



연방 관보

제79권

2014년 9월 29일

제188호

월요일

파트 V

미국 보건복지부

미국 식품의약국

21 CFR 파트 1

식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도, 규정(안)

미국 보건복지부

(Department of Health and Human Services)

미국 식품의약국

(Food and Drug Administration)

21 CFR 파트 1

[안건 번호 FDA-2011-N-0143]

규정 정보 번호(RIN) 0910-AG64

식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도

담당기관: 미국 보건복지부 산하 식품의약국

이행조치: 규정(안), 추가 입법예고

개요: 미국 식품의약국(FDA)은 2013년 7월 공표된 식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도(FSVP, Foreign Supplier Verification Program) 제안(안)의 특정 조항을 개정한다. 식품 및 외국공급자의 준수상태 검토, 위해요소 분석 및 공급자 검증활동에 관한 요건(안)을 중점적으로 개정한다. 이 조항과 관련하여 받은 광범위한 국민 의견에 대한 응답으로 취해진 조치로, 동시에 작성 중인 식품에 관한 현행우수제조관리기준(CGMP)과 위해요소 분석 및 위험 기반 예방적 통제에 관한 규정(안)의 개정과 조율하여 이 조치를 취한다. FDA는 개정된 FSVP

규정(안)에 관한 국민 의견을 구하고 있으며, 본 연방 관보(Federal Register) 문서에서 확인된 특정 조항에 대해서만 규정(안)에 관한 의견 수렴 기간을 재개한다.

기한: 2014년 12월 15일까지 추가 입법예고에 관한 전자 또는 서면 의견서를 제출한다. 1995년 문서감축법(Paperwork Reduction Act)에 따른 정보 수집 문제에 관한 의견서는 2014년 12월 15일까지 제출한다(본 문서의 “1995년 문서감축법” 부분 참고).

주소: 다음 방법으로 의견서를 제출할 수 있다. 단, 1995년 문서감축법에 따른 정보 수집 문제에 관한 의견서는 미국 예산관리국(OMB) 산하 규제업무국(ORA)에 제출한다(본 문서의 “1995년 문서감축법” 부분 참고).

전자 제출

다음 방법으로 전자 의견서를 제출한다.

- 연방 eRulemaking(전자법규제정) 포털: <http://www.regulations.gov> 의견서 제출 지침을 따른다.

서면 제출

다음 방법으로 서면 의견서를 제출한다.

- 우편 / 직접 전달 / 택배(서면 제출): Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852

지침: 접수된 모든 제출 서류는 본 법규 제정에 관한 안건 번호 (FDA-2011-N-0143)를 포함해야 한다. 접수된 모든 의견은 제공된 개인 정보를 포함하여, 변경 없이 <http://www.regulations.gov>에 게시될 수 있다. 의견 제출에 관한 추가 정보가 필요한 경우, 본 문서의 추가 정보에서 “의견”으로 제목이 표시된 부분을 참고한다.

안건 목록: 안건 목록에 접근하여 배경 문서나 접수된 의견을 열람하고자 하는 경우, <http://www.regulations.gov>에서 본 문서 표제부의 괄호 안에 적힌 안건 번호를 “검색”창에 입력하고 화면의 지시를 따르거나, 안건관리부(Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)를 방문한다.

상세 정보 문의처:

Brian Pendleton, Office of Policy, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002, 301-796-4614

Domenic Veneziano, Office of Enforcement and Import Operations (ELEM-3108), Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration, 12420 Parklawn Dr., Element Bldg., Rockville, MD 20857, 301-796-6673

추가 정보:

목차

요약

추가 입법예고의 목적

규정(안)의 개정사항 요약

비용 및 혜택

I. 배경

A. FSVP 규정(안)

B. 국민 의견

C. 예방적 통제 규정(안)의 잠재 공급자 검증 조항과 FSVP 규정 조율

D. 특정 예방적 통제 요건에 관한 추가 입법예고 결정

E. FSVP 추가 입법예고의 범위

II. 규정(안) 개정사항

A. 준수상태 검토

B. 위해요소 분석

C. 공급자 검증

D. 영세 수입자 및 영세 외국공급자의 정의

E. 기타 관련 개정사항

III. 사전 규제영향분석

IV. 1995년 문서감축법

V. 환경영향분석

VI. 의견

VII. 참고 문헌

요약

추가 입법예고의 목적

FDA는 2013년 7월 공표한 식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도(FSVP)의 특정 규정(안)의 특정 조항을 개정한다. 개정사항은 주로 식품 및 외국공급자의 준수상태 검토, 위해요소 분석 및 공급자 검증활동에 대한 규정(안)의 요건에 관한 것이다. 이 조항과 관련하여 받은 광범위한 국민 의견에 대한 응답으로 취해진 조치로, 동시에 작성 중인 식품의 예방적 통제에 관한 규정(안)의 개정과 일치하도록 이 조치를 취한다.

규정(안)의 개정사항 요약

규정(안)에 대한 개정의 하나로, 접수한 많은 의견에 따라 준수상태 검토에 관한 기존에 제안된 조항을 삭제한다. 하지만 적절한 외국공급자 검증과 관련 활동을 결정함에 있어 위해요소 분석 및 특정 위험 요소 평가와 관련된 일부 조항을 요구사항에 포함한다.

또 다른 개정은 기존에 제안된 위해요소 분석 요건의 일부를 변경한다. 함께 공표하고 있는 예방적 통제 개정안의 개정된 위해요소 분석 조항 및 새로운 공급자 제도 조항과 마찬가지로, 여러 의견에 따라 개정된 FSVP 제안은 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소의 심각성 여부를 결정하기 위한 분석 요건에 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소 분석 요건을 변경한다. 개정(안)에서 심각한

위해요소라 함은 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 식품의 위해요소로 정의한다. 이는 안전한 식품의 제조, 처리, 포장, 보관에 관한 지식을 갖춘 사람이 위해요소 분석의 결과에 기반하여 식품과 시설 및 통제에 적절한 방식으로 식품의 위해요소를 크게 최소화하거나 예방하기 위한 통제를 수립하고, 이러한 통제(감시, 정정, 시정조치, 검증, 기록)를 관리하기 위한 구성요소를 수립한다.

예방적 통제 제안의 위해요소 분석 요건(안)과 부합하는 위해요소 분석 요건(안)에 관한 다른 개정에는 경제적 이득을 위해 의도적으로 도입될 수 있는 위해요소 분석 요구, 일부 즉석 식품의 환경 병원균 평가 요구, 기타 위해요소 평가 요소에 대한 경미한 변경을 포함한다.

위해요소 분석 외에 기존 규정(안)에 대한 또 다른 개정은 수입자가 특정 외국공급자로부터 식품을 수입하기 전이나 수입한 후 식품 위험에 대한 새로운 정보를 알게 되었을 시, 적절한 공급자 검증과 관련 활동을 결정함에 있어 공급자 위험에 주로 관련된 다른 요인을 반드시 고려하도록 명시한다. 이러한 제안된 변경은 식품에 내재한 위해요소에 주로 초점을 맞추기보다는, 업계 모범 관행이 식품 및 식품의 공급자로부터 나타난 위험 정보 평가에 관한 공급자 검증활동의 기초가 되어야 한다는 많은 의견을 반영한 것이다. 위해요소 분석뿐만 아니라, 수입자는 공급자를 승인하고 적절한 검증활동을 결정함에 있어 다음 사항을 고려해야 한다.

- 외국공급자 또는 외국공급자의 원료 또는 재료 공급자 등 위해요소 통제가 적용되는 기관

- 식품 안전과 관련된 외국공급자의 절차와 공정 및 관행
- 해당 FDA 식품안전규정, 외국공급자가 FDA 경고서한 또는 수입경고에 적용되는지 등 외국공급자의 규정 준수에 관한 정보
- 식품 위해요소 검사와 식품 안전성에 대한 감사 결과 및 공급자의 시정조치 기록 등을 포함하는 외국공급자의 식품안전 수행 기록
- 저장 및 운송 관행 등 적절하고 필수적인 기타 요소

이와 더불어 공급자 검증 조치와 관련된 활동에 대한 특정 요건(안)을 개정한다. 외국공급자 목록을 유지하는 대신, 수입자는 오직 그들이 승인한 외국공급자(예외: 필수적이고 적절한 경우, 임시로 승인되지 않은 공급자)로부터 식품을 수입하기 위한 절차를 수립하고 지켜야 한다. 개정 제안이 더 폭넓은 위험 평가에 초점을 두고 있는 점과 일관되도록, 수입자의 공급자 검증활동은 식별된 위해요소의 적절한 통제 보장을 위해 고안된 것이 아니라, 외국공급자가 예방적 통제나 제조 안전(외국공급자에 적용 가능한 경우)에 관한 FDA 규정과 일치하는 방식으로 식품을 제조한다는 충분한 보장을 제공하고, 식품이 변질되지 않았으며 알레르기 경고 표시와 관련하여 잘못된 표기를 하지 않도록 보장하는 데 그 목적이 있다. 이 접근 방식은 연방식품의약품화장품법(FD&C법) 제805조(a)(1)에 명시된 외국공급자 검증의 목적과 일치한다(21 U.S.C. 384a).

공급자 검증활동에 관한 2013년 규정(안)에서 공표된 대안적 제안에 관한 의견을 고려한 후, FDA는 심각한 식품 위해요소로 발생하는 공중 보건의 커다란 위험을 수입자가 인식하는 한편, 식품 및 공급자 위험에 따라 적절한 검증 조치를

탄력적으로 결정할 수 있는 방법을 제안한다. 개정된 제안에서 수입자는 수입자의 위험 평가 수행에 기초하여, 특정 식품 및 외국공급자에 적절한 공급자 검증활동 및 이러한 활동의 수행 빈도에 대한 결정을 내리고 문서화해야 한다. 적절한 공급자 검증활동에는 외국공급자의 현장 감사, 식품 샘플 채취 및 검사, 공급자의 식품안전기록 검토, 식별된 위험에 따라 적절하다고 판단되는 기타 절차 등이 포함될 수 있다.

또한, 개정 제안에서는 식품이 건강에 심각한 역결과를 초래하거나, 사람이나 동물이 죽음에 이를 가능성이 있는 위해요소(“SAHCODHA” 위해요소)가 있는 경우, 수입자는 식품의 최초 수입 시와 그 후 최소 1년에 한 번씩 외국공급자의 현장을 감사하거나 이에 관한 문서를 확보해야 한다. 단, 해당 수입자가 기타 다른 공급자 검증활동 및 빈번하지 않은 조사로도 식별된 위험을 충분히 해결할 수 있다고 명확히 결정한 경우는 예외로 한다. 개정 요건은 가장 심각한 식품 위해요소에 관한 분명한 기준을 수립하지만, 식별된 위험의 해결을 충분히 보장하는 대안 방법을 확증할 수 있는 경우 수입자가 다른 방법을 사용할 수 있도록 한다.

공급자 검증활동에 관한 개정 제안이 수입자가 위험에 기반한 검증 방법을 선택할 수 있도록 허용하는 것과 수입자가 가장 심각한 위험에 대해 가장 엄격한 검증 방법을 사용할 가능성을 증가시키는 것 사이에서 적절한 균형을 갖추었다고 FDA는 잠정적으로 결론내렸다.

또한, 외국공급자가 생산안전규정에 적용되지 않는 농장일 경우, 해당 공급자의 수입자가 앞에서 언급된 “표준” 검증 요구사항을 적용하지 않고, 대신 해당 공급자가 FD&C법을 준수하여 식품을 생산하고 있다는 서면 보장을 격년으로 확보할 것을 개정 제안은 포함하고 있다. 이 제안된 변경은 생산안전규정이 적용되는 해당 농장에서의 다른 식품 취급을 반영하며, 공급자 제도에 관한 예방적 통제 규정의 잠재적 요건과 일치할 것이다.

FDA는 또한 수입자나 수입자의 고객이 예방적 통제 규정(안)의 공급자 관련 요건을 준수할 경우, 대부분의 FSVP 요건을 수입자가 준수하고 있다고 간주하는 조항의 추가를 제안하고 있다(공급자 제도 요건의 고객 준수에 관련된 경우, 수입자는 고객으로부터 서면 준수 보장을 매년 확보해야 함). 이 제안된 변경은 예방적 통제 규정의 적용을 받는 식품 시설이기도 한 식품 수입자에게 불필요한 법적 요건을 부과하지 않도록 하기 위한 것으로, FSVP 및 예방적 통제 규정(안)에 서술된 FDA의 의도와 일치한다.

마지막으로, FDA는 예방적 통제 규정(안)에서 “영세 사업”의 정의(안)에 대해 수정한 방식에 따라 “영세 수입자” 및 “영세 외국공급자”의 정의(안)에 적용되는 연간 매출 한도를 50만 달러에서 100만 달러로 상향했다.

비용 및 혜택

다음 표는 개정 규정(안)의 연간 비용(10년에 걸친 3% 및 7% 할인율)을 요약한 것이다.

	3 %	7 %
연간 비용	396,780,114\$	397,478,400\$
원래의 옵션 1과 비교한 비용 감소	76,191,228	75,901,638
원래의 옵션 2와 비교한 비용 감소	64,627,341	64,343,306

예방적 통제 규정이 적용되는 수입자를 위한 FSVP 요건의 감소와 기타 요건의 변경으로 연간 약 7천6백만 달러의 비용이 절감된다(2013년 제안된 규정의 옵션 1과 비교). 개정 규정(안)의 잠재적인 총 이득은 연간 7억1천4백만 달러로 예상된다. 이러한 금액은 물가 인상을 고려하여 10년에 걸친 3% 할인율에 기초한 것이다(이 금액은 7% 할인율이 적용된 경우에도 같음).

FSVP 규정(안)은 그 자체로 식품 제조 및 처리를 위한 안전 요구사항을 수립하지는 않지만, 수입된 식품이 다른 적용 가능한 식품안전규정과 부합하는 방식으로 생산되는 것을 확인 및 지원하여 공공 건강에 기여한다. 식품의 예방적 통제 및 생산안전에 관한 규정(안)의 사전 규제영향분석(Preliminary Regulatory Impact Analysis)은 제안된 규정이 감소시키고자 하는 질병과 죽음의 수를 고려하고 분석한다. 이 규정을 지킬수록 질병과 죽음 및 그 관련 비용의 예상 감소량은 더 커진다. 수입 식품에 적용될 경우, FSVP 규정은 앞에서 언급된 음식 안전 규정의 개선과 보장을 위한 중요한 메커니즘이 될 것이다. 이러한 이유로

FDA는 예방적 통제 규정, 생산안전규정과 이 규정 대신 적용 가능한 다른 식품안전규정에 담긴 FSVP 규정(안)의 공중 보건 혜택을 설명한다.

I. 배경

A. FSVP 규정(안)

2013년 7월 29일, FDA는 미국으로 수입하는 식품이 미국 표준과 일치하는 방식으로 생산되었다는 점을 수입자가 보장하는 특정 활동의 수행을 의무화하기 위해 “식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도”(“2013년 FSVP 규정(안)” 또는 “이전 규정(안)”(78 FR 45730)라는 제목의 규정(안)을 연방 관보에 공표했다.

FDA는 FDA 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernization Act)(공법 111-353)의 일환으로 FSVP 규정을 제안했다. 다음 사항을 검증할 목적으로, 미국으로 식품을 수입하는 자가 위험에 기반한 외국공급자 검증활동을 수행할 것을 의무화하기 위해 FSMA 제301조는 FD&C법에 제805조를 추가했다. (1) 해당하는 경우, 식품이 FD&C법 제418조(위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제 규정) 또는 제419조(신선농산물(RAC, Raw Agricultural Commodities)인 특정 과일 및 야채의 안전한 생산과 수확을 위한 표준 관련 규정)(21 U.S.C. 350g 및 350h)를 준수하여 생산되고, (2) FD&C법 제402조(21 U.S.C. 342)에 따라 식품이 변질되지 않았으며, (3) FD&C법 제403조(w)(21 U.S.C. 343(w))(식품 알레르기

표기 관련 규정)에 따라 식품에 잘못된 표기가 부착되지 않았다. FD&C법 제805조(c)에 따라 FDA는 수입자의 FSVP 내용에 관한 규정을 만들어야 한다.

FSVP 규정(안)은 식품 수입자에게 그들이 수입하는 식품이 앞에서 언급된 법적 기준의 충족 여부를 확인할 제도를 채택할 것을 요구한다. 이전 규정(안)은 FSVP의 일환으로 수입자가 다음 조치를 취할 것을 요구한다.

- 대부분의 FSVP 활동을 수행하기 위해 자격을 갖춘 사람 활용
- 식품과 외국공급자의 준수상태 검토
- 식품에 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소 분석
- 식품에 관한 적절한 외국공급자 검증활동 결정 및 수행

II.C.5장에서 보다 구체적으로 논의된 바와 같이, 본 제안은 식품에 SAHCODHA 위해요소가 있는 경우 수입자가 반드시 수행해야 하는 검증활동 부분에서 견해가 다른, 검증 요건에 대한 두 개의 선택적 접근 방법을 설명한다.

- 불만사항 검토, 변질되거나 잘못된 표기가 부착된 식품에 대한 조사 수행, 적절한 경우 시정조치 수행, 부적절하다고 판단될 시 FSVP 변경
- FSVP의 효율성 재평가
- 식품이 미국에 들어올 때 수입자를 식별하는 정보가 제출되도록 함
- FSVP 절차 및 활동 기록 유지

대부분의 식품 수입자에게 적용될 이 “표준” FSVP 요건 외에, 이전 규정(안)은 아래에 관한 변경된 요건을 포함한다.

- 식이보충제 및 식이보충제 성분의 수입자
- 영세 수입자 및 외국 영세 공급자로부터 식품을 수입하는 수입자
- FDA가 미국 식품안전시스템과 비슷한 수준으로 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 식품안전시스템을 갖춘 국가의 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자

B. 국민 의견

FDA는 FSVP 규정(안)에 대한 의견을 2013년 11월 26일까지 요청했다. 규정(안) 및 규정(안)의 정보 수집 조항에 대한 의견 수렴 기간을 연장했다(1995년 문서감축법(PRA)(44 U.S.C. 3501-3520)에 따라 OMB의 검토가 적용됨)(78 FR 69602, 2013년 11월 20일). 규정(안)의 의견 수렴은 2014년 1월 27일 종료되었다.

2013년 7월 FSVP 규정(안)을 공표한 후, 규정(안)에 관해 이해당사자와 국민의 의견을 구하고 입법 절차에 대해 국민에게 알리며, 규정(안)에 관한 질문에 답변하기 위해 FDA는 공청회를 개최했다(78 FR 57320, 2013년 9월 18일 참조). FDA는 또한 FSMA 조항을 이행하는 규정(안)과 함께 FSVP 규정(안)을 논의하기 위해 다른 발표회를 열고, 웹세미나에 참여했으며, 미국과 외국 이해당사자들과 만났다.

FSVP 규정(안) 안건 목록에 350개 넘는 의견이 접수되었다. FDA는 FSVP에 관한 최종 규정을 결정하는 과정으로 이들 의견을 계속 검토했다. 그러나 I.C~I.E장에 언급한 이유 때문에, FDA는 이전 규정(안)의 특정 조항에 대한 개정을 공표하고 해당 개정에 대한 의견을 요청한다.

C. 예방적 통제 규정(안)의 잠재 공급자 검증 조항과 FSVP 규정 조율

FSVP 규정(안)에서, FDA는 식품 및 사료의 예방적 통제에 관한 규정에 포함될 수 있는 다른 공급자 검증 조항과 FSVP 규정을 조정하는 것이 중요함을 인식하고 있다고 밝혔다(78 FR 45730, 45740~45741, 45747~45748). FDA는 먼저 “식품에 관한 현행우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제”(“예방적 통제 제안 규정”)(78 FR 3646, 2013년 1월 16일)에 대한 규정(안)의 의도를 밝혔다. 예방적 통제 규정(안)은 공급자 검증에 관한 구체적인 규정을 포함하지 않았지만, 해당 기관은 예방적 통제의 일부로 적절한 원료 및 재료 공급자의 승인 및 검증의 시기와 방법에 대한 의견을 요청하고(언제 어떻게 원료 및 재료 공급자의 승인 및 검증을 수행하는 것이 예방적 통제의 일부로 적절한지 의견을 요청), 공급자 승인 및 검증제도의 다른 측면에 대한 의견을 구했다(78 FR 3646 3665~3667). 또한, 등록된 식품 시설과 식품 수입자에 모두 해당하여 각각의 규제가 모두 적용되는 기관이 요구사항을 이중으로 부과하지 않도록, 예방적 통제 규정의 공급자 검증 규정을 FSVP 규정과 조율하려 한다고 밝혔다. FDA는 동물사료의 예방적 통제에 관해 제안된 규정에 포함될 수 있는 모든 공급자 검증 조항과의 조율과 관련하여 유사한 의도를 밝혔다(“사료에 관한

현행우수제조관리기준, 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제” 참조, 78 FR, 64736~64808, 2013년 10월 29일).

FSVP 규정(안)에서, FSVP와 예방적 통제 규정이 모두 적용될 수 있는 수입자에 이중으로 의무가 부과되는 것을 피하기 위해 이러한 수입자의 외국공급자 검증 해결방법에 관한 의견을 요청했다. 특히, 식품에 관한 예방적 통제 규정에 따라 수입자가 의무적으로 공급자 승인 및 검증제도를 수립하고, 이들 규정을 준수했을 시, 수입자가 이 문제를 다루는 FSVP 규정을 준수한다고 간주하여 이를 명시해야 하는지 여부에 대한 의견을 요청했다(78 FR 45730, 45730~45748).

D. 특정 예방적 통제 요건에 관한 추가 입법예고 결정

2013년 12월, FDA는 예방적 통제 규정(안) 및 “식용 제품의 재배, 수확, 포장, 보관을 위한 표준”에 관한 FDA의 2013년 규정(안)(“식품안전규정(안)”)에 대하여 농업종사자 및 기타 농업 분야 관계자에게서 받은 광범위한 의견을 언급하는 성명(참고 문헌 1)을 발표했다(78 FR 3504, 2013년 1월 16일). FDA는 혼합사용시설(예: 농장에 함께 위치한 시설)에 효력을 갖는 특정 조항과 같이 소규모 및 대규모 농업종사자에 영향을 미치는 두 규정(안)의 핵심 조항에 큰 변경이 필요하다는 믿음을 밝혔다. 또한, 개정 규정 요건을 제안하고 FDA의 새 견해에 대한 국민 의견을 수렴하기 위해, 의견 요청 계획을 발표했다. FDA는 국민 의견을 위해 공표하려는 규정(안)에 대해 다른 개정이 있을 수 있으며, 규정(안)에 대해 제출된 의견의 최초 검토를 완료함에 따라 개정 제안의 범위를 결정할 것이라고 언급했다.

E. FSVP 추가 입법예고의 범위

2013년 12월 발표와 일관되도록, 본 연방 관보에서 FDA는 식품의 예방적 통제 규정(안)(“예방적 통제 추가 문서”)에 관한 추가 입법예고 및 사료의 예방적 통제 규정에 관한 추가 입법예고를 공표한다. 이전에 제안된 요건에 대한 개정에 추가하여, 원료 및 재료를 제공받는 식품 시설을 위한 공급자 제도에 관해 제안된 조항이 예방적 통제 추가 문서에 포함되어 있다. FSVP 규정(안)을 개정된 예방적 통제 규정(안)의 공급자 제도 조항에 맞춰 조정하는 동시에 FSVP 제안이 포함한 특정 관련 사안에 대해 접수한 의견에 대응으로 FSVP 규정(안)을 개정한다. II장에서 구체적으로 논의한 바와 같이, FSVP 제안에 대한 원칙 변경에는 다음이 포함된다.

- 수입자가 식품 및 외국공급자의 준수상태 검토를 수행할 것을 요구하는 이전 제안 조항이 삭제됐지만, 식품의 위해요소 분석을 수행하기 위해 이전에 제안된 요건 및 식품과 외국공급자와 관련된 다른 위험들을 평가하도록 새로 제안된 요건에 이 조항의 일부를 포함시켰다.
- 이전 “합리적으로 발생 가능한” 위해요소를 분석하기 위한 요건(안)은 심각성 여부를 결정할 목적으로 “알려지거나 합리적으로 예견 가능한” 위해요소를 분석하기 위한 요건(안)으로 대체한다.
- 수입자가 자체적인 식품 및 공급자 위험 평가에 기초하여 그들이 결정한 공급자 검증활동을 탄력적으로 수행할 수 있도록 한 것은 공급자가 미국 식품 안전 요건과 부합하는 방식으로 식품을 생산하고 있다는 충분한 보장을 제공할 수 있다. SAHCODHA 위해요소와 관련된 식품의 경우,

개정 제안은 최초와 그 후 매년 외국공급자의 현장 감사를 명확히 요구한다. 단, 수입자가 식품과 외국공급자의 위험 평가에 기초하여 다른 공급자 검증활동이 충분하고 적절하다고 결정한 경우는 예외로 한다.

이 개정 요건(안)은 II장에서 논의한다. FDA는 이 문제에 한해 규정(안)에 대한 의견 수렴 기간을 재개한다. FSVP 최종 규정에서, 이 문제에 관해 이미 접수된 국민 의견과 FSVP 요건을 최종 결정함에 있어 이 문서에 따라 접수된 모든 의견을 고려할 것이다.

이전 규정(안)과 본 추가 입법예고의 개정사항과 신규조항은 함께 FSVP에 대한 규정(안) 전체를 구성한다. 본 문서 전체에 걸쳐, 이전에 제안된 21 CFR 파트 1의 서브파트 L에 대한 개정사항을 논의하며, 본 추가 입법예고의 명문화된 조항에서 서브파트 L의 개정된 각 조항과 신규 조항을 열거한다. 독자의 편의와 참조의 용이성을 위해, 본 문서에 대한 개정을 진행하면서 이전 명문 조항에 대한 변경을 식별하고 21 CFR 파트 1의 서브파트 L의 제안안 전체를 제공하는 별도의 문서를 작성했다(참고 문헌 2).

II. 규정(안)의 개정사항

I.E장에서 언급한 바와 같이, 접수한 의견에 부응하는 동시에 FSVP 요건을 개정된 예방적 통제 규정(안)의 공급자 제도 조항에 맞게 조정하기 위한 노력의

일환으로, FSVP 규정(안)에 대해 여러 개정을 수행했다. 이 변경은 수입자가 반드시 수행해야 하는 공급자 검증활동을 비롯하여 외국에서 수입하는 식품 및 식품의 외국공급자와 관련된 수입자의 위험 평가에 주로 초점을 맞추고 있다.

FSVP와 예방적 활동 규정에 있는 공급자 검증 조항을 최대한 조정하려고 노력했음에도 불구하고, 이 둘 사이에는 약간의 차이가 존재한다. 이러한 차이는 주로 FSVP 규정이 공급자 검증에 주안점을 두는 반면, 예방적 통제 규정 최종안에 포함되는 경우 예방적 통제 규정의 일부에 지나지 않는다는 사실 및 법문의 내용 때문에 발생한다. 이러한 요인 때문에 두 규정(안)이 다소 다르게 구성되었다. FDA는 법조항의 관점에서 FSVP 및 예방적 통제의 공급자 검증 조항과 다른 조항이 최종 규정에서 서로 조율되는 방법 및 범위에 대해 의견을 요청한다.

A. 준수상태 검토

이전 FSVP 규정(안)에는 수입자가 식품에 관련된 위험 및 외국공급자에 관한 정보를 검토하는 것과 관련하여 다음 두 개의 요건이 포함되어 있었다.

- 수입될 각 식품과 검토가 행해지는 각 외국공급자의 준수상태 검토에 대한 요건(이전 제안 § 1.504)
- 각 식품의 위해요소 분석에 대한 요건(이전 제안 § 1.505)

준수상태 검토에 대하여, 제안 § 1.504는 수입자가 외국공급자로부터 식품을 수입하기 전 식품과 외국공급자의 준수상태를 평가할 것을 요구한다. 여기에는 식품 또는 외국공급자가 FDA 경고서한과 수입경고에 적용되는지 여부 또는 식품 안전에 관련된 FD&C법 제801조(q)(21 U.S.C. 381(q))에 따라 발급된 인증서 요구에 적용되는지 여부가 포함된다. 제안 § 1.504는 또한 수입자가 이러한 검토를 문서화하고 외국공급자로부터 식품을 제공받는 한 계속하여 준수상태를 모니터하고 문서화할 것을 요구한다.

1. 의견

FDA는 제안된 준수상태 검토 조항에 대해 많은 의견을 접수했다. 준수상태 검토 요건에 대한 식품 수입자의 빈번한 의견 중 하나는 이 제안이 적절한 공급자 검증활동을 결정할 기준으로 삼기에는 준수상태 검토에 과한 중점을 두고 있으며, 특히 경고서한과 수입경고에 과한 중점을 둔다는 것이다. 몇몇 의견은 준수상태 검토가 식품 및 식품의 외국공급자와 관련된 위험 분석의 일부로만 간주되어야 한다고 주장한다. 하지만 공급자 검증활동이 식품의 위해요소 분석에만 기반을 둘 것이 아니라, 식품의 외국공급자와 관련된 잠재적 위험도 고려해야 한다는 다른 의견도 존재한다.

외국공급자에 관한 긍정적 준수이행 정보와 부정적 정보를 수입자가 모두 고려해야 한다는 의견도 있다. 각 수입자가 공급자 위험에 대해 검토할 때 관련 있는 정보에 대해 스스로 결정해야 한다면, 공급자의 준수상태를 평가하는 것이 여기에 포함될 수 있다고 주장하는 의견이 나오기도 했다.

정보자유법(Freedom of Information Act)에 따라 FDA Form 483 조사보고서와 동의서 등 농장의 준수상태에 관한 특정 정보는 요청을 통해서만 이용 가능하기 때문에, 획득하기 너무 어렵다는 우려를 나타내는 이들도 있다. 게다가, FDA 웹사이트가 비효율적으로 구성되어 있기에 식품과 외국공급자의 이행 준수상태를 추적하려면 업데이트되어야 한다고 주장하는 이들도 있다. 고려해야 할 외국공급자의 위험에 관한 정보를 수입자가 스스로 자유롭게 결정해야 한다는 의견도 나왔다.

많은 의견은 이 제안이 수입자가 준수상태 검토를 얼마나 자주 수행해야 하는지 명시하지 않은 점에 우려를 표했다. 몇몇 의견은 지속적인 모니터링 요건이 불필요하다고 반대하는 대신, 수입자가 식품 또는 공급자에 관련된 잠재적 위해요소에 대해 새로운 정보를 알게 되었을 때 수입자의 FSVP 재평가의 일부로서 공급자 준수상태를 재평가하자고 제안한다.

2. 식품 및 외국공급자 위험 평가에 관한 개정사항

일부 의견 제출자가 요건(안)을 이해한 바와는 달리, 이전 제안은 수입자가 단순히 관련 경고서한, 수입경고 또는 FD&C법 제801조(q)에 따른 인증서 요건이 존재하는가에 대해 고려하지 않아도 된다. 이 대신, 수입자는 식품 및 외국공급자의 준수상태와 관련된 정보(예: 경고서한과 수출 경고)를 고려해야 한다. 2013년 규정(안) 전문은 FDA Form 483, 기관 감사 보고서, 리콜 통지 등 식품 또는 외국공급자의 준수상태에 대한 다른 유형의 정보에 관해 논의하고 있다.

하지만 FDA는 수입자가 공급자 검증 계획을 수립함에 있어 식품과 공급자 위험 모두를 고려해야 한다는 점에 동의한다. 따라서 수입자가 식품 및 외국공급자와 관련된 위험에 관한 특정 정보를 반드시 고려해야 함을 더욱 분명히 명시하는 것이 적절하다는 잠정적 결론을 내렸다. 수입자가 식품 및 잠재 외국공급자의 준수상태 검토를 수행하도록 요구하는 독립된 조항을 만드는 대신, 이 준수 사안을 위험 평가 요건(안)에 통합한다.

FDA는 이제 외국공급자로부터 식품 수입을 승인하는 것이 적절한지 여부를 결정하기 위해 수입자가 식품 및 잠재적 외국공급자와 관련된 위험을 평가할 것을 요구하는 조항을 제정하도록 제안한다. 또한, 개정된 규정문의 제안 § 1.504에 따라 수입자는 자신들이 심각한 것으로 결정한 위해요소를 고려해야 한다(II.B장에서 논의됨). 이와 함께 개정된 규정문의 제안 § 1.505(a)(1)에 따라 수입자는 다음 사항을 고려해야 한다.

- *외국공급자 또는 외국공급자의 원재료나 성분 공급자 등 식별된 위험을 통제할 기관.* 2013년 규정(안) 전문에서 언급한 바와 같이, 식품의 위해요소를 관리하게 될 사람은 식품을 위한 적절한 공급자 검증활동을 결정함에 있어 반드시 유일한 요인은 아니지만 매우 중요한 요인이다.
- *식품의 안전에 관한 외국공급자의 절차, 공정, 관행.* 많은 의견은 외국공급자의 생산 방식과 관련하여 여러 측면에서 공급자와 관련된 위험에 영향을 줄 수 있다고 주장한다.
- *공급자에 대한 FDA 경고서한 또는 수입경고 적용 여부 등 이러한 규정에 대한 외국공급자의 준수에 적용 가능한 FDA 식품안전규정.* 외국공급자의

해당 FDA 규정 준수 기록이 공급자 위험 평가의 유일한 요소는 아닐지라도 중요한 요소라는 인식이 의견 사이에 넓게 퍼져 있다. 경고서한 및 수입경고와 같은 문서는 FDA 웹사이트에서 이용 가능하다. 수입자가 FDA 규정 준수와 관련된 비공개 정보를 이용 가능한 경우를 제외하고(예: 외국공급자가 수입자에게 제공), 수입자가 이러한 정보를 고려할 것을 요구하지 않도록 FDA는 잠정적 결론을 내렸다.

- *위해요소 검사 결과, 식품 안전에 관한 감사 결과, 공급자의 시정조치 기록 등 외국공급자의 식품 안전 이행 기록.* 수입자가 수행할 검증활동의 형식과 빈도를 결정함에 있어, 현장 감사와 검사, 기타 방법을 통해 확인된 수입자의 요청사항을 충족하는 제품을 받는 과정에서 수입자가 외국공급자의 이행을 통상 고려한다고 몇몇 의견은 주장한다.
- *보관 및 운송 관행 등 기타 적절하고 필수적인 요소.* 보관 및 운송 관행 또는 최근 행해진 외국공급자의 경영진 변경 등 특정 상황에서 수입자가 식품 및 공급자 위험을 평가함에 있어 고려해야 할 기존에 명시되지 않은 요인이 있을 것이다.

개정 규정(안)에서 제안 § 1.505(a)(2)는 수입자가 수행한 각 평가를 문서화할 것을 요구한다.

위험 평가 요건에 대한 이 접근 방식이 많은 의견에서 수입자가 식품 및 외국공급자 위험을 검증할 때 고려하는 전형적인 사안이라고 언급된 요인에 대해 더 완전하고 구체적인 목록(준수상태 검토 및 위해요소 분석에 관한 기존 제안의

총 요건과 비교 시)을 제공한다고 FDA는 잠정적으로 결론을 내렸다. 개정 제안 하에서, 수입자는 식품 및 외국공급자 위험 평가 수행 시 이전에 나열되었던 각 요소를 고려해야 할 것이다. 그리하여 각 요인에서 고려되어야 하는 특정 정보에 관한 지침과 전체적인 위험 평가 시 이러한 요소가 측정되는 방법에 대한 지침을 공표하고자 한다.

이러한 제안된 위험 평가 요인은 예방적 통제 규정(안)의 공급자 제도 조항에 따라 적절한 원료 및 재료 공급자 검증을 결정함에 있어 수령 시설이 반드시 고려해야 할 요인과 밀접하게 조율된다.

FDA는 식품 또는 외국공급자와 관련된 위험의 재분석을 완료하기 위해 특정 빈도(예: 연간 1회)를 의무화하는 것이 필수적이지 않다고 판단한다. 이 대신, 수입자가 자체 조사 및 공급자, FDA, 기타 다른 곳에서 이러한 위험에 대해 새로운 정보를 얻은 경우 수입자는 식품 및 공급자 위험에 대해 재평가해야 한다. 따라서 개정 규정(안)에서 제안 § 1.504(b)는 수입자가 위험에 관한 새로운 정보를 알게 된 경우, 식품 및 외국공급자와 관련된 위험을 신속히 평가할 것을 요구한다. FDA는 수입자가 식품 및 외국공급자 위험을 재평가해야 하는 상황에 대한 지침을 제공하고자 한다.

B. 위해요소 분석

식품 및 공급자 위험에 관한 이전 규정(안)의 나머지 요건 하나는 위해요소 분석 수행에 관한 요건이었다. 이전 제안 § 1.505(a)는 일부 예외가 있으나 수입되는 각 식품에 대하여 각 수입자가 식품에 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소를 결정하고, 이러한 위해요소가 발생할 경우 각각에 대한 질병과 상해의 심각성을 결정하도록 요구한다. 수입자는 이 결정을 문서화하여 적절한 공급자 검증활동에 사용해야 한다.

이전 제안 § 1.505(b)에 따르면, 수입된 각 식품에 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소에 관한 수입자의 평가는 자연적으로 발생하거나 고의성 없이 유입될 수 있는 다음의 잠재적 위해요소를 반드시 고려해야 한다. 공중보건에 심각한 기생충 및 환경 병원균, 기타 미생물과 같은 미생물 위해요소 등의 생물학적 위해요소 / 살충제, 잔존약품, 자연적 독성, 부패, 승인되지 않은 식품 또는 착색제, 식품 알레르기 등과 같은 화학적 위해요소 / 물리적 위해요소 / 방사능 위해요소

이전 제안 § 1.505(c)에 따르면, § 1.505(b)의 위해요소 평가 시, 수입자는 의도된 소비자용 완료 식품의 안전에 대한 몇몇 요인의 영향을 고려해야 한다. 이러한 요인으로는 식품 성분 / 외국공급자 시설 및 장비의 상태, 기능, 설계 / 운송 관행 / 수확, 재배, 생산, 처리, 포장 절차 / 포장 및 라벨 표시 활동 / 보관 및 유통 / 의도되거나 합리적으로 예견 가능한 사용 / 직원 위생 등의 위생 / 기타 관련 요인 등이 있다.

이전 제안 § 1.505(d)는 수입자가 직접 획득한 정보를 사용하여 완전히 독립적으로 평가를 수행하는 것 대신 외국공급자가 수행한 위해요소 분석을 검토하고 평가하여, 수입자가 특정 식품에서 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소를 식별하도록 허용할 것이다.

마지막으로 이전 제안 § 1.505(e) 하에서는, 수입자는 과일이나 채소인 RAC에 합리적으로 발생할 수 있는 미생물학적 위해요소에 관한 위해요소 분석을 수행하지 않아도 된다. 이 대신, 수입자는 이러한 종류의 식품이 최종 완료된 FDA의 생산안전표준 또는 동등한 표준과 부합하여 생산되었음을 검증해야 한다.

II.A.2장에서 서술한 바와 같이, 개정된 규정문의 § 1.505에 따라 수입자가 의무적으로 수행하는 식품 및 외국공급자 위험 평가의 일부인 위해요소 분석을 통해, FDA의 개정 제안은 수입자가 수입하는 식품의 위해요소를 분석하도록 변함없이 요구할 것이다.

1. 수입자가 반드시 분석해야 하는 위해요소의 속성

a. 의견

몇몇 의견들은 수입자의 위해요소 분석이 식품에 “합리적으로 발생할 수 있는” 위해요소에 중점을 두는 요건(안)에 반대한다. 통제를 수립하지 않는 경우 경험, 질병 데이터, 과학 보고서, 기타 정보를 통해 수입되는 식품 유형에서

위해요소가 발생할 것이라는 합리적인 가능성이 있다고 판단할 근거를 확보하므로, FDA는 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소의 정의를 신중한 수입자가 그에 대해 통제를 확립하거나 위해요소를 확인하는 것이라고 제안한다. “합리적으로 발생할 수 있는” 기준이 FSMA 예방적 통제 규정(FD&C법 제418조(b)(1)의 법문 기준인 “알려지거나 합리적으로 예견 가능한”과 일치하지 않기 때문에 사용해서는 안 된다고 주장하는 의견도 있다. 몇몇 의견들은 이 “합리적으로 발생할 수 있는” 문구가 통상 위해요소중점관리기준(HACCP) 제도를 위한 중요 관리점을 결정하기 위해 사용되어 왔으며, “선행조건”인 공급자 검증과 같은 제도에서는 적합하지 않다고 주장한다. 이렇게 주장하는 대신 “알려지거나 합리적으로 예견 가능한” 위해요소를 고려하도록 요구하는데, 이는 이러한 위해요소의 결정이 식품이 생산되는 시설에 대한 지식을 필요로 하기 때문이다.

b. 평가될 위해요소의 속성에 관한 개정사항

이전 FSVP 및 예방적 통제 규정(안)의 위해요소 분석 조항은 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소의 평가를 의무화한다. 예방적 통제 추가 문서에서 밝힌 바와 같이, “합리적으로 발생할 수 있는”이란 문구가 HACCP 계획의 중요 관리점에서 대처해야 하는 위해요소를 결정하기 위한 기준으로 사용되어 왔으므로, HACCP 규정과 예방적 통제 및 FSVP 규정 모두에서 “합리적으로 발생할 수 있는”이란 문구를 사용하는 것이 혼란을 줄 수 있음을 FDA는 인식하고 있다. 이러한 우려를 비추고, 예방적 통제 규정(안)의 위해요소 분석 조항에 대해 개정된 바와 부합하게, FDA는 위험 분석 시 수입자가 고려해야 하는

잠재적 위해요소가 합리적으로 발생할 수 있는 위해요소라기보다는 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소라고 잠정적으로 결론을 내렸다. FDA는 FSVP 규정의 위해요소 분석 조항을 예방적 통제 규정(안)에 맞춰 조정하는 것이 적절하다고 여긴다. 이는 위해요소 분석이 공급자 검증의 중요한 구성요소이기 때문이다.

FDA는 이제 “알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소”가 식품에 관련된 또는 식품이 제조/처리되는 시설과 관련하여 알려지거나 발생할 가능성이 있는 잠재적인 생물학적, 화학적(방사능 포함), 물리적 위해요소로 정의할 것을 제안한다(개정된 규정문 § 1.500). (따라서 21 CFR 파트 1, 서브파트 H와 부합하게, “시설”을 FD&C법 제415조(21 U.S.C. 350)에 따라 의무적으로 등록해야 하는 국내/국외 시설이라고 정의할 것을 제안하는 바이다.) 또한 위해요소 분석 조항이 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소에 적용한다는 점을 분명히 밝히기 위해 위해요소 분석 조항을 개정한다.

개정된 규정문 § 1.504(a)는 식품의 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소가 “심각한” 위해요소인지 여부를 결정하기 위해 수입자가 경험, 질병 데이터, 과학 보고서, 기타 다른 정보에 기반하여 위해요소를 분석할 것을 요구한다. FDA는 “심각한 위해요소”란 알려지거나 합리적으로 예측 가능한 식품의 위해요소로 정의할 것을 제안한다. 식품의 안전한 제조, 처리, 생산, 포장, 보관에 대한 지식을 갖춘 사람이 위해요소 분석 결과에 기반하여 식품, 시설 및 통제에 적절한 방식으로 식품의 위해요소를 크게 최소화하거나 예방하기 위한

통제를 확립하고, 이러한 통제(감시, 정정, 시정조치, 검증 및 기록)를 관리하기 위한 구성요소를 확립해야 한다. 이는 식품의 알려지거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소가 위해요소를 크게 감소시키거나 예방하기 위한 통제 확립에 필수적일 정도로 건강에 위험을 제기하는지 여부를 결정하기 위해 수입자가 위해요소 분석을 반드시 수행해야 한다는 의미이다. 이러한 심각한 위해요소의 정의 및 알려지거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소의 심각성 여부를 결정하기 위한 요건(안)은 FDA가 예방적 통제 규정의 공급자 제도 조항에서 제안하고 있는 접근방식과 일치한다.

2. 생물학적 위해요소

앞에서 서술한 바와 같이, 이전 제안 § 1.505(b)(1)는 수입자가 기생충과 환경 병원균, 다른 공중 보건에 심각한 미생물 등 미생물학적 위해요소를 비롯하여 수입하는 식품의 생물학적 위해요소 존재 여부에 대해 고려할 것을 요구한다. FDA는 제안된 예방적 통제 위해요소 분석 조항에서 “공중 보건에 심각한 미생물”이라는 문구를 “병원균”이라는 문구로 대체하고 “병원균”을 공중 보건에 심각한 미생물로 정의할 것을 제안하고 있다. FSVP 요건을 예방적 통제를 위해 제안된 요건과 더 잘 조율하기 위해, 개정된 규정문 § 1.505(b)(1)(i)에서와 같은 방식으로 위해요소를 설명하고 “병원균”의 정의를 제안 § 1.500에 추가할 것을 제안하는 바이다. 또한, FDA는 예방적 통제 추가 문서에 명시된 그대로 “환경 병원균”에 대해 동일하게 개정된 정의를 포함시키고 있다. 예방적 통제 추가 문서는 “환경 병원균”을 제조, 처리, 포장, 보관 환경에서 생존하고 계속 남아있을

수 있는 병원균으로 만약 환경 병원균을 크게 최소화하거나 예방할 수 있는 처리를 하지 않고 식품을 섭취하는 경우, 식품이 오염되어 식중독을 발생시킬 수 있는 병원균이라고 정의할 것을 제안한다.

3. 방사능 위해요소

앞에서 서술한 바와 같이, 규정(안)은 수입자가 위해요소 분석에서 반드시 고려해야 하는 위해요소 유형 중 하나로 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소를 비롯하여 방사능 위해요소를 포함한다.

a. 의견

일부 의견들은 방사능 위해요소가 독립된 유형으로 분류되지 않고 화학적 위해요소에 포함되어야 한다고 주장한다. 방사능 위해요소를 하나의 독립된 유형으로 다루는 것은 FSMA 규정이 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소에 대해서만 평가를 요구하는 코덱스(Codex)나 전 세계 HACCP 표준과 달라진다는 의미이며, 외국공급자들이 오해하거나 인정하려 하지 않을 가능성을 생성한다는 의견도 존재한다. 이 의견은 방사능 위해요소를 화학적 위해요소의 하위 유형으로 두는 것이 방사능 위해요소의 고려 요건에 대한 우려를 완화시키는 데 도움을 줄 것이라고 주장한다.

b. 방사능 위해요소에 관한 개정사항

FDA는 잠정적으로 방사능 위해요소를 화학적 위해요소의 유형으로 고려하는 것이 적절하다는 결론을 내렸다. 따라서 FDA는 “위해요소”의 정의와 개정된 위해요소 분석 조항의 방사능 위해요소에 대한 참조에 대해 개정했다(각각 개정된 규정문의 § 1.500 및 § 1.504(b)(1)(ii)). 그러나 이는 방사능 위해요소를 고려하는 것이 선택적이라는 것을 의미하는 것이 아니다. 오히려 수입자가 식품의 화학적 위해요소를 고려할 때 방사능 위해요소를 의무적으로 검토해야 함을 뜻한다.

4. 고의적 위해요소

이전 FSVP 규정(안)에서, FDA는 수입자가 자연적으로 발생하거나 비의도적으로 유입될 수 있는 위해요소만 고려하면 된다는 잠정적 결론에 대해 밝혔다(78 FR 45730, 45749). 또한, 식품의 의도적 변질을 예방하기 위한 규정을 공표하도록 명령한 FSMA 제106조를 이행하는 입법 활동의 일환으로서 의도적으로 유입된 위해요소 문제에 대처할 계획이라고 언급했다. 그러나 FDA는 경제적 동기에 의한 변질에 대해 알려진 위험이 있는 식품과 같은 일부 유형의 의도적 변질은 합리적으로 발생할 수 있는 것으로 여김을 인정했다. 따라서 경제적 이유로 의도적으로 유입될 가능성이 있는 위해요소를 FSVP 요건에 포함시켜야 하는지 여부에 대해 의견을 요청했다.

a. 의견

수입자가 경제적 이유로 인해 의도적으로 유입되는 위해요소를 의무적으로 고려해야 하는가에 대한 찬성과 반대 의견이 모두 접수되었다. 한 의견은 경제적 동기에 의한 변질을 고려해야 하지만, 이러한 대부분의 변질이 합리적으로 발생할 것이라고 간주되어서는 안 되며 식품 안전 위해요소를 제기하지 않는다고 주장한다.

일부 의견은 어떤 경제적 동기에 의한 변질이 합리적으로 발생 가능한 것으로 볼 수 있는지 결정하는 일의 실현 가능성에 의문을 제기한다. 다른 의견은 경제적 동기에 의한 변질이 식품 보호 계획을 통해 가장 잘 해결될 것이라고 주장한다. 한 의견은 고의적인 위해요소는 공급자 검증제도에서 전통적으로 사용했던 방식과 다른 유형의 예방 조치를 필요로 하기 때문에, 수입자가 경제적 동기에 의한 위해요소 등 고의적 위해요소를 의무적으로 고려하도록 요구해서는 안 된다고 주장하기도 한다.

b. 고의적 위해요소에 관한 개정사항

FDA는 경제적 이득을 얻을 목적으로 고의적으로 유입될 수 있는 위해요소를 수입자가 위해요소 분석에서 고려해야 하는 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 유형의 위해요소에 추가할 것을 제안하고 있다(개정된 규정문의 § 1.504(b)(2)(iii) 참조). 예방적 통제 추가 문서에서 논의된 바와 마찬가지로, 멜라민과 납이

함유된 염료 등과 같은 일부 물질은 경제적 동기에 의한 변질 계획에서 사용되어 왔으며 공중 보건에 해가 될 가능성이 있다. 일부 경제적 동기에 의한 변질은 알려지거나 예견 가능한 위해요소로 간주되어야 하기 때문에, 수입자가 위해요소 분석을 수행할 때 이를 고려하는 것이 적절하다고 여겨진다. 이제 FDA는 합리적으로 발생할 가능성이 있는 위해요소를 수입자가 분석할 것을 제안하지 않는다. 따라서 이 기준을 경제적 동기에 의한 변질에 적용하는 것은 이제 적절하지 않다. 또한, 규정(안)은 “위해요소”를 통제가 없는 경우 질병 또는 상해를 발생시킬 가능성이 있는 매개체로 정의하기 때문에, 수입자는 품질이나 가치에만 영향을 미치는 경제적 동기에 의한 변질이 아닌, 소비자의 건강에 해를 끼칠 합리적인 가능성이 있는 경제적 동기에 의한 변질만을 고려하면 된다.

FDA는 경제적 동기에 의한 변질이 공급자 검증제도에서 전통적으로 사용된 것과 다른 유형의 예방 조치가 필요하다는 의견에 동의하지 않는다. 업계는 현재 경제적 동기에 의한 변질로 발생하는 위해요소를 비롯하여 위해요소 통제 여부를 검증하기 위해 감사, 샘플 채취, 검사를 사용한다. 그럼에도 불구하고 II.C.5장에서 논의했던 대로, 개정된 공급자 검증 요건(안)은 수입자가 식품 및 외국공급자와 관련된 위험에 따른 적절한 공급자 검증활동을 결정하고 이행할 수 있도록 하는 것을 비롯하여 매우 탄력적으로 공급자 검증을 수행할 수 있도록 허용한다.

5. 특정 즉석 식품의 환경 병원균

FSVP 규정의 위해요소 분석 요건을 예방적 통제 규정(안)의 요건과 더 잘 조율하기 위해, FDA는 즉석 식품이 포장 전 환경에 노출되거나, 병원균을 크게 최소화하도록 포장된 식품을 처리하지 않는 경우, 항상 수입자가 식품 위해요소 분석에 환경 병원균 평가를 포함시키도록 하는 내용의 규정(안)을 개정된 규정문 § 1.504(c)(2)에 추가하고 있다.

6. 완료 식품의 안전에 영향을 미치는 요인

FSVP 위해요소 분석 요건을 예방적 통제 규정(안)의 요건과 더 잘 조율하기 위해, 수입자가 목표 소비자를 위해 완성 식품의 안전에 관한 잠재적 영향과 관련하여 반드시 고려해야 하는 제안된 항목의 목록에 대해 FDA는 두 개의 경미한 개정사항을 작성하고 있다. 개정된 규정문의 § 1.504(c)(3)(i)에서, FDA는 “식품 성분표”를 “식품 배합표”로 대체하고 있으며, 개정된 규정문의 § 1.504(c)(3)(iii)에서 “원료 및 재료”를 의무적으로 고려하도록 추가하고 있다.

C. 공급자 검증

FDA는 외국공급자 검증 절차 및 관련 활동에 관한 요건(안)의 여러 부분을 개정하고 있다. 개정사항에는 외국공급자가 식품의 위해요소를 통제(또는 통제를 검증)하는 경우에 적절한 공급자 검증활동과 관련된 규정(안)에서 제시된 대안적 옵션에 대해 개정된 제안이 포함된다.

1. 외국공급자 목록

수입자가 식품을 적절한 외국공급자로부터 제공받을 수 있도록 하기 위해, 이전 제안 § 1.506(a)은 각 수입자가 식품을 수입하는 외국공급자의 서면 목록을 유지할 것을 요구했다. 이 목록은 또한 수입자가 공급자 검증, 조사, 시정조치 등과 같은 **FSVP** 활동을 수행할 목적으로 신속하고 정확하게 외국공급자를 식별하는 데 도움이 되며, 수입자의 직원이나 다른 자격을 갖춘 개인이 이러한 활동을 일관되게 수행하는 데 도움을 준다.

a. 의견

몇몇 의견은 수입자가 외국공급자 목록을 유지하는 요건(안)에 대해 찬성 의사를 표한다. 그러나 일부 의견은 유통적 또는 행정적 난관이라는 근거로 이 요건에 대해 반대한다. 어떤 의견은 외국공급자 목록을 지속적으로 업데이트하는 것은 부담이 될 것이라고 주장한다. 대신에 **FDA**가 요청하는 경우, 수입자가 공급자 목록을 제공하도록 해야 한다고 주장한다. 공급자 신원은 수입자가 **FDA**에 정기적으로 공개하면 안 되는 영업비밀이라고 주장하는 의견도 존재한다.

수입자 중 일부는 승인된 공급자에 관해 하나의 목록만을 유지하는 것은 아니지만 승인된 공급자로부터 식품을 수령했음을 확인하기 위해 전사에 걸친 또는 중앙집중화된 시스템을 사용한다고 일부 의견은 주장한다. 대신에 이러한 의견들은 수입된 식품이 해당 수입자가 사용을 위해 승인한 외국공급자에게서

받은 식품이라는 것을 확인할 수 있도록 허용하는 시스템을 수입자가 수립하도록 권장한다.

일부 의견은 긴급 상황에서 생산 중단이 생기지 않도록, 수입자가 검사하지 않은 외국공급자에게서 식품을 제공받을 필요가 있을 것이라고 주장한다. 이러한 의견은 식품을 사용하기 전, 조사나 분석이 수행된 공급자로부터 수입한 식품은 관철을 것이라고 주장한다.

b. 승인된 공급자로부터 식품 수령 확인 절차에 관한 개정사항

수입자가 제공받는 식품이 승인된 외국공급자에게서 온 것임을 수입자가 확인할 수 있음에도 불구하고, 이러한 승인된 공급자의 목록 작성이 왜 어려운지 FDA는 납득하기 어렵다. 특히, 수입자가 중앙집중화된 전사에 걸친 시스템을 사용하는 경우에 그러하다. 여러 공급자 데이터베이스를 사용하는 경우, 편집 과정이 필요할 수 있지만, 이 점이 심각한 부담이라고 여겨지지 않는다. 그럼에도 불구하고, FDA는 수입자가 외국공급자 목록을 유지하는 대신 수입된 식품이 승인된 공급자로부터 왔음을 확인하는 시스템이나 절차 수립 요구가 수입자의 명백한 행정적 부담을 줄이며, 적어도 동시에 공급자 목록을 유지하는 것과 같은 수준으로 수입된 식품의 안전성을 증진시킬 것이라고 잠정적 결론을 내렸다. 따라서 개정된 규정문의 § 1.506(a)에서 외국공급자 목록을 유지할 것을 요구하는 요건(안)을 § 1.505에 따라 수행한 위험 평가에 기반하여 수입자가 승인받은 외국공급자로부터 식품이 수입되었음을 확인하는 서면 절차를 수립하고 이행하며

이 절차를 문서화할 것을 요구하는 요건(안)으로 대체했다. 이러한 절차는 공급자 승인, 특정 식품 포장의 승인 또는 거부, 승인된 공급자로부터의 수령에 대한 문서화 등을 다룰 것이다. FSVP 요건을 충족시키기 위해 외국공급자를 정확히 식별할 수 있어야 한다는 점이 이 절차의 핵심이다.

그러나 일부 상황에 한해, 수입자가 위험 평가를 완전히 완료하지 않은 공급자를 이용하는 것이 적절한 경우도 있을 것이다. 단, 수입자가 해당 공급자의 식품이 안전하다는 것을 확인하는 다른 조치를 취한 경우에 한한다. 예를 들어 설비 고장, 환경적 또는 기후 관련 재해(예: 심한 가뭄이나 홍수), 기타 예상치 못한 상황으로 인한 공급자의 장기적인 문제 때문에, 수입자가 임시로 새로운 공급자로부터 식품을 제공받는 것이 필요할 수도 있다. 공급자가 즉시 잠재적 공급자를 완전히 평가하는 것이 불가능할 수 있으므로, 수입자는 해당 공급자로부터 제공받은 식품이 안전하다는 점을 확인할 다른 조치를 취해야 할 것이다. 이러한 검증 조치에는 공급자가 보낸 개별 화물의 샘플 채취와 검사가 포함된다. 따라서 개정된 § 1.506(a)은 수입자가 식품을 사용하거나 유통하기 전, 승인되지 않은 외국공급자에게서 수령한 식품에 대해 적절한 검증활동을 적용한다는 전제하에 임시로 승인되지 않은 공급자의 이용을 허용한다. 승인된 공급자 이용에 관한 수입자의 서면 절차 역시 승인되지 않은 공급자가 사용될 수도 있는 상황을 다루어야 할 것이며, 수입자는 승인되지 않은 공급자를 이용하는 경우 자신이 수행한 검증활동을 문서화해야 할 것이다. FDA는 승인되지 않은 외국공급자로부터 식품을 제공받는 것이 필요하고 적절한 상황과 수입자가 승인되지 않은 공급자로부터 제공받은 식품에 대해 수행해야 할 검증활동의 유형에 관한 의견을 요청한다.

2. 공급자 검증의 목적

2013년 규정(안)의 § 1.506(c)은 합리적으로 발생할 수 있다고 수입자가 식별한 위해요소가 통제된다는 점을 보장하기 위해 수입자가 외국공급자 검증활동을 수행하도록 요구했다. 그러나 FDA는 이 조항이 파트 112(21 CFR 파트 112)에서 생산안전규정의 적용을 받는 과일 또는 야채인 RAC의 미생물 위해요소에 적용되어서는 안 된다고 잠정적으로 결론을 내렸다. 이러한 과일 또는 야채의 수입자에게 식품의 미생물 위해요소와 관련하여 위해요소 분석 수행이 요구되지 않기 때문이다.

a. 의견

한 의견은 공급자 검증활동이 위해요소가 충분히 통제된다는 보장을 제공하도록 고안될 것을 지시하는 것은 조문과 합치하지 않으며, 수입된 식품의 안전에 영향을 미치는 핵심 사안에 집중하는 것이 아니라고 주장한다. 이 의견은 공급자 검증활동은 식품의 위해요소뿐만 아니라 공급자 관련 위험도 고려해야 한다고 주장한다. 공급자 검증활동을 단순히 식품 위해요소에 연결시키는 것은 검증이 위해요소를 통제한다고 잘못 내포하는 것이며, 공급자는 심각한 안전 위험을 제기할 수 없다고 주장하는 일부 의견도 존재한다.

b. 공급자 검증 목적에 관한 개정사항

FDA는 공급자 검증활동이 실제로 위해요소를 통제한다고 간주하지 않으며, 2013년 규정(안) 전문도 그렇게 밝히고 있지 않다. 오히려, 검증의 핵심 목적은 위해요소가 외국공급자 또는 기타 다른 기관에 의해 효율적으로 통제되고 있다는 보장을 제공하는 것이다. 그러나 II.A.2장에서 서술한 바와 같이, 수입자는 수행될 공급자 검증활동을 결정함에 있어 식품 및 공급자 위험을 모두 고려해야 한다고 FDA는 잠정적으로 결론을 내렸다. 이 접근 방법에 따라, FDA는 공급자 검증활동의 목적이 위해요소의 통제를 확인하는 것에 국한되어서는 안 된다고 여긴다. 따라서 공급자 검증활동으로 최소한 FD&C법 제418조 또는 제419조(해당하는 경우, 각각 예방적 통제 및 생산안전규정)에 따라 외국공급자에게 요구되는 것과 동등한 공중 보건 보호 수준의 절차와 방법을 준수하여 식품을 생산하고 있으며, FD&C법 제402조 및 제403조(w)를 준수하여 생산하고 있다는 충분한 보장을 제공해야 한다고 개정된 규정문의 § 1.506(c)에서 제안하는 바이다. 이는 공급자 검증활동을 FD&C법 제805조(a)(1)의 FSVP에 관한 법적 목적에 더욱 근접하도록 한다.

공급자 검증활동의 제안된 목적에 대한 이러한 변경으로, FDA는 생산안전규정에 적용되는 과일 또는 야채인 RAC의 미생물 위해요소와 관련한 공급자 검증활동에 별도의 요건이 필요하지 않다고 잠정적으로 결론 내렸다. 개정된 § 1.506(c) 하의 이러한 식품의 미생물 위해요소와 관련하여, 식품의 수입자는 (1) 최종적으로 생산안전규정에서 요구되는 보호 수준과 적어도 같은 수준의 절차와 방법을 외국공급자가 사용하고 있음, (2) 식품이 변질되거나 알레르기 라벨 표시와 관련하여 잘못 표기되지 않았음, 이 두 가지 사항을 확인할 활동을 수행해야 한다.

3. 식별된 위해요소가 없음

이전 규정(안) § 1.506(d)에 따르면, 식품에 위해요소가 발생할 합리적인 가능성이 없다고 수입자가 결정하는 경우, 수입자는 공급자 검증활동을 수행할 필요가 없다. 개정된 예방적 통제 제안의 공급자 제도 조항에 따르면, 원료 또는 재료에 심각한 위해요소가 없는 경우, 수령 시설은 식품 및 공급자 위험을 고려하여 적절한 검증활동을 결정할 의무가 없으며 식품을 위한 공급자 제도를 갖출 필요가 없다. FSVP 규정(안)을 예방적 통제 규정(안)과 더 잘 조율하기 위해, 개정된 규정문 § 1.504(f)에서 만약 수입자가 알려지거나 합리적으로 예측 가능한 식품의 위해요소를 평가하여 심각한 위해요소가 없다고 판단한 경우, 이 수입자는 수행해야 하는 외국공급자 검증 및 관련 활동의 내용을 결정할 필요가 없을 것이며 이러한 활동을 수행하지 않아도 된다고 명시할 것을 FDA는 제안한다. 단, 개정된 규정(안) 하에서 § 1.504(f)는 이러한 예외는 식품이 생산안전규정에 적용되는 과일 또는 야채인 RAC인 경우 적용되지 않는다고 서술한다.

4. 수입자 또는 수입자의 고객에 의해 통제되는 위해요소

2013년 규정(안) 전문은 미국으로 식품이 유입된 후 수입자 또는 수입자의 고객이 취하는 행동을 통해 수입된 식품과 관련한 일부 위해요소가 통제된다고 언급하고 있다. FDA는 수입자나 수입자의 고객이 미국에서의 처리를 통해 위해요소가 충분히 통제된다는 보장이 검증된 예방적 통제를 수립한 경우,

수입자는 외국공급자 검증활동을 하지 않아도 될 것이라는 잠정적 결론을 내렸다(78 FR 45730, 45752). 따라서 수입자가 자신이 식별한 위해요소를 충분히 통제하고 있는 경우, 제안 § 1.506(e)은 수입자가 최소 1년에 한 번 위해요소를 충분히 통제하는 절차를 수립하여 이행하고 있음을 문서화할 것을 요구했을 것이다. 마찬가지로, 수입자의 고객이 위해요소를 통제하는 경우, 제안 § 1.506(f)은 수입자가 고객으로부터 위해요소를 충분히 통제한 절차(서면 보증에서 확인됨)를 수립하여 이행하고 있다는 서면 보증을 최소 1년에 한 번 확보하여 고객이 위해요소를 통제했음을 문서화할 것을 요구했을 것이다.

FDA에 식품 시설로 등록된 수입자에 대한 중복 규제를 피하기 위해, FDA는 예방적 통제 규정에 포함된 모든 해당 공급자 검증 조항을 준수하는 수입자가 FSVP 요건을 준수한다고 간주하는 것이 적절할 것인가에 대한 의견 또한 요청했다. 만약 같은 취지의 조항이 FSVP 규정에 포함된다면, 수입하는 식품의 위해요소를 통제하는 수입자는 예방적 통제 규정의 공급자 검증 조항(78 FR 45730, 45752)이 적용되므로 FDA는 제안 § 1.506(e)은 불필요할 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 마찬가지로, 자신의 고객이 채택된 예방적 통제 공급자 검증 조항을 준수하고 있는 수입자는 FSVP 규정을 준수하는 것으로 간주한다고 서술된 조항이 FSVP 규정에 포함되는 경우, 제안 § 1.506(f)이 불필요할 것이다. FDA는 수입자나 수입자의 고객이 위해요소를 통제하는 경우에 이렇게 공급자 검증에 대해 제안된 접근방법에 대한 의견을 요청했다.

a. 의견

몇몇 의견은 수입하는 식품의 위해요소를 통제하는 수입자가 위해요소의 통제를 문서화할 것을 요구하는 제안 § 1.506(e)에 동의한다. 몇몇 의견은 예방적 통제 규정에 따른 공급자 검증 수행이 요구되는 수입자에게 중복 검증 의무를 부과하는 것을 피하자는 내용에 지지를 표명한다. 예방적 통제 규정의 공급자 검증 조항을 준수하는 수입자가 FSVP 요건을 준수한다고 간주된다면 제안 § 1.506(e)은 불필요하다는 점에 동의하는 의견도 있다.

또 다른 의견은 공급자 검증활동이 식품의 위해요소를 통제하고 있는 기관을 중심으로 진행되어서는 안 된다고 주장한다. 이 의견은 외국공급자가 위해요소를 통제하지 않는 경우에도 검증활동이 필요할 것이라고 주장하며, 수입자에게 고객의 식품 안전 통제에 대한 보장을 얻기 위해 문서 업무를 하도록 요구해서는 안 된다고 덧붙인다. 이와 유사하게, 어떤 의견은 위해요소가 수입자나 수입자의 고객에 의해 통제되는 경우 표준 검증활동을 요구하지 않는 것에 반대하며, 거의 모든 공급자가 검증활동을 적용받아야 한다고 주장한다. 이 의견은 공급자 검증을 요구하지 않으면 공급자의 CGMP 요건 준수 및 예측 불가능한 위해요소의 유입을 방지하기 위한 제도의 필요성과 같은 중요한 사안을 간과하게 된다고 주장한다. 이 의견은 또한 식품의 의도된 사용은 유입 시점에 알 수 없으며, 제품의 일부는 공정을 거쳐 다른 고객에게 도달할 수 있기 때문에 이 제안에 문제가 있다고 주장한다. 그러나 의견 중 한 부분에서, 이 의견 제출자는 FDA가 예방적 통제 규정의 공급자 검증 조항을 FSVP 규정과 조화시켜서 수입된 성분이란 번만 확인되도록 해야 한다고 주장하기도 한다.

b. 예방적 통제 규정의 공급자 제도 조항이 적용되는 수입자에 관한 개정사항

본 문서의 앞부분에서 서술한 바와 같이, 본 연방 관보의 다른 곳에서 FDA는 예방적 통제 규정(안)의 공급자 제도를 위한 잠재적 요건을 제안하고 있다. 따라서 2013년 FSVP 규정(안)의 논의와 부합하게, (식품 또는 동물 사료를 위한) 예방적 통제 규정에 따른 위험 기반 공급자 제도의 수립 및 이행을 수입자에게 요구하며 수입자가 이러한 요건을 준수하는 경우, FSVP 규정을 준수하는 것으로 간주함(식품이 미국으로 유입될 때 수입자를 식별할 요건은 제외됨)을 개정된 규정문의 § 1.502(c)에 명시할 것을 제안한다. 마찬가지로, 개정된 규정문의 § 1.502(d)에 따르면, (식품 또는 동물 사료를 위한) 예방적 통제 규정에 따른 위험 기반 공급자 제도의 수립 및 이행이 수입자의 고객에게 요구되며, 수입자의 고객이 이러한 요건을 준수한다는 서면 확인을 수입자가 매년 획득하는 경우, 이 수입자는 FSVP 규정을 준수하는 것으로 간주된다(식품이 미국으로 유입될 때 수입자를 식별할 요건과 서면 확인의 기록을 유지할 요건은 제외됨). 수입자나 수입자의 고객이 예방적 통제 규정에 따른 공급자 검증활동을 수행할 것이기 때문에, FDA는 수입자나 수입자의 고객이 위해요소를 통제하는 경우, 이 접근방법이 중복 검증 요건을 부과하는 것을 피하는 동시에 공급자 검증 부족에 대한 우려에 대처한다는 잠정적 결론을 내렸다.

하지만 FDA는 예방적 통제 규정의 공급자 제도 요건이 적용되는 시설에 해당하는 수입자에 관한 이 조항들의 추가를 제안하고 있음에도 불구하고, 수입자나 수입자의 고객에 의해 통제될 위해요소가 있는 식품에 관해 이전에

제안된 조항을 삭제하는 것은 적절치 않다고 잠정적 결론을 내렸다. FDA가 FSVP 요건을 예방적 통제 규정(안)에서 논의된 잠재적 공급자 제도 조항(채택되는 경우)과 조율하는 것이 적절하다고 잠정적 결론을 내렸기 때문이다. 잠재적 공급자 제도 요건은 다음 상황에서 적용되지 않을 것이다.

- 수령 시설에서의 예방적 통제가 원재료와 성분의 심각한 위해요소를 크게 최소화하거나 예방하기 위해 적절한 경우, 또는
- 수령 시설이 위해요소를 통제하기 위해 고객에 의존하고, 이 고객이 위해요소를 크게 최소화하거나 예방할 다음 절차(서면 확인에서 식별됨)를 수립하여 지키고 있다는 서면 확인을 수령 시설이 고객에게서 매년 획득하는 경우

이러한 상황에서, 예방적 통제 규정 역시 적용되는 시설에 해당하는 수입자에게 외국공급자 검증활동을 수행하도록 요구하는 것은 예방적 통제 공급자 제도 요건이 해당 수입자 및 시설에 적용되지 않을 것이기 때문에 중복 규제의 부담을 부과하는 것은 아닐 것이다. 그럼에도 불구하고, 수입자(및 수입자의 고객)가 식품의 모든 심각한 위해요소를 통제하는 것이 공급자 검증이 해결하고자 의도한 식품 안전 우려를 효과적으로 해결하기 때문에, FDA는 이 점이 여전히 불필요한 부담을 부과할 것이라고 잠정적 결론을 내렸다. 따라서 수입자 및 수입자의 고객이 예방적 통제 규정에 따라 이행한 예방적 통제가 식품의 모든 심각한 위해요소를 크게 최소화하거나 예방하기에 충분한 경우, 수입자는 § 1.505에 따른 적절한 외국공급자 검증 및 관련 활동에 대해 결정하지 않아도 되며 § 1.506에 따른 해당 활동을 수행하지 않아도 됨을 개정된 규정문의 § 1.504(g)(FSVP 규정(안)의 위해요소 분석

조항)에 명시할 것을 FDA는 제안하는 바이다. 제안 § 1.504(g)는 또한 수입자의 고객이 식품의 심각한 위해요소를 하나 이상 통제하는 경우, 수입자는 고객으로부터 위해요소를 크게 최소화하고 예방할 다음 절차(서면 확인에서 식별됨)를 수립하여 지키고 있다는 서면 확인을 매년 받아야 한다고 서술한다.

5. 외국공급자가 통제하는 위험

이전 규정(안)은 외국공급자에 의해 통제되거나 그에 대한 통제가 검증된 위해요소를 위한 수입자의 공급자 검증활동 요건에 대해 두 개의 옵션을 명시한다(이전 제안 § 1.506(g) 참조). 옵션1은 외국공급자가 SAHCODHA 위해요소를 통제할 특정 요건을 수립하고, 외국공급자가 자신의 원료 또는 재료 공급자가 통제했음을 확인한 비SAHCODHA 위해요소에 대한 기타 요건을 수립했을 것이다. (2013년 규정(안)의 전문은 SAHCODHA 위해요소를 제거하는 위반 제품의 리콜이 21 CFR 7.3(m)(1) 하에서 “1급(Class I)”으로 지정된 위해요소라고 설명한다.) 옵션2는 외국공급자가 통제했거나 통제를 검증한 모든 위해요소에 대해 사용할 공급자 검증활동을 수입자가 결정할 것을 요구했을 것이다.

옵션 1에 따르면, 외국공급자의 시설에서 통제될 SAHCODHA 위해요소의 경우, 수입자는 최초 및 그 후 정기적인(최소 매년) 외국공급자의 현장 감사를 수행하고 문서화하도록 요구되었을 것이다. 과일이나 야채인 특정 RAC의 미생물 위해요소에 관한 현장 감사도 옵션1 하에서 요구되었을 것이다. 현장 감사 그 자체로는 이러한 위험이 충분히 통제된다는 점을 적절히 보장하지 못하는 경우, 수입자는 이러한

보장을 제공하기 위해 하나 이상의 추가 검증활동을 수행해야만 했을 것이다. 외국공급자에 의해 통제될 비SAHCODHA 위해요소 및 공급자가 자신의 원료 또는 재료 공급자에 의한 통제를 확인한 모든 위해요소를 위해, 옵션1은 수입자가 위해요소에 의해 제기된 위험과 식품 및 외국공급자의 준수상태를 고려하여 다음 중 하나 이상의 검증활동을 식품의 사용이나 유통 전 그리고 그 후 정기적으로 수행하도록 요구했을 것이다.

- 외국공급자의 현장 감사
- 식품의 정기적인 샘플채취 또는 로트별 샘플채취 및 검사
- 외국공급자의 식품안전기록 검토
- 위해요소에 관련된 위험에 따라 적절하게 수립된 기타 절차

반면에, 옵션2는 외국공급자에 의해 통제되는 모든 위해요소 또는 자신의 공급자에 의한 통제를 외국공급자가 확인한 위해요소에 대해, 위해요소가 충분히 통제됨을 검증하기 위해 앞에서 나열된 검증활동 중 어느 것이 적절할 것인지 수입자가 결정하도록 했을 것이다. 적절한 검증활동과 그 빈도를 결정함에 있어, 옵션2는 수입자가 위해요소에 의해 제기된 위험, 위해요소 노출로 인해 사람 또는 동물에 건강상의 심각한 역결과가 발생하거나 죽음에 이르게 될 가능성, 식품 및 외국공급자의 준수상태를 고려하도록 요구했을 것이다.

a. 의견

FDA는 옵션1을 지지하는 많은 의견과 옵션2를 선호하는 많은 의견을 접수했다. 옵션 1을 선호하는 의견에는 다음과 같은 생각이 포함된다.

- 옵션1은 옵션2보다 소비자를 더 보호할 것이다.
- 옵션1은 가장 심각한 위해요소가 식품에 실재하는 경우 가장 엄격한 형태의 공급자 검증(현장 감사)를 요구한다는 점에서 위험에 기반하고 있다.
- 옵션2는 낮은 비용과 저효율의 검증 방법을 선호할 수입자에게 너무 많은 재량권을 주기 때문에 수입식품 오염이 증가할 수 있다.
- 간결한 단일 요건은 혼란 없이 더 쉽게 이행될 수 있을 것이며, 규제기관은 흔히 이러한 명확성을 선호한다.
- 옵션1은 수입자가 제품별로 검증을 결정하지 않아도 되므로 업계 비용을 줄인다.

옵션 2를 선호하는 의견에는 다음과 같은 생각이 포함된다.

- 옵션2는 특정 식품 및 공급자 위험에 대한 공급자 검증을 조정하기 위해 필요한 유연성을 수입자에게 제공한다.
- 옵션2는 종종 현장 감사를 사용할 뿐만 아니라 식품 및 공급자 위험에 따라 다른 검증 방법을 사용하는 현재 업계 관행에 더 가깝게 조율되어 있다.
- 옵션 2는 더욱 위험에 기반하여, 위험에 의해 정당화되지 않는 경우 현장 감사를 요구하지 않으므로 더욱 효율적인 자원 분배가 가능하다.
- 다른 유형의 식품 위해요소를 위해 서로 다른 공급자 검증활동을 요구하는 것은 현재의 업계관행과 일치하지 않는다.

- 옵션1은 수입자가 감사 결과를 분석하고 추가 검증활동이 필요한지 고려하기보다 단순히 외국공급자가 감사한 내용을 박스에 체크하도록 유도할 수 있다.
- SAHCODHA 표준이 잘 이해되지 않으며, 공급자 검증활동을 결정하는 요인으로 제대로 기능하지 않을 수 있다.

한 의견은 두 옵션을 혼합하여 설명하는 것을 권고한다. 이 의견은 연간 현장 감사는 SAHCODHA 위해요소와 과일 또는 야채인 RAC를 위한 미생물 위해요소를 위한 기본 요건이어야 하지만, 수입자가 종합적 위험 평가에 기초하여 위험이 감소되었으며 대안적 조치로 외국공급자가 위해요소를 충분히 통제한다는 점을 적절히 검증할 것이라고 해명할 수 있는 경우, 대안적 검증 조치의 사용이 허용되어야 할 것이라고 제시한다.

b. 공급자 검증활동에 관한 개정사항

옵션1의 찬성자가 피력한 옵션2에 관한 우려를 인정함에도 불구하고, FDA는 수입자의 식품 및 공급자 검증에 기반하여 적절한 공급자 검증활동(또는 여러 활동)을 결정할 유연성을 제공하는 것이 더 위험에 기반한 접근방식이라고 잠정적 결론을 내렸다. FDA는 이 접근 방식이 수입자가 위험에 기반한 검증활동을 수행할 것을 지시하는 의회의 명령에 검증 요건을 더욱 가깝게 조정하는 것이라고 믿는다. 결국, 이는 다른 식품과 공급자에 의해 제기되는 공중보건에 대한 상대적 위험에 맞춰 수입자가 검증활동을 최적화할 수 있도록 허용하여 더 안전한 수입 식품이라는 결과를 가져오게 된다.

따라서 FDA는 개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)에서, 수입자는 식품을 처음 수입하기 전과 그 이후 정기적으로 네 가지 공급자 검증활동(현장 감사, 식품의 샘플채취 및 테스트, 외국공급자의 식품안전기록 검토, 기타 적절한 위험 기반 검증활동) 중 하나 이상을 수행하고 문서화하도록 요구할 것을 제안하고 있다. 수입자는 § 1.505에 따라 식품 및 공급자에 대해 수행한 위험 평가에 기반하여 어떤 검증활동(또는 여러 활동)이 적절한지, 그리고 반드시 수행되어야 하는 활동의 빈도를 결정하여 문서화해야 한다. 이전 규정(안)의 옵션1과 옵션2에서와 마찬가지로, 개정된 제안은 일부 식품이나 외국공급자의 경우 필요한 보장을 제공하기 위해 하나 이상의 검증활동 수행이 필수적일 수 있음을 인식하고 있다(개정된 규정문의 § 1.506(d)(3) 참조).

개정된 제안은 (개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)(i)(A)에서) 외국공급자의 현장 감사가 반드시 자격 있는 감사인에 의해 수행되어야 하며, 자격이 있는 감사인은 자격을 갖춘 개인으로서 감사 기능을 수행하기 위해 적절한 교육과 경험을 함께 습득한 기술적 전문지식을 보유한 자로 정의된다고 서술하고 있다(개정된 규정문의 § 1.500). (제안된 정의는 또한 외국 정부의 직원이 자격 있는 감사인이 될 수 있다고 명시한다.) 개정된 제안은 또한 (개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)(ii)(A)에서) 식품의 샘플채취 및 검사는 수입자 또는 외국공급자에 의해 수행될 수 있다고 서술하고 있다.

FDA는 SAHCODHA 위해요소가 있는 식품의 경우의 검증활동에 관한 일반 규정에 대해, 한 의견에서 제시된 “혼합” 접근방식과 유사하게 약간 수정된 내용을

제안하고 있다. 일부 옵션1 지지자가 밝힌 바와 마찬가지로, FDA는 식품에 SAHCODHA 위해요소가 있는 경우 현장 감사를 요구하는 것이 위험에 기반한 것이라고 믿으며, 이는 이건의 여지는 있지만 가장 심각한 식품의 위해요소에 관해 가장 엄격한 공급자 검증활동(매년 현장 감사)을 수행하기 때문이다. 그러나 FDA는 (1) 기타 다른 검증활동 사용, (2) 덜 빈번한 현장 감사, (3) 식품 안전에 관해 적절한 보장을 제공할 수 있는 두 접근방식의 혼합 등의 가능성을 인정한다. FDA는 또한 일부 수입자는 SAHCODHA 위해요소가 식품에 실재하는 경우 적절한 공급자 검증활동을 결정할 의무가 없는 편리함을 선호하겠지만, 다른 수입자는 검증활동(및 수행 빈도)을 특정 식품 및 공급자 위험 프로필에 맞춰 조정하는 것을 선호할 것이라는 점을 인정한다.

이러한 이유로, FDA는 개정된 규정문의 § 1.506(d)(2)에서 식품의 SAHCODHA 위해요소가 외국공급자에 의해 통제될 경우, 수입자는 § 1.505에 따라 수행된 위험 평가에 기반하여 기타 공급자 검증활동 및 덜 빈번한 현장 감사가 특정 식품 및 외국공급자의 안전에 대해 충분한 보장을 제공하기에 적절하다고 결정하지 않는 한, 외국공급자의 현장 감사를 최초 및 그 후 매년 반드시 수행(또는 해당 문서를 획득)할 것을 요구한다. 이는 수입자가 대안적 검증 방법이 충분한 안전 보장을 제공한다고 결정한 경우 해당 방법을 사용하도록 허용하는 반면, SAHCODHA 위해요소가 식품에 실재하는 경우 최초 및 그 후 매년 현장 감사를 사용하는 것이 검증 요건을 충족할 것이라는 점을 수입자가 확실히 알도록 한다.

일부 의견이 제시한 대로, FDA는 식품에 SAHCODHA 위해요소가 있는 경우 현장 감사를 의무화하는 것, 또는 개정된 제안에서처럼 현장 감사를 이러한 상황에서 “기본” 검증활동으로 확립하는 것이 수입자가 감사 결과를 분석하지 않거나 추가 검증활동 필요를 고려하지 않는 결과를 가져올 것이라고 여기지 않는다. 이전 규정(안)(옵션1의 § 1.506(g)(5))과 개정된 제안(개정된 규정문의 § 1.506(d)(6))은 모두 수입자가 검증활동의 결과를 신속히 검토하고 필요시 적절한 시정조치를 취하도록 요구할 것이다. 또한, 이전 규정(안)(옵션1의 § 1.506(g)(1))과 개정된 제안(개정된 규정문의 § 1.506(d)(3)) 하에서, 식품의 SAHCODHA 위해요소의 통제를 확인하기 위해 현장 감사를 수행하거나 현장 감사 보고서를 획득한 경우라 할지라도, 일부 상황에서는 수입자의 추가 검증 수행이 필요할 수 있다.

FDA는 또한 SAHCODHA 표준에 대한 의도된 불확실성 때문에 수입자가 이 조항을 준수하기 어려울 것이라고 믿지 않는다. 보고 가능한 FDA의 식품 등록 질의응답 문서는 SAHCODHA 표준을 사용한 1급(Class I) 리콜을 통해 대처해야 하는 위반 식품 유형에 대해 논의한다. 또한, FDA 웹사이트(<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm>)에서 이용 가능한 주간 FDA 이행 보고서는 1급 리콜이 적용된 식품과 리콜 이유에 대해 더 자세한 정보를 제공한다. FDA는 FSVP 규정 하에서 어떤 식품 위해요소가 SAHCODHA 위해요소를 구성하는지 명확히 알 수 있는 추가 안내를 업계에 제공하는 것에 대해 고려할 것이다.

FDA는 개정된 제안의 외국공급자 검증활동 요건에 대한 접근방식이 수입된 식품의 안전에 충분한 보장을 제공하기에 적절치 않은 검증활동에 일부 수입자가 의지하도록 할 우려가 있을 수 있음을 인정한다. FDA는 식품에 SHACODHA 위해요소가 실재하는 경우와 같은 일부 상황에서는 1년 단위의 현장 감사가 공급자 검증을 적절히 보장하기 위해 필요할 것이라고 생각한다. 그러나 SAHCODHA 위해요소가 실재하는 경우를 비롯한 일부 경우, FDA는 대안적 공급자 검증활동이 식품의 안전에 충분한 보장을 제공할 수 있다고 여긴다. 이러한 대안적 활동을 수행하기로 선택한 수입자는 이 활동이 충분한 안전 보장을 제공한다는 문서를 유지해야 할 것이며, 이 문서는 수입자 감사에서 FDA 검토에 이용될 것이다. 개정된 제안이 너무 많은 재량권을 허용한다는 우려에 대처하기 위해, 그리고 수입자의 검증 요건 충족을 지원하기 위해, FDA는 외국공급자의 현장 감사 및 기타 공급자 검증 접근방식이 외국공급자에 의해 생산되는 식품의 안전에 관한 충분한 보장을 제공하기에 적절한 상황(식품 및 공급자 위험을 통합)에 대하여 업계에 안내를 제공할 것이다.

6. 제안된 농산물안전규정에 따른 적용 농장이 아닌 농장에서 나온 식품

공급자 검증활동에 관해 방금 논의한 개정사항 이외에도, FDA는 농장이나 농산물안전규정이 적용되는 “적용 농장”이 아닌 외국공급자로부터 나온 식품에 관한 개정사항을 포함시킬 것을 제안한다. FDA는 농산물안전규정(안)이 적용되는 해당 농장으로부터 나온 식품에 대한 다른 취급을 반영하고 예방적 통제 규정(안)의 공급자 제도를 위한 잠재적 요건과 일관되도록 하기 위해 이 변경사항을 작성한다.

개정된 규정문의 § 1.506(d)(4)에 따라, 식품의 외국공급자가 수입되는 식품에 관한 § 112.4에 따른 파트 112(농산물안전규정)의 요건이 적용되지 않는 농장인 경우, 수입자가 아래에 해당한다면 수입자는 개정된 § 1.506(d)(1) 및 (d)(2)의 FSVP 공급자 검증활동 요건을 적용받지 않을 것이다.

- 수입자가 각 역년 종료일에 외국공급자에 의해 제공되는 식품이 파트 112의 적용을 받지 않음을 문서화한 경우, 그리고
- 최소 2년에 한 번씩 외국공급자가 FD&C법을 준수하여 식품을 생산하고 있다는 서면 확인을 획득하는 경우

이러한 대안적 검증 요건은 다음과 같은 농장의 식품 수입자에게 적용될 것이다.

- 농산물안전규정(안)의 § 112.3(c)에서 정의된 “생산품”을 재배하거나 수확하지 않는 농장. 예를 들어, 식용 곡물은 생산품이 아니므로, 대안적 검증 요건은 식용 곡물 수입자에 적용될 것이다.
- 제안 § 112.1과 부합하는 농산물안전규정(안)이 적용되지 않는 생산품을 재배하거나 수확하는 농장. 이러한 “적용되지 않는 생산품”에는 날 것으로 거의 소비되지 않는 생산품, 개인적 소비 또는 농장이나 동일한 소유권 하의 다른 농장에서 소비하기 위해 생산된 생산품, RAC가 아닌 생산품이 포함된다.
- 농장이 생산하는 생산품의 평균 연간 생산 금액이 2만5천 달러 이하이기 때문에 “적용 농장”이 아닌 농장(제안 § 112.4(a) 참조).

- 농장이 제안 § 112.5에 따른 농산물안전규정(안)의 면제 자격 요건(자격 있는 최종 사용자에 대한 직접 판매에 관한 요건)을 충족하고 면제가 취소되지 않았기 때문에 적용 농장이 아닌 농장.

FDA는 이러한 농장이 (1) 농산물안전규정에 적용되어서는 안 되거나 (2) 적용 생산품을 위해 수행된 적용 활동에 적용되는 “표준” 요건을 준수하도록 요구되어서는 안 된다고 결정했기 때문에, FDA는 이와 마찬가지로 이러한 농장에서 식품을 받는 수입자에게 “표준” 공급자 검증활동을 수행하도록 요구하지 않는 것이 적절하다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

7. 외국공급자 검증활동의 문서화

규정(안)은 외국공급자의 현장 감사에 대해 어떤 문서가 반드시 유지되어야 하는지 명시하지 않는다. FSVP 규정(안)에 관한 공청회 및 이해관계자들과의 회의에서, FDA는 수입자에게 어떤 현장 감사 문서를 보유하도록 해야 하는가에 대해 의견을 요청했다. FDA는 또한 FSVP 목적으로 수행된 현장 감사의 경우, 수입자에게 “식품 안전 감사를 실행하고 인증서를 발행하는 제3자 감사인 및 인증기관의 승인”에 관한 FDA 규정(안)에 따라 승인된 감사인/인증 기관에 의해 수행된 감사에서 요구되는 규정적 감사 보고서를 획득하도록 요구하지 않을 것이라고 밝혔다(78 FR 45782, 2013년 7월 29일).

수입된 식품의 샘플채취 및 검사에 관한 문서와 관련하여, 규정(안)(옵션1의 § 1.506(g)(2)(iii))은 적절한 문서의 예시로서 검사 결과를 담은 분석 인증서(COA)를 명시했지만 특정 형식의 문서를 요구하지 않았다. 규정(안)의 전문은 COA에 포함될 수 있는 일부 정보를 제시했다(78 FR 45730, 45757). 마찬가지로, 규정(안)(옵션1의 § 1.506(g)(2)(iii))은 외국공급자의 식품안전기록 검토의 적절한 문서의 예시로서 공급자의 위해요소 통제 활동에 대한 외국공급자의 감사 기록을 포함했지만, 특정 형식의 문서를 요구하지 않았다. 규정(안)의 전문은 식품안전기록이란 공급자가 수립한 위해요소 통제 절차가 이행되고 있으며 위해요소를 충분히 통제하고 있음을 문서화한 기록이라고 서술한다(78 FR 45730, 45756). 규정(안)은 수입자가 적절하다고 결정한 기타 검증 절차에 대한 적절한 문서화의 예시를 제공하지 않았다.

a. 의견

몇몇 의견은 수입자가 외국공급자 감사 보고서를 FDA와 공유하도록 요구되어서는 안 된다고 주장한다. 이 의견들은 이러한 보고서에는 종종 영업비밀 및 안전 제도의 오염 발견 등이 포함되기 때문에, FDA에 보고서를 제공하도록 하는 것은 공급자가 감사를 허용할 가능성을 떨어뜨리며 덜 엄격한 감사 결과를 가져올 것이라고 주장한다. 어떤 의견들은 수입자가 감사가 수행되었다는 문서(감사 날짜 및 감사인 이름) 및 심각한 결손에 대한 모든 시정조치가 완료되었다는 문서를 유지하도록 할 것을 제안한다.

샘플채취 및 테스트의 문서화와 관련하여, 한 의견은 COA의 내용에 관한 요건은 시간이 지남에 따라 변경될 수 있고 업계가 결정하도록 남겨 놓는 것이 더 좋기 때문에 이를 특정하지 않을 것을 FDA에게 권장한다.

b. 공급자 검증활동의 문서화에 관한 개정사항

FDA는 수입자가 외국공급자의 현장 감사를 정식 보고서로 문서화하도록 하는 것에 대한 우려를 인식하고 있다. FDA는 FSVP 감사 시 FDA가 사용 가능한 정식 감사 보고서를 수입자가 작성하도록 해야 한다고 생각하지 않는다. FDA가 감사에 대한 정식 보고서를 이용할 수 있을 경우, 외국공급자가 현장 감사 제공을 꺼릴 수 있음을 이해한다. FDA는 적절한 감사의 수행 여부 및 심각한 문제의 시정 여부를 결정하기 위해 정식 감사 보고서를 검토해야 한다고 생각하지 않는다. 따라서 이제 FDA는 외국공급자의 현장 감사에 관해 제안된 조항에서 수입자가 다음과 같은 문서를 확보하도록 요구하는 것으로 개정하고 있다. 감사 절차, 감사가 수행된 날짜, 감사의 결론, 감사 중 확인된 심각한 결손에 대응하여 행해진 모든 시정조치, 자격 있는 감사인에 의해 감사가 수행되었다는 문서(개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)(i)(C)). FDA는 이 요건이 비밀 감사 보고서의 혜택을 유지하는 한편, 외국공급자에 대해 적절한 감사가 수행되었는지 여부와 수입자가 감사 결과를 적절하게 사용했는지 여부를 결정할 수 있도록 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

FDA는 또한 다른 공급자 검증활동을 위한 문서화 요건을 명시할 것을 제안하고 있다. 개정된 제안(개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)(ii)(B))은 샘플채취 및

테스트(§ 1.506(d)(1)(ii)(A)에 따라 수입자 또는 외국공급자에 의해 수행됨)의 발생률에 대한 문서는 반드시 다음 사항을 포함해야 한다고 서술한다. 검사된 식품의 신원(적절한 경우 로트 번호 포함), 검사가 수행된 샘플의 수, 수행된 검사(사용된 분석 방법 포함), 검사가 수행된 날짜, 위해요소 검출에 따라 수행된 모든 시정조치, 검사를 수행한 연구소 식별 정보.

개정된 제안(개정된 규정문의 § 1.506(d)(1)(iii))은 외국공급자 안전기록의 검토를 문서화할 때 검토 날짜, 검토 중 식별된 심각한 결손에 대응하여 취해진 모든 시정조치, 자격 있는 개인에 의해 검토가 수행되었다는 문서를 반드시 포함해야 한다고 서술한다.

개정된 제안은 수입자가 수행한 기타 적절한 공급자 검증활동을 어떻게 문서화해야 하는지에 대해 명시하지 않는다. FDA는 규정이 해당 문서의 형식을 명시해야 하는지, 그리고 만약 명시해야 한다면 어떤 형식을 갖추어야 하는지에 대해 의견을 요청한다.

8. 검증활동을 수행하는 자격 있는 개인의 독립성

이전 규정(안)은 공급자 검증활동을 수행하는 자격이 있는 개인은 외국공급자와 금전적 이해관계가 없어야 하고, 자격 있는 개인의 수당 지급은 활동 결과와 관련이 없어야 한다고 명시한다(제안 § 1.506(g)(6)의 옵션 1). 제안은 이 요구사항이 수입자 또는 그 직원 중 하나가 검증활동을 수행하는 것을 금지하지

않을 것이라고 서술한다. 2013년 규정(안)의 전문에서, FDA는 무엇이 금전적 이해관계를 구성하는지를 규정으로 명시해야 하는지 및 만약 명시해야 한다면 그 방법에 대한 의견을 요청했다.

a. 의견

많은 의견은 공급자 검증활동을 수행하는 사람들이 자신이 평가하는 시설의 외국공급자와 금전적 이해관계를 갖는 것을 금지하는 내용과 검증활동의 결과에 보수를 연계시키는 것(예: 호의적 평가에 대한 보수 지급)을 금지하는 내용에 대해 지지를 표명했다. 한 의견은 외국공급자와 재정적 이해관계가 있는 사람이 감사를 수행하지 않도록 보장하기 위해 FDA가 무엇이 금전적 이해관계를 구성하는지 명시해야 한다고 주장하며, 재정적 이해관계에 관한 표준 공개 형식을 제공할 것을 요청한다.

b. 추가 의견 요청

현재 FDA는 요건(안)에 대해 공급자 검증활동을 수행하는 사람은 외국공급자와 금전적 이해관계가 없어야 하며 이러한 사람에 대한 보수 지급이 수행한 활동 결과와 관련이 없어야 한다는 개정사항을 작성하고 있지 않다. 하지만 예방적 통제 추가 문서에서 FDA는 만약 잠재적 공급자 제도 요건이 최종 규정에 포함되는 경우, 잠재적 공급자 제도 요건에 공급자 검증활동을 수행하는 사람의 독립성을 다루는 조항이 포함되어야 하는지 여부에 대해 의견을 요청하고 있다. 이 문서에서

FDA는 이러한 이해관계의 상충 요건이 검증활동을 수행하는 사람의 일부(감사인과 같은)를 대상으로 해야 하는지 아니면 검증활동을 수행하는 모든 사람을 아울러야 하는지 여부에 대해 의견을 요청한다. FDA는 또한 FSVP 규정(안)의 규정을 비롯한 제반 규정들이 적절한지, 또는 이 규정들 대신에 수행된 검증활동의 결과와 관련 있는 이해관계의 상충으로부터 개인이 자유로울 것을 요구하는 요건 등의 다른 요건을 FDA가 채택해야 하는지 여부에 대한 의견을 요청하는 바이다. 그 밖에도, 회사 주식의 소유가 재정적 이해관계를 구성하는지 여부 등 무엇이 재정적 이해관계를 구성하는지에 대해서도 의견을 구한다.

예방적 통제 추가 문서에서 FDA가 서술한 내용을 고려하여, FDA는 검증활동을 수행하는 자격 있는 개인의 독립성에 관한 FSVP 규정(안)의 조항에 대한 의견 요청을 재개하여 예방적 통제 추가 문서에서 제기된 추가적인 이해관계의 상충에 대해 (FSVP 규정의 맥락에서) 의견을 요청하는 바이다.

D. 영세 수입자 및 영세 외국공급자의 정의

2013년 규정(안)은 영세 수입자와 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자를 위한 몇몇 변경된 FSVP 요건을 명시했다. 제안 § 1.500은 “영세 수입자”를 지난 3년간(최근연도로 계속 갱신됨) 식품의 평균 연간 매출액이 물가인상을 고려했을 때 50만 달러 이하인 자회사, 계열사 또는 수입자를 자회사나 계열사로 둔 법인의 자회사들이나 계열사들(통칭)을 포함하는 수입자로 정의했다. 제안 § 1.500은 “영세 외국공급자”를 지난 3년간(최근연도로 계속 갱신됨) 식품의

평균 연간 매출액이 물가인상을 고려했을 때 50만 달러 이하인 자회사, 계열사 또는 외국공급자를 자회사나 계열사로 둔 법인의 자회사들이나 계열사들(통칭)을 포함하는 외국공급자로 정의했다.

FDA는 규정(안)의 전문에서, 연간 식품 매출액을 50만 달러로 제한 둔 것은 예방적 통제 규정(안)의 “적격 시설” 정의 및 농산물안전규정(안)의 “영세 사업자” 정의에서 나타난 매출액 제한과 부합한다고 서술했다. FDA는 영세 수입자와 영세 외국공급자의 정의에 대해 제안된 방식에 관한 의견을 요청했다(78 FR 45730, 45744). FDA는 또한 이들 정의가 예방적 통제 규정(안)의 제안된 “영세 사업자” 정의(FDA는 매출액 한도가 25만 달러, 50만 달러, 100만 달러인 세 가지 대안을 제시함)를 고려해야 할 것인지, 만약 고려한다면 어떻게 고려해야 하는지에 대해 의견을 요청했다.

1. 의견

몇몇 의견들은 매출액 한도와 관계없이 영세 수입자와 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자에 관해 변경한 요건에 반대한다. 이러한 반대의 이유에는 의회가 FSVP 요건에서 영세 수입자를 면제하지 않았으며, 작은 기업들은 큰 기업들보다 더 적은 자원을 갖고 있기 때문에 충분한 검증이나 통제 시스템이 부족할 가능성이 더 높을 것이고, 만약 수입자 및 외국공급자가 “표준” 요건을 회피하기 위해 시설이나 운영을 조작하려고 하는 경우 FSVP 규정의 효과가 약화될 수 있고, 이미 많은 소형 외국공급자가 예방적 통제나 농산물안전규정에서

면제되었으므로 자신들의 미국 수입자를 위한 검증이 면제되는 혜택을 받아서는 안 된다는 이유 등이 포함된다.

몇몇 의견들은 제안된 50만 달러의 연간 식품 매출액 한도가 “매우 조금” 변경된 FSVP 요건의 자격에 대한 합리적인 제한이라며 찬성한다. 다른 의견은 100만 달러 한도가 오늘날 운영되는 영세 수입자와 외국공급자의 유형을 더 잘 반영할 것이라고 주장한다. 한 의견은 일본에서 “소기업”이 정의된 방법과 부합하도록 FDA가 연간 매출액 한도를 200만 달러로 설정할 것을 제안한다.

어떤 의견은 영세 수입자와 영세 외국공급자를 정의함에 있어 식품 매출액 대신에 또는 이에 추가하여 다른 요인이 고려되어야 한다고 주장한다. 한 의견은 취급되거나 판매된 식품의 양이 식품 유형, 원산지, 수량, 가격, 물가인상률에 따라 매출액이 다르다는 사실을 반영하기 때문에 더 적합한 자격요건이라고 주장한다. 또 다른 의견은 영세 외국공급자가 100명 이하의 종업원을 보유한 외국공급자로 정의되어야 한다고 말하여, 많은 외국공급자가 미국 달러보다 낮은 가치의 통화를 사용하는 국가에 위치하기 때문에 매출액 한도를 사용하는 것은 외국 농장에 불공평한 이익을 제공할 것이라고 주장한다.

몇몇 의견은 영세 수입자 및 영세 외국공급자의 정의는 예방적 통제 규정의 영세 사업자 정의와 일치해야 한다고 주장한다. 이 의견들은 이러한 조정이 불필요한 혼란을 감소시키고 FDA가 밝힌 FSVP 조항을 예방적 통제 규정의 공급자 검증 조항과 조율하려는 목표 달성을 도우며, 규정들이 미국의 국제무역 의무와 부합하도록 보장한다고 주장한다.

2. 영세 수입자 및 영세 외국공급자의 정의에 관한 개정사항

이 연방 관보의 다른 부분에 발행된 예방적 통제 추가 문서에서 명시된 영세 사업자에 대해 개정된 정의(안)과 일치하도록, FDA는 연간 식품 매출액 한도를 50만 달러에서 100만 달러로 상향하여 영세 수입자 및 영세 외국공급자에 대해 제안된 정의를 개정하고 있다. 예방적 통제 추가 문서의 전문에서는 물가 인상을 고려하여 연간 총 식품 매출액이 100만 달러 이하인 사업자로 영세 사업자를 정의하는 것이 예방적 통제 규정 하의 적격 시설 여부에 대한 식품 시설의 결정을 단순화할 것이며, 이는 시설이 적격 최종 사용자에게 판매된 식품의 판매량을 판단하는 대신 식품의 총 매출액만 계산하면 되기 때문이라고 서술하고 있다. 예방적 통제 추가문서의 전문은 또한, 영세 사업자를 위한 특별 조항이 없는 경우 총 연간 식품 매출액이 100만 달러 이하인 사업자가 예방적 통제 규정의 적용을 받게 될 미국에서 생산된 식품 매출액의 1% 이하를 생산하는 것으로 FDA는 추정한다고 언급한다. 전문은 추가로 FDA는 영세 사업자의 정의(안)을 종업원 수나 식품 판매량에 기초하고 있지 않다고 서술하며, 이는 적격 시설(영세 사업자는 이의 일부임)에 관한 법적 기준이 판매량이나 종업원 수 대신에 판매액에 초점을 맞추기 때문이라고 설명한다.

영세 수입자 및 영세 외국공급자의 수입자가 수입하는 식품의 양에 의해 제기된 공중보건에 대한 위험을 더욱 적절히 반영하고 FSVP 규정(안)을 예방적 통제 규정(안)과 일치하도록 하기 위해, FDA는 영세 수입자 및 영세 외국공급자에 대한 정의에서 매출액 한도가 물가 인상을 고려하여 100만 달러이어야 한다는

결론을 잠정적으로 내렸다. (FD&C법 제418조(I)(1)에 따른) 적격 시설의 정의를 내리는 소위 테스터 개정안 기준의 매출액 한도보다는, 식품 규제를 위한 예방적 통제(안)에 따른 영세 사업자에 대한 정의(안)의 매출액 한도와 일관성을 맞추는 게 더 적절하며, 그 이유는 100만 달러 한도를 사용하는 것은 (예를 들어, 25만 달러 한도액 대신) 이 한도보다 낮은 매출액을 갖는 모든 시설이 적격 시설의 정의를 충족하게 된다는 뜻이기 때문이다. FDA는 영세 수입자 및 영세 외국공급자를 위한 (물가인상을 고려한) 개정된 100만 달러 매출액 한도가 적절한지 및 예방적 통제 규정에 따른 영세 사업자의 정의에 명시된 것과 동일한 한도를 갖는 것이 적절한지에 대해 의견을 요청한다.

앞에서 언급된 바와 마찬가지로, 농산물안전규정(안)에는 50만 달러 이하의 연간 농산물 판매량을 갖는 것으로 정의되는 “영세 사업자”에 적용되는 조항이 포함된다. 이 규정(안)은 또한 25만 달러 이하의 연간 농산물 판매량을 갖는 것으로 정의되는 “초영세 사업자”에 관한 조항을 포함한다. 게다가, 2만5천 달러 이하의 농산물 판매량을 갖는 농장은 농산물안전규정(안)의 적용을 받지 않을 것이다. FDA는 또한 개정된 동물사료를 위한 예방적 통제 규정(안)이 “영세 사업자”를 2백50만 달러 이하의 연간 동물사료 판매량을 갖는 것으로 정의하는 것에 주목한다. FDA는 FSVP 규정이 동물사료를 위한 농산물안전규정 및 예방적 통제 규정 하의 소형 법인에 적용 가능한 정의와 조항을 고려해야 하는지 여부와 그 방법에 대해 의견을 요청한다.

추가 입법예고에서 명확히 다루지 않은 다른 모든 문제와 마찬가지로, FDA는 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자에 관한 변경된 조항(안)의 다른 측면과 관련하여 접수한 의견을 계속 고려하고 있다. 이 사안들에는 이들 규정이 이러한 변경된 조항을 포함해야 하는지 여부와 만약 포함해야 한다면, 변경된 요건은 어떻게 되어야 하며, 자격 결정을 위해 고려한 식품 매출액은 수입자 또는 외국공급자의 모든 식품 매출액이 되기 보다는 미국에서의 매출액이 되어야 하는지 등이 포함된다. FDA는 이러한 사안에 대한 의견을 고려하여, FSVP 최종 규정의 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자를 위한 모든 요건을 확정할 것이다.

E. 기타 관련 개정사항

FDA는 식품 및 외국공급자 위험평가 및 공급자 검증활동에 관한 변경사항을 통합하는 규정(안)에 대해 기타 개정사항을 작성하고 있다.

1. FSVP 재평가

FDA는 FDA의 개정된 제안과 FSVP 효율성이 일치하도록 재평가하기 위해 수입자가 식품 및 외국공급자 위험을 평가할 것을 요구하는 이전 제안의 § 1.508의 요건(안)을 개정하고 있다. 이전의 § 1.508(a)(2)에서처럼 수입자가 잠재적 식품 위해요소에 관한 새로운 정보를 알게 된 경우 대신, 개정된 규정문의 § 1.508(a)(2) 조항은 수입자가 식품 또는 식품의 외국공급자와 관련된 잠재적

위험에 대한 새로운 정보를 알게 된 경우, 수입자에게 식품을 위한 FSVP의 효율성을 신속히 재평가하도록 요구할 것이다.

마찬가지로 FSVP 재평가 수행 시, 이전의 § 1.508(b)이 수입자가 수행했던 위해요소 분석만을 업데이트 하는 것을 요구하는 대신, 개정된 규정문의 § 1.508(b)은 수입자가 식품 및 외국공급자를 위한 위험 평가를 업데이트하도록 요구한다. 재평가가 식별된 위험의 변경으로 이어지는 경우, 수입자는 자신의 검증활동 변경 여부를 결정해야 할 것이다.

2. 기록

FDA는 (1) 예방적 통제 규정의 공급자 제도 요건을 준수하는 고객을 둔 수입자, (2) 심각한 식품 위해요소를 통제하는 고객을 둔 수입자, (3) 이전에 논의된 개정(안)을 공급자 검증활동을 위한 문서화 요건에 반영하기 위해, 제안된 기록유지 요건을 개정하고 있다. 이전의 § 1.510(d)(2) 하에서, 수입자는 (기록이 작성 또는 확보된 후) 적어도 2년 동안 특정 공급자 검증활동, 조사, 시정조치, FSVP 재평가, 특정 식이보충제 CGMP 규정, 공인 받았거나 동등한 식품안전제도를 갖춘 국가로부터 수입된 식품에 대한 기록을 유지하도록 요구되었을 것이다. (예외: 시정조치 또는 조항 재평가에 따른 FSVP에 대한 변경 기록은 그 사용이 중단된 후 최소 2년동안 유지되어야 했을 것이다.)

개정된 규정문의 § 1.510(d)(2)에 따라, 수입자는 (기록이 작성 또는 확보된 후) 적어도 2년 동안 그들의 고객으로부터 예방적 통제 규정의 공급자 제도 요건을 준수하고 있다는 서면보장 기록과 수입자가 수행한 공급자 검증활동의 서류를 유지하도록 요구된다. 또한 고객이 위해요소를 크게 최소화하거나 예방할 수 있는 절차를 수립하고 지키고 있다는 서면 보장을 고객으로부터 받는 요건이 적용된다. 식이보충제 수입에 관한 기록과 관련하여 개정된 규정문의 § 1.510(d)(2)은 수입자의 고객으로부터 확보한 서면보장, 즉 식이보충제가 CGMP를 준수하고 있다는 서면 보장에 2년 요구사항이 적용되며, 식품 보조제의 수입자가 수행한 공급자 검증활동의 서류에 2년 요구사항이 적용될 것이라는 점을 분명히 명시한다(II.E.3장에서 논의됨).

3. 식이보충제

FDA는 과거 논의된 규정(안)에 대한 개정사항을 반영하기 위해 규정(안) § 1.511에서 식이보충제의 수입자를 위한 변경된 FSVP(안)을 개정하고 있다. 파트 111(21 CFR 파트 111)의 특정 식이보충제와 CGMP 규정을 적용받는 식이보충제 및 식이보충제 재료의 수입자(또는 이러한 규정을 적용받는 고객을 둔 수입자)가 승인된 공급자의 사용을 보장하기 위한 서면 절차를 수립하고 이행해야 하는 요건(외국공급자의 서면 목록을 유지해야 하는 이전에 제안된 요건을 대체함)과 관련하여 개정된 § 1.506(a)를 준수하도록 요구되지 않음을 명시하고자, 과거 제안 § 1.511(a)와 (b)를 개정하고 있다. 이 변경은 이러한 수입자에게 공급자 승인의 근거를 제공하는 위험 평가 수행을 요구하지 않을 것이므로 적절하다. 하지만 원래 제안되었던 요건처럼, 수입하는 식이보충제 및 식이보충제 재료의

외국공급자 목록을 유지해야 하는 요건 등, 외국공급자 식별에 관한 다른 요건이 이러한 수입자에게 적절할 것인지에 대해서 FDA는 의견을 요청하는 바이다.

FDA는 또한 추가로 처리되지 않는 식이보충제에 관한 이전 제안 § 1.511(c)의 몇몇 조항을 개정하고 있다. 첫째, FDA는 이러한 “완성” 식이보충제의 수입자는 그들이 수입하는 식이보충제의 위해요소를 분석하지 않아도 되나, 개정된 규정문의 § 1.505(a)에 다른 식품 안전 평가가 요구된다고 명시하고자 이전 제안 § 1.511(c)(1)을 개정하고 있다. 둘째, 개정된 규정문의 § 1.511(c)(2)에 따라, 이러한 식이보충제의 수입자는 외국공급자 목록을 유지해야 하는 대신, (승인되지 않은 공급자가 사용될 수 있는 제한된 상황을 제외하고) 오직 승인된 공급자로부터 식품이 수입됨을 보장하기 위한 서면보장을 수립하고 이행하도록 요구할 것이다. 셋째, 개정된 규정문의 § 1.511(c)(4)는 이제 이러한 식이보충제와 관련된 공급자 검증활동의 목적이 공급자가 식이보충제를 파트 111이 요구하는 수준과 동일한 공중보건 보호 수준을 마련하는 공정 및 절차에 따라 생산하고 있다는 보장을 제공하기 위함이라고 명시한다. 마지막으로, 개정된 규정문의 § 1.511(c)(5)(i)~(c)(5)(iv)에서 FDA는 II.C.5장에서 논의된 내용에 해당하는, 이러한 수입자에 의한 외국공급자 검증활동의 문서화 요건을 제안하고 있다.

4. 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자

개정된 규정문의 § 1.512에서, FDA는 외국공급자 목록을 유지해야 하는 요건(안)을 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자를 위한 변경된 FSVP 요건(안)에서 삭제하는 것으로 개정하고 있다. 예방적 통제

규정(안)의 잠재 공급자 제도에 따른 영세 사업자 요건에 관한 접근방법과 부합하게, FDA는 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자가 승인된 외국공급자로부터 식품 수령을 검증하기 위한 절차를 요구하도록 제안하지 않는다.

5. 공식 인정된 또는 동일한 식품안전시스템을 갖춘 국가에서 들어온 식품

개정된 규정문의 § 1.513에서, FDA는 FDA가 미국의 식품안전제도와 비슷한 수준임을 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 식품안전제도를 갖춘 국가의 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자를 위한 변경된 FSVP 요건(안)에서, 규정 조항에 대한 참조 번호를 수정하고 외국공급자 목록 유지 요건을 삭제하며 개정하고 있다. FDA는 이러한 변경된 조항에 따라 수입될 식품의 속성을 고려할 때(예: 비슷하거나 동등한 식품안전제도를 갖춘 국가의 식품안전당국이 양호한 준수상태에 있다고 여기는 외국공급자로부터 받는 식품), 승인된 공급자로부터 식품 수령을 검증하기 위한 절차를 수립해야 하는 요건을 이러한 식품의 수입자에게 적용하는 것이 필수적이지 않다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

6. 자격 있는 개인

이전 제안 § 1.503, “FSVP 개발 및 FSVP 활동 수행을 누가 해야 하는가?”에서 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 받는 수입자를 위한 변경된 요건과 관련하여 FDA는 제안 § 1.512에 대한 참조를 수정하도록 개정하고 있다. 이전 제안 § 1.503은 § 1.506(a), 1.509, 1.510, 1.511(c)(2), 1.512(b)(3), 1.512(b)(6)의

요건에 대한 것을 제외하고, 자격 있는 개인은 FSVP를 개발하고 하위조항에 따라 요구되는 각 활동을 수행해야 한다고 서술한다. 이전 제안 § 1.512(b)(3)는 외국공급자의 서면 목록을 유지하도록 하는 요건(안)을 기술했으며, 이는 이 추가 문서에서 삭제되는 요건이다. 이전 제안 § 1.512(b)(6)는 기록 요건에 대해 언급했으며 이는 개정된 규정문에서 § 1.512(b)(5)로 번호가 수정되었다. 따라서 § 1.503은 § 1.512(b)(5)만을 참조하는 것으로 수정되어야 한다.

III. 사전 규제영향분석

2013년 FSVP 규정(안)에서 설명한 바와 같이, FDA는 행정명령 12866, 행정명령 13463, 규제유연화법(Regulatory Flexibility Act)(5 U.S.C. 601-602), 1995년 비재정지원위임개혁법(Unfunded Mandates Reform Act of 1995), 문서감축법(PRA)(44 U.S.C. 3501-3520)에 따른 규정(안)의 영향을 조사하기 위한 필수 분석을 수행했다. FDA는 국민 의견을 위한 규정(안)의 사전 규제영향분석(PRIA)을 제공했다(규정(안) 참고 문헌 13 참조)(78 FR 45730, 45770).

FDA는 행정명령 12866, 행정명령 13463, 규제유연화법, 1995년 비재정지원 위임개혁법, 문서감축법(PRA)에 따라 본 연방 관보에 설명되어 있는 개정된 규정(안)의 영향을 조사하기 위한 추가 분석을 수행했다. FDA는 본 규정(안)을 위한 추가 사전 규제영향분석(PRIA)에 개정된 바에 따른 FSVP 규정(안)의 총 예상 비용과 혜택을 포함하는 추가 분석을 제시한다(참고 문헌 3). FDA는 추가 분석에 대한 의견을 구하는 바이다.

IV. 1995년 문서감축법

이 규정(안)은 문서감축법(44 U.S.C. 3501-3520)에 따른, 예산관리국(OMB)에 의한 검토가 적용되는 정보 수집 요건을 포함한다. 이 조항들은 연례 보고, 기록 보관, 제3자 공개 부담에 대한 예측과 함께 *설명* 조항에 설명되어 있다. 이러한 예측에는 지침 검토, 기존 데이터 출처 검색, 필요한 데이터 수집 및 유지, 각 정보 수집의 완료 및 검토에 대한 시기가 포함된다.

FDA는 (1) 정보가 실용성을 갖는지 여부를 등 제안된 정보 수집이 FDA의 기능을 올바르게 수행하기 위해 필수적인지 여부, (2) 사용된 방법론과 가정의 타당성 등 제안된 정보 수집 부담에 대한 FDA 추정의 정확성, (3) 수집될 정보의 품질, 유용성, 명확성을 증진할 방법, (4) 적절한 경우 자동화된 정보 수집 기술 및 다른 형태의 정보 기술의 사용을 통한 것 등 응답자에 대한 정보 수집 부담을 최소화하는 방법에 대한 의견을 구한다.

제/목: 식품 및 사료의 외국공급자 검증제도

설명: FDA는 식품 및 사료의 FSVP에 대한 규정(안)을 개정하고 있다. 규정(안)은 미국으로 수입되는 식품이 연방식품의약품화장품법(FD&C법) 제418조나 제419조(21 U.S.C. 350g 또는 350h)와 FD&C법 제402조 및 제403조(w)(21 U.S.C. 342 및 343(w))를 준수하는 식품의 생산에 요구되는 절차 및 방법과 동등한 수준으로 공중보건을 보호하는, 적절한 위험 기반 예방적 통제 등의

절차와 방법을 준수하여 생산되었다는 보장을 돕기 위한 것이다. 규정(안)의 개정사항에는 (1) 공급자 검증활동에 관한 요건(안)의 개정된 접근 방법을 명시하고(이전의 제안은 두 개의 대안적 접근 방법을 포함함), (2) 예방적 통제 규정의 잠재 공급자 제도 조항을 준수하는 수입자는 대부분의 FSVP 요건을 준수하는 것으로 간주된다고 기술하며, (3) 수입자가 식품 및 외국공급자 준수상태 검토를 수행해야 한다는 규정(안)을 삭제하지만, 수입자는 수입하는 식품의 위해요소 외에도 공급자 위험에 관련된 특정 요인을 고려해야 한다는 규정(안)을 추가하고, (4) 수입자가 공급자 목록을 유지하도록 요구하는 대신, 수입자가 공급자 위험 평가에 기초하여 자신이 승인했던 공급자를 사용함을 보장하기 위한 서면보장을 지키도록 요구하며, (5) 농산물안전규정의 적용을 받지 않는 농장으로부터 식품을 받는 수입자가 표준 검증활동을 수행하는 대신, 그들의 공급자로부터 이행준수에 관한 서면 보장을 획득할 것을 제안하며, (6) 연간 식품 매출액 한도를 50만 달러에서 100만 달러로 상향하여 영세 수입자 및 영세 외국공급자의 정의를 개정하는 것이 포함된다.

응답자에 대한 설명: 일반적으로, 미국으로 식품을 수입하는 자이다. FDA는 규정(안)에 명시된 수입자의 정의를 충족시키는 약 56,800명의 수입자가 있을 것으로 추정한다. 그러나 규정(안)은 특정 주스와 해산물, 연구나 평가용 식품(예외가 적용되나 제3자 공개 의무가 적용됨), 식용 식품, 특정 주류, 다른 운송 수단으로 옮겨 실린 식품, 추가 처리 및 향후 수출용으로 수입된 식품 등 특정 식품의 수입을 FSVP 요건에서 면제할 것이다. 규정(안)은 예방적 통제의 최종 규정에 포함될 모든 공급자 제도 조항을 준수하고 있는 수입자는 대부분의 FSVP 요건을 준수하는 것으로 간주될 것이라고 명시할 것이다.

표준 FSVP 요건의 특정 예외는 수입자 또는 그 고객이 위해요소를 통제하는 식품의 수입자와 농산물안전규정의 적용을 받지 않는 농장으로부터 식품을 받는 수입자에게 적용된다. 또한, 규정(안)은 식이보충제의 수입자, 영세 수입자, 외국 영세 공급자로부터 식품을 받는 수입자, 그 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 공급자로부터 식품을 받는 수입자에 관해 변경된 FSVP 요건을 수립할 것이다.

FSVP 규정(안)에 관한 정보 수집 추정치는 제안된 규정 요건에 대한 개정으로 인해 감소했다. 정보 수집 부담은 과거 3,303,988시간으로 예측되었으나 수정된 추정치는 2,917,603시간으로 386,385시간이 줄었다. 정보 부담 추정치의 원래 계산에 관해 더 자세한 정보를 알고자 하는 경우, 이전 규정(안)에 관한 PRA를 참조한다(안건 번호: FDA-2011-N-0143)

정보 수집 부담 예측

추가 입법예고 부담

FDA는 이 정보 수집의 부담을 다음과 같이 예측한다.

A. 부담 보고

1. 연구 또는 평가용 식품의 면제

제안 § 1.501(c)에 따라, FSVP 규정은 연구나 평가 목적으로 수입된 식품에 적용되지 않을 것이다. 단,

- 식품은 소매용으로 의도된 것이 아니며 일반 대중에게 판매되거나 유통되지 않는다.
- 식품은 “연구 또는 평가용 식품”이라는 라벨이 표기된다.
- 미국 관세국경보호국(CBP)에 식품의 통관을 신고할 때, 식품의 통관사 또는 통관 신고자는 식품이 연구나 평가 목적으로 사용될 것이며 일반 대중에게 판매되거나 유통되지 않을 것이라는 전자 신고서를 제출한다.

표1에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 식품이 연구나 평가 목적으로 사용될 것이라는 신고서를 제출하는 해당 인원이 연간 약 36,360명이 될 것이라고 예측하고, 이들 각자가 연간 약 40건의 신고서를 제출할 것으로 추정한다. FDA는 또한 이 신고서 제출에 소요되는 시간이 약 0.083시간이므로 총 연간 부담은 120,715시간이 될 것으로 예측한다. 기존 예측된 부담에 관한 변경사항은 없다.

2. 통관 시 수입자 식별

제안 § 1.509(c)는 미국으로의 수입을 위해 제시된 식품의 각 통관에 관해, CBP에 신고 시 그 이름과 DUNS 번호가 전자적으로 제공될 것을 수입자에게 요구한다. 표1에서 볼 수 있는 바와 같이, 56,800명으로 추정되는 각 수입자는 이 정보가 매년 평균 157회 통관에 제공되도록 보장해야 할 것이라고 예측된다.

FDA는 또한 이러한 각 제출에 0.02시간이 소요될 것이며, 총 연간 부담은 178,352시간이 될 것으로 예측한다. 기존 예측된 부담에 관한 변경사항은 없다.

FDA는 이 정보수집 부담을 다음과 같이 예상한다.

표1 - 예상 연간 보고 부담¹

21 CFR 조항	응답자 수	응답자당 응답 수	총 연간 응답	응답당 평균 부담	총 시간
연구용 식품의 면제1.501(c)	36,360	40	1,454,400	0.083(5분)	120,715
CBP 신고 DUNS 번호 1.509(c), 1.511(c), 1.512(b)(2).	56,800	157	8,917,600	0.02(1.2분)	178,352
합계.....					299,067

1 정보 수집과 관련한 자본금이나 운영유지비는 없다.

B. 기록 보관 부담

1. 21 CFR 파트 113에 따른 저산통조림식품 생산의 문서화

제안 § 1.502(b)는 밀봉 용기에 포장된 열처리 저산통조림식품(LACF)의 수입자가 파트 113(21 CFR 파트 113)에 따라 통제되는 미생물 위해요소와 관련하여 식품이 이들 규정을 준수하여 생산되었음을 검증하고 문서화하며, 파트 113에 따라 통제되지 않는 다른 사안에 대해서는 § 1.502(a)에 명시된 FSVP를 갖추도록 요구할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 연간 4개로

추정되는 LACF 생산품을 수입하는 2,443명의 LACF 수입자가 있다고 추정한다. FDA는 또한 각 LACF 수입자가 식품이 파트 113에 부합하게 생산되었음을 문서화하는 데 1시간이 걸릴 것이라고 추정한다. 그 결과, 연간 총 부담은 9,772시간이다. 기존 추정된 부담에 관한 변경사항은 없다.

2. 위해요소 분석

개정된 제안 § 1.504(a)는 수입자가 수입하거나 수입을 제안하는 각 식품에 대해 서면 위해요소 분석을 보유하도록 요구할 것이다. FDA는 13,389명의 수입자가 수입된 식품을 위한 위해요소 분석의 각 판단과 문서화에 평균 10.5시간을 사용할 것으로 추정하며, 이에 따른 추정 부담은 140,584.5시간이다 (연간 46,862시간).

개정된 제안 § 1.504(d)는 수입자가 식품의 외국공급자에 의해 수행된 위해요소 분석을 검토하고 평가하여 식품에 합리적으로 발생할 가능성이 있는 위해요소를 식별하도록 허용할 것이다. 만약 수입자가 위해요소 분석에 이 방식을 선택한다면, 외국공급자의 위해요소 분석의 검토와 평가에 기반하여 내린 결정을 문서화해야 한다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 13,389명의 수입자가 각자 7개의 제품에 대한 위해요소 분석에 이 방식을 선택할 것이고, 공급자의 위해요소 분석을 평가하고 각 평가를 문서화하는 것은 평균 1시간 걸릴 것으로 추정하고 있다. 그 결과 총 부담은 93,723시간이다(연간 30,929시간)

3. 위험 검증

개정된 제안 § 1.505(a)(2)는 수입자가 그들의 식품 및 공급자 위험의 평가를 문서화하도록 요구할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 13,389명으로 추정되는 수입자가 각각 자신의 위험 평가 및 공급자 승인을 수행하고 문서화하는 데 12시간이 걸릴 것으로 추정하며, 그 결과 총 부담은 160,668시간이다(연간 53,556시간). 그리고 개정된 제안 § 1.505(b)는 수입자가 새로운 정보를 알게 된 경우 공급자와 관련된 위험 요인을 재평가하도록 요구한다. 일부 수입자는 시간을 한 번에 많이, 덜 자주 쓰기를 원할 것이므로 FDA는 위해요소 및 공급자에 관한 정보를 검토하여 이러한 절차를 유지하고 지키는 데 하루당 15분의 시간이 소요될 것이라고 추정한다. 그 결과 연간 부담 시간은 1,221,746시간이다.

4. 외국공급자 검증 및 관련 활동

개정된 제안 § 1.506(a)에 따르면, 수입자는 그들이 § 1.505에 따라 수행한 위험 평가에 기초하여 승인한 외국공급자에게서만 식품을 수입한다는, 또는 필요하고 적절한 경우 유통 전 충분한 검증활동이 적용된다는 전제하에 승인되지 않은 외국공급자로부터 임시로 식품을 수입한다는 점을 보장하는 충분한 서면 절차를 수립하여 이행해야 하고, 이러한 절차의 사용을 기록해야 한다. 표 2에 나타난 바와 같이, FDA는 13,389명의 수입자가 각각 절차를 수립하는 데 8시간이 소요될 것이고 그 결과 총 부담은 107,112시간(연간 35,749시간)이며,

이러한 절차의 사용을 기록하는 데 연간 4시간이 소요돼 연간 53,556시간의 부담 시간이 발생하므로, 연간 총 89,305시간이 될 것으로 추정한다.

개정된 제안 § 1.506(b)에 따르면, 수입자는 외국공급자 검증활동 수행에 관한 충분한 서면 절차를 수립하고 이행해야 한다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 13,389명의 수입자가 수입자당 약 4개의 위해요소/제품을 위한 절차를 수립하는 데 각각 2시간을 소요할 것이고 그 결과 연간 총 부담은 107,112시간이 될 것으로 추정한다(연간 35,883시간).

개정된 제안 § 1.506(d)은 적어도 FD&C법 제418조나 제419조(해당하는 경우)에 따라 요구되는 절차 및 방법과 동등한 수준으로 공중보건을 보호하는 절차 및 방법을 준수하기 위해, 그리고 제402조 및 제403조(w)를 준수하여 식품을 생산한다는 충분한 보장을 제고하기 위해 수입자에게 어떤 공급자 검증활동이 적절한지 결정하고 문서화하도록 요구할 것이다. 개정된 제안 § 1.506(d)(1)(i)에 따르면, 수입자는 외국공급자의 정기적인 현장 감사를 수행(및 문서화)하거나 이에 대한 서류를 확보해야 할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 이러한 2,369개의 감사가 수행되거나 이에 대한 감사 서류가 확보될 것으로 추정하며, 각 감사는 평균 14시간이 필요하므로 그 결과 연간 부담은 33,166시간이다.

개정된 제안 § 1.506(d)(1)(ii)에 따르면, 수입자는 위해요소에 관한 로트별 또는 정기적인 샘플채취와 검사를 수행(및 문서화)하거나 이에 대한 서류를

외국공급자로부터 획득해야 한다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 매년 11,396명의 수입자가 이 검증 방식이 적절한지에 대해 연평균 5번 결정할 것으로 추정한다. 추가로 FDA는 각 샘플채취 및 검사와 해당 문서 작성이 4시간 정도 소요될 것으로 예상한다. 그에 따른 총 연간 부담은 227,920시간이다.

개정된 제안 § 1.506(d)(1)(iii)에 따라, 수입자는 위해요소의 통제를 검증하기 위한 외국공급자의 식품안전기록에 대해 검토를 수행(및 문서화)하거나 이에 대한 서류를 확보할 수 있다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 매년 11,396명의 수입자가 이 검증 방식이 적절한지 연평균 5번 결정할 것이라고 추정한다. 추가로 FDA는 식품안전기록 검토의 문서화는 1.6시간이 필요할 것으로 추정하며 그에 따른 총 연간 부담은 91,169시간이다.

개정된 제안 § 1.506(d)(1)(iv)에 따라, 수입자는 식품 및 식품 공급자와 관련된 위험에 기반하여 적절하게 수립한 다른 검증 절차를 사용할 수 있다. 수입자는 이러한 사용을 문서화해야 한다. FDA는 어떠한 대안적 검증 절차나 PRIA의 비용도 확인하지 않았다. 따라서, FDA는 여기에서 개정된 제안 § 1.506(d)(1)(iv)에 연관된 부담에 대해 확인하지 않는다.

개정된 제안 § 1.506(d)(4)에 따르면, 식품의 외국공급자가 파트 112의 적용을 받지 않는 농장인 경우, 수입자는 (1) 매 역년 종료일에 외국공급자로부터 받은 식품이 농산물안전규정의 적용을 받지 않음을 문서화하고, (2) 최소한 매 2년마다 외국공급자가 FD&C법을 준수하여 식품을 생산한다는 서면 보장을 확보하기만

하면 된다. FDA는 이러한 요건이 매년 22,333명의 수입자에게 영향을 미치며, 각 수입자는 매년 이 문서화에 8시간을 소요하고 각 결정의 문서화에 평균 0.75시간을 소요할 것으로 추정한다. 이에 따른 총 연간 부담은 133,998시간이다.

개정된 제안 § 1.506(d)(5)은 수입자가 현장 감사를 수행하는 대신, 현장 감사 수행이 요구되었던 날로부터 1년 이내에 조사가 수행된다는 전제하에, 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전당국 또는 FDA의 외국공급자 조사 결과에 의존하는 것을 허용할 것이다. FDA가 지금까지 오직 한 국가의 식품안전제도만을 공식 인정했으며 FDA는 매년 외국 식품 시설의 매우 적은 비율만을 조사하기 때문에, FDA는 이 옵션과 관련된 PRA 부담을 추정하지 않는다.

5. 불만, 조사, 시정조치 검토

제안 § 1.507(b)은 수입자에게 자신이 수입한 식품의 내용물에 불순물이 섞이거나 잘못된 표기가 부착된 경우 이러한 불량이나 잘못된 표기의 원인을 신속히 조사하고 해당 조사를 문서화할 것을 요구할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 10,658명의 수입자가 이러한 조사를 매년 1회 수행해야 할 것이라고 추정하며, 이러한 조사 수행 및 문서화는 14시간 소요될 것으로 추정한다. 그 결과, 총 연간 부담은 149,212시간이다. 기존 추정된 부담에 관한 변경사항은 없다.

개정된 제안 § 1.507(c)은 식품의 외국공급자가 FD&C법 제418조나 제419조(이 둘에 해당하는 경우)의 요건을 준수하지 않고 식품을 생산하거나, FD&C법 제402조가 적용되는 불순물이 섞인 식품 또는 제403조(w)가 적용되는 잘못된 표기가 부착된 식품을 생산하는 것을 수입자가 알아낸 경우, 수입자에게 시정조치를 취하도록 요구할 것이다. 이러한 시정조치는 상황에 따라 다르겠지만 불이행, 불량, 잘못된 표기의 원인이 충분히 해결되기 전까지 해당 외국공급자의 사용 중단 등이 포함될 수 있다. PRIA에서 FDA는 대부분의 수입자가 자신들이 수입하는 식품이 적절한 규제를 준수하지 않는다고 확인한 경우, 이미 어떤 형식이든 시정조치를 취할 것이고 이러한 시정조치를 문서화할 것이라고 상정했다. 따라서, 대부분의 수입자들이 이미 이러한 유형의 시정조치를 취했다고 가정했기 때문에, FDA는 PRIA에서 추가 시정조치의 비용을 추산하지 않으며 PRA의 시정조치와 관련된 부담을 계산하지 않는다.

개정된 제안 § 1.507(d)은 수입자가 § 1.506 또는 § 1.511(c)에 따라 수행한 검증활동이나 § 1.508에 따라 수행한 FSVP 재평가 이외에 다른 방법으로, 외국공급자 중 하나가 FD&C법 제418조나 제419조(이 둘에 해당하는 경우)의 요건을 준수하여 식품을 생산하지 않거나 FD&C법 제402조가 적용되는 불순물이 섞인 식품 또는 제403조(w)가 적용되는 잘못된 표기가 부착된 식품을 생산한다고 확인하는 경우, 수입자에게 수입자의 FSVP가 적절한지에 대해 결정하고, 필요한 경우 FSVP의 변경을 결정해야 한다고 요구할 것이다. 이 조항은 또한 수입자에게 이러한 조사와 FSVP 변경을 문서화하도록 요구할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 제안 § 1.507(d)에 따라 평균 10,658명의

수입자가 FSVP의 적절성을 결정하기 위한 조사를 매년 1회 수행해야 할 것이라고 추정하며, 이러한 조사 수행 및 문서화는 5시간 소요될 것으로 추정한다. 그 결과, 총 연간 부담은 53,920시간이다. 기존 추정된 부담에 관한 변경사항은 없다.

6. FSVP 재평가

개정된 제안 § 1.508(b)은 수입자에게 § 1.508에 따라 수행한 각 FSVP의 재평가 및 그에 따른 FSVP 변경사항을 문서화하도록 요구할 것이다. 수입자가 식품 또는 외국공급자와 관련된 잠재적 위험에 관해 새로운 정보를 알게 되는 경우, 재평가는 매 3년마다 또는 그보다 더 자주 요구될 것이다. 재평가 비용을 다른 조항의 다양한 FSVP 구성요소를 유지하기 위한 비용에 이미 포함시켰기 때문에 FDA는 이 요건에 따른 수입자의 FSVP 재평가에 관한 비용을 추산하지 않았다. 따라서 FDA는 여기에서 관련된 PRA 부담을 계산하지 않는다.

7. 특정 식이보충제 CGMP 규정이 적용되는 식품

개정된 제안 § 1.511은 특정 식이보충제 CGMP 규정이 적용되는 식품에 관한 변경된 FSVP 요건을 명시한다. 개정된 제안 § 1.511(a)에 따라, 식품과 관련하여 § 111.70(b), (d), 또는 (f)(21 CFR 111.70(b), (d), 또는 (f))에 따른 사양을 수립하도록 요구되고, 이러한 사양의 충족 여부를 결정하는 데 이용 가능한 파트 111의 요건을 준수하는 수입자는 제안 § 1.509와 § 1.510의 요건을 반드시

준수해야 하지만, 제안 § 1.502~1.508의 요건은 준수하지 않아도 된다. 이러한 수입자는 제안 § 1.509(c)에 관한 예상 보고 부담에 포함되어 있다.

개정된 제안 § 1.511(b)에 따라, 수입자의 고객에게 식품과 관련하여 § 111.70(b), (d), 또는 (f)에 따른 사양을 수립하도록 요구되고, 이 고객이 이러한 사양의 충족 여부를 결정하는 데 이용 가능한 파트 111의 요건을 준수하고 있으며, 수입자가 고객이 이러한 요건을 준수한다는 서면 보장을 고객으로부터 매년 확보하는 경우, 해당 식품에 관해 수입자는 § 1.509와 § 1.510의 요건을 반드시 준수해야 하지만, 제안 § 1.502~1.508의 요건은 준수하지 않아도 된다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 개정된 § 1.511(b)에 따라 5,574명의 수입자가 평균 6명의 고객으로부터 서면 보장을 획득해야 할 것이며, 각 보장의 문서화는 2.25시간 소요될 것으로 예상한다. 또한, 이들 수입자는 제안 § 1.509(c)의 연간 보고 부담 예상에 포함되어 있다.

개정된 제안 § 1.511(c)에 따라, “완성” 식이보충제(예: 더 이상 가공이 필요 없는 포장되고 라벨이 부착된 식이보충제)의 수입자에게는 다른 FSVP 요건이 적용될 것이다. 개정된 제안 § 1.511(c)(2)은 완성 식이보충제의 수입자가 § 1.505에 따라 수행된 위험 평가에 기반하여 사용이 승인된 외국공급자로부터만 식품을 수입함을 보장하는 서면 절차를 수립하고 이행하도록 요구할 것이다. 이러한 “완성” 식이보충제의 수입자의 부담은 제안 § 1.506(a)을 위해 계산된 부담에 포함되어 있다. 제안 § 1.511(c)(3)은 완성 식이보충제의 수입자가 외국공급자 검증활동을 수행하기 위한 절차를 수립하고 이행하도록 요구할 것이다. 이 부담은 개정된 제안 § 1.506(b)의 부담에 포함되어 있다.

개정된 제안 § 1.511(c)(5)은 완성 식이보충제의 수입자가 어떤 적절한 검증활동을 수행해야 하며, 수행해야 하는 빈도에 대해 결정하고 문서화하도록 요구할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 이 조항이 연간 1,822명의 수입자에게 영향을 미치고, 각 수입자는 매년 (적절한 검증활동 및 그 빈도에 관해) 2건의 결정을 내리고 문서화해야 하며, 각 결정을 내리고 문서화하는데 2.5시간이 소요될 것으로 예상한다. 기존 추정된 부담에 관한 변경사항은 없다.

수입된 각 “완성” 식이보충제의 경우, 수입자는 제안 § 1.511(c)(5)(i)~(c)(5)(iv)에 나열된 검증활동 중 하나 이상을 식이보충제를 사용 또는 유통하기 전과 그 이후 정기적으로 수행해야 할 것이다. 이러한 활동에 관련된 추정치는 § 1.511(d)(1)(i)~(d)(5)(iv)에 대한 표2에 제시된 부담에 각각 포함되어 있다.

개정된 제안 § 1.511(c)은 위험 평가를 수행하고, 조사 및 시정조치를 수행하고, FSVP의 효율성을 재평가하며, 이들을 수입자로 식별하는 정보가 통관 시 제공될 수 있도록 보장할 것을 또한 완성 식이보충제의 수입자에게 요구할 것이다. 이러한 수입자는 각 제안 § 1.505, § 1.507(b), § 1.508(b), § 1.509(c)에 따라 이들 활동에 관해 추산된 기록 관리 및 보고 부담에 포함되었다.

8. 영세 수입자에 의해 수입된 식품 및 영세 외국공급자로부터 수입된 식품

개정된 제안 § 1.512는 영세 수입자(예: 연간 식품 매출액이 100만 달러 이하인 수입자) 및 영세 외국공급자(예: 연간 식품 매출액이 100만 달러 이하인 외국공급자)로부터 수입된 식품을 위한 개정된 FSVP 요건(안)을 명시한다.

제안 § 1.512(b)(1)에 따라, 영세 수입자나 영세 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자가 § 1.512의 요건을 준수하기로 선택한 경우, 각 역년 말 해당 수입자는 자신이 § 1.500의 영세 수입자의 정의를 충족시키거나 또는 외국공급자가 § 1.500의 영세 외국공급자의 정의를 충족시킨다는 점을 문서화해야 한다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 56,800명의 수입자가 자격에 대해 매년 문서화해야 할 것이라고 추정하며(자신이 영세 수입자라는 점 또는 영세 외국공급자로부터 식품을 제공받고 있다는 점에 대해), 이러한 문서화는 1시간이 소요될 것으로 예상된다. 영세 사업자는 연간 1회만 문서화하면 되지만, 영세 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자는 1회 이상을 해야 할 것이고, 그 기록은 수입자당 평균 1.79이며 그 결과, 총 연간 부담은 101,770시간이다.

개정된 제안 § 1.512(b)(3)에 따라, 각 영세 수입자 또는 영세 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자는 식품을 수입하기 전 그리고 그 후 최소 2년에 1번씩 자신의 외국공급자가 적어도 FD&C법 제418조나 제419조(해당하는 경우)에 따라 요구되는 절차 및 방법과 동등한 수준을 제공하는 공중보건을 보호하는 절차 및 방법을 준수하여 식품을 생산하고 있으며, FD&C법 제402조 및 제403조(w)를 준수하여 식품을 생산한다는 서면보장을 확보해야 할 것이다. 표 2에서 확인할 수 있는 바와 같이, FDA는 56,800명의 수입자가 매년 2회의 서면보장을 획득해야 할 것이라고 추정하며, 각 보장에 대한 문서화는 2.25시간이 소요될 것으로 예상된다. 그 결과, 총 연간 부담은 255,600시간이다.

개정된 제안 § 1.512(b)(4)는 또한 영세 수입자 및 영세 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자에게 시정조치를 문서화하도록 요구할 것이다. 앞에서 밝힌 바와 같이, FDA는 시정조치에 관련된 어떠한 특정 부담도 추정하지 않았다.

9. 공식 인정되거나 동등한 식품안전제도를 갖춘 국가로부터 수입된 식품

개정된 제안 § 1.513은 그 식품안전제도에 대해 FDA가 미국의 것과 비슷하다고 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자를 위한 변경된 FSVP 요건을 수립할 것이다. 이러한 수입자가 특정 조건과 요건을 충족하는 경우, 이들은 제안 § 1.503~1.508의 요건을 준수하지 않아도 되겠지만, § 1.509 및 1.510은 준수해야 할 것이다.

개정된 제안 § 1.513(b)(1)에 따르면, 수입자는 외국공급자로부터 식품을 수입하기 전 그리고 그 이후 매년, 외국공급자가 그 식품안전제도에 대해 FDA가 미국의 것과 비슷하다고 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가에 위치하거나 이러한 국가의 규제 감시 하에 있다는 점 및 식품이 외국공급자가 위치한 국가의 식품안전당국과 관련하여 FDA의 공식 인정 또는 동등성 결정의 범위 내에 있다는 점을 문서화해야 할 것이다.

개정된 제안 § 1.513(b)(2)은 수입자에게 식품을 외국공급자로부터 수입하기 전, 식품의 외국공급자가 § 1.500에서 정의된 바에 따라 외국공급자가 위치한 국가의 식품안전당국에 대해 양호한 준수이행 상태인지에 대해 결정하고 문서화하도록

요구할 것이다. 수입자는 외국공급자가 양호한 이행준수 상태인지에 대해 계속 감시해야 하며 획득한 정보를 신속히 검토해야 할 것이다. 이 정보가 식품에 관련된 식품안전 위해요소가 충분히 통제되지 않음을 나타내는 경우, 수입자는 신속한 시정조치를 취하고 이러한 활동을 문서화해야 할 것이다.

FDA는 지금까지 미국과 비견할만한 식품안전제도를 갖춘 국가로서 뉴질랜드를 공식 인정했다. FDA는 아직 다른 국가에 대해서는 식품안전제도가 동등하다는 결정을 내리지 않았다. FDA는 최근에 들어서야 뉴질랜드에 대한 결정을 인식하는 시스템을 도입했기 때문에, 이 국가로부터의 수입에 대하여 이러한 결정의 영향을 평가할 수 없었다. 따라서, FDA는 제안 § 1.513과 관련된 기록 관리 부담의 추정치를 포함시키지 않았다. 기존 추정된 부담에 관한 변경사항은 없다.

표 2 - 예상 연간 기록 관리 부담¹

21 CFR 조항	응답자 수	응답자당 응답 수	총 연간 응답	응답당 평균 부담	총 시간	총 운영유지비
1.502(b) LACF에 관한 통제	2,443	4	9,772	1	9,722	
1.504(a) 위해요소 결정 및 문서화	13,389	1	13,389	3.5	46,862	
1.504(d) 위해요소 분석 검토	13,389	7	93,723	0.33	30,929	
1.505(a), 1.505 (b), 1.511(c)(2) 위험 평가	13,389	1	13,389	4	53,556	
1.505(c) 위험 재평가	13,389	365	4,886,985	0.25	1,221,746	
1.506(a), 1.511(c)(2) 승인된 외국공급자 이용에 관한 서면 절차	13,389	1	13,389	6.67	89,305	
1.506(b), 1.511(c)(3) 검증활동 수행에 관한 서면 절차	13,389	4	53,556	0.67	35,883	
1.506(d)(1)(i), 1.511(c)(5)(i) 감 사 실행 및 평가	2,369	1	2,369	14	33,166	1,480,625\$
1.506(d)(1)(ii), 1.511(c)(5)(ii) 정기적인 샘플채취/감사 수행	11,396	5	56,980	4	227,920	75,954,340\$
1.506(d)(1)(iii), 1.511(c)(5)(iii) 기록 검토	11,396	5	56,890	1.6	91,168	
1.506(d)(4) 외국공급자로부터의 서면 보증	22,333	8	178,664	0.75	133,998	
1.507(b), 1.511(c)(1) 불순물이 섞이거나 잘못 표기된 식품 조사	10,658	1	10,658	14	149,212	6,661,250\$
1.507(d), 1.511(c)(1) FSVP 적절성 조사 및 판단	10,658	1	10,658	5	53,290	
1.511(b) 식이보충제 CGMP에 따른 생산된 식품의 서면 보장	5,574	6	33,444	2.25	75,249	
1.511(c)(5) 식이보충제 수입자에 관한 검증활동의 결정 및 문서화	1,822	2	3,644	2.50	9,110	
1.512(b)(1) 식이보충제의 영세 수입자/영세 외국공급자 문서화	56,800	1.79	101,770	1	101,770	
1.512(b)(3) 영세 수입자/영세 외국공급자에 관련된 서면 보장	56,800	2	113,600	2.25	255,600	
합계					2,618,536	84,096,215\$

1 정보 수집과 관련한 자본금은 없다.

PRA(44 U.S.C. 3407(d))를 준수하여, FDA는 검토를 위해 본 규정(안)의 문서 수집 조항을 예산관리국(OMB)에 제출했다. 이 요건들은 FDA가 OMB 승인을 받기 전까지 효력을 발휘하지 않는다. 이해관계자들은 정보 수집에 관한 의견을 2014년

12월 15일까지 예산관리국(OMB) 산하 정보규제업무국(OIRA)으로 제출해 줄 것을 요청받았다. 정보 수집에 관한 의견들이 확실히 접수되도록, 서면의견서를 정보규제업무국으로 Fax 송신(수신: FDA Desk Officer, 팩스: 202-385-6974)하거나 oira_submission@omb.eop.gov로 이메일을 보내는 것을 권장한다. 모든 의견은 “식품 및 사료의 수입자를 위한 외국공급자 검증제도”의 제목으로 식별되어야 한다.

V. 환경영향분석

FDA는 21 CFR25.30(j)에 따라 이 활동이 개별적으로 또는 누적으로 인간 환경에 심각한 영향을 미치지 않는 유형이라고 결정했기 때문에 2013년 FSVP 규정(안)을 위한 환경평가 또는 환경영향보고서를 준비하지 않았다. 본 추가 입법예고에 실린 규정(안)에 대한 개정사항과 관련하여 FDA는 같은 결론에 이르렀기 때문에, 환경평거나 환경영향보고서는 본 문서에 관해 요구되지 않는다.

VI 의견

이해관계자는 본 문서에 관한 전자 의견서를 <http://www.regulations.gov>에서 접수하거나 서면 의견서를 안전관리부(주소 참고)에서 접수할 수 있다. 하나의 의견 서류 제출만이 필수이다. 본 문서 표제부의 안전 번호를 기입해야 한다.

접수된 의견은 오전 9시에서 4시(월~금)까지 안전관리부에서 열람할 수 있으며, <http://www.regulations.gov>의 안전 목록에 게시될 것이다.

VII. 참고 문헌

다음 참고 문헌은 안전관리부(주소 참고) 게시판에 게시되었으며, 오전 9시에서 4시(월~금)까지 확인할 수 있다. 이 참고 문헌들은 또한 온라인으로 <http://www.regulations.gov>에서 이용할 수 있다. FDA는 웹사이트 주소를 확인했지만, 연방 관보에 발행된 이후 웹사이트의 후속 변경에 대해 책임을 지지 않는다.

1. FDA, FDA 식품 및 동물용 약품 부국장 마이클 테일러(Michael Taylor)의 농업종사자에 영향을 미치는 FSMA 규정(안)의 핵심 조항에 관한 진술서, 2013년 12월 19일(http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm379397.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)
2. FDA, 제안된 연방 법규 21, 파트 1, 서브파트 L—식품 수입자를 위한 외국공급자 검증제도(추가 입법예고에서 제안된 개정사항 표시), 2014년
3. FDA, “사전 규제영향분석 보충”, 안전 번호. FDA-2011-N-0143, 식품 및 사료 수입자를 위한 외국공급자 검증제도 및 FDA-2011-N-0146, 식품 안전 감사를 실행하고 인증서를 발행하는 제3자 감사인/인증기관 승인, 2014년 ([http://www.fda.gov/AboutFDA/ ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm](http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm)).

21 CFR 파트 1의 제목 목록

화장품, 의약, 수출품, 식품 표기, 수입, 표기, 보고, 기록 관리 요건

그리하여 연방식품의약품화장품법과 식품의약국장에게 위임된 권한에 따라, 2013년 7월 29일 추가 제안된 21 CFR 파트 1(78 FR 45730)을 다음과 같이 개정할 것을 제안한다.

파트 1—일반 시행 규정

■ 1. CFR 파트 1에 관한 권한 인용은 다음과 같다.

권한: 15 U.S.C. 1453, 1454, 1455; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 352, 355, 360b, 362, 371, 374, 381, 382, 384a, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264.

서브파트 L—[개정]

■ 2. § 1.500에서, “합리적으로 발생할 가능성이 있는 위해요소”의 정의를 삭제하고 알파벳 순으로 “환경 병원균”, “시설”, “알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소”, “병원균”, “자격 있는 감사인”, “심각한 위해요소”를 추가하며, “위해요소”, “영세 외국공급자”, “영세 수입자”의 정의를 다음과 같이 개정한다.

§ 1.500 본 서브파트에 적용되는 정의

* * * *

*환경 병원균*은 생산, 가공, 포장, 보관 환경에서 생존하거나 잔존하여 식품이 환경 병원균을 크게 최소화하거나 예방할 수 있도록 처리되지 않고 소비되는 경우 식품이 오염되거나 식중독을 일으킬 수 있는 병원균을 의미한다. 병원성 포자생성균의 포자는 환경 병원균에 포함되지 않는다.

*시설*은 본 파트의 서브파트 H의 요건에 부합하는, 연방식품의약품화장품법 제415조에 따라 등록이 요구되는 국내 시설 또는 외국 시설을 의미한다.

* * * *

*위해요소*는 통제가 없는 경우 질병이나 상해를 일으킬 합리적인 가능성이 있는 모든 생물학적, 화학적(방사능 포함), 물리적 매개체를 의미한다.

* * * *

*알려지거나 예견 가능한 위해요소*는 알려지거나 가능성이 있는 식품 또는 식품이 생산/처리되는 시설과 연관된 잠재적인 생물학적, 화학적(방사능 포함), 물리적 위해요소를 의미한다.

* * * *

*병원균*은 공중보건에 심각한 영향을 미칠 수 있는 미생물을 의미한다.

*자격 있는 감사인*은 본 조항에서 정의된 바에 따른 자격 있는 개인으로서, 감사 기능을 수행하기 위해 적절한 교육과 경험을 결합하여 습득한 기술적 전문지식을 보유한 자를 의미한다.

* * * *

심각한 위해요소는 위해요소에 관해 안전한 식품의 제조, 처리, 포장 또는 보관에 관한 지식을 갖춘 사람이 위해요소 분석의 결과에 기반하여 식품, 시설 및 통제에 적절한 방식으로 식품의 위해요소를 크게 최소화하거나 예방하기 위한 통제를 수립하고 이러한 통제(감시, 정정, 시정조치, 검증 및 기록)를 관리하기 위한 구성요소를 수립할 것인 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 식품의 위해요소를 의미한다.

* * * *

영세 외국공급자는 지난 3년간(최근 연도로 계속 갱신됨) 식품의 평균 연간 매출액이 물가인상을 고려했을 때 100만 달러 이하인 자회사, 계열사 또는 외국공급자를 자회사나 계열사로 둔 법인의 자회사들이나 계열사들(통칭)을 포함하는 외국공급자를 의미한다.

영세 수입자는 지난 3년간(최근 연도로 계속 갱신됨) 식품의 평균 연간 매출액이 물가인상을 고려했을 때 100만 달러 이하인 자회사, 계열사 또는 수입자를 자회사나 계열사로 둔 법인의 자회사들이나 계열사들(통칭)을 포함하는 수입자를 의미한다.

* * * *

■ 3. § 1.502에서, 다음과 같이 (c)항과 (d)항을 추가한다.

§ 1.502 수입자가 보유해야 하는 외국공급자 검증제도(FSVP)?

* * * *

(c) 연방식품의약품화장품법 제418조의 적용을 받는 수입자. 식품에 관한 본 장 § 117.136 또는 § 507.43에 따라 위험 기반 공급자 제도를 수립하여 이행하고, 해당 조항을 준수하는 수입자는 본 서브파트의 요건을 준수하는 것으로 간주한다. 단, § 1.509의 요건은 제외된다.

(d) 연방식품의약품화장품법 제418조의 적용을 받는 고객을 둔 수입자. 자신의 고객이 식품에 관한 본 장 § 117.136 또는 § 507.43에 따라 위험 기반 공급자 제도를 수립하여 이행하고, 자신의 고객으로부터 해당 조항을 준수한다는 서면 보장을 매년 확보하는 수입자는 본 서브파트의 요건을 준수하는 것으로 간주한다. 단, § 1.509 및 § 1.510의 요건은 제외된다.

■ 4. § 1.503을 다음과 같이 개정한다.

§ 1.503 누가 FSVP를 개발하고 FSVP 활동을 수행해야 하는가?

§ 1.506(a), § 1.509, § 1.510, § 1.511(c)(2), § 1.512(b)(5)의 요건에 관련된 것을 제외하고, 자격 있는 개인이 FSVP를 개발해야 하며 본 조항에 따라 요구되는 각 활동을 수행해야 한다.

■ 5. § 1.504를 다음과 같이 개정한다.

§ 1.504 의무적으로 수행해야 하는 위해요소 분석

(a) *위해요소 분석 요건.* 귀하는 심각한 위해요소의 존재 여부를 결정하기 위해 귀하가 수입하는 각 식품에 대해 경험, 질병 데이터, 과학 보고서, 기타 정보에 근거하여 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소를 식별하고 평가해야 한다.

(b) *위해요소 식별.* (1) 각 식품의 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소는 다음 유형의 위해요소를 포함해야 한다.

(i) 기생충, 환경 병원균, 기타 병원균과 같은 미생물 위해요소를 비롯한 생물학적 위해요소

(ii) 방사능 위해요소, 살충제, 잔존 약품, 자연적 독성, 부패, 승인되지 않은 식품첨가제 또는 착색제 및 식품 알러지를 비롯한 화학적 위해요소

(iii) 물리적 위해요소

(2) 분석은 다음의 이유로 식품에 실재할 수 있는 위해요소를 포함해야 한다.

(i) 위해요소가 자연적으로 일어남

(ii) 위해요소가 의도치 않게 유입될 수 있음

(iii) 위해요소가 경제적 이득을 위해 의도적으로 유입될 수 있음

(c) *위해요소 평가.* (1) 위해요소 분석은 통제를 하지 않는 경우 위해요소가 일어날 가능성과 위해요소 발생 시 질병이나 상해의 심각성을 평가하기 위해 본 조항 (b)의 식별된 위해요소 평가를 포함해야 한다.

(2) 본 조항 (c)(1)에 따라 요구되는 위해요소 평가는 즉석 식품이 포장되기 전 환경에 노출되는 경우 및 포장된 식품이 병원균을 크게 최소화하도록 처리되지 않는 경우마다 환경 병원균 평가를 포함해야 한다.

(3) 위해요소 평가는 의도된 소비자용 완성 식품의 안전에 관한 다음 영향을

고려해야 한다.

- (i) 식품 조성
- (ii) 외국공급자의 시설 및 장비의 상태, 기능 및 설계
- (iii) 원료 및 재료
- (iv) 운송 관행
- (v) 수확, 재배, 생산, 처리, 및 포장 관행
- (vi) 포장 및 라벨표기 활동
- (vii) 보관 및 유통
- (viii) 의도된 또는 합리적으로 예견 가능한 사용
- (ix) 직원 위생을 비롯한 위생
- (x) 기타 다른 관련요인

(d) *외국공급자 위해요소 분석의 검토.* 자신의 외국공급자가 심각한 위해요소의 존재 여부를 결정하기 위해 식품의 알려지거나 예견 가능한 위해요소를 분석한 경우, 수입자는 외국공급자가 수행한 위해요소를 검토하고 분석함으로써 심각한 위해요소의 존재 여부를 결정할 의무를 충족할 수 있다.

(e) *과일 또는 야채인 신선농산물.* 과일 또는 야채인 신선농산물을 수입하는 경우, 수입자는 해당 식품에 심각한 미생물 위해요소가 있는지 여부를 결정하지 않아도 된다.

(f) *심각한 위해요소 없음.* 식품의 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 위해요소를 평가하여 심각한 위해요소가 없다고 결정하는 경우, § 1.505에 따라 수행해야 하는 외국공급자 검증 및 관련 활동의 내용에 대해 결정할 것이 요구되지 않으며, § 1.506에 따른 해당 활동을 수행할 것이 요구되지 않는다. 본

(f)항은 식품이 과일 또는 야채인 신선농산물이고 본 장 파트 112에 해당하는 경우 적용되지 않는다.

(g) 수입자 및 수입자의 고객이 통제하는 심각한 위해요소. 본 장 파트 117의 서브파트 C에 따라 수입자 및 수입자의 고객이 시행하는 예방적 통제가 수입자에 의해 수입되는 식품의 모든 심각한 위해요소를 크게 최소화하고 예방하기에 충분한 경우, § 1.505에 따라 수행해야 하는 외국공급자 검증 및 관련 활동의 내용에 대해 결정할 것이 요구되지 않으며, § 1.506에 따른 해당 활동을 수행할 것이 요구되지 않는다. 고객이 이러한 위해요소를 하나 이상 통제하는 경우, 수입자는 위해요소를 크게 최소화하거나 예방할 절차(서면 보장에 식별됨)를 수립하여 이행하고 있다는 서면 보장을 고객으로부터 매년 획득해야 한다.

■ 6. § 1.505를 다음과 같이 개정한다.

§ 1.505 의무적으로 수행해야 하는 위험 평가

(a) 식품 및 공급자 위험 평가. (1) 의무적으로 수행해야 하는 적합한 공급자 검증 및 관련 활동을 결정함에 있어, 다음을 반드시 고려해야 한다.

(i) 위해요소의 속성을 포함하는 § 1.504에 따라 수행한 위해요소 분석

(ii) 외국공급자 또는 외국공급자의 원료나 재료의 공급자와 같이 § 1.504에 따라 분석된 위해요소에 관한 통제가 적용될 기관

(iii) 식품의 안전에 관한 외국공급자의 절차, 공정 관행

(iv) 공급자에 대한 FDA 경고서한 또는 수입경고 적용 여부 등 외국공급자의 해당 규정 준수와 관련하여 적용 가능한 FDA 식품안전규정 및 정보

(v) 식품의 위해요소 검사 결과, 식품 안전에 관한 감사 결과, 공급자의 시정조치기록 등 외국공급자의 식품 안전 이행 기록

(vi) 보관 및 운송 관행 등 기타 적절하고 필수적인 요소

(2) 이 위험 평가는 문서화되어야 한다.

(b) *위험 요인 재평가*. 이러한 요인에 대해 새로운 정보를 알게 된 경우 본 조항 (a)(1)에 명시된 식품 또는 외국공급자에 관한 위험 요인을 신속히 재평가해야 한다. 외국공급자로부터 식품을 계속 수입하는 것이 적합하다고 결정한 경우, 재평가 및 이 결정을 문서화해야 한다.

■ 7. § 1.506을 다음과 같이 개정한다.

§ 1.506 반드시 수행해야 하는 외국공급자 검증 및 관련 활동

(a) *승인된 외국공급자 사용*. 수입자는 § 1.505에 따라 수행한 위험 평가에 기초하여 자신이 승인한 외국공급자로부터만 (또는, 필요하고 적절한 경우, 사용 또는 유통 전 충분한 검증활동이 적용된 승인되지 않은 외국공급자로부터 임시로) 식품을 수입함을 보장하기 위한 서면 절차를 수립하고 이행해야 한다. 이 절차들의 사용은 문서화되어야 한다.

(b) *외국공급자 검증 절차*. 수입자는 수입하는 식품과 관련하여 외국공급자 검증활동을 수행하기 위해 충분한 서면 절차를 수립하고 이행해야 한다.

(c) *공급자 검증의 목적*. 수입자의 외국공급자 검증활동은 외국공급자가 최소한 FD&C법 제418조 또는 제419조(해당하는 경우)(21 U.S.C. 350g 및

350h)에 따라 요구되는 것과 동등한 수준의 공중 보건 보호를 제공하는 절차와 방법을 준수하여 식품을 생산하고 있으며, FD&C법 제402조 및 제403조(w)(21 U.S.C. 342 및 343(w))를 준수하여 생산하고 있다는 충분한 보장을 제공해야 한다.

(d) *외국공급자 검증활동.* (1) 본 조항 (d)(2) 및 (4)에 명시된 경우를 제외하고, 수입자는 각 외국공급자에 대해 식품의 사용이나 유통 전 그리고 그 후 정기적으로 본 조항 (d)(1)(i)~(iv)에 나열된 공급자 검증활동을 수행하고 문서화해야 한다. § 1.505에 따라 식품 및 외국공급자에 대해 수행한 위험 평가에 기반하여, 어떤 검증활동(또는 여러 활동)이 적절한 것인지와 반드시 수행되어야 하는 활동의 빈도를 결정하고 문서화해야 한다.

(i) *외국공급자 현장 감사.* (A) 공급자의 현장 감사는 자격 있는 감사인에 의해 수행되어야 한다.

(B) 하나 이상의 FDA 식품안전규정이 식품에 적용되는 경우, 외국공급자의 현장 감사는 해당 규정을 고려해야 하며, 그 이행이 포함된 공급자의 식품안전 계획의 검토를 포함해야 한다.

(C) 수입자는 감사 절차, 감사가 수행된 날짜, 감사의 결론, 감사 중 확인된 심각한 결손에 대응하여 행해진 모든 시정조치, 자격 있는 감사인에 의해 감사가 수행되었다는 문서화를 비롯한 각 현장 감사에 대한 서류를 확보해야 한다.

(ii) *식품의 샘플 채취 및 검사.* (A) 식품의 샘플 채취 및 검사는 수입자 또는 외국공급자에 의해 수행될 수 있다.

(B) 수입자는 검사된 식품의 식별 정보(적절한 경우 로트 번호 포함), 감사가 수행된 샘플의 수, 수행된 검사(사용된 분석 방법 포함), 감사가 수행된 날짜,

검사 결과, 위해요소 검출에 따라 수행된 모든 시정조치, 검사를 수행한 연구소 식별 정보 등이 포함된 식품의 각 샘플채취 및 검사에 관한 서류를 확보해야 한다.

(iii) *외국공급자의 관련 식품안전기록 검토.* 수입자는 검토 날짜, 검토 중 식별된 심각한 결손에 대응하여 취해진 모든 시정조치, 자격 있는 개인에 의해 검토가 수행되었다는 문서 등이 포함된 각 기록 검토에 대한 서류를 확보해야 한다.

(iv) *기타 적절한 활동.* 적절한 수입자는 기타 공급자 검증활동을 식품 및 외국공급자와 관련된 위험에 기초하여 수행해야 한다. 이러한 각 검증활동의 수행은 문서화되어야 한다.

(2) 식품의 위해요소가 외국공급자에 의해 통제되고, 위해요소 노출로 인해 사람 또는 동물에 건강상의 심각한 역결과가 발생하거나 죽음에 이르게 될 합리적인 가능성이 있는 경우, 수입자는 식품을 최초로 수입하기 전 그리고 그 후 매년 외국공급자의 현장 감사를 수행하거나 그에 대한 문서를 확보해야 한다. 단, 이러한 최초 및 연례 현장 감사 대신, § 1.505에 따라 수행된 결정에 기초하여 본 조항 (d)(1)에 명시된 기타 공급자 검증활동 및 덜 빈번한 현장 감사가 식품 및 외국공급자에 관해 본 조항 (c)에 부합하는 충분한 충분한 보장을 제공하기에 적절하다는 결정을 문서화한 경우는 예외로 한다.

(3) 수행한 위험 평가에 기초하여, 본 조항 (d)(1) 또는 (2)에 따라, 개별 위해요소나 위험 요인 또는 복수의 위해요소나 위험 요인에 대처하기 위해 하나 이상의 공급자 검증활동 수행이 필요할 수 있다.

(4) 식품의 외국공급자가 수입되는 식품에 관해 § 112.4에 따른 본 장 파트 112의 요건이 적용되지 않는 농장인 경우, 수입자가 아래에 해당되는 경우 해당 수입자는 본 조항 (d)(1) 및 (d)(2)를 준수하지 않아도 된다.

(i) 수입자가 각 역년 종료일에 해당 외국공급자의 의해 제공되는 식품이 파트 112의 적용을 받지 않음을 문서화 한 경우, 그리고

(ii) 최소 2년에 한 번씩 해당 외국공급자가 식품, 의약품 및 화장품 법을 준수하여 식품을 생산하고 있다는 서면 확인을 획득하는 경우

(5) *FDA 또는 공식 인정되었거나 동등한 식품안전당국에 의한 검사의 대체.*

(i) 본 조항 (d)(1) 또는 (2)에 따라 수행되는 현장 감사 대신, 수입자는 현장 감사 수행이 요구되었을 날로부터 1년 이내에 조사가 수행되었음을 전제로, 그 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전당국 또는 FDA의 외국공급자의 조사 결과에 의존할 수 있다.

(ii) 그 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전당국에 의해 수행된 조사의 경우, 현장 감사가 적용되는 식품은 공식 인정 및 동등성 결정의 범위 내에 있어야 하며, 외국공급자는 해당 국가에 위치하거나 이러한 국가의 규제 감시 하에 있어야 한다.

(6) *검증활동의 결과 검토.* 수입자는 본 조항 (d)에 따라 수행하거나 문서를 확보한 검증활동의 결과를 신속히 검토해야 한다. 해당 결과가 § 1.505에 따라 이루어진 결정에서 식별된 식품 또는 외국공급자 위험을 나타내는 경우, § 1.507(c)에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

(7) *자격 있는 개인의 독립성.* 본 조항 (d)에 명시된 모든 검증활동을 수행하는 자격 있는 개인은 외국공급자와 금전적 이해관계가 없어야 하고 수당 지급은 활동 결과와 관련이 없어야 한다. 이는 수입자나 그의 직원이 검증활동을 수행하는 것을 금지하지 않는다.

■ 8. (a)(2)와 (b)를 수정하여 § 1.508을 다음과 같이 개정한다.

§ 1.508 FSVP 효율성의 재평가 방법

(a) * * *

(2) 수입자는 식품 또는 외국공급자와 관련된 잠재적 위험에 관해 새로운 정보를 알게 되는 경우, 자신이 수입하는 식품에 관한 FSVP의 효율성을 신속히 재평가해야 한다.

(b) *재평가 및 변경 시행.* 본 조항 (a)에서 요구되는 바에 따라 FSVP의 재평가를 수행하는 경우, § 1.505와 일치하여 식품 및 외국공급자에 관한 위험 평가를 업데이트해야 한다. 재평가 결과로 기존 식별된 위험이 변경되는 경우, 수입자는 § 1.506 또는 § 1.511(c)에 따라 수행한 검증활동이 해당 조항을 준수하기 위해 변경되어야 하는지 여부를 신속히 결정해야 하며, 해당 변경을 신속히 이행해야 한다. 수행된 각 재평가 및 그로 인해 발생하는 FSVP에 대한 모든 변경은 문서화되어야 한다.

■ 9. (d)(2)를 수정하여 § 1.510을 다음과 같이 개정한다.

§ 1.510 FSVP 기록을 어떻게 유지해야 하는가?

* * * *

(d) 기록 보관. * * *

(2) 수입자는 § 1.502(d)와 § 1.504(g) (고객 보장), § 1.506(d)(1)(i)(C), (d)(1)(ii)(B), (d)(1)(iii) 및 (d)(1)(iv) (특정 검증활동), § 1.507 (조사 및 시정조치), § 1.508 (FSVP 재평가), § 1.511(b) (특정 식이보충제에 관한 현행우수제조관리기준 규정이 적용되는 고객으로부터의 보장), § 1.511(c)(5)(i)(C), (c)(5)(ii)(B), (c)(5)(iii) 및 (c)(5)(iv) (특정 식이보충제 수입자를 위한 특정 검증활동), § 1.513(b) (식품안전규정이 공식 인정되거나 동등한 국가로부터 수입된 식품)에 따라 요구되는 기록을 기록이 작성 또는 확보된 후 적어도 2년의 기간 동안 유지해야 한다. 단, 사용이 중단된 후 수입자가 최소 2년 동안 § 1.507(d) 또는 § 1.508(b)에 따른 FSVP의 변경을 기록해야 하는 것은 예외로 한다.

■ 10. § 1.511을 다음과 같이 개정한다.

■ a. (a)항의 첫 번째 문장 수정

■ b. (b)항 수정

■ c. (c)(1), (2) 및 (4)항을 수정

■ d. (c)(5) 도입문의 두 번째 문장을 수정

■ e. (c)(5)(i) ~ (iv), (6), (7), (8)항을 수정

■ f. (c)(9)항 삭제

다음과 같이 수정한다.

§ 1.511 특정 식이보충제의 현행우수제조관리기준 규정이 적용되는 식품을 수입하는 경우 어떤 **FSVP**를 마련해야 하는가?

(a) 특정 식이보충제의 현행우수제조관리기준 규정이 적용되는 수입자. 수입하는 식품과 관련하여 § 111.70(b), (d), 또는 (f)(21 CFR 111.70(b), (d), 또는 (f))에 따른 사양을 수립하도록 요구되고, 이러한 사양의 충족 여부를 결정하는 데 이용 가능한 파트 111의 요건을 준수하는 경우, 해당 식품에 관해 수입자는 제안 § 1.509와 § 1.510의 요건을 반드시 준수해야 하지만, 제안 § 1.502~1.508의 요건은 준수하지 않아도 된다.

* * *

(b) 특정 식이보충제의 현행우수제조관리기준 규정이 적용되는 고객을 둔 수입자. 자신의 고객이 식품과 관련하여 § 111.70(b), (d), 또는 (f)에 따른 사양을 수립하도록 요구되고, 이 고객이 이러한 사양의 충족 여부를 결정하는 데 이용 가능한 파트 111의 요건을 준수하고 있으며, 수입자가 고객이 이러한 요건을 준수한다는 서면 보장을 고객으로부터 매년 확보하는 경우, 해당 식품에 관해 수입자는 § 1.509와 § 1.510의 요건을 반드시 준수해야 하지만, 제안 § 1.502~1.508의 요건은 준수하지 않아도 된다.

(c) 다른 식이보충제 수입자. (1) 일반 규정. 수입하는 식품이 식이보충제이고 본 조항 (a)나 (b)에 적용되지 않는 경우, 수입자는 본 조항 (c) 및 § 1.503, § 1.505(a)(2)~(a)(6) 및 (b), 그리고 § 1.507~1.510의 요건을 준수해야 하지만, §

1.504 및 § 1.505(a)(1)은 준수하지 않아도 된다. 이 요건은 본 장 파트 111이나 FDA에 의해 집행되는 기타 다른 법률에 대한 수입자의 의무를 제한하지 않는다.

(2) *승인된 외국공급자의 사용.* § 1.505에 따라 수행한 위험 평가에 기초하여 수입자가 승인한 외국공급자로부터만 (또는, 필요하고 적절한 경우, 사용 또는 유통 전 충분한 검증활동이 적용된 승인되지 않은 외국공급자로부터 임시로) 식품을 수입함을 보장하기 위한 서면 절차를 수립하고 이행해야 한다. 이 절차들의 사용은 문서화되어야 한다.

* * * * *

(4) *공급자 검증의 목적.* 외국공급자 검증활동은 수입자의 공급자가 최소한 본 장 파트 111에 따라 요구되는 것과 동등한 수준의 공중 보건 보호를 제공하는 절차와 방법을 준수하여 식이보충제를 생산하고 있다는 충분한 보장을 제공해야 한다.

(5) *공급자 검증활동.*

* * * 수입자는 본 조항 (c)(4)에 따라 어떤 검증활동이 충분한 보장을 제공하기에 적합할 것인지 결정하고 문서화해야 한다.

(i) *정기적인 현장 감사.* 수입자는 자신의 외국공급자에 대한 정기적인 현장 감사를 수행(및 문서화)하거나 그에 대한 서류를 확보해야 한다.

(A) 공급자의 현장 감사는 자격 있는 감사인에 의해 수행되어야 한다.

(B) 현장 감사는 본 장 파트 111의 요건을 준수해야 하며 외국공급자의 서면 식품안전 계획의 검토와 해당 계획에 대한 공급자의 이행을 포함해야 한다.

(C) 수입자는 감사 절차, 감사가 수행된 날짜, 감사의 결론, 감사 중 확인된 심각한 결손에 대응하여 행해진 모든 시정조치, 자격 있는 감사인에 의해 감사가 수행되었다는 문서화를 비롯한 각 현장 감사에 대한 서류를 확보해야 한다.

(ii) *정기적인 또는 로트별 샘플채취 및 검사.* (A) 식이보충제의 샘플채취 및 검사는 수입자 또는 외국공급자가 수행할 수 있다.

(B) 수입자는 검사된 식품의 식별 정보(적절한 경우 로트 번호 포함), 검사가 수행된 샘플의 수, 수행된 검사(사용된 분석 방법 포함), 검사가 수행된 날짜, 검사 결과, 위해요소 검출에 따라 수행된 모든 시정조치, 검사를 수행한 연구소 식별 정보 등이 포함된 식이보충제의 각 샘플채취 및 검사에 관한 서류를 확보해야 한다.

(iii) *외국공급자의 정기적인 식품안전기록 검토.* 수입자는 검토 날짜, 검토 중 식별된 심각한 결손에 대응하여 취해진 모든 시정조치, 자격 있는 개인에 의해 검토가 수행되었다는 문서 등이 포함된 각 기록 검토에 대한 서류를 확보해야 한다.

(iv) *기타 적절한 활동.* 수입자는 식품 및 외국공급자와 관련된 위험에 기초하여 적절한 기타 공급자 검증활동을 수행해야 한다. 이러한 각 검증활동의 수행은 문서화되어야 한다.

(6) *FDA 또는 공식 인정되었거나 동등한 식품안전당국에 의한 검사의 대체.* 본 조항 (c)(5)(i)에 따라 수행되는 현장 감사 대신, 수입자는 현장 감사 수행이 요구되었을 날로부터 1년 이내에 조사가 수행되었음을 전제로, 그 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전당국 또는 FDA에 의해 수행된 외국공급자의 조사 결과에 의존할 수 있다. 그 식품안전제도가 미국의 것과 비슷하다고 FDA가 공식 인정했거나 동등하다고 결정한 국가의 식품안전당국에 의해 수행된 조사의 경우, 현장 감사가 적용되는 식품은 공식 인정 및 동등성 결정의 범위 내에 있어야 하며, 외국공급자는 해당 국가에 위치하거나 이러한 국가의 규제 감시 하에 있어야 한다.

(7) *검증활동의 결과 검토.* 수입자는 본 조항 (c)(5)에 따라 수행하거나 문서를 확보한 검증활동의 결과를 신속히 검토해야 한다. 해당 결과가 외국공급자는 본 조항 (c)(4)기준을 충족하지 못한다고 나타내는 경우, 수입자는 § 1.507(c)에 따라 적절한 조치를 취해야 한다.

(8) *검증활동을 수행하는 자격 있는 개인의 독립성.* 본 조항 (c)(5)에 명시된 모든 검증활동을 수행하는 자격 있는 개인은 외국공급자와 금전적 이해관계가 없어야 하고 수당 지급은 활동 결과와 관련이 없어야 한다. 이는 수입자나 그의 직원이 검증활동을 수행하는 것을 금지하지 않는다.

■ 11. § 1.512를 다음과 같이 개정한다.

■ a. (b)(2)항을 수정

■ b. (b)(3)항을 삭제

■ c. (b)(4) 및 (5)항을 (b)(3) 및 (4)항으로 각각 재지정

■ d. 새로 지정된 (b)(4)항을 수정

■ e. (b)(6)항 삭제

다음과 같이 수정한다.

§ 1.512 영세 수입자 또는 영세 외국공급자로부터 식품을 수입하는 수입자의 경우 어떤 **FSVP**를 마련해야 하는가?

* * * * *

(b) *적용 가능한 요건.* * * *

(2) *추가 요건.* 본 조항이 적용되고 수입자가 본 조항 (b)의 요건을 준수하기로 선택한 경우, 수입자는 또한 § 1.502, § 1.503, §1.509의 요건 또한 준수해야 하지만, § 1.504~1.508 또는 § 1.510의 요건은 준수하지 않아도 된다.

* * * * *

(4) *시정 조치.* 자신이 수입하는 식품의 외국공급자가 최소한 FD&C법 제418조 또는 제419조(해당하는 경우에 따라 요구되는 것과 동등한 수준의 공중 보건 보호를 제공하는 절차와 방법을 준수하지 않고 식품을 생산하고 있거나, FD&C법 제402조가 적용되는 불순물이 섞인 식품 또는 제403조(w)가 적용되는 잘못된 표기가 부착된 식품을 생산한다고 결정하는 경우, 수입자는 적절한 시정조치를 신속히 수행해야 한다. 적절한 시정조치는 상황에 따라 다르겠지만 불이행, 불량, 잘못된 표기의 원인이 충분히 해결되기 전까지 해당 외국공급자의 사용 중단 등이 포함될 수 있다 수입자는 본 조항 (b)(4)에 따라 취한 모든 시정조치를 문서화해야 한다. 본 조항 (b)(4)는 제품 리콜관련법과 같이 FDA에 집행되는 다른 법률과 관련하여 수입자의 의무를 제한하지 않는다.

■ 12. (a)항을 수정하여 § 1.513을 다음과 같이 개정한다.

§ 1.513 공식 인정되거나 동등한 식품안전제도를 갖춘 국가로부터 식품을 수입하는 경우, 어떤 **FSVP**를 마련해야 하는가?

(a) *일반 조항.* 수입하는 식품에 대해 본 조항 (b)의 조건과 요건을 충족하는 경우, 수입자는 § 1.503 ~ 1.508의 요건을 준수하지 않아도 되지만 § 1.509 및 § 1.510의 요건은 준수해야 한다.

* * * * *

일자: 2014년 9월 16일

피터 루리(**Peter Lurie**),

정책기획차장

[FR Doc. 2014-22448 제출: 2014년 9월 19일 8:45 am]

법안 번호 **4164-01-P**