그렇다고 알려져 있는 시설과 건강을 해치는 식품을 포장, 취득, 혹은 보관했던 시설

X. 제조업체의 시설 관련 Q&A (보충 안내서)

보충 안내서는 제조업체가 자체 시설을 임대하거나, 자체 보관창고에 식품을 보관 또는 다른 제조업체가 식품 가공에 이용하는 상업용 공동 주방 시설을 사용하는 경우에 대한 내용이다.

- ☐ 제조업체가 식품 제조 건물을 임대하는 경우, 제조업체와 건물 소유주 중 누가 등록해야 하는가?
제조업체는 식품의 제조 장소를 임대했더라도 등록해야 한다. 건물 소유주가 식품에 대한 물리적 통제권이 전혀 없다면 건물 소유주는 식품을 제조/가공, 포장, 보관하고 있는 것이 아니다. 따라서 건물 소유주는 건물을 시설로서 등록할 의무가 없다.
- ☐ 제조업체가 식품을 자체 보관창고에 보관한다면, 제조업체가 보관창고를 등록해야 하는가 아니면 창고의 소유주가 등록해야 하는가? 제3자 물류창고에 보관한다면 답변이 달라질 수 있는가?
· 제조업체가 식품을 자체 보관창고에 보관하는 경우
제조업체가 보관창고 내 식품에 대한 물리적 통제권을 가지고 있다면, 제조업체는 식품을 보관하고 있는 것이며 자체 보관창고를 시설로 등록해야 한다.
- 자체 보관창고의 소유주: 일반적인 자체 보관창고의 경우 소유주는 식품에 대한 물리적 통제권이 전혀 없기 때문에 식품을 보관하고 있는

것이 아니다. 따라서 창고의 소유주는 창고를 시설로 등록할 의무는 없다.

· 제3자 물류창고: 일반적인 제3자 물류창고는 창고 내의 식품에 대한 물리적 통제권이 있다. 이 경우 창고의 소유주, 운영자, 또는 대리인은 창고를 시설로서 등록해야 한다.

□ 일부 제조업체는 다수의 제조업체들과 함께 상업용 공동 주방시설을 사용한다. 이 주방은 공동 시설 설비 및 장비의 유지 보수를 위해 시설 소유주와 책임을 공유한다. 이 경우, 누가 등록해야 하는가?

- 공동 주방시설을 사용하는 제조업체들은 각각 시설 등록해야 한다. 시설 소유주는 언제든지 식품에 대한 물리적인 통제권이 있다면(즉, 주방시설의 공동 보관장소에 있는 식품에 대한 책임이 있는 경우) 등록해야 한다.