AUTHENTICATED
U.S. GOVERNMENT
INFORMATION
GPO

연방 관보

제79권 2014년 2월 5일
제24호 수요일

파트 II

미국 보건복지부

미국 식품의약국

21 CFR 파트 1

식품 및 사료의 위생적 운송, 규정(안)

미국 보건복지부

(Department of Health and Human Services)

미국 식품의약국

(Food and Drug Administration)

21 CFR 파트 1

[안건 번호 FDA-2013-N-0013]

규정 정보 번호(RIN) 0910-AG98

식품 및 사료의 위생적 운송

담당기관: 미국 보건복지부 산하 식품의약국

이행조치: 규정(안)

개요: 미국 식품의약국(FDA)은 사료를 비롯한 식품의 운송에 참여하는 출하인, 자동차와 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인이 식품의 안전을 보장하는 위생적 운송관행을 지키도록 하는 요건 제정을 제안한다. 이 조치는 전 식품 공급체계에서 식품안전문제 예방에 집중하고자 하는 노력의 일환이며, 2005년 위생적식품운송법(SFTA, Sanitary Food Transportation Act)과 2011년 FDA 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernization Act) 시행의 일부이다.

기한: 2014년 5월 31일까지 규정(안)에 관한 전자 또는 서면 의견서를 제출한다.

주소: 다음과 같은 방법으로 안건 번호(FDA-2013-N-0013) 및 규정 정보 번호(0910-AG98)가 명시된 의견서를 제출한다. 단, 1995년 문서감축법(Paperwork Reduction Act)에 따른 정보 수집 사안에 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.

- *FAX*: 301-827-6870
- *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 기관명, 본 법규 제정에 관한 안건 번호(FDA-2013-N-0013), 규정 정보 번호(0910-AG98)가 포함되어야 한다. 접수된 모든 의견은 제공된 개인 정보와 함께 변경 없이 *http:// www.regulations.gov*에

게시될 수 있다. 의견 제출에 관한 추가 정보가 필요한 경우, 본 문서의 **추가 정보**에서 "의견"으로 제목이 표시된 부분을 참고한다.

안건 목록: 안건 목록에 접근하여 배경 문서나 접수된 의견을 열람하고자 하는 경우, ***http:// www.regulations.gov***에서 본 문서의 표제부에 괄호 안에 적힌 안건 번호를 검색란에 입력하고 화면의 지시를 따르거나, 안건관리부(Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852)를 방문한다.

상세 정보 문의처:

본 규정(안)에 대한 정보: Michael E. Kashtock, Center for Food Safety and Applied Nutirition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Partk, MD 20740, 240-402-2022

정보 수집에 대한 정보: Domini Bean, Office of Operations, Food and Drug Administration, 1350 Picard Dr., PI50-400t, Rockville, MD 20850, *domini.bean@fda.hhs.gov*

추가 정보:

요약

규정(안)의 목적

식품안전현대화법에 따라 FDA는 식품이 변질될 수 있는 상태로 운송되지 않도록 하기 위해 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 기타 식품 운송에 종사하는 사람이 지켜야 하는 위생적 운송관행 규정을 공표해야 한다. 지난 수십 년 동안 식품 및 사료의 비위생적 운송관행으로 발생한 산발적 사건 및 운송 중 식품이 오염되어 발생하는 전염병과 질병은 식품이 운송 도중 오염될 가능성에 대한 우려를 낳았다. 규정(안)의 목표는 운송관행에서 식품안전위험이 발생하지 않도록 하는 것이다. 이러한 위험을 생성하는 관행에는 식품을 적절히 냉장하지 않거나 식품 적재 전 차량을 청소하지 않거나 운송 중에 식품을 적절히 보호하지 못한 경우 등이 포함된다. 규정(안)은 현행 안전 식품 운송관행을 기반으로 하며, 운송 도중 오염이 발생할 위험이 가장 높은 식품의 운송에 관여하는 사람들이 적절한 위생적 운송관행을 지키도록 하는 것에 초점을 맞추고 있다. 그 외에, 규정(안)은 운송업계가 오염과 기타 안전 위해요소 방지에 필수적인 조건 및 통제에 따라 식품이 운송되도록 하기 위해 발전시켜 온 청소, 검사, 유지보수, 적재 및 하역 작업, 차량 및 운송 장비 운영에 관한 모범 관행을 계속 사용하도록 허용한다. 규정(안)은 연간 총 매출액이 50만 달러 미만인 식품 운송작업에 종사하는 출하인, 수령인, 운송인에게는 적용되지 않는다. 또한, 규정(안)의 요건은 식품용기 내 철저히 밀폐되어 유통기간 동안 상온에서 안전한 식품(상온보관식품), 살아있는 식용 동물, 농장에서 운송되는 신선농산물(RAC)의 운송에는 적용되지 않는다. 그리고 본 규정이 적용되는 이들 중에 인간과 동물의 건강에 안전하지 않은 상태로 식품이 운송되는 결과를 가져오지 않으며 공공이익에 반하지 않을 것이라는 점을 증명하는 경우 면제를 요청할 수 있다.

규정(안)의 주요 조항 요약

FSMA가 요구하는 바에 따라, 규정(안)은 위생적 식품운송 규정을 준수하지 않는 조건에서 식품 운송에 종사하는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인에 의해 운송되었거나 운송이 제공되었기 때문에 식품이 변질되었는지 여부를 결정할 기준과 정의를 수립함으로써, 식품(식용 및 사료)의 위생적 운송에 대해 다루고 있다.

규정(안)은 운송을 자동차 또는 철도차량에 의한 식품의 상업적 운송이라고 정의한다. 규정(안)은 또한 식품 운송업에 종사하는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인에게 적용 가능한 위생적 운송관행을 위한 요건을 수립한다.

특히, 규정(안)은 다음에 관한 요건을 수립한다.

- 차량 및 운송 장비
- 운송작업
- 교육
- 기록
- 면제

규정(안)은 운송업계가 오염과 기타 안전 위해요소의 방지에 필수적인 조건 및 통제에 따라 식품을 운송하기 위해 발전시켜온 청소, 검사, 유지보수, 적재 및 하역 작업, 차량 및 운송 장비 운영에 관한 모범 관행을 계속 사용하도록 허용한다.

규정(안)은 운송 도중 오염이 발생할 위험이 가장 높은 식품의 운송에 종사하는 사람들이 적절한 위생적 운송관행을 이행하도록 보장하기 위한 것이다. 예를 들어, 규정(안)은 출하인이 완전히 밀봉되지 않은 식품(예: 통기성 상자에 담긴 신선농산물)을 차량에 적재하기 전에 차량 청결성 검사를 실시하는 것을 요구한다. 규정(안)은 또한 시간 및 온도 관리가 필요한 식품(TCS 식품), 즉 육류, 가금육, 해산물, 가공되지 않은 싹채소, 저온살균을 하지 않은 계란 등의 안전을 보장하거나 세균에 의한 부패(예: 저온살균 주스)를 방지하기 위해, 운송업 종사자가 운송인의 차량 예비 냉각 및 차량에 식품을 적재하기 전 TCS 식품의 후속 확인과 같은 저온유통 운송이 유지되도록 보장하는 조치를 취하도록 요구한다.

규정(안)에 따르면, 출하인은 본 제안이 적용되는 모든 식품의 차량이나 운송장비에 관한 위생 요건과 온도관리 요건이 적용되는 식품에 대한 온도 요건을 운송인에게 서면으로 명시해야 한다. 규정(안)은 출하인이 이 정보를 운송인에게 제공했음을 증명하는 기록을 유지하도록 요구한다.

또한, 규정(안)에 따라 온도관리 요건이 적용되는 식품의 경우, 운송인은 운송작업 중 식품에 대해 적절한 온도관리를 유지했다는 점을 출하인에게, 그리고 요청 시 수령인에게도 입증해야 한다. 운송인은 또한 식품 운송을 위해 제공된 벌크차량에 적재되었던 이전 화물에 관한 정보와 그 사이 해당 차량에 수행된 세척에 관한 정보를 출하인에게 제공해야 한다.

규정(안)에 따르면, 운송인은 본 규정에 의해 요구되는 청소, 소독, 차량 및 운송장비에 관한 관행을 명시하는 기록 관리에 적용되는 서면 절차를 개발하고 이행하도록 하는 요건을 수립해야 한다.

규정(안)은 운송작업에 종사하는 운송인의 직원 교육에 관한 요건을 수립할 것이며, 여기에는 이러한 교육을 문서화한 기록에 관한 요건이 포함된다.

또한, 규정(안)은 FDA가 인간과 동물의 건강에 안전하지 않은 상태로 식품이 운송되는 결과를 가져오지 않으며 공공이익에 반하지 않을 것이라고 결정할 경우, 이러한 요건이 FDA에 의해 면제되는 절차와 이러한 면제가 철회되는 경우 FDA가 이행할 절차를 수립한다.

규정(안)은 연간 총 매출액이 50만 달러 미만인 식품 운송작업에 종사하는 출하인, 수령인, 운송인에게는 적용되지 않는다.

식품안전제도를 강화하기 위한 FDA의 포괄적인 노력의 일환으로 FDA는 운송 중 식품 안전에 대해 효과적으로 대처하기 위한 다른 규정과 함께 운영할 수 있도록, 2005년 SFTA와 FSMA를 시행하는 본 규정(안)을 발전시켜 왔다. FSMA에 따라, FDA는 식품 시설(78 FR 3646, 2013년 1월 16일)과 사료 시설(78 FR 64736, 2013년 10월 29일)을 위한 현행우수제조관리기준(CGMP) 및 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제에 관한 규정(각각 식품 및 사료를 위한 예방적 통제(안)) 및 식용 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관에 관한 기준(78 FR 3504, 2013년 1월 16일)을 제안했다.

비용 및 혜택

이 규정(안)은 83,609개의 농장에 적용될 것으로 예상된다. 이 수치에는 본 규정(안)이 적용되는 식품을 선적하는 미국 농무부(USDA) 기관 등 식품 운송에

종사하는 운송인과 식품 시설이 포함된다. 최초연도 총 비용은 149,100,000달러(농장당 평균 1,784달러)로 추정되며, 연간 총 비용은 30,080,000달러(농장당 평균 360달러)로 추정된다.

규정(안)의 잠재적 혜택을 정량화할 수 있는 데이터가 충분하지 않다. 부적절한 식품 운송에서 인간과 동물의 건강 및 복지까지 연결되는 인과고리를 구체적으로 나열할 수는 있지만 정량화하기 어렵다. 운송 중 식품이 변질될 가능성을 정확히 정량화할 수 있는 완전한 데이터가 없으므로, FDA는 인간이나 동물의 건강에 대한 잠재적 악영향을 감소시키기 위한 규정(안) 요건의 효율성을 추정하기 어렵다. 또한, FDA는 더 안전한 관행의 형태로 작은 행동의 변화를 예상할 뿐, 본 규정(안)의 요건의 결과로 관행의 거대한 변화가 있을 것이라고 예상하지 않는다. 그럼에도 불구하고, 식품운송제도 개선으로 리콜 횟수를 줄이고, 오염된 식품 및 사료의 섭취와 관련된 건강상 악영향의 위험을 줄이며, 오염된 식품 및 사료의 재료와 제품 손실을 줄일 수 있을 것이다.

목차

I. 배경

II. 법적 권한

III. 규정(안) 설명

A. 범위 (제안 § 1.900)

B. 적용 (제안 § 1.902)

C. 정의 (제안 § 1.904)

D. 차량과 운송장비 (제안 § 1.906)

E. 운송 작업 (제안 § 1.908)

F. 교육 (제안 § 1.910)

G. 기록 (제안 § 1.912)

H. 면제 (제안 § 1.914~1.934)

IV. 사전 규제영향분석

A. 개요

B. 규제유연화법

C. 1995년 비재정지원위임개혁법

V. 1995년 문서감축법

VI. 환경영향분석

VII. 연방주의

VIII. 제안된 발효일 및 준수일

IX. 의견 요청

X. 참고 문헌

I. 배경

운송 중 오염된 식품 및 사료와 관련한 질병 발생(참고 문헌 1, 2) 및 비위생적 운송관행에 대한 사건과 보도로(참고 문헌 3~8), 최근 수십 년간 미국에서 식품을 위생적 방식으로 운송되도록 보장할 필요성에 대한 관심이 커졌다(참고 문헌 9). 1980년대 말 중서부 지역에서 동쪽 및 서쪽 해안 지역으로 식품을 수송한 후 쓰레기를 싣고 중서부 지역의 매립지로 돌아오는 트럭에 관한 신문기사가 발표되자, 책임감 없는 차량 운전자가 과거 쓰레기나 기타 비식품 재료를 선적했던 차량의 식품 오염을 방지하지 않는 경우 식품이 오염될 수 있으며 식용으로 부적절할 수 있다는 우려가 발생했다. 의회는 이러한 우려에 대응하여 미국 운수부(DOT)로 하여금 특정 유형의 벌크차량으로 수송되는 식품 및 식품 첨가제가 동시에 수송되거나 과거 해당 차량에서 수송되었던 비식용 제품에 의해 오염되는 것을 방지하기 위한 규정을 수립할 것을 지시하는, 1990년 위생적식품운송법(SFTA)을 통과시켰다. 1990년 SFTA의 통과 이후, 운송 중 잠재적 식품 오염원은 비식용 제품에 한정되지 않았다. 가장 주목할 만한 사건인 1994년 발생한 살모넬라균에 의한 식중독은 액체 상태의 날달걀을 적재했던 탱크트럭에 실려 운송되던 아이스크림 재료가 오염되면서 시작됐다. 이 질병의 발생은 전국적으로 약 22만 4천 명에게 영향을 미쳤다(참고 문헌 1).

2005년 의회는 1990년 SFTA를 철회하고 운송 중 비식품 오염원으로부터의 식품 오염 방지에 국한하지 않는다는 점에서 1990년 SFTA보다 더 광범위한 식품운송 안전법규인 2005년 SFTA를 통과시켰다. 2005년 SFTA는 식품

운송업에 종사하는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인이 따라야 하는 위생적 운송관행을 지시하는 규정을 수립할 것을 FDA에게 지시했다.

2005년 SFTA를 시행하는 과정에서, 2010년 4월 FDA는 운송 중의 식품안전문제를 방지할 수 있는 관리를 위해 광범위하게 적용 가능한 권고 사항을 업계에 제공하는 지침을 공표했다(참고 문헌 10).

2005년 SFTA 이행의 일환으로, FDA는 또한 식품 운송 산업과 관행에 대한 데이터 및 정보와 수송된 식품의 오염과 기타 관련 발병에 관한 데이터 및 정보를 요청하기 위한 2010년 사전 입법예고(2010년 ANPRM)를 공표했다(75 FR 22713).

2010년 ANPRM에서, FDA는 1980년대부터 현재까지의 식품 안전 운송에 관한 우려와 식품이 오염될 위험에 처해 있는 식품 운송 업계의 관행에 대해 논의했다. FDA는 1990년 SFTA에 대응한 미국 운수부(DOT)의 조치를 논의했다. FDA는 또한 여러 중서부 주에서 수행한 주(州) 간 운송 프로젝트(Interstate Food Transportation Project)에 관해 2007년에 공개된 조사결과에 대해 언급했다(참고 문헌 3, 4). 이 프로젝트의 목적은 주 사이에 이루어지는 무역 중 수송 식품의 측면에서 현재 식품안전과 식품보호의 상태를 결정하는 것이었다. 이 프로젝트는 부적절한 냉장, 같은 차량에서 수송되는 신선 과일 및 채소의 교차 오염(부적절한 식품 취급으로 발생하는 한 식품에서 다른 식품으로의 해로운 박테리아의 이동을 뜻함)을 발생시킬 수 있는 방식으로 신선육 및 신선닭고기 운송, 부적절한 포장,

해충 침입, 비위생적 보관(예: 비가 새는 지붕과 곰팡이가 핀 벽, 침실층에 동물의 혈액과 식품이 있는 경우), 운전자가 안전한 식품 온도를 잘 알고 있지 못함, 불충분한 운전자 식품 안전 교육 등 본 입법과 관련 있는 식품 오염의 가능성을 증가시키는 식품 운송에 관한 몇 가지 관심 분야를 확인했다. 식품 운송 문제가 발견된 대부분의 구체적인 사례는 소형 박스 트럭과 관련되어 있었다. 프로젝트 설문조사 중 조사된 대형(준견인 트레일러) 트럭과 관련하여 식별된 “관심분야는 거의 없었다."

FDA는 또한 식품 운송에 관련된 부문에서 현재의 기준관행의 특징을 밝히고 현재 식품이 변질될 위험에 처해있는 분야를 식별할 목적으로, 이스턴리서치그룹(ERG)이 FDA를 위해 수행한 2009년 보고서(이하, ERG 보고서)에서 발표된 연구의 조사결과에 대해 논의했다(참고 문헌 9).

ERG 보고서는 운송 및 보관 중 식품이 물리적, 화학적, 생물학적 오염 위험에 처할 수 있는 많은 분야를 식별했다.

- 부적절한 식품의 냉장 또는 온도 관리(온도 남용)
- 부적절한 위생 관리, 위해한 재료의 적재, 트럭 세척 기록 유지 실패, 부적절한 하수 배수, 철도 운송에서의 알루미늄 인화물 훈증 소독 방법 등 교차오염을 방지할 운송 장비나 보관 시설의 부적절한 관리
- 보관 재료 및 낮은 품질의 화물 운반대 등 운송 장비 또는 보관 시설의 부적절한 포장
- 적재 장비의 부적절한 청소, 전용 장비 미사용, 부적절한 적재 패턴, 교차

오염 위험을 증가시키는 혼합 화물 운송 등을 비롯한 부적절한 적재 관행, 상태 또는 장비

- 부적절한 장비 위생 관리와 근무시간 후 화물적재 플랫폼에 내버려 둔 원료 등을 비롯한 부적절한 하역 관행, 상태 또는 장비
- 수송 장비나 보관 시설에서 수준 미달의 해충 관리
- 운전자와 직원에 대한 교육 부족 및 감독자, 관리자, 소유주의 식품 안전 지식과 보안 지식 부족
- 수준 미달의 수송 장비 설계 및 제작
- 물이 새는 지붕, 문 사이의 틈, 낙수 응결이나 얼음 축적 등의 결과를 낳는 수송 장비 또는 보관 시설에 대한 불충분한 예방적 유지보수
- 수준 미달의 직원 위생
- 안전, 운송 보안, 식품 보관에 대한 불충분한 정책
- 반품된 화물 및 난파선에서 인양되거나 재작업되거나 반환된 제품이나 처분 예정인 제품의 부적절한 취급과 추적
- 지키는 사람이 없는 제품, 제품 보관 지연, 격리 중인 제품 선적, 저급한 교대 및 처리량 등을 비롯한 선적이나 조사를 기다리는 식품에 관한 부적절한 보관 관행

최신 관련 자료를 확보하고 ERG 보고서의 정보를 확대하기 위해, FDA는 몇몇 구체적인 사안에 관한 문제에 대해 자료와 정보를 담은 국민 의견을 요청했다(사안과 문제는 2010년 ANPRM 참조). FDA는 식품 및 사료 가공자와 해당 무역 단체, 식품 유통자와 해당 무역 단체, 식품 소매상과 해당 무역 단체,

운송장비 제조회사와 공급자, 자동차 및 철도 운송인과 해당 무역 단체, 독립 트럭 소유주 및 운전자를 대표하는 단체, 주정부 기관, 소비자보호단체, 개별 소비자 등을 포함하는 다양한 제출자로부터 약 45개의 의견을 접수했다. FDA는 본 문서 III장에서 본 규정(안)의 특정 조항에 대해 알려주는 의견들에 대해 논의한다.

일부 의견들은 2005년 SFTA의 제416조(c)(2)(A)와 제416조(c)(2)(B)에 대해 언급했다. 2005년 SFTA의 제416조(c)(2)(A)와 제416조(c)(2)(B)는 (1) 벌크차량에 적재되는 경우, 이후 동일 차량에 실려 운송되는 식품의 변질을 발생시킬 수 있다고 보건복지부 장관이 결정한 비식품 목록과 (2) (탱크차량이나 벌크차량 이외의) 자동차나 철도차량에 적재되는 경우, 동시에 또는 이후 동일 차량에 실려 운송되는 식품의 변질을 발생시킬 수 있다고 보건복지부 장관이 결정한 비식품 목록을 위생적 식품운송규정에 포함시킬 것을 FDA에 명령한다. 이 주제에 대해 제기된 일부 의견들은 식품 및 비식품 제품의 동시 수송을 금지하는 목록은 소비자가 개인적으로 식품을 운송하는 방법, 즉 식품과 비식품 제품을 함께 집으로 나르는 현실을 반영하지 않은 상업적 식품 운송에 관한 요건을 생성하므로 비논리적이라고 제시한다. 한 의견은 식품과 위해물질을 동시에 같이 운송하는 것은 금지되어야 한다고 주장한다.

일부 비식품 화물과 식품 화물의 동시 선적(동시 화물 또는 후속 화물)이 특정 운송 환경 하에서 식품의 변질 가능성을 제기할 수 있는 한편, 이러한 변질 가능성은 상황에 따라 매우 다르다. 그 이유는 비식품이 식품을 변질시킬 수 있는

능력이 무엇보다도 차량 구조, 비식품과 그 속에 담긴 오염물의 속성 및 농도, 화물 간 청소 및 소독 작업의 방법과 범위, 식품 화물의 속성, 후속 처리 및 의도된 사용, 차량에 식품과 비식품 화물이 보관된 방법(벌크차량이 아닌 차량), 식품 및 비식품 화물이 포장된 방법(벌크차량이 아닌 차량)에 따라 다르기 때문이다. 이러한 이유로, FDA는 본 규정(안)에서 해당 제품의 목록을 제시할 수 있도록 모든 상황에서 벌크차량에 후속 적재된 식품을 변질시킬 수 있는 구체적인 비식품 제품을 식별할 수 없다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 그러나 FDA는 또한 비식품 제품이 식품을 변질시킬 가능성에 운송작업의 세부사항이 어떤 영향을 미치는가에 관한 지침이 운송업계에 도움이 될 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸으며, 본 최종 규정을 공표하는 대로 해당 지침을 개발할 계획을 갖고 있다.

또한, FDA는 운송업계의 벌크 부문과 비벌크 부문에서, 운송인이 일상적으로 (비벌크차량의 경우) 식품을 적재한 차량으로 동시에 또는 그 뒤에 비식품 제품을 운송한다는 점을 인식하고 있다. 2010년 ANPRM에 대항 응답으로 접수한 의견들에 기초하여, FDA는 많은 경우에 출하인과 운송인이 함께 작업(예: 정보 공유를 통해 비식품 동시/후속 적재와 관련하여 존재할 수 있는 모든 우려에 충분히 대처하는 운송작업 절차를 수립)한다고 여긴다. 다른 경우에, 운송작업은 비식품 동시/후속 적재를 다루는 다양한 업계모범지침에 따라 수행된다. 이 규정(안)과 식품과 사료의 예방적 통제 규정(안)은 각각 출하인과 운송인 간의 정보 공개를 제공할 새로운 요건을 수립한다. FDA가 잠정적으로 결론지은 시설의 위해요소 분석에 포함된 운송 관행의 고려사항을 통해 이 규정(안)이 적용되는

출하인과 예방적 통제 규정(안)이 적용되는 시설은 비식품 동시/후속 적재가 고려사항인 경우 벌크선적 및 비벌크선적에 관한 안전한 운송관행을 수립할 수 있을 것이다.

II. 법적 권한

FDA는 2005년 SFTA에 따라 그리고 FSMA 제111조(a)가 지시하는 바에 따라 본 규정(안)을 공표한다.

2005년 SFTA는 연방식품의약품화장품법(FD&C법)에 제416조(21 U.S.C. 350e)를 신규 제정하여 FD&C법을 일부 개정했다. FD&C법 제416조(b)는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 식품 운송에 종사하는 이가 식품이 운송 과정에서 변질되지 않도록 보장하기 위한 위생적 운송관행 규정으로 사용해야 하는 규정을 공표하도록 FDA에게 명령했다. FD&C법 제416조(c)는 (1) 위생 시설 (2) 포장, 고립, 기타 예방적 조치 (3) 차량 사용의 제한 (4) 운송인 및 제작자에게 공개되어야 할 정보 (5) 기록관리와 관련하여 FDA가 적절하다고 결정한 해당 관행을 규정해야 한다고 명시한다. FD&C법 제416조(c)는 또한 벌크차량에 적재되는 경우, 이후 동일 차량에 실려 운송되는 식품의 변질을 발생시킬 수 있는 비식품 제품 목록과 (탱크차량이나 벌크차량 이외의) 자동차나 철도차량에 적재되는 경우, 동시에 또는 이후 동일 차량에 실려 운송되는 식품의 변질을 발생시킬 수 있는 비식품 제품 목록을 이 규정에 포함시켜야 한다고

서술한다. FSMA 제111조(a)는 이러한 위생적 운송규정을 공표할 것을 FDA에 명령했다.

또한, 2005년 SFTA는 제416조에 따라 공표된 규정을 준수하지 않는 조건에서 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 기타 식품의 운송에 종사하는 자에 의해 운송되었거나 운송이 제안된 식품은 변질된 것이라고 규정하는 제402조(i)(21 U.S.C. 342(i))와 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 기타 식품의 운송에 종사하는 자가 제416조에 따라 공표된 규정의 미준수를 금지하는 제301조(hh)(21 U.S.C. 331(hh))를 FD&C법에 신규 제정했다. 또한, 2005년 SFTA는 제416조가 적용되는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인 및 이와 관련된 이는 FDA가 지정한 공무원이나 직원의 요청이 있는 경우 적절한 시기에 해당 공무원이나 직원이 제416조에 따라 공표된 규정에 의거하여 보관해야 하는 모든 기록에 대해 접근과 복제하도록 허용해야 한다고 규정하는 제703조(b)를 추가하여 FD&C법 제703조 (21. U.S.C. 373)를 개정했다.

FD&C법 제402조(a)(1), 제402조(a)(3), 제402조(a)(4), 제701조(a) (21 U.S.C. 371(a)) 또한 본 규정(안)에 관한 FDA의 권한을 부여한다. FD&C법 제402조(a)(1)은 그 일부에서, 식품이 건강에 해를 줄 수 있는 추가적인 독성 물질이나 해로운 물질을 갖거나 포함하는 경우 그 식품은 변질되었다고 규정한다. FD&C법 제402조(a)(3)은 식품 내에 부분적 혹은 전체적으로 불결, 부패, 변질 물질이 들어있거나 식품으로 부적합한 경우 그 식품은 변질되었다고 규정한다.

FD&C법 제402조(a)(4)는 식품이 비위생적인 조건에서 가공, 포장, 보관되고 그로 인해 불결한 물질에 오염될 우려가 있거나 인체의 건강에 해를 줄 우려가 있을 경우 그 식품은 변질되었다고 규정한다. FD&C법 제701조(a)에 따라, FDA는 FD&C법의 효율적인 집행을 위한 규정을 공표할 권한이 있다. 규정(안)에는 식품이 운송 중 변질(어떤 원인에 의하든 불결하게 부패 및 변질되거나 식품으로 부적합한 경우, 또는 인체의 건강에 해를 주는 경우)되는 것을 막기 위해 필수적인 규정들이 포함되어 있다. 이러한 요건들은 FD&C법의 효율적인 집행을 감안한다.

III. 규정(안) 설명

FDA는 "식품 및 사료의 위생적 운송"이라는 제목으로 새로운 21 CFR 파트 1, 서브파트 O를 신규 제정할 것을 제안한다. 규정(안)은 식품이 변질될 수 있는 상황에서 운송되지 않도록 보장하기 위해 식품의 운송에 참여하는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인이 사용할 위생적 운송 관행을 명시한다.

A. 범위 (제안 § 1.900)

제안 § 1.900은 서브파트 O의 요건이 적용되는 대상에 대해 언급한다. 제안 § 1.900(a)는 제안 § 1.904에서 정의된 면제사업체를 제외하고(본 문서 III.C장에서

논의된 바와 같이 본 규정이 적용되지 않음), 식품이 주와 주 사이의 무역을 위해 제공되거나 무역이 이루어지는지에 상관없이, 서브파트 O의 요건이 출하인, 수령인, 운송인에게 적용될 것이라고 규정한다. 제안 § 1.900(b)는 출하인, 수령인, 운송인이 (1) 미국을 통해 다른 나라로 옮겨 싣는 식품, (2) 향후 수출을 위해 수입되지만 미국 내 소비되거나 유통되지 않는 식품의 운송작업에 참여하는 경우, 서브파트 O의 요건은 적용되지 않는다고 규정한다.

1. 식품 운송에 참여하는 기타자

FD&C법의 제416조(b)는 이 규정이 식품 운송에 참여하는 “기타자”에 대해 다루어야 한다고 명확히 서술한다. FDA는 다른 어떤 기관이 식품의 운송에 참여하는 출하인, 수령인 또는 운송인이 아닌 “기타자”를 구성할 수 있는지, 그리고 식품의 운송에 참여하는 “기타자"에 관해 제안하고 있는 요건이 운송에서 식품 변질 상황을 막기 위해 필수적인지에 대해 고려했다. 이러한 고려의 일부로, FDA는 이 규정(안)의 조항을 기타자에게 적용하는 것이 위생적 운송관행의 이용을 크게 조성할 것이라고 뒷받침할 수 있는 모든 정보를 찾기 위해 2010년 ANPRM에 대한 의견들을 검토했다. 이 의견들과 운송업계에 관해 이용 가능한 다른 정보를 검토하고, 출하인과 운송인 및 수령인에 관해 제안하는 정의를 고려한 후, FDA는 식품 수송에서 기타자의 역할이 식품의 위생적 조건에 미치는 영향을 예상하였고, 본 규정의 요건이 적용되어야만 하는 식품의 운송에 참여하는 “기타자”는 없다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 따라서 FDA는 출하인, 수령인 및 운송인 외에 다른 이에 대해 본 규정(안)의 요건 적용을 제안하고 있지 않다.

FDA는 FD&C법 제416조(b)에 규정된 권한에 따라 본 규정(안)이 기타자에게 적용되어야 하는지 여부에 관한 의견을 요청한다. 의견은 식품 운송에서 해당인의 구체적인 기능을 식별하고, 어떻게 해서 해당인이 출하인, 운송인 또는 수령인의 정의를 충족하지 못하는지 설명하며, 해당인의 행위가 식품의 위생적 운송에 어떤 영향을 미칠 수 있는지 설명하고, 해당인에게 적용되어야 하는 규정 조항의 유형을 설명해야 한다.

2. 주 안에서 이루어지는 활동

FDA는 규정(안)의 조항이 성격상 주 안에서 이루어지는 활동에 적용할 수 있어야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다. FD&C법 제416조(a)(2)의 일반 문구는 “운송”이라는 용어를 자동차나 철도차량에 의한 모든 상업적 움직임으로 정의한다. FD&C법 제416조(b)는 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 식품 “운송”에 종사하는 기타자가 식품을 변질시킬 수 있는 상황에서 식품이 운송되지 않도록 보장하기 위한 규정을 신규 제정하도록 FDA에게 명령한다. 제416조는 주와 주 사이에 이루어지는 상업에 대한 제한을 포함하지 않는다. FDA는 이 조항이 성격상 주 안에서 이루어지는 활동에 적용할 수 있어야 하는지에 관한 의견을 요청한다.

3. 미국 밖에서의 활동

본 규정(안)은 미국에서 소비되거나 유통될 식품을 운송하는 출하인, 운송인 및 수령인에 관한 위생적 운송관행을 명시한다. 그러나 일부 식품은 미국에 들어와 미국 내에서 운송되지만, 미국 시장에서 소비되거나 유통되지 않을 수 있다. 예를 들어, 일부 식품은 외국에서 들어와 미국을 통해 다른 국가로 운송된다(예: 멕시코에서 출발하여 미국을 거쳐 캐나다로 운송되는 식품). 또한, 식품이 미국으로 수입되고, 추가 처리를 위해 시설로 운송되어 미국 안에서 소비되거나 유통되지 않은 채 다른 국가로 수출될 수 있다.

FD&C법 제416조가 미국에서 소비되거나 유통되지 않는 식품의 운송에 적용되도록 의도되지 않았다는 결론을 FDA는 잠정적으로 내렸다. 따라서 제안 § 1.900(b)는 출하인, 수령인, 운송인이 (1) 미국을 통해 다른 나라로 옮겨 싣는 식품, (2) 향후 수출을 위해 수입되지만 미국 내 소비되거나 유통되지 않는 식품의 운송작업에 참여하는 경우, 서브파트 O의 요건은 적용되지 않는다고 규정한다.

하지만 이 제안은 자동차나 철도차량을 통해 미국으로 직접 운송될 식품의 운송작업에는 적용된다. 이와는 반대로, 이 제안의 요건은 최종적으로 미국 무역을 위해 계획된 식품의 운송작업이지만, 자동차나 철도차량을 통해 직접 미국으로 운송되지 않을 식품의 운송작업에는 적용되지 않는다. 예를 들어, 본 규정(안)의 요건은 자동차나 철도차량을 이용한 미국으로의 직접적인 식품의

선적이 포함된 해외 운송작업을 수행하는 출하인과 운송인에 적용된다(예: 멕시코에서 트럭으로 선적되어 미국으로 진입하여 미국 내에서 추가로 수송되는 식품). 그러나 이 규정(안)의 요건은 자동차나 철도차량을 통해 식품이 미국으로 직접 운송되는 것을 제외한 최종적으로 미국에서의 사용이 계획된 식품을 위해 해외 운송작업을 수행하는 출하인과 운송인에게는 적용되지 않는다(예: 중국 내에서 선적, 운송 및 수령된 식품이나 최종적으로 비행기로 미국으로 운송될 식품). 또 다른 예로 이 규정(안)의 요건은 식품이 미국에서 소비되거나 유통되는 경우, 그 식품을 대양 항로선의 국제 화물용 컨테이너 또는 비행기 화물용 컨테이너에 선적하고, 미국에서의 운송을 위해 미국 안에서 해당 컨테이너 그대로 자동차나 철도차량을 이용한 운송을 마련한 수출자처럼 미국 밖의 사람에게도 적용된다. 이러한 이는 외국에서이긴 하지만 자동차나 철도차량을 통해 미국으로 들어올 식품의 선적을 개시할 것이므로, FDA는 이 사람이 규정(안)이 적용되는 출하인인지 고려할 것이다. 만약 해당 출하인이 본 규정(안)의 요건을 준수하지 않았으며 해당 출하인에 의해 미국으로 선적된 식품이 그 결과 변질되었을 수 있다고 FDA가 결정하는 경우, 해당 식품의 선적은 미국 통관을 위해 제시될 때 진입 거부가 적용된다.

4. 식품 운송에 적용 가능한 기타 요건

제안 § 1.900은 또한 서브파트 O의 요건이 식품 운송에 적용 가능한 FDA의 기타 다른 요건에 더하여 적용된다고 규정한다. 예를 들어, FDA는 파트 225에서 약품첨가사료를 위한 현행우수제조관리기준(CGMP)을 명시하는 규정(21 CFR

파트 225)을 제정했으며, 파트 225의 225.65항에는 사료가 안전하지 않게 약물로 오염되는 것을 방지하기 위해 약품첨가사료의 유통에서 사용된 장비의 청소에 관한 요건을 제시하는 "장비 및 청소 절차" 조항이 포함된다. 마찬가지로 FDA는 파트 589에서 동물용 식품이나 사료에 사용이 금지된 물질을 다루는 규정(21 CFR 파트 589)을 제정했으며, 파트 589에는 각각 반추 동물 사료 및 동물 식품이나 사료의 오염을 각각 방지하기 위해 구체적인 사료 성분의 유통에 사용된 장비에 대한 청소 요건과 전용 장비 요건을 제시하는 § 589.2000의 "반추 동물 사료에서 금지된 동물 단백질" 조항과 § 589.2001의 "광우병 전염을 방지하기 위한 동물 식품이나 사료에서 금지된 소의 물질" 조항이 포함되어 있다.

B. 적용 (제안 § 1.902)

FD&C법 제402조(i)(21 U.S.C. 342(i))에 의하면, 식품이 2005년 SFTA의 제416조에 따라 공표된 규정을 준수하지 않는 조건에서 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 기타 식품의 운송에 종사하는 자에 의해 운송되었거나 운송이 제공되는 경우, 그 식품은 변질된 것으로 간주되어야 한다.

제안 § 1.902(a)는 서브파트 O의 기준 및 정의가 서브파트 O가 준수되지 않은 운송작업에 참여한 출하인, 자동차나 철도차량의 운송인, 수령인에 의해 식품이 운송되었거나 운송이 제공되는 경우, FD&C법 제402조(i)의 의미에 따른 식품의 변질인지 여부를 결정할 때 적용된다고 규정할 것이다.

FD&C법 제301조(hh)에 따라, 다음 행위 및 이를 야기하는 행위는 금지된다. 출하인, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인, 기타 식품의 운송에 종사하는 자가 제416조에 따라 장관이 규정한 위생적 운송관행의 미준수. FD&C법 제416조에 따라 제정된 규정의 미준수를 분명히 알리기 위해, 제안 § 1.902(b)는 서브파트 O의 요건을 준수하지 않는 출하인, 운송인, 수령인의 행위는 FD&C법 제301조(hh)에 따른 금지된 행위라고 규정한다.

C. 정의 (제안 § 1.904)

제안 § 1.904는 "충분한"을 우수공중보건관행을 준수하면서 의도된 목적을 달성하기 위해 필요한 것이라고 정의한다. 제안된 정의는 기존 CGMP 규정이 이 용어에 대해 내린 정의와 동일하다(21 CFR 110.3(b) 참조). FDA는 이 정의를 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)의 CGMP 조항의 갱신안에서 유지했으며, 사료에 관한 예방적 통제 규정(안)의 CGMP 조항에 동일한 정의를 포함시켰다. 식품의 위생적 취급에 관한 핵심 원칙과 관행을 규정함에 있어 이 용어의 넓은 적용성을 고려할 때, FDA는 본 규정(안)의 관련 요건을 명시하는 데 이 용어를 사용하는 것이(예: 운송장비는 "충분히" 청소할 수 있도록 설계되어야 한다) 업계의 이해를 도울 수 있으며 식품이 변질될 수 있는 상황에서 운송되지 않도록 보장하는 데 효과적일 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 규정(안)의 몇몇 조항은 CGMP 규정의 조항과 비슷하며, 작업이 식품 시설에서 수행되든 식품 운송작업에서 수행되든 상관없이 식품과 관련된 위생적 작업에 관해 수립된 원칙을 반영한다. 그 결과, 많은 농장이 본 규정(안)의 조항을 이미 준수하고 있을 가능성이 있다.

표 1—FDA의 CGMP 규정과 비슷한 본 규정(안) 조항

조항	본 규정에서 제안된 내용	CGMP와 비교
§ 1.904	"충분한"을 우수공중보건관행을 준수하면서 의도된 목적을 달성하기 위해 필요한 것이라고 정의함	21 CFR 110.3(b)—"충분한이라함은 우수공중보건관행을 준수하면서 의도된 목적을 달성하기 위해 필요한 것을 의미한다."
§ 1.906(b)	차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해롭지 않게 위생적 조건으로 유지 관리할 것을 요구함	21 CFR 110.40(a)—"모든 공장시설과 도구는 충분히 청결한 자재로 설계되어 시공되어야 하며, 적절하게 유지 관리 되어야 한다."
§ 1.906(c)	운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 운송작업에 쓰이는 차량과 운송장비는 원하지 않는 미생물의 빠른 증식을 억제할 수 있는 온도에서 식품을 유지할 수 있도록 설계하고 유지 관리해야 되며, 이에 맞는 장비를 갖출 것을 요구함	21 CFR 110.80(b)(6)—"원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품, 특히 공중보건에 중대한 영향을 미칠수 있는 식품은 본 법률의 의미에 따른 식품의 변질을 예방할 수 있는 방식으로 보관되어야 한다."
§ 1.906(d)	운송 중 온도조절이 되지 않아 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 운송작업에 쓰이는 차량이나 운송장비는 각각의 냉동고와 기계식 냉장 보관칸에 보관칸 안의 온도를 정확히 나타낼 수 있도록 지시온도계나 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 갖추어야 한다고 요구함	21 CFR 110.40(e)—"미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 저장고 보관에 사용되는 각 냉동고와 냉장 보관칸은 보관칸 안의 온도를 정확히 나타낼 수 있도록 지시 온도계, 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 갖추어야 한다."

표 1—FDA의 CGMP 규정과 비슷한 본 규정(안) 조항(계속)

조항	본 규정에서 제안된 내용	CGMP와 비교
§ 1.906(e)	차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 해충의 근거지가 되거나 오염되지 않게 보관할 것을 요구함	21 CFR 110.35(e)—‘‘세척되고 소독된 식품에 접촉하는 면이 있는 휴대용 장비와 도구는 식품에 접촉하는 면이 오염되는 것을 방지하는 위치에 그러한 방식으로 보관되어야 한다.”
§ 1.908(a)(2).....	운송작업이 서브파트 O의 모든 요건을 준수하여 이루어질 수 있도록 이를 보장하는 책무를 관할 감독관에게 배정할 것을 요구함	21 CFR 110.10(d)—‘‘본 파트의 모든 요건을 준수하도록 보장하는 책무를 관할 감독관에게 명확히 배정해야 한다."
§ 908(c)(1).....	출하인과 수령인은 화물의 적재 및 하역 작업 중에 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 취급할 예정인 차량 운전자에게 손 세척시설을 이용할 수 있도록 한다. 손 세척 시설은 차량 운전자가 손을 씻고 식품 오염을 방지할 수 있도록 편리하게 흐르는 물이 나와야 한다.	21 CFR 110.10(d)—‘‘본 파트의 모든 요건을 준수하도록 보장하는 책무를 관할 감독관에게 명확히 배정해야 한다."
		21 CFR 110.10(b)(3)—‘‘적절한 손세척 시설에서 손을 철저히 세척(바람직하지 않은 미생물에 의한 오염을 방지하기 위해 필수적인 경우, 소독)...’
		21 CFR 110.37(e)—‘‘손세척 시설은 충분하고 편리해야 하며 흐르는 물이 나와야 하고 알맞은 온도이어야 한다.”

제안 § 1.904는 “사료”를 사람 이외의 동물이 먹는 식품으로 정의하며, 애완동물 사료, 가축사료, 원료와 성분이 포함된다고 정의한다. 이 정의는 사료에 관한 예방적 통제(안)의 “사료”의 정의와 같다.

제안 § 1.904는 “벌크차량”을 식품과 차량이 직접 접촉되는 탱크트럭, 호퍼트럭, 레일 탱크차량, 호퍼차량, 화물탱크, 이동식 탱크, 화물 컨테이너, 호퍼 빈, 또는 대규모로 식품을 수송하는 그 외의 차량으로 정의한다. 이 정의(안)은 FD&C법 제416조(a)(1)(21 U.S.C. 350e(a)(1))에서 직접 인용해왔다. 이 정의는 본 규정(안)이 적용되는 자동차와 철도차량의 부분집합(예:벌크차량)을 본 규정(안)이 적용되는 다른 유형의 차량(예: 벌크차량이 아닌 트레일러)과 구분한다. III.E장에서 논의한 바와 같이, FDA는 운송 중 식품이 변질되는 것을 충분히 방지하기 위해 벌크차량이 관련되는 수송작업에 적용 가능한 몇몇 구체적인 요건을 수립할 것을 제안했다.

이 정의(안)은 식품 운송에 사용된 장비를 포함하며, 이는 자동차나 철도차량에 연결되어 운송되기 때문이다. FDA는 FDA가 제안한 대로 벌크차량을 정의하는 것이 탱크트럭에서 화물탱크에 이르는 벌크수송기관에 식품이 실리는 모든 가능한 운송작업에 벌크차량과 관련된 본 규정의 조항을 적용하도록 보장한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

제안 § 1.904는 “운송인”을 식품 운송을 위해 자동차나 철도차량을 보유하거나 임대하거나, 이에 대한 최종 책임이 있는 자로 정의한다. 계속하여 이 정의는

운송인이 서브파트 O에서 운송인에게 부여한 모든 역할을 책임지며, 화물운송업체가 고용했거나 계약한 운전사 등의 사람이 이러한 역할을 수행한 경우에도 이에 대한 책임을 책임을 진다고 규정한다. 또한, 운송인이 서브파트 O에서 정의된 각 사람들의 역할을 수행하는 경우 운송인은 수령인이나 출하인이 될 수 있다.

식품 운송은 다양한 기관이 참여하는 다양한 방법으로 이루어질 수 있다. 예를 들어, 자신이 소유한 개인트럭, 운전사 또는 계약 운전자가 없는 생산시설은 화물운송업체와 운송계약을 맺어 해당 화물운송업체의 차량을 이용하여 계약서에서 지정한 다른 시설로 식품을 수송할 수 있다. 또 다른 예로, 보관 시설에 식품을 갖고 있는 유통업자는 고객에게 식품을 배달하기 위해 임대한 차량을 운전할 수 있다. 두 경우 모두, 식품을 운송한 차량의 사용에 최종적인 책임을 지는 기관, 즉 첫 번째 예에서 화물운송업체와 두 번째 예에서 유통업자는 본 규정(안)에 따라 운송인에게 해당하는 요건이 적용된다. 두 번째 예에서, 유통업자는 보관 시설을 운영하므로 본 규정(안)에 따라 출하인에게 해당하는 추가 요건도 적용된다.

이 정의(안)은 서브파트 O에서 운송인에게 부여한 모든 역할에 대한 책임이 있는, 운송인이 고용했거나 계약한 운전사 등 다른 사람이 이러한 역할을 수행한 경우에도 이에 대한 책임을 진다고 규정한다. 따라서 식품이 실제로 운송되기 위한 차량의 이용에 대해 최종적인 책임을 지는 운송인은 차량을 운전하는 운전자가 본 규정(안)에 따른 운송인의 모든 책무를 준수하도록 할 책임이 있다.

예를 들어, III.E장에서 논의한 바와 같이, 제안 § 1.908(d)(2)에 따라 운송인은 운송작업이 끝나면 §1.908(b)(3)에 따라 운송작업 중에 출하인이 명시한 조건에 맞게 온도조건을 유지했음을 입증하기 위한 온도 측정 일지를 출하인에게 제공해야 한다. 실제로 차량 운전자가 온도기록장치를 확인하여 일지를 기록하는 사람이 될 가능성이 높다. 그러나 운전자가 자신의 의무로서 운송작업 중 실제로 이 일지를 기록하도록 보장하고 출하인에게 이를 제공하게 하는 것은 운송인의 책임이다.

"운송인"이라는 용어의 정의는 차량의 사용에 전적인 책임이 있는 운송인과 차량의 운전자가 구분될 수 있음을 인정한다. 미국 운수부(DOT) 산하의 연방운송회사안전청(FMCSA)은 연방운송회사안전규정(49 CFR 파트 390)에서 "운전자"를 상업용 자동차를 운전하는 모든 사람으로 정의하고 운전자는 운송회사에 의해 고용될 수 있음을 명시하여 비슷하게 구분하고 있다. 이 규정들은 또한 운송회사가 운전자의 감독에 대한 책임이 있음을 명시한다. FDA는 본 규정(안)에 따라 운송인에게 부과된 책무를 개인에게 부과할 목적으로 운송인과 운전자가 구분될 수 있음을 인정했다. 또한, FDA는 이러한 책무를 개인에게 부과하는 것이 본 규정(안)에 명시된 운송인의 책무의 책임소재에 관련된 혼란을 막을 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

제안 § 1.904는 "교차접촉"이란 사료를 제외하고 FD&C법 제201조(qq)(21 U.S.C. 321(qq))에 규정된 식품 알레르기 유발물질이 의도치 않게 식품에 포함되는 것을 의미한다고 규정한다. FDA는 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)에

포함된 “교차접촉” 용어와 본질적으로 같은 정의를 제정할 것을 제안하고 있다(78 FR 3646, 3693의 논의 참조). 다만, 사료에 관한 예방적 통제 규정(안)의 전문에서 논의한 바와 마찬가지로(78 FR 64736, 64771, 2013년 10월 29일), FDA는 식품에서 발생하는 알레르기 유발물질이 동물에게 또는 사료를 취급하는 사람에게 심각한 건강상의 위험을 제기한다는 증거를 알지 못하기 때문에 “사료를 제외하고”라는 문구를 정의(안)에 덧붙이고 있다.

제안 § 1.904는 “농장”이란 농작물의 재배와 수확이나 동물 사육(해산물 포함), 혹은 이 두 가지 모두를 목적으로 한 일반적인 물리적 장소 내의 시설을 뜻한다고 정의한다. 이에 덧붙여, FDA는 “농장”이란 용어에는 식품을 포장하거나 보관하는 시설이 포함되며, 이것은 이러한 작업에 쓰인 모든 식품이 해당 농장이나, 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 사육되거나 소비되는지 여부와는 상관이 없다고 제안하고 있다. FDA가 “농장”이란 용어에 대해 제안한 정의는 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 기관을 설명하기 위해 본 장 § 1.227(b)(3)에서 사용된 농장의 정의와 다르다. 본 규정(안)의 목적상 농장을 다르게 정의하도록 제안한 이유는 이후 본 장의 “운송작업”에 대해 제안된 정의에서 논의된다.

제안 § 1.904는 “식품”이란 연방식품의약품화장품법 제201조(f)에 규정된 식품을 뜻하며, 원료와 성분도 포함된다고 정의한다. 이 정의는 식품 및 사료에 관한 예방적 통제 규정(안)의 “식품”의 정의와 같다. 본 규정(안)이 적용되는 식품의 범위를 분명히 이해할 수 있도록, 이 정의 조항은 미국 농무부(USDS)의

식품안전검사국(FSIS)에 의해 집행되는 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act), 가금육제품검사법(Poultry Products Inspection Act), 계란제품검사법(Egg Products Inspection Act)[1]이 적용되는 사료와 식품도 "식품"에 포함된다고 정의하는 FD&C법의 정의와 부합하게 기술한다.

FSIS는 FSIS가 규제하는 제품과 관련된 사업활동을 수행하는 기관이 FSIS 법적 요건과 규정 요건을 준수하여 해당 제품을 준비, 보관, 수송, 판매, 판매나 수송의 제안, 수입 및 수출하는지 확인하기 위한 상업 내 감시활동을 수행했다. FSIS는 육류, 가금육, 계란제품의 안전한 수송과 유통을 위한 지침을 공표했다(참고 문헌 11). 하지만 이 지침에는 이러한 식품의 운송작업에 대해 직접 언급하는 요건은 없다. 본 입법은 FSIS에 의해 규제되는 육류, 가금육, 계란제품에 관한 위생적 식품 운송의 적용을 장려하기 위한 FSIS의 활동을 보완한다. FDA는 이러한 공동의 목적을 촉진하기 위해 FSIS와 협력할 계획이다.

---

[1] FDA는 중복된 노력을 방지하기 위해, USDA의 검사가 완료되어 시설을 떠나는 육류나 가금육 제품과 관련하여 명백한 위반이 있을 시 FDA의 이행준수정책에 따라 FSIS에 통보할 것이라고 언급한다(참고 문헌 12).

제안 § 1.904는 “용기로 완전히 밀봉하지 않은 식품”을 용기에 들어있는 식품이 부분적으로 주변 환경에 노출된 것을 뜻한다고 정의한다. 이 정의(안)은 환경에 노출되어 오염 위험이 높아지는 이유로 운송 중 식품이 변질되지 않도록 보장하기 위해 의도된 본 규정(안)의 특정 조항이 적용될 식품의 유형을 지정하기 위해 사용된다. 이 정의 조항에 해당 되는 용기의 예로, 막히지 않은 바구니나 상자, 막히지 않은 판지상자, 뚜껑이 있는 통기성 판지상자, 통기성 플라스틱 봉지가 포함된다. 그리고 이 정의는 본 규정(안)에 규정된 벌크차량으로 운송되는 식품이 “용기로 완전히 밀봉하지 않은 식품”에 포함되지 않는다고 규정한다.

이 접근방법은 식품 및 사료에 관한 예방적 통제 규정(안)의 요건에 있는 밀봉냉장포장식품에 대해 FDA가 대처하는 방법과 일치한다. 예를 들어, 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)에서 FDA는 해당 규정의 일부 요건은 환경에 노출되지 않은 포장 식품의 저장에만 관여하는 시설에 대해 적용되지 않을 것이라고 서술했으며(78 FR 3646, 3713), 그 대신 TCS 식품에 관한 변경된 요건을 제정할 것을 제안했다(78 FR 3646, 3773). 이 규정(안)에서 FDA는 “밀봉포장식품”이 환경에 노출되지 않은 포장 식품을 의미하는 것으로 여긴다고 서술했다(78 FR 3646, 3712).

식품에 관한 예방적 규정에서 밀봉포장식품이 어떻게 다루어져야 하는지 고려할 때, FDA는 식품 포장의 예방적 속성 때문에 일반적으로 밀봉포장식품의 오염 원인이 제한적이라는 점을 인정했다. (78 FR 3646, 3713). 동일한 내용은 사료에 관한 예방적 통제 규정(안)에서도 서술되었다(출판 후 FR 참조 정보

제공). 이 규정(안)에서, FDA는 그 반대의 경우도 사실이라는 점을 인정한다. 즉, FDA는 용기로 완전히 밀봉되지 않은 식품은 운송 중 오염될 위험이 더 높다는 점을 인정하고 있으며, 따라서 해당 식품에만 적용되는 특정 요건을 제안하는 것이 적절하다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

제안 § 1.904는 "미생물"이란 이스트, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 원생동물문, 미세 기생충을 뜻하며, 공중보건상의 유의성을 가진 종도 포함된다고 정의한다. 그리고 제안 § 1.904는 또한 "바람직하지 않은 미생물"이란 용어에는 공중보건상 유의미한 미생물, 식품을 부패하게 만드는 미생물, 식품이 오물로 오염되었음을 보여주는 미생물, 식품의 변질을 일으킬 수 있는 미생물이 포함된다고 명시한다. 이 정의(안)은 식품과 사료의 예방적 통제 규정(안)에서 이 용어에 대해 내린 정의와 같다. 이들이 식품을 변질시킬 수 있으므로, FDA는 이 정의(안)에 명시된 미생물의 유형이 식품의 위생적 운송과 식품 및 사료의 위생적 생산에 중요하다고 생각한다.

제안 § 1.904는 "면제되는 사업체"를 연간 총 매출 50만 달러 미만의 운송사업을 하는 출하인이나 수령인, 운송인을 의미한다고 규정한다.

면제되는 사업체에 관한 정의(안)은 FDA가 의견을 요청했던(78 FR 3646, 3701) 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)의 영세 사업에 대한 정의(안) 중 하나와 유사하다. 이 규정(안)에 따라, 영세 사업은 위해요소 분석 및 예방적 통제에 관한 요건의 면제에 대한 조항을 비롯하여 변경된 요건의 적용을 받는다. FDA는 본

규정(안)과 예방적 통제 규정(안)에서 유사한 대우가 이루어질 수 있도록 영세 사업자를 이 규정의 적용대상에서 제외시킬 것을 제안하고 있다. 또한, 운송인으로만 기능하여 예방적 통제 규정(안)이 적용되지 않는 기업의 경우, 연간 총 매출 50만 달러 미만의 운송인을 본 규정(안)의 적용대상에서 제외시키는 것은 본 규정(안)의 적용을 받는 출하인과 수령인에 관한 내용에 부합하는 방식으로 운송인을 대우하는 것이다. FDA는 연간 총 매출 50만 달러 미만의 운송인을 면제하는 경우 본 규정(안)은 자동차나 철도차량에 의한 모든 식품 수송 중 평균 97%에 적용될 것이라고 예상한다. FDA는 면제되는 사업체가 본 규정(안)의 범위에 포함되는지 여부에 상관없이, FD&C법의 식품 변질 조항과 다른 적용 가능한 조항 및 해당 시행 규정은 면제되는 사업체에 앞으로도 계속 적용될 것이라는 점에 주목한다. FDA는 연간 총 매출 50만 달러를 구성하는 식품이 본 규정의 적용을 받거나 또는 최종 확정된 FSMA 규정의 적용을 받아야 하는지 등 특정 방법으로 제한되어야 하는지 여부에 대해 의견을 요청하고 있다.

제안 § 1.904는 “해충”이란 조류, 설치류, 파리, 유충 등의 불쾌한 동물이나 곤충을 의미한다고 정의한다. 이 정의(안)은 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)에서 내린 이 용어에 대한 정의와 같다. 이 규정(안)은 또한 본 제안과 상관있는, 동물이 “불쾌하다고” 간주되지 않는 일부 상황에 대한 논의를 포함한다(78 FR 3646, 3721). FDA는 본 정의(안)에서 명시된 “해충”의 유형이 식품의 위생적 운송과 식품 및 사료의 위생적 생산에 중요하다고 생각한다.

제안 § 1.904는 “수령인”이란 해당 식품의 최종 수취지점과 상관없이 운송 후 식품을 수취하는 사람을 뜻한다고 정의한다. 이 정의는 또한 본 규정(안)에 규정된 해당인의 역할도 수행한다면 수령인은 운송인이나 출하인이 될 수도 있다고 서술한다. 그리고 제안 § 1.904는 개인 소비자, 또는 개인 소비자를 대리하여 식품을 수취하거나 보관하며, 거래 당사자가 아니면서도 식품유통 사업을 하는 사람(예: 호텔 안내인 또는 상업적 목적으로 식품을 보관하지 않는 빌딩 관리실)은 수령인에 포함되지 않는다고 규정한다.

운송업계에서 출하인은 최종 화물수하인에게 직접 수송되는 단일구간 배송으로 수령인에게 상품을 보내거나, 임시보관지점과 같이 중간 목적지를 거쳐 수송되는 다구간 배송으로 상품을 보낸다. 따라서 이 규정(안)은 최종 화물수하인뿐만 아니라 운송 후 식품을 수취하는 모든 사람이 본 규정(안)에서 수령인에게 적용되는 요건을 따르도록 규정한다.

제안 § 1.904는 “상온보관식품”을 실온 및 주변 가습조건 하에 보관할 수 있으며, 포장의 온전함이 유지될 경우 저장수명 내내 상하지 않거나 안전한 식품을 의미한다고 규정한다. FDA는 참고 문헌에 있는 이 용어에 대해 본질적으로 유사한 여러 정의에 기초하여 이 정의(안)을 작성했다. 이 정의 조항은 또한 상온보관식품의 예로서 캔주스, 채소 통조림, 육류 통조림, 병에 든 생수, 그리고 쌀, 파스타, 밀가루, 설탕, 향신료 같은 건조식품을 명시한다.

제안 § 1.904는 “출하인”을 자동차나 철도차량으로 식품 수송에 착수하는 사람으로 정의한다. 이 정의는 또는 출하인이 서브파트 O에서 출하인에게 할당된 모든 역할에 대한 책임이 있으며, 오로지 식품을 보관하고 출하인이 준비한 차량에 식품을 물리적으로 옮기는 일만 하는 이처럼 다른 사람들이 이 역할을 수행할 시에도 이에 대한 책임을 진다고 규정한다. 예를 들어, 농산물 유통업자(출하인)는 보관 시설에서 신선농산물을 선적하여 트럭 운송을 통해 수백 마일 떨어진 농산물 유통업자의 시설로 운송할 것을 운송회사에 주선하여 식품의 수송을 착수할 수 있다. 유통업자가 고용하지 않은 보관 시설의 직원은 농산물을 트럭에 선적할 것이다. 본 규정(안) 하에서, 계약 체결 등을 통해 유통업자는 III.E장에서 논의되었던 제안 § 1.908(b)(2)가 요구하는 바에 따라 보관 시설의 직원이 차량의 청결성을 육안으로 검사하고 식품 운송을 위해 적합한 위생적인 상태임을 결정하도록 보장하며 규정(안)의 다른 모든 요건이 충족되도록 만들 책임이 있다. FDA는 계약 관계의 정기적인 검토와 갱신이 보통 일반적인 업계 관행이라고 믿는다.

이 정의는 또한 출하인이 서브파트 O에 명시된 해당 역할을 수행한다면(예: 슈퍼마켓 체인은 신선농산물의 수송이 자신의 유통센터에서 수령되도록 계획할 수 있음), 출하인은 운송인이나 수취인이 될 수도 있다고 서술한다.

FDA는 III.E장에서 논의한 출하인에게 배정된 책무를 개인인 운송작업의 착수자에게 부과하기 위해 “출하인”이란 용어를 이렇게 정의했다. 이는 출하인이 위생적 운송과 관련 있는 포장 및 보관 온도 요건을 비롯하여 식품에 관련된

모든 요소에 대해 알고 있을 것이라고 기대하기 때문이다. FDA는 출하인을 이렇게 정의하는 것이 식품이 변질될 수 있는 상황에서 식품이 수송되지 않도록 보장하며, 이러한 책무를 한 명에게 부과하는 것이 본 규정(안)에 명시된 출하인의 책임 소재에 관한 혼란을 방지하는 데 도움이 될 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

제안 § 1.904는 "중기업"을 "출하인 또는 수취인이 아니며 자동차 운송인을 제외한 직원이 500인 미만이며 §1.900(a)를 적용받는 기업, 그리고 화물운송회사를 위한 미국 중소기업청이 수립한 기준에 따른 규모와 일치하여 연간 수입액이 25,500,000달러 미만으로 §1.900(a)(III.A장에서 논의함)를 적용받는 기업을 의미하는 것"이라고 정의한다. 직원 500명으로 제안된 규모제한에는 특정 시설의 직원에 국한하는 것이 아니라 사업체의 모든 직원이 포함된다. 자동차 운송인을 제외하고 이 규정에 적용을 받는 모든 사람의 경우, FDA는 트럭수송회사에 관한 CFR 파트 121 하의 화물운송회사를 위해 미국 중소기업청이 수립한 기준(백만 달러 단위로 명시됨)에 따른 규모와 본질적으로 같은 정의를 중소기업에 대해 제정할 것을 제안하고 있다. 중기업 정의는 해당 기업의 이행준수 일자에 영향을 미친다.

제안 § 1.904는 "안전을 위해 시간/온도 관리가 필요한 식품(TCS 식품)"을 병원성 미생물의 성장이나 독소형성을 제한하기 위해 안전을 위한 시간/온도 조절이 필요한 식품이라고 정의한다. 이 정의(안)은 2009년 FDA의 *식품위생법* (참고 문헌 17)의 "잠재적 위해 식품(TCS 식품)"의 용어 정의와 같으며, 동일한

의미를 갖는 이 용어는 식품 및 사료에 관한 예방적 통제(안)에서도 사용된다(78 FR 3646, 3712와 78 FR 64736, 64768).

제안 § 1.904는 “운송”을 자동차나 철도차량에 의한 상거래 식품의 이동으로 정의한다. 이 정의(안)은 명확성을 위해 “식품의”라고 단어를 추가한 것을 제외하고는 FD&C법 제416조(a)(2)의 용어 정의와 같다.

제안 § 1.904는 “운송장비”란 차량 이외에 식품운송작업에 쓰이는 장비를 뜻하며, 그 예로는 벌크와 비벌크 컨테이너, 통, 토트, 팔레트, 펌프, 이음쇠, 호스, 개스킷, 적재시스템, 하역시스템이 있다. 운송장비에는 또한 기관차에 연결되지 않은 철도차량이나, 트랙터에 연결되지 않은 트레일러도 포함된다고 정의한다. FDA는 식품운송에 사용될 수 있는 모든 기본적인 장비의 유형을 아우르는 이 정의가 안전한 식품수송의 보장을 지원하는 데 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 이 정의에 있는 운송장비의 예는 모든 것을 포함하지는 않지만, ERG 보고서와 2010년 ANPRM에 대한 의견에 명시된 식품수송에 사용되는 장비의 유형을 대략적으로 대표한다.

제안 § 1.904는 “운송작업”을 차량 및 운송장비의 세척, 검사, 유지관리, 적재, 하역, 운영을 비롯해 식품의 위생상항에 영향을 미칠 수 있는 모든 식품운송 관련 활동으로 정의한다. 이 정의(안)은 추가로 용기에 의해 완전히 밀봉된 상온보관식품, 압축된 식품 가스, 살아있는 식용동물의 운송하고만 관련이 있는 작업은 운송작업에 포함되지 않는다고 규정한다.

앞에서 언급했던 바와 같이, FD&C법 제416조(a)(2)는 “운송”이란 자동차나 철도차량에 의한 상거래 식품의 이동으로 정의한다. “운송작업”의 정의를 제정함에 있어, FDA는 식품을 변질시킬 수 있는 식품운송과 관련하여 발생하는 활동을 이러한 가능성을 제기하지 않는 활동과 구별함으로써, 본 규정(안)의 특정 요건의 범위를 더 정확히 정의하고자 했다. 본 규정(안)의 요건은 비위생적인 방식으로 이루어지는 경우 식품을 변질시킬 수 있는 활동에만 적용된다. 본 규정(안)에 따른 운송작업으로 간주되지 않을 이러한 활동의 예로는 식품운송 중 연료주입을 들 수 있다.

그리고 운송작업에 대해 제안된 정의는 용기에 의해 완전히 밀봉된 상온보관식품, 압축된 식품 가스, 살아있는 식용동물의 운송하고만 관련이 있는 작업을 제외한다. FDA는 용기에 의해 완전히 밀봉된 상온보관식품은 운송 중 변질 위험이 거의 없다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 이러한 식품은 세균에 의한 부패나 공중보건상의 유의성을 가진 미생물 성장의 위험이 없으므로 온도관리가 필요하지 않으며 금속 캔, 유리 또는 플라스틱 병 또는 밀봉 봉지나 상자처럼 완전히 밀봉되어 있기 때문에 운송 환경에 직접 노출되지 않는다. 따라서 FDA는 위생적 운송관행을 위한 요건이 이러한 식품에 적용할 필요가 없다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

2010년 ANPRM에 대한 의견(참고 문헌 18, 19)은 탄산음료에 사용되는 이산화탄소와 같은 압축된 식품 가스가 단일 제품만을 수송하는 원형 용기, 벌크 컨테이너 또는 트레일러나 철도차량과 같은 벌크차량에 수송된다고 밝혔다. 이

의견들은 또한 압축된 식품 가스는 미생물의 성장을 지원하지 않으며 맨홀이 없이 밸브를 통해서만 출고가 가능하기 때문에 화학적 오염과 물리적 오염을 막는 컨테이너와 차량에서 압축되어 수송된다고 언급했다. 이에 따라, FDA는 압축된 식품 가스는 수송되는 방식 때문에 운송 중 변질 위험이 거의 없다고 잠정적으로 결론을 내렸으며, 이러한 식품을 이 요건의 범위에서 제외할 것을 제안하고 있다.

FDA는 본 규정(안)에 명시된 위생적 수송관행을 통해 언급되는 도축 목적의 살아있는 식용동물의 운송과 관련된 식품안전 우려에 대해 아는 바가 없다. 2010년 ANPRM에 대한 의견에서는 이러한 우려가 제기되지 않았다. 게다가 FSIS 관할에 속하는 시설에서의 도축작업은 살아있는 식용동물의 표면에 있는 오염물질의 존재로 제기되는 변질 위험을 최소화하기 위해 고안된 요건이 적용된다. 따라서 FDA는 위생적 운송관행이 운송 중 살아있는 식용동물이 변질되는 것을 막기 위해 필수적이지 않다는 결론을 잠정적으로 내렸으며, 본 요건의 범위에서 이러한 식품을 제외할 것을 제안하고 있다.

FDA는 특히 용기에 의해 완전히 밀봉된 상온보관식품, 압축된 식품 가스, 살아있는 식용동물이 본 규정(안)의 범위에서 제외되어야 하는가에 대한 의견을 요청하고 있다.

또한, 운송작업에 대해 제안된 정의는 농장이 RAC에 관해 수행하는 수송활동을 제외한다. FDA는 FD&C법 제201조(r)에 규정된 대로 신선농산물(Raw

Agricultural Commodities)이라는 용어를 사용한다. FDA는 식품에 관한 예방적 통제 규정(안)에서 이 용어의 의미를 논의한다(78 FR 3646, 3678). 앞에서, FDA는 본 규정(안)의 목적상 "농장"이란 "농작물의 재배와 수확이나 동물 사육(해산물 포함), 혹은 이 두 가지 모두를 목적으로 한 일반적인 물리적 장소 내의 시설"이라고 제안했으며, 이 용어에는 "식품을 포장하거나 보관하는 시설이 포함되며, 이것은 이러한 작업에 쓰인 모든 식품이 해당 농장이나, 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 사육되거나 소비되는지 여부와는 상관이 없다"고 제안하고 있다. 본 규정(안)의 목적상, 농장은 농작물의 재배와 수확이나 동물 사육 이외의 활동을 수행하는 시설이 될 수 있다. 하지만 신선농산물의 운송작업만이 운송작업의 정의(안)에서 제외된다.

FDA는 본 절의 앞에서 본 규정(안)에서 "농장"이라는 용어의 정의는 본 장 § 1.227(b)(3)의 농장에 대한 정의와 다르다고 언급했다. § 1.227(b)(3)의 농장에 대한 정의는 해당 활동에 사용된 식품이 해당 농장이나 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나, 사육되거나, 소비되는 식품을 포장하거나 보관하는 시설에만 적용된다. § 1.227(b)(3)의 정의는 FD&C법 제415조의 등록요건을 이행할 목적으로 작성되었다. 그러나 아래 문단에서 더 자세히 논의되는 것처럼, FDA는 해당 농장 또는 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 사육되거나 소비되는 신선농산물(RAC)의 운송작업을 농장이 수행하고 있는지 여부와 관계없이, 본 규정(안)에 따라 요구될 위생적 운송관행은 농장의 운송 중 신선농산물(RAC)이 변질되는 것을 막기 위해서 필수적이지 않다는 결론을 잠정적으로 내렸으며, 따라서 본 규정(안)의 목적상 "농장"이라는 용어의 정의를 다르게 하는 것이 필수적이라고 결정했다.

FDA는 본 규정(안)에 명시된 위생적 운송관행을 통해 해결될 수 있는 농장의 신선농산물(RAC) 운송과 관련된 식품안전 우려에 대해 아는 바가 없다. 2010년 ANPRM에 대한 어떠한 의견도 이러한 우려를 제기하지 않았다. 특히 FDA는 신선농작물(RAC)의 운송에 관여하는 농장이 수행한 운송작업과 관련하여 비위생적 상태나 관행(예: 부적절한 온도 관리, 부적절한 시설 공사, 불충분한 장비 세척)이 식중독을 일으킨 사례에 대해 확인한 바가 없다. FDA는 이점에 있어 농장이 해당 농장 또는 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 사육되거나 소비되는 신선농산물(RAC)의 운송작업을 수행하고 있는지 여부와 관계없다는 점에 주목한다. FDA는 운송의 규모, 운송되는 곡물의 특성(예: 건조 곡식이나 가축의 대형 트레일러 화물, 신선농산물이나 계란의 작은 화물), 기존 운송장비의 특성(예: 대형 트랙터-트레일러, 소형 농장 트럭과 왜건), 화물의 목적지(예: 근방 냉장 시설, 농산물 직판장 또는 음식점, 먼 곳의 시장) 등을 비롯한 농장과 운송작업의 다양성을 인식하고 있으며, 이 부문에 대략적으로 적합할 일련의 의무적 요건들을 개발함에 있어 이러한 다양성이 제기하는 과제를 알고 있다. 따라서 FDA는 본 규정(안)에 따라 요구될 위생적 운송관행이 농장에 의한 운송 중 신선농산물(RAC)의 변질을 방지하기 위해 필수적이지 않다는 결론을 잠정적으로 내렸으며, 이 요건의 범위에서 이러한 식품을 제외할 것을 제안하고 있다.

이 제안된 제외는 농장이 출하인, 운송인 또는 수령인의 역할을 하는지 여부에 상관없이 농장의 활동에 적용하도록 의도되었다. FDA는 농장에서 시장으로의 운송이 흔히 비농장 출하인이나 수령인에 의해 마련된 개인 운송인에

의해 수행된다는 점을 인정한다. 마찬가지로, 농장은 일반 운송인에 의한 수송을 주선할 수 있다(예: 출하인의 역할). 농장과 비교해서 개인 운송인에 의한 운송은 장거리 운송일 가능성이 높고 훨씬 큰 차량의 사용과 일반적으로 농장 외부에서 사용되는 장비와 더 잘 결합되는 운송장비의 사용을 수반할 가능성이 높다. 그리고 장거리 운송작업은 하역과 추가 화물을 선적하기 위해 여러 번의 정차가 이루어질 수 있다. 운송인, 출하인 및 수령인 간 의사소통과 조율은 이러한 운송을 적절히 수행하는 데 있어 중요한 요소이다. 농산물 운송에 관한 모범 관행을 발전시키기 위해, 업계는 여러 가지 중에서도 개인 운송인을 위한 추천 관행에 대해 언급하는 지침을 개발했다(참고 문헌 20). 업계 경험에 기반하여, FDA는 농장으로부터의 신선농산물(RAC) 운송에 대해 이 규정(안)의 요건이 적용되어야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

FDA는 특히 본 규정(안)에 따라 요구될 위생적 운송관행이 농장에 의한 운송 중 신선농산물(RAC)이 변질되는 것을 방지하는 데 필수적이지 않다는 잠정적 결론에 대한 의견을 요청하고 있다. 또한, FDA는 가공하지 않은 TCS 농산물(예: 싹채소, 생 연체 조개류)의 온도관리 요건이 본 규정(안)의 적용 범위를 보장하기 때문에 "운송작업"의 정의가 이러한 농산물을 포함해야 하는지 여부에 대한 의견을 요청하고 있으며, 만약 포함해야 한다면 어떤 요건이 적절할지에 대해 의견을 요청하고 있다.

제안 § 1.904는 "차량"이란 자동차처럼 동력으로 움직이거나 철도차량처럼 철도에서 움직이는 운송작업에 쓰이는 육상 수송기관이라고 정의한다. FDA는

식품 운송에 사용될 수 있는 모든 유형의 동력 및 철도 수송기관이 본 규정(안) 조항의 적용 범위에 포함되도록 하기 위해 차량에 대해 넓은 정의를 제안하고 있다. 트레일러는 자체 동력이 없지만, 트랙터에 연결되어 식품 운송에 사용되는 경우 트레일러가 수송기관의 일부로서 기능하기 때문에 FDA는 트레일러를 차량으로 간주한다. 마찬가지로, 기관차에 연결되는 철도차량은 차량으로 간주한다. 본 정의에서 예로 든 차량이 모든 차량을 포함한 것은 아니지만, 2010년 ANPRM에 대한 의견에 명시된 식품 운송에 사용된 육상 수송기관의 유형을 대략적으로 대표한다.

D. 차량과 운송장비 (제안 § 1.906)

제안 § 1.906(a)는 운송작업에 쓰이는 차량과 운송장비의 설계, 제작에 사용된 소재, 기술은 운송되는 식품이 운송작업 중 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해롭지 않도록 사용목적에 맞게 적합하고 충분히 깨끗해야 한다고 요구한다.

2010년 ANPRM에 대해 접수된 의견들은 차량과 운송장비가 일반적으로 위생적 조립, 설계 및 제작에 관한 업계 표준과 제3자 표준을 충족하여 만들어진다고 밝혔다. 예를 들어, 한 의견은 코팅에 관한 표준은 내식성을 유지하고 의도된 사용조건 하에서 박리, 점식, 벗겨짐, 잘게 부서짐, 기포 발생, 뒤틀림이 발생하지 않아야 한다고 요구함을 언급했다. 그러나 기준 미달로 설계된 차량과 운송장비는 운송 중 식품의 오염을 발생시키는 원인이 될 수 있다. 예를

들어, 내식성이 없거나 표면이 벗겨지거나 잘게 부서지는 차량이나 운송장비의 식품 접촉면 코팅은 화학적 오염 등으로 식품을 적합하지 않도록 변질시켜 벌크로 운송되는 식품을 오염시킬 수 있으며, 차량이나 장비는 원래 의도된 목적에 적합하지 않게 된다.

마찬가지로, 충분히 세척할 수 없는 차량과 운송장비는 운송 중 식품의 오염이 발생하는 원인이 될 수 있다. 예를 들어, 나무는 일반적으로 해로운 미생물과 같은 오염물질을 다공성 구조에 잔존시킬 가능성이 있기 때문에 운송 중 신선육이나 가금육의 보관에 사용된 나무 용기는 즉석 제품을 보관할만한 위생적 상태로 적합하지 않다(참고 문헌 21). 따라서 신선육이나 가금육을 보관하는 데 이미 사용해버린 나무 용기는 제품의 오염을 발생시키는 원인이 될 수 있으며, FDA는 이러한 용기가 신선육이나 가금육의 운송에 사용된 이후 제품 운송에 다시 쓰일 만큼 충분히 깨끗해질 수 없다고 생각한다.

FDA는 기존의 논의와 2010년 ANPRM에 대한 의견에 기초하여 제안 § 1.906(a)가 차량 및 장비 설계와 관련하여 식품 운송산업 내에서 수립된 운송업계 모범 관행과 일치한다고 잠정적으로 결론을 내렸다.

제안 § 1.906(b)에 따르면, 차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해롭게 변하지 않도록 위생적 조건으로 유지 관리되어야 한다. 위생적 조건으로 유지되지 않은 차량과 운송장비를 통해 운송 중 식품 오염의

원인이나 식품에 알레르기를 유발하는 물질이 교차접촉을 통해 식품에 포함될 수 있다(참고 문헌 1). 예를 들어, 펌프나 호스와 같이 식품의 벌크 운송작업에 사용된 장비가 우유를 취급하는 데 사용된 이후 세척되지 않는다면 FDA는 이것이 위생적 조건으로 유지된다고 생각하지 않는다. 청소를 하지 않는 경우, 나중에 우유(주요 식품 알레르기 유발 물질)가 교차접촉을 통해 장비에서 취급되는 다른 식품으로 유입될 수 있기 때문이다. FDA는 제안 § 1.906(b)가 교차접촉을 통해 알레르기 유발물질이 주스로 유입되는 것을 방지하기 위해 주스업계 내에서 일상적으로 실행하는 조치와 일치한다고 언급했다(참고 문헌 22).

마찬가지로, 나무 끝이 들쭉날쭉한 것 등 화물 운반대가 형편없이 수리되어 식품 포장에 손상을 입히고 용기가 완전하지 않게 되어 식품이 오염될 가능성을 높인다면, FDA는 이 역시 적절한 위생조건으로 유지된다고 여기지 않는다. 2010년 ANPRM에 대한 한 의견에서 식품유통센터에서 사용된 화물 운반대는 세척되고 순환되거나 정기적으로 폐기처분된다고 서술되어 있는 것처럼, FDA는 제안 § 1.906(b) 역시 식품운송업계 내에서 실행되는 화물 운반대 관리방법과 일치할 것이라는 점에 주목한다.

그리고 제안 § 1.906(b)는 파트 110의 FDA CGMP 규정(21 CFR 파트 110)(§ 110.40(a) 및 표 1 참조)과 일치하며, 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)의 CGMP 조항은 식품 공장의 장비와 도구가 적절히 유지되어야 한다고 요구한다. 시설에서 식품을 생산하는 데 사용된 장비와 도구에 이러한 요건이 적용되어 왔고 앞으로도 계속 적용되는 것처럼, 제안 § 1.906(b)는 식품 운송 차량과 장비에 대해 위생적 유지 요건을 유사하게 적용한다.

제안 § 1.906(c)는 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품(육류, 가금육, 해산물, 가공되지 않은 싹채소, 저온살균 처리가 안된 계란, 저온살균 주스 등과 같이 안전성을 보장하거나 세균에 의한 부패를 방지하기 위해 시간/온도 관리가 요구되는 모든 식품)의 운송작업에 쓰이는 차량과 운송장비는 원하지 않는 미생물의 빠른 증식을 억제할 수 있는 온도에서 식품을 유지할 수 있도록 설계하고 유지 관리해야 되며, 이에 맞는 장비를 갖추어야 한다고 요구한다. 앞에서 논의한 바와 같이, FDA는 "바람직하지 않은 미생물"이란 용어가 공중보건상 유의미한 미생물, 식품을 부패하게 만드는 미생물, 식품이 오물로 오염되었음을 보여주는 미생물, 혹은 식품의 변질을 일으킬 수 있는 미생물을 포함할 것을 제안하고 있다.

적절한 온도 조건 하에 식품을 유지하도록 설계 및 유지 관리되지 않거나 조건에 맞는 기타 장비를 갖추지 않은 차량과 운송장비가 TCS 식품의 운송에 사용되는 경우, 사람에게 병을 발생시킬 수 있는 미생물의 수준을 증가시키고 식품이 변질시키는 결과를 낳을 수 있다. 예를 들어, 온도 관리는 저온살균 처리가 되지 않은 계란에 있는 *살모넬라균과 리스테리아균, 살모넬라균 종* 및 기타 TCS 식품의 다른 병원균을 비롯한 TCS 식품의 병원균이 증식하는 것을 예방한다(참고 문헌 17, 23~26). 이 점을 고려하여, FDA는 TCS 식품이 운송 중 변질되는 것을 방지하는 데 특정 온도 관리가 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

적절한 온도 조건 하에 식품을 유지하도록 설계 및 유지 관리되지 않거나 조건에 맞는 장비를 갖추지 않은 차량과 운송장비가 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 식품의 운송에 사용되는 경우, 식품 부패나 식품 변질이 발생할 수 있다. 예를 들어, 안전성 보장을 위해 저온살균처리를 한 일부 식품은 상온보관이 가능하지 않다. 이러한 저온살균처리 식품은 비병원성 부패 미생물의 증식에 따른 식품 부패를 방지하기 위해 냉장 운송이 요구된다. 이러한 예로, 저온살균 감귤주스(상온보관 주스는 본 제안에서 사용된 이 용어에 포함 안됨)는 이스트와 젖산균처럼 저온살균 처리에서 살균되지 않은 비병원성 부패 미생물을 관리하기 위해서 냉장 운송이 필요하다(참고 문헌 27, 28). 이 점을 고려하여, FDA는 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 식품이 운송 중 변질되는 것을 방지하는 데 특정 온도 관리가 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

FDA는 보고서를 계속 받아보고 있으며, 온도 관리가 지켜지지 않거나 적절한 온도 조건에서 식품을 유지하기 위해 식품 저장용 보냉통이나 얼음팩 등 기타 적절한 장비를 마련하지 않은 비냉장차량으로 운송되는 경우, 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 식품 및 육류나 일부 해산물을 비롯하여 식품 안정성을 위해 시간/온도 관리가 필요한 식품에 미치는 영향을 계속 알아보고 있다(참고 문헌 5~8). 바람직하지 않은 미생물 증식을 방지하기 위해, FDA는 온도 관리가 요구되는 식품의 운송에 사용된 비냉장 차량이나 장비는 식품이 저온 상태에서 유지되기 위한 절연이나 식품 저장용 보냉통이나 얼음팩 등 기타 적절한 온도 조건 하에 식품을 운송하기 위한 장치를 장착한 경우에만 제안 § 1.906(c)를 준수한다고 여긴다.

제안 § 1.906(c)의 의도는 파트 110의 FDA CGMP 규정(§ 110.80(b)(6) 및 표 1 참조)과 일치한다. 또한, 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)의 각 규정이 적용되는, 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식 가능한 식품이 명시된 작업 도중 변질되는 것을 방지하는 온도에서 보관하도록 하는 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)과 일치한다. 식품이 생산되는 시설에서 식품 운송차량과 장비에 대해 적절한 보관 온도 요건이 계속 적용되어 왔으며 앞으로도 계속 적용될 것이라는 점과 마찬가지로, 제안 § 1.906(c)는 식품 운송차량과 장비에 대해 적절한 보관 온도 요건을 적용한다.

제안 § 1.906(d)에 따르면, 운송 중 온도조절이 되지 않아 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 운송작업에 쓰이는 차량이나 운송장비는 각각의 냉동고와 기계식 냉장 보관칸에 보관칸 안의 온도를 정확히 나타낼 수 있는 지시온도계나 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 갖추어야 한다.

이 요건(안)은 제안 § 1.908(a)(3)(iii)(III.E장에서 논의됨)에 따라 요구되는 사항을 출하인, 수령인, 운송인이 운송 중 보관칸 온도를 확인하여 운송작업 중 온도 조건이 제안 § 1.908(a)(3)의 요건을 만족하고, 운송 중 식품의 변질 방지를 담보하기에 충분하도록 보장할 수 있는 수단을 제공한다. 이 요건(안)은 또한 출하인이 식품을 선적하기 전 운송인이 제공하는 각 냉동고와 기계식 냉장 보관칸 또는 컨테이너가 제안 § 1.908(b)(4)(III.E장에서 논의됨)에 따라 요구되는 출하인이 제출한 정보에 부합하도록 사전냉각 되었음을 확인할 수 있는 수단을 제공한다. 이 요건(안)은 또한 운송안전검사를 수행하는 담당자가 다른 여러

조사관찰 이외에도 운송작업이 제안 § 1.908(a)(3)(III.E장에서 논의됨)에 따라 수행되고 있는지 여부를 평가하는 수단을 제공한다.

제안 § 1.906(d)의 의도는 파트 110의 FDA CGMP 규정(§ 110.40(e) 및 표 1 참조)과 일치하며, 미생물이 증식할 수 있는 식품의 저장과 보관에 사용되는 각각의 냉동고와 기계식 냉장 보관칸은 보관칸 안의 온도를 정확히 나타낼 수 있는 지시온도계나 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 갖추어야 한다고 요구하는 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)과 일치한다. 식품이 생산되는 시설에서 식품 운송차량과 장비를 위한 온도 표시 장치 요건이 계속 적용되어 왔으며 앞으로도 계속 적용될 것이라는 점과 마찬가지로, 제안 § 1.906(c)는 식품 운송차량과 장비에 대해 온도 표시 장치 요건을 규정한다.

제안 § 1.906(e)는 차량과 운송장비가 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 해충의 근거지가 되거나 오염되지 않게 보관할 것을 요구한다. 보관 중 해충의 근거지가 되거나 오염된 차량과 운송장비가 식품 운송을 위해 사용되기 전 충분히 세척되지 않는 경우, 운송 중 식품을 변질시킬 수 있다. 예를 들어, FDA는 이러한 방식으로 보관되어 식품 보관 지역에서 지속적인 설치류 증가를 야기할 수 있는 컨테이너 트럭, 철도차량, 컨테이너는 제안 § 1.906(e)의 요건을 충족하지 않는다고 여긴다.

제안 § 1.906(e)의 요건은 위생적 운송관행을 명확히 대표하며, FDA는 이러한 요건이 식품이 변질될 수 있는 조건하에 운송되지 않도록 보장하기 위해 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 또한, 이 조항의 의도는 세척 및 소독된 식품접촉면을 가진 휴대용 장비와 도구가 식품접촉면을 오염으로부터 방지하는 위치에 이러한 방식으로 보관될 것을 권장하는 파트 110의 FDA CGMP 규정(§ 110.35(e) 및 표 1 참조)과 일치한다.

E. 운송 작업 (제안 § 1.908)

1. 일반 요건

제안 § 1.908(a)는 운송작업에 적용할 수 있는 일반 조항과 요건을 명시한다.

제안 § 1.908(a)(1)은 다른 명시사항이 없는 한, 제안 § 1.908의 요건이 운송작업에 참여하는 모든 출하인, 운송인, 수령인에게 적용된다고 규정한다. FDA는 제안 § 1.908에서 출하인, 수령인, 운송인에게만 적용된다는 명시적 요건이 없는 한, 이 요건들이 이 셋 모두에 적용된다는 점을 분명히 하기 위해 이 조항을 포함시켰다.

제안 § 1.908(a)(2)는 운송작업이 서브파트 O의 모든 요건을 준수하여 이루어질 수 있도록 이를 보장하는 책무를 관할 감독관에게 맡겨야 한다고 요구한다. 제안 § 1.908(a)(2)는 식품 운송작업에 참여하는 출하인, 수령인,

운송인이 본 규정(안)에 따라 반드시 충족해야 할 요건을 확인하고, 운송작업이 이러한 요건을 준수하여 수행되며, 운송 중 식품이 변질되는 것을 방지하도록 하는 방식으로 개인 수준의 책무 규정을 보장할 의도로 작성되었다. 이 조항은 식품의 제조, 가공, 포장, 보관에 관한 현행 CGMP 규정에 오래 유지된 조항을 반영하며(§ 110.10(d) 및 표 1 참조), 규정 요건을 준수하도록 "담보"(또는 식품과 사료의 예방적 통제 규정(안)의 경우 "보장")하는 책무를 관할 감독관에게 명확히 배정해야 한다고 요구하는 식품과 사료의 예방적 통제 규정(안)의 조항과 본질적으로 같다.

제안 § 1.908(a)(3)은 식품이 운송작업 중 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지지 않도록, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 다음과 같이 이에 필요한 조건과 관리 하에 모든 운송작업이 이루어져야 한다고 요구한다.

이 제안된 조항은 FDA가 오염이나 운송작업 중 발생할 수 있는 비위생적 조건의 결과로 식품이 변질될 수 있다고 예상한 상황을 명시한다. 예를 들어, 불충분하게 세척된 벌크차량에 운송 중인 동물사료가 유리 조각으로 인해 오염되는 경우, FDA는 동물의 건강에 해가 되는 것을 방지하기 위해 필요한 조건과 관리 하에서 사료의 운송 작업이 수행되지 않았다고 판단한다. 마찬가지로, 계란과 같이 안전성을 보장하기 위해 운송 중 냉장이 요구되는 농산물을 더운 날 하역장에 몇 시간이고 관리하는 사람 없이 둔다면, FDA는 사람의 건강에 해가 되는 것을 방지하기에 필요한 조건과 관리 하에서 운송

작업의 수령단계가 수행되지 않았다고 판단한다. 또한, 저온살균 감귤류 주스가 운송 중 충분히 냉장되지 않아 변질되는 경우, FDA는 식품이 부적합하게 되는 것을 방지하기 위해 필요한 조건과 관리 하에서 운송작업이 수행되지 않았다고 판단한다.

제안 § 1.908(a)(3)(i), (a)(3)(ii), (a)(3)(iii)은 제안 § 1.908(a)(3)을 준수하여 작업을 수행되도록 보장하기 위해 운송작업에 참여하는 사람이 반드시 조치해야 할 특정 활동을 명시한다.

제안 § 1.908(a)(3)(i)은 해당 식품이 같은 화물 안에 들어있을 시 가공되지 않은 식품과 비식품류에 오염되지 않게 분리 또는 격리와 같은 효과적 조치를 취할 것을 해당인에게 요구한다. 가공되지 않은 식품과 즉석 식품의 적절한 선적처럼 식품이 운송 중 같은 화물에 들어 있을 시, 가공되지 않은 식품과 비식품류에 의해 오염되지 않도록 하는 효과적인 조치를 취하지 않는다면, 가공되지 않은 가금육이 신선농산물의 개방된 컨테이너로 떨어지는 것과 같이 불결한 화학적, 미생물 오염원으로부터 보호되지 않아 식품의 변질을 발생시킬 수 있다(참고 문헌 3, 5).

FDA는 2010년 ANPRM에 대한 의견으로 식품 운송자들이 일상적으로 같은 화물 안에서 식품류와 비식품류를 안전하게 운송한다고 주장하는 많은 의견을 접수했다. FDA는 비식품류와 식품류가 같은 화물에 적재되어 발생하는 오염으로부터 식품이 충분히 보호되도록 업계가 발전시켜온 적절한 관행을 따르는

한 보호가 안전하게 완수될 수 있다는 이 의견들에 동의한다. 이 관행들은 2010년 ANPRM에 대한 의견에서 논의된 바와 같이 업계 내부에서도 다양하다. 예를 들어, 일부 회사에서는 식품과 같이 적재되어 운송되는 비식품류를 틈새가 없는 바닥으로 구성된 밀봉된 컨테이너에 싣는다. 이렇게 실은 비식품류는 비식품류만 보관하는 화물 운반대에 적재한다. 어떤 회사에서는 비식품류만 보관하는 화물 운반대의 화물상자에 비식품류를 직접 적재할 수 있다. 또 다른 회사에서는 식품류와 비식품류가 같은 화물 운반대에 적재될 수 있으며, 비식품류는 화물 운반대에서 식품류 아래에 위치하여 비식품류 컨테이너가 손상되거나 부적절하게 밀봉된 경우 그 내용물이 식품으로 흐르지 않도록 한다. FDA는 비식품류가 포장에 의해 분리되고 차량이나 화물 컨테이너 안에서 화물이 적절히 안전하게 실린 경우, 제안 § 1.908(a)(3)(i)에 따라 요구되는 이러한 관행이 식품을 오염으로부터 보호하는 데 효율적이라고 생각한다. 그러나 FDA는 보호되는 방식으로 포장되지 않았거나 안전하지 못한 방식으로 차량이나 화물 컨테이너에 적재된 비식품류와 함께 이루어지는 식품 운송으로 인해, 제안 § 1.908(a)(3)(i)이 요구하는 식품 오염 방지를 위한 효과적인 조치를 하지 못하여 식품을 오염시키는 경우에 대해 고려한다.

또한, III.D장의 제안 § 1.906(c)에 대한 논의에서 서술한 바와 같이, FDA는 보고서를 계속 받아보고 있으며, 가공되지 않은 육류의 액체가 신선농산물에 떨어지는 것을 비롯하여 운송 중 즉석 식품류의 관측 가능한 교차오염으로 발생한 가공되지 않은 사료 및 완성 식품의 부적절한 트럭 적재에 관한 것을 보고서를 통해 계속 학습하고 있다(참고 문헌 4, 5, 7). 예를 들어, FDA는

가공하지 않은 사료에 의해 즉석 식품의 오염이 발생할 수 있는 방식의 차량이나 휴대용 용기의 적재는 1.908(a)(3)(i)에 따라 요구되는 가공하지 않은 식품에 의한 오염으로부터 식품을 보호하기 위한 효율적인 조치를 취하지 못한 것으로 간주한다.

제안 § 1.908(a)(3)(ii)에 따라, 운송작업에 참여하는 관할 감독관은 벌크차량으로 운송되는 식품이나 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품이 운송 중 오염되거나 교차접촉이 발생하지 않도록 분리나 격리하거나, 손 세척처럼 그 외의 보호조치 등 효과적인 조치를 취해야 한다.

선적 취급자에게 접촉되거나, 운송작업 중 오염이나 교차접촉에 직접 접촉되는 등 환경에 노출된 식품을 보호하기 위한 효과적인 조치를 취하지 못하는 경우, 불결한 화학적 미생물 오염원이나 알레르기 유발물질로부터 보호되지 않는 식품의 변질을 발생시킬 수 있다. FDA는 식품 운송업자들이 벌크차량에 실린 식품 및 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 통상 안전하게 운송한다는 점을 알고 있다. FDA는 이 사실이 2010년 ANPRM에 대한 의견에서 기술되어 있는 것처럼 이러한 식품 운송에 사용되는 차량과 용기가 식품 운송을 위해 제공될 시 세척이 완료되어 적절한 위생적 조건에 있으며, 선적과 하역 작업 중 위생적 절차가 지켜지도록 보장하기 위해 업계가 발전시켜온 관행에 크게 기여했다고 믿는다. 하지만 FDA는 벌크로 선적되거나 외부에 노출된 식품이 운송 중 변질되지 않도록 확실히 보장하기 위해, 운송작업에 관련된 여러 요소 또한 운송작업에 참여하는 사람이 고려해야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

예를 들어, 선적 시 용기에 의해 완전히 밀봉되지 않은 즉석 신선농장물의 출하인은 선적 시 화물을 보호하기 위해 운송작업 중 추가 화물 선적을 할 계획인 운송인이 계약적 약속에 의해 자신의 화물을 실은 차량에 다른 신선농산물이나 밀봉된 용기에 포장된 제품만 선적하도록 요구할 수 있다. 제안 § 1.908(a)(3)(ii)를 준수하기 위해, 출하인과 운송인은 운송 중 가공되지 않은 농산물의 오염을 피하기 위해 해당 보호조치가 확실히 수행되도록 해야 한다.

용기로 완전히 밀봉되지 않는 신선농산물 제품을 운송하는 차량의 운전자는 하역 중 컨테이너 취급을 할 수도 있다. 운송 중 운전자가 타이어 교체처럼 차량 문제를 해결해야만 하는 경우, 운전자의 손은 흙이 묻거나 윤활유에 오염될 수 있다. 이러한 상황에서, 이 조항은 취급 중 식품이 오염될 가능성을 줄이기 위해 운전자에게 농산물 컨테이너를 취급하기 전 손을 씻도록 요구한다.

게다가, 벌크 트럭에 콘시럽을 선적하는 회사는 화물 운송을 위해 다른 운송인을 사용할 수 있는데, 어떤 운송인은 우유도 운반하기도 하고 어떤 운송인은 콘시럽만 운송하기도 할 것이다. 알레르기를 유발할 수 있는 우유가 운송 중 교차접촉을 통해 콘시럽으로 유입되지 않도록 보장하기 위해, 출하인은 각각의 운송인이 수송할 화물을 위해 각기 다른 작업절차를 수립할 수 있다. 우유를 운반하는 운송인을 사용하는 운송작업의 경우, 출하인은 들어오는 각 트럭의 운전자에게 세척표를 제공하게 하고, 세차장 운영자가 세척 후 트럭의 접근 지점을 봉인하도록 할 수 있다. 콘시럽만을 운반하는 운송인의 경우, 출하인은 콘시럽 운반 전용이며 상호 합의된 빈도로 세척되는 트럭이 제공될

것이라는 계약적 보장에 의존할 수 있다. 출하인이 운송 중 오염이나 교차접촉에 의해 콘시럽이 변질되지 않도록 보장하기 위해 앞에서 논의된 것과 같은 조치를 취하는 경우, 이 출하인은 제안 § 1.908(a)(3)(ii)를 준수하게 될 것이다. 위생적 방식의 벌크 운송작업 수행을 장려하기 위해, III.E.4장에서 더 자세히 논의되는 제안 § 1.908(d)(4) 및 (d)(5)에서 벌크차량으로 식품을 운송하는 운송인이 이전 화물과 이후에 수행된 차량의 세척에 관한 정보를 출하인에게 공개하는 것에 관한 조항을 규정할 것이다.

제안 § 1.908(a)(3)(iii)은 운송 중 온도조절이 되지 않을 경우 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품(제안 § 1.906(c)에 대한 논의에 있는 예시 참고)의 경우, 담당자는 온도조건 등 식품이 운송작업 중 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지지 않도록, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 운송해야 한다.

이 제안(안) 조항과 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)은 질병을 발생시킬 수 있는 미생물의 번식을 통제하기 위해 시간/온도관리가 필요한 식품의 운송을 대처하는 보완적 방식으로 기능하도록 의도되었다.

TCS 식품의 운송과 적절하지 않은 온도 하에 보관되면 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 식품의 운송에서 온도를 유지하는 것이 중요하다는 점을 III.D장의 제안 § 1.906(c)에 대한 논의에서 언급했다. 두 예방적 통제 규정(안)이 적용될 TCS 식품의 경우, 운송 중 적절한 온도관리에 실패하여 식품 안전 위해요소가

발생하는 결과로 이어진다면, 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 시설을 담당하는 소유자, 운전자나 대리인에게 이러한 위해요소의 발생을 방지하기 위해 식품에 관한 예방적 통제를 수립할 책임이 있다(78 FR 3646, 3737와 3744 및 3773 / 78 FR 64736, 64784). 따라서 FDA는 어느 것이든 예방적 통제 규정(안)이 적용되는 사람은 (이러한 규정이 최종 확정되는 경우) 해당인이 제안 § 1.908(a)(3)(iii)을 준수하기 위해 필수적인 조치를 식별하고 이행해야 할 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

앞에서 언급한 바와 같이, 저온살균 처리에서 살균되지 않는 비병원성 부패 미생물의 증식을 관리하기 위해 운송 중 온도관리가 필요한 비TCS 식품의 예로는 저온살균 감귤주스가 있다. 이러한 식품이 진행되는 미생물 증식으로 부패되어 식품으로 적합하지 않게 되는 것을 막기 위한 온도조건 하에 유지되지 않는다면, 이 식품은 운송 중 변질될 것이다. 그러나 진행되는 미생물 증식으로 식품이 부패되는 것을 방지하기 위해 필요한 특정 온도조건은 식품에 관련된 다양한 요인의 상호작용과 보관 조건에 따라 달라지는 매우 복잡한 조건이어서, 운송 중 세균에 의한 부패를 방지하기 위해 식품이 보관되어야 하는, 넓게 적용 가능한 온도관리를 수립하는 것은 불가능하다. 따라서 FDA는 제안 § 1.908(a)(3)(iii)이 적용될 비TCS 식품을 위한 특정 온도 요건을 규정할 것을 제안하지 않는다.

그러나 제안 § 1.908(a)(3)(iii)에 따라, 이 규정(안)이 적용되는 사람은 운송 중 바람직하지 않은 미생물의 성장을 방지하기에 필요한 만큼 충분한 온도관리를

제공해야 한다. 충분하지 않은 온도관리 조건에서 저온살균 주스와 같이 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 비TCS 식품을 운송하는 결과를 낳게 된 운송작업 참여자는 제안 § 1.908(a)(3)(iii)의 요건을 충족하지 못하며, FDA는 이 식품이 위생적 식품운송규정을 준수하지 않은 조건에서 운송되었으므로 FD&C법 제402조(i)에 따라 변질되었다고 간주할 것이다.

냉동식품과 관련하여, 식품의 예방적 통제 규정(안)의 전문(78 FR 3646, 3774)에서, FDA는 냉동상태로 유지되지 않는 경우 냉동식품이 안전하지 않게 되는데 필요한 온도와 시간은 식품의 심각한 품질 문제의 결과를 낳을 수 있다고 서술했다. 냉동식품이 저장 및 유통 중 해동되는 온도에 노출되는 문제가 가끔 발생했음에도 불구하고, FDA는 식품이 안전하지 않게 되는 것과 관련된 냉장식품의 상황에 대해 알고 있지 못하다고 언급했다. 따라서 FDA는 냉장식품 제품이 TCS 식품이 되는 것은 매우 예외적인 일이라고 믿는다고 밝혔다.

하지만 과거 저온살균 주스의 운송과 관련하여 논의된 것과 같은 고려사항이 냉동식품의 운송에 적용되었다. 불충분한 온도관리 또는 온도 위반의 조건에서 냉동식품이 운송되어 세균에 의해 식품이 부패할 수 있다면 이는 제안 § 1.908(a)(3)(iii)를 준수하는 것이 아니며, FDA는 이 식품이 위생적 식품운송규정을 준수하지 않은 조건에서 운송되었으므로 FD&C법 제402조(i)에 따라 변질되었다고 간주한다.

마지막으로, 일반적으로 온도관리 하에 운송되는 일부 식품은 온도관리가 제공되지 않더라도 변질될 위험이 없다. 상품성 때문에 숙성되는 것을 늦추기 위해 온도관리 하에 운송되는 바나나와 같은 과일이 이러한 식품의 예이다. FDA는 바나나 또는 일반적으로 이러한 예와 비슷하게 상품성 목적으로만 온도관리 하에 운송되는 식품은 온도관리가 없는 경우 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품이라고 간주하지 않으며, 따라서 이 식품들은 제안 § 1.908(a)(3)(iii)에 적용되지 않는다.

2. 출하인에게 적용되는 요건

제안 § 1.908(b)는 운송작업에 참여하는 출하인에게 적용되는 요건을 명시한다.

제안 § 1.908(b)(1)에 따르면, 출하인은 운송작업 중 식품이 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지지 않게, 또 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않게 하는 것을 비롯하여 차량이 관련 식품운송 위생조건에 부합할 수 있도록 구체적 설계 요건과 세척 절차 등 운송인의 차량 및 운송장비에 필요한 위생상의 모든 필요 요건을 운송인에게 서면으로 명시해야 한다. 제안된 제안 § 1.908(b)(1)은 또한 출하인이 운송인에게 제출한 정보에는 §1.912(a)의 기록 요건이 적용된다고 명시한다.

제안 § 1.908(b)(1)과 이 규정(안)의 유사 요건(예: 제안 § 1.908(b)(3), (d)(2), (d)(4) 및 (d)(5))은 운송작업에 참여하는 한 당사자가 다른 당사자에게 정보를

제공하는 것에 대해 언급한다. FD&C법 제416조(c)(1)(D)(21 U.S.C. 350e(c)(1)(D))는 이 규정을 공표함에 있어, 보건복지부 장관(및 위임받은 FDA)은 운송인에 의한 식품 운송을 주선하는 사람이 운송인에게 공개해야 하는 정보, 운송인이 식품 운송을 주선하거나 식품 운송을 위한 탱크차량/벌크차량을 제공하는 생산자나 다른 사람에게 공개해야 하는 정보와 관련하여 적합하다고 결정한 관행을 규정해야 한다. 제안 § 1.908(b)(1)은 FDA가 식품이 변질될 수 있는 조건에서 운송되지 않도록 보장하기 위해 필수적이라고 결정한, 출하인이 운송인에게 공개해야 하는 정보에 관한 요건을 제정한다. FDA는 다음 장에서 출하인과 운송인에 관한 요건을 공유하는 추가 정보에 대해 논의한다.

식품운송산업에서 운송인은 통상 식품을 운송하는 차량 및 운송장비를 배치하고 준비하기 위해 표준절차를 사용한다. 예를 들어, 2010년 ANPRM에 대한 의견은 온도관리가 요구되는 식품을 운반하기 위해 단열 탱크트럭이 사용된다고 언급한다. 이 탱크트럭은 보통 정해진 시간 동안 식품의 온도가 상승하는 정도를 관리하여 업계 표준을 준수하도록 설계되고 제작된다. 그리고 2010년 ANPRM에 대한 의견에 따르면, 비냉장 완전포장식품류를 운반하기 위해 사용되는 건조 트레일러가 선적을 위해 제공되기 전, 빗자루나 진공청소기로 청소한다고 한다. 하지만 출하인은 특정 식품 제품을 적절한 위생조건에서 운송하도록 차량이나 운송장비를 준비함에 있어 특정 절차가 필수적이라고 결정할 수 있다. 예를 들어, 밀봉되지 않은 용기에 담긴 신선제품의 출하인은 소독절차를 가진 냉장 트레일러를 위한 표준 자동 세척 절차가 화물을 오염시킬 수 있는 이전 화물로부터의 잔류물을 제거하고 처리하기 위해 필수적이라고

결정할 수도 있다. 동물사료의 출하인은 특별하수처리절차가 사료 화물에 사용되기 전 약품첨가사료를 운반했던 벌크차량을 위해 필수적이라고 결정할 수 있다.

FDA는 벌크로 선적되거나 용기에 의해 완전히 밀봉되지 않은 식품과 같은 특정 유형의 식품이 특별한 차량이나 운송장비의 준비 절차를 요구할 수 있는 점을 고려할 때, 출하인이 차량과 운송장비의 필수적 위생요건을 확인하는 것이 운송인이 제공할 차량과 운송장비가 의도된 운송작업에 적합하도록 보장하는 데 매우 중요하다는 결론을 잠정적으로 내렸다. FDA는 차량이나 운송장비가 운송작업을 위한 적절한 위생조건을 갖추도록 보장하기 위해, 차량이나 운송장비를 위한 구체적인 특성의 제공(예: 단열 기술로 제작된 탱크)이 필요하거나, 운송인이 수행할 구체적인 준비 단계(예: 특별 세척 절차)가 필요한 선적될 식품의 특징을 파악함에 있어 출하인이 가장 좋은 위치에 있다고 잠정적 결론을 내렸기 때문에, 제안 § 1.908(b)(1)은 이 책임을 출하인에게 배정한다. FDA는 또한 출하인이 이 정보를 운송인에게 서면으로 알리도록 한 것은 출하인이 차량과 장비에 관한 필수적 위생요건을 식별하고 작업을 위한 차량이나 장비를 배치 및 준비함에 있어 모든 필수적인 조치를 취하도록 보장하기 위해 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

2010년 ANPRM에 대해 접수된 의견을 바탕으로, FDA는 모범 업계 관행에 따라 출하인과 운송인이 차량, 운송장비, 세척절차의 요건에 관한 정보를 빈번히 주고받고 있음을 이해한다. 따라서 FDA는 제안 § 1.908(b)(1)이 식품운송업계

내에서 기존에 흔히 수행되는 것 이상의 엄청난 노력을 요구할 것이라고 여기지 않는다.

식품 운송에 제공되었을 때 차량과 운송장비가 적절한 위생조건을 갖추도록 보장하는 것의 중요성을 고려할 때, 제안 § 1.908(b)(1)는 또한 출하인이 운송인에게 제출한 차량과 운송장비에 관한 위생요건의 서면 사양에 제안 § 1.912(a)의 기록 요건이 적용될 것이라고 규정한다(III.G장에서 논의함).

제안 § 1.908(b)(2)에 따르면, 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 화물 컨테이너 등 운송인이 제공한 차량이나 운송장비에 싣기 전, 출하인은 운송인이 제공한 차량이나 운송장비가 깨끗한지 육안으로 검사해야 하고 해당 차량이나 운송장비가 적절한 식품운송 위생조건을 갖추었는지를 파악해야 한다. 이 제안은 “운송장비는 식품의 변질을 야기할 만한 해충 발생, 이전 화물에서 잔류한 잔해 또는 먼지가 있음을 보여주는 가시적인 증거가 없어야 한다”는 예시를 통해 무엇이 “식품운송에 관한 적절한 위생조건”을 구성하는지 규정한다.

제안 § 1.908(a)(3)(ii)에 대해 논의한 본 장의 앞부분에서 언급한 바와 같이, FDA는 용기에 완전히 밀봉되지 않아 환경으로부터 오염될 가능성에 노출된 식품의 변질을 방지하기 위해 운송작업 중 효과적인 조치를 취할 필요성에 대해 논의했다. 예방을 제공하는 것은 식품이 운송되는 일부 차량과 운송장비가 적절한 위생조건을 갖추어서 환경에 노출된 식품의 오염원이 되지 않도록 하는 것에 어느 정도는 달려 있다. FDA는 제안 § 1.908(b)(2)에 따라 요구되는 것과

마찬가지로 식품 운송에 관한 적절한 위생조건을 갖췄는지 청결성을 확인하기 위해, 운송인이 제공하는 차량이나 운송장비에 대한 출하인의 선적 전 육안 검사는 운송작업이 위생적 운송관행에 따라 수행되도록 하기 위해 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

2010년 ANPRM에 대한 응답으로 접수된 몇몇 의견은 선적 전 검사는 운송작업에서 흔히 수행되고 있다고 밝혔다. 식품소매업체 연합으로부터 온 한 의견은 이러한 조사에서, 예를 들어 곰팡이, 흰곰팡이, 동물 분비물, 과도한 물, 동결, 해충 오염 또는 트레일러의 자체에 난 빈틈, 깨짐, 구멍 등 식품이 오염될 수 있는 조건을 이루는 징후를 보이는 트레일러는 일반적으로 식품의 운송에 적절한 위생조건을 갖추었다고 간주되지 않음을 언급했다.

제안 § 1.908(b)(3)에 따르면, TCS 식품인지 비TCS 식품인지 상관없이 운송 중 온도조절을 하지 않는 경우 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식 가능한 식품의 출하인은 온도조건을 유지하고 제안 § 1.908(a)(3)의 요건을 충족하도록 하기 위해 예비 냉각 단계 등 운송작업 중에 필요한 온도조건을 단열탱크로 식품을 운송하는 운송인을 제외한 운송인에게 서면으로 명시해야 한다.

제안 § 1.908(a)(3)(iii)에 대해 논의한 본 장의 앞부분에서 언급한 바와 같이, 해로운 미생물의 증식으로 인해 식품이 안전하지 않게 되는 것을 방지하거나 해가 되지 않는 부패 미생물의 증식을 방지하기 위해 식품운송 중 온도관리를 필요로 하는 다양한 유형의 식품이 있다. 이러한 식품의 출하인은 일반적으로

운송 중 이들 식품을 위한 온도관리 필요성에 대해 인식한다. 예를 들어, § 118.4(e)의 생산, 저장, 운송 중 계란에 있는 살모넬라균에 의한 식중독을 예방하기 위한 FDA 규정 및 § 115.50(b)(2)의 소매 유통을 위해 보관되는 계란의 냉장에 관한 FDA 규정은 계란이 45°F(7°C)를 넘지 않도록 보관되고 운송되어야 함을 명시한다.

FDA는 출하인이 예비 냉각 단계 등 운송작업 중에 필요한 온도조건을 운송인에게 명시하는 것이 식품을 위한 적절한 온도조건을 유지하는 것과 관련하여 제안 § 1.908(a)(3)의 요건을 충족하는 데 필수적이라는 결론을 잠정적으로 내렸으며, 출하인이 운송이 제공될 식품에 관한 지식과 정보를 가장 많이 갖고 있기 때문에 출하인이 필요한 온도조건을 식별하기 가장 좋은 위치에 있다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 하지만 FDA는 또한 출하인이 운송인에게 온도조건을 명시하는 것은 단열탱크에 식품을 선적하는 경우 필수적이지 않다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 그 이유는 단열탱크가 일정 시간 동안 식품의 온도가 증가하는 수준에 한계가 있도록 설계되고 제작되었기 때문이고, 출하인이 제안 § 1.908(b)(1)의 요건에 따라 해당 차량의 필요성을 명시할 것이기 때문이다. FDA는 출하인에게 운송인과 서면으로 의사소통해야 한다고 요구하면, 출하인이 식품에 관한 이들 온도 요건을 고려하고 운송작업 중에 특정 온도 조건을 이행할 수 있는 운송인에게 이를 명시적으로 연락하도록 보장할 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다.

FDA는 출하인이 운송인에게 제공한 정보가 III.D장과 제안 § 1.906(c) 및 § 1.908(a)(3)(iii)과 관련하여 본 장에서 논의한 식품에 대한 고려사항과 일치하여, 선적될 식품을 위한 적절한 보관 온도를 식별할 것으로 예상한다. 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)이 적용될 출하인은 운송 중 충분한 온도 관리가 이루어지지 않으면 식품이 안전하지 않게 될 수 있는 식품의 적절한 보관 온도를 알고 있을 것이다.

앞에서 제안 § 1.908(a)(3)(iii)에 대한 논의에서 언급한 대로, 적절한 온도 관리가 이루어지지 않는 경우 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 비TCS 식품의 경우, 세균에 의한 식품의 부패에 영향을 끼칠 수 있는 요인들의 복잡한 상호작용 때문에 FDA는 § 1.908(a)(3)(iii)과 (b)(3)이 적용되는 비TCS 식품을 위한 특정 온도 요건을 규정할 것을 제안하지 않는다. 제안 § 1.908(b)(3)에 따라, 이러한 식품의 출하인은 부패 미생물의 증식으로 농산물이 변질되지 않도록 보장하기 위해 필요한 온도조건을 결정하여 온도관리 요건을 운송인에게 알려주어야 한다.

2010년 ANPRM에 대해 접수된 의견을 바탕으로, FDA는 모범 업계 관행에 따라 출하인이 온도조건에 관해 운송인에게 빈번히 통지하고 있음을 알고 있다. 따라서 제안 § 1.908(b)(3)은 식품운송업계 내에서 기존에 흔히 수행되는 노력과 일치한다.

운송 중 충분한 온도관리 하에 식품을 유지하도록 보장하는 것의 중요성을 고려할 때, FDA는 출하인이 기록을 통해 자신이 구체적으로 정한 필수적 식품

온도조건을 운송계약 등과 같이 서면으로 운송인에게 알려줄 수 있다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 기록은 출하인/운송인 관계 내에서 운송 중 식품이 변질되지 않도록 보장하기 위해 필수적인 온도관리에 적절한 주의가 이루어졌다는 점을 입증한다. 제안 § 1.908(b)(3)은 또한 출하인이 운송인에게 제출한 운송 중 필수적 식품 온도요건의 서면 사양에 제안 § 1.912(a)의 기록 요건이 적용될 것이라고 규정한다(III.G장에서 논의함).

제안 § 1.908(b)(4)에 따르면, 운송 중 온도조절이 되지 않는 경우 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 출하인은 식품을 싣기 전에 각 냉동고와 기계식 냉장보관 칸이나 컨테이너가 제안 § 1.908(b)(3)에서 요구하는 바와 같이 출하인이 제출한 정보에 따라 예비 냉각되었음을 확인해야 한다.

III.D장의 제안 § 1.906(c) 및 § 1.908(a)(3)(iii)에 대한 논의에서, FDA는 TCS 식품과 세균에 의한 부패가 발생할 수 있는 다른 식품이 안전하지 않게 되거나 기타 변질되지 않도록 보장하기 위해 이 식품들에 관한 운송작업 중 온도관리 제공의 중요성에 대해 논의했다. 충분한 온도관리를 제공하는 것은 식품이 선적될 차량과 컨테이너의 충분한 예비 냉각에 일부 좌우될 수 있다. 냉장 트레일러가 식품이 선적되는 시점에 충분히 예비 냉각되지 않는다면, 식품의 온도가 냉장기기에서 적정 온도로 냉장되기 전까지 안전하고 위생적 운송을 보장하기 위해 필요한 수준 이상으로 높아질 수 있다. 따라서 제안 § 1.908(b)(4)는 식품이 운송 중 변질될 수 있는 조건 하에서 운송되지 않도록 하기 위해, 출하인에게 차량이나 화물 컨테이너의 예비 냉각 여부에 대한 선적 전 확인을 수행하도록 요구한다.

2010년 ANPRM에 대해 접수된 의견을 바탕으로, FDA는 모범 업계 관행에 따라 선적 전 출하인에 의한 냉장 차량과 컨테이너의 예비 냉각 확인이 운송작업 시 일반적으로 수행되고 있음을 알고 있다. (그럼에도 불구하고, FDA는 이러한 확인 작업 중, 문이 열려 있을 때 물에 의해 손상을 입을 수 있는 섬유판 포장물의 표면에 물이 응축되는 것을 방지하기 위해 습도 조건 등과 같은 냉장 시스템이 꺼질 수 있다는 점을 이해한다.) 따라서 제안 § 1.908(b)(4)가 출하인에게 부과하는 요건이 식품운송업계 내에서 기존에 흔히 수행되는 것 이상의 엄청난 노력을 요구하는 것이라고 FDA는 여기지 않는다.

제안 § 1.908(b)(5)는 출하인이 운송 중 허용되는 온도조건 하에 식품이 보관되도록 책임지는 것에 대해 출하인과 운송인이 제안 §1.908(d)(2)(ii)에 따라 서면 합의했다면, 출하인은 수령인에게 입증을 제공하는 것에 관한 §1.908(d)(2)(i)(이후 본 장에서 논의됨)의 운송인 해당 요건을 수행한다고 규정한다. 제안 § 1.908(b)(5)는 또한 출하인은 §1.908(d)(6)(ii), §1.912(b)에 따라 운송인에게 적용되는 해당 기록 요건도 수행한다고 규정한다(마찬가지로 이후 본 장에서 논의됨).

FDA는 운송인이 출하인에 의해 명시된 조건에 따라 운송작업 중 온도조건을 유지했음을 출하인에게(요청이 있는 경우 수령인에게도) 입증하는 것과 관련하여 본 장의 제안 § 1.908(d)(2)(i)의 요건에 대한 논의를 독자가 참조하기를 바란다. 제안 § 1.908(d)(2)(ii)는 출하인이 운송작업 중에 온도조건을 모니터링하거나 식품 운송 중 허용되는 온도조건 하에 보관을 책임지는 것에 대해 운송인과 출하인이 운송작업 전에 서면 합의하는 경우, 운송인에게 이 요건을 수행할 책임을 부과하지 않는다고 규정한다.

임대 철도차량 내부의 냉장장치 운영을 출하인이 관리하는 냉장 철도차량에 의해 운송되는 화물처럼 제안 § 1.908(d)(2)(ii)가 적용되는 상황에서, 출하인이 본 규정(안)에 따른 운송인 관련 책임을 수행하는 한, 제안 § 1.908(b)(5)는 출하인이 원래 운송인에 의해 제공되어야 할 명시된 입증을 (요청하는 경우) 수령인에게도 제공해야 함을 분명히 한다. 제안 § 1.908(b)(5)는 또한 §1.908(d)(6)(ii), §1.912(b)에 따라 운송인에게 적용되는 해당 기록 요건도 출하인이 수행해야 한다는 점을 분명히 한다. 따라서 제안 § 1.908(b)(5)는 운송인에게 부과된 책임을 출하인이 수행하는 상황에서, 원래 운송인에게 부과되었던 수령인에게 정보를 제공해야 하는 동일 요건과 동일한 해당 기록 요건이 출하인에게 적용된다는 점을 분명히 할 것이다.

3. 출하인과 수령인에게 적용되는 요건

제안 § 1.908(c)는 운송작업에 참여하는 출하인과 수령인에게 적용되는 요건을 명시한다.

제안 § 1.908(c)(1)에 따르면, 출하인과 수령인은 화물의 적재 및 하역 작업 중 용기로 완전히 밀봉되지 않은 식품을 취급할 예정인 차량 운전자가 손 세척시설을 이용할 수 있도록 해야 한다. 즉, 편리하고 흐르는 물이 나오는 시설을 제공함으로써, 운전자의 손이 식품 오염원이 되지 않도록 보장해야 한다. 본 장의 앞에서, 제안 § 1.908(a)(3)(ii)에 관한 논의에서 언급한 것처럼, 용기로 완전히 밀봉되지 않은 식품류를 운송하는 차량의 운전사는 하역 중 컨테이너를

취급할 것이라 예상된다. 예를 들어, 운송 중 운전자가 타이어를 교체해야만 하는 경우, 운전자의 손에 흙이 묻거나 윤활유로 오염될 수 있으므로 취급 중 식품이 오염될 가능성을 줄이기 위해 제품 컨테이너를 취급하기 전 운전자가 손을 씻도록 하는 것이 필요하다. 제안 § 1.908(c)(1)은 운전자의 손이 식품 오염원이 되지 않도록, 운송 중 식품을 취급할 예정인 운전자에게 충분한 손 세척 시설을 제공하도록 출하인과 수령인에게 요구한다.

제안 § 1.908(c)(1)은 식품과 직접 접촉하여 작업하는 사람은 반드시 위생관행을 지켜야 한다는 청결성에 관한 조항이 포함된 기존 CGMP 규정과 일치한다(§ 110.10(b), (b)(3), 110.37(e) 및 표 1 참조). 이러한 위생관행에는 철저히 손 씻기 및 바람직하지 않은 미생물에 의한 오염을 방지하기 위해 필요한 경우 사용되는 소독이 있다(§ 110.10(b)(3)). CGMP 규정은 또한 직원에게 손 세척 시설을 제공해야 한다고 언급하는 조항들을 포함한다(§ 110.37(e) 등 참고). 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)도 손 세척 시설에 관해 이와 유사한 위생 조항을 포함하고 있다. 예를 들어, 예방적 통제 규정(안)과 CGMP 규정은 적합한 온도로 충분하고 편리하며 흐르는 물이 제공되는 시설을 제공하여 직원의 손이 식품(또는 사료), 식품접촉면, 식품포장재의 오염원이 되지 않도록 설계된 손 세척 시설을 각 공장에 마련하도록 요구하는 수행 기준을 수립한다(78 FR 3646, 3723 / 78 FR 64736, 64774).

제안 § 1.908(c)(2)에 따르면, 운송 중 온도조절이 되지 않아 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 출하인과 수령인은 식품에 이러한

미생물이 증식하지 않는 조건 하에 적재 및 하역 작업을 실시해야 한다. 온도관리가 위반된 시간 동안, 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증가할 수 있는 식품은 식품의 부패를 일으키거나 사람이나 동물의 질병을 일으킬 수 있는 수준으로 미생물이 증가된 상황에 처할 수 있다. 2010년 ANPRM에 대한 일부 의견에서는 일부 출하 시설과 수령 시설의 하역 장소에서 온도관리가 이루어지지만, 이러한 온도관리가 냉장/냉동 식품의 적재와 하역 작업 중 항상 수행되는 것은 아니라고 밝히고 있다. 그럼에도 불구하고, FDA는 온도 관리가 이루어지지 않는 적재/하역 장소를 통한 이러한 식품의 운송은 식품의 온도에 부정적 영향을 미칠 수 있는 조건에서 일정 시간 동안 식품이 보관되지 않는다면 변질될 위험성에 처하지 않는다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 하지만 FDA는 선적이 계획되기 전 온도 관리가 이루어지지 않는 하역장에 온도조절이 되지 않아 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품을 적재하거나 보관하는 일은 제안 § 1.908(c)(2)에 따라 식품을 위한 바람직한 취급관행이라고 간주하지 않는다. 이러한 조건으로 인해 식품이 불안전하게 되거나 변질될 수 있기 때문이다.

4. 운송인에게 적용되는 요건

제안 § 1.908(d)는 운송작업에 참여하는 수령인에게 적용되는 요건을 명시한다.

제안 § 1.908(d)(1)은 출하인에게 제안 § 1.908(b)(1)에 따라 명시된 요건에 부합하거나, 아니면 운송작업 중에 식품이 더러워지거나 악취가 나거나

부패하거나 식품으로 부적합해지지 않고, 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 적합한 차량과 운송 장비를 제공해야 한다고 요구한다.

본 장의 앞에서 제안 § 1.908(b)(1)에 대한 논의에서 언급한 대로, FDA는 운송인이 제공하는 차량과 운송장비가 의도된 운송작업에 적합하도록 보장하기 위해, 출하인이 차량과 운송장비에 필요한 위생적 요건을 운송인에게 명시하는 것의 중요성에 대해 논의했다. 차량이나 운송장비가 운송작업을 위한 적절한 위생조건을 갖추도록 보장하고 식품이 운송 중 변질되지 않도록 보장하기 위해 선적될 식품의 특징과 운송인이 수행해야 하는 구체적인 조치를 출하인이 가장 잘 파악하고 있기 때문에, FDA는 이러한 요건을 명시함에 있어 출하인이 가장 적임자라는 잠정적 결론에 이르렀다고 논의했다.

적절한 위생조건을 갖추지 않은 차량이 식품 운송에 제공되었을 시 운송 중 식품 오염원이 될 수 있으므로, FDA는 출하인이 명시한 위생 요건과 기타 식품의 위생적 운송에 관해 적절한 요건을 충족하는 운송인의 차량과 운송장비로 운송 도중 식품이 변질되지 않도록 보장하는 것을 돕는 일이 같은 중요성을 가졌다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 따라서 제안 § 1.908(d)(1)은 운송인이 § 1.908(b)(1)에 따라 출하인이 명시한 요건에 부합하는 것을 포함하여, 운송작업 중에 식품이 더러워지거나 악취가 나거나 부패하거나 식품으로 부적합해지지 않고 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 적합한 차량과 운송 장비를 제공할 책임을 지도록 할 것이다.

예를 들어, 벌크차량이 과거에 약품첨가사료 운송에 사용되었으며, 운송인이 해당 차량에서 약품첨가사료의 잔류물을 제거하는 청소를 출하인이 수립한 청소 절차에 따라 수행하지 않은 경우, 만약 운송인이 적재를 위해 동물 사료용 벌크차량을 제공한다면 운송인은 이 조항(안)을 준수한다고 간주되지 않는다.

제안 § 1.908(d)(2)는 본 장의 앞에서 논의가 이루어졌던 제안 § 1.908(b)(3)이 적용되는 식품을 위한 온도 관리 유지와 관련하여 운송인에게 적용되는 요건을 규정한다.

제안 § 1.908(d)(2)(i)에 따르면, 운송인은 운송작업이 끝나면 제안 §1.908(b)(3)에 따라 운송작업 중에 출하인이 명시한 조건에 맞게 온도조건을 유지했음을 출하인과 필요시 수령인에게 입증해야 한다. 제안 § 1.908(d)(2)(i)은 또한 이러한 입증작업은 운송인과 출하인이 수락한 적절한 방법으로 진행한다고 규정한다. 가령, 운송인은 시간/온도 기록장치의 출력물을 제출하거나, 운송 중 여러 시간대에 온도를 측정한 일지를 출력해서 제출할 수 있다.

FDA가 제안 § 1.908(b)(3)에 대한 논의에서 언급한 대로, 출하인이 예비 냉각 단계 등 운송작업 중 필요한 온도조건을 운송인에게 서면으로 명시하는 것은 작업 중 식품을 위해 적절한 온도 조건을 유지하도록 보장하는 데 중요하다. 따라서 제안 § 1.908(b)(3)은 출하인이 운송인에게 이를 명시할 것을 요구한다. 2010년 ANPRM에 대해 접수한 의견을 바탕으로, FDA는 출하인과 운송인이 제안 § 1.908(b)(3)에 따라 요구되는 유형의 정보를 통상적으로 주고받는다는 점을

인식하고 있으며, 또한 업계 모범 관행으로 냉장 운송의 유지에 관해 개발해왔음을 알고 있다.

그럼에도 불구하고, ERG 보고서에서 인용된 부적절한 식품 제품의 온도관리에 관한 우려와 적절한 온도관리 없이 운송된 식품에 관해 FDA가 접수한 후속 보고서에서 알 수 있듯이(참고 문헌 3~9), 적절한 온도관리 부족은 식품 운송의 잠재적 과제이다. 이러한 우려를 고려하여, FDA는 운송인이 운송작업 중 온도가 적절히 관리되지 않는 경우 변질될 수 있는 식품이 적절한 온도관리하에 운송되었음을 출하인에게 입증해야 하는 방법을 포함시킬 것을 제안한다. 제안 § 1.908(d)(2)(i)은 운송인이 운송작업이 끝나면 운송작업 중에 출하인이 명시한 조건에 맞게 온도조건을 유지했음을 출하인에게 입증할 것을 요구한다.

제안 § 1.908(d)(2)(i)은 또한 이러한 입증작업은 운송인과 출하인이 수락한 적절한 방법으로 진행함을 규정한다. 이 조항은 운송인이 현재 업계 관행에 따라 다양한 방법으로 이러한 입증작업을 진행할 수 있도록 할 것이다. 예를 들어, TCS 식품의 출하인과 계약을 통해, 운송인은 운송작업 중 차량 보관칸 온도를 모니터링하기 위해 탑재형 기록 장치를 사용하여 출하인에게 모니터링 정보를 제공할 수 있다. 또는, 출하인과의 계약을 통해, 운송인은 일지에 보관칸 온도를 직접 기록하여 이 일지를 출하인에게 제공할 수 있다.

운송작업 중에 온도관리가 이루어지지 않는 경우 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증가할 수 있는 식품에 대한 적절한 온도관리는 수령인에게도 중요하다. 이는 식품을 위해 필요한 온도관리를 운송인이 제공하지 못하게 되면 수령인이 변질된 식품을 수령하게 되며, 이후 변질된 식품이 소비자나 다른 고객에게 제공되기 때문이다. 따라서 제안 § 1.908(d)(2)(i)은 운송작업 중에 출하인이 명시한 조건에 맞게 온도조건을 유지했음을 수령인이 요청하는 경우, 운송인이 수령인에게 이를 입증해야 한다고 서술한다.

FDA는 특정 상황에서 출하인이 운송 작업 중 적절한 온도조건에서 식품을 보관하도록 보장하는 책임을 수행할 것이라고 인식한다(참고 문헌 20). 이 경우, 제안 § 1.908(d)(2)(ii)는 출하인이 운송작업 중에 온도조건을 모니터링하거나 식품 운송 중 허용되는 온도조건 하에 보관을 책임지는 것에 대해 운송인과 출하인이 운송작업 전에 서면 합의하는 경우, § 1.908(d)(2)(i)의 요건이 운송인에 적용되지 않는다고 규정한다. 예를 들어, 어떤 경우 출하인은 운송인과 계약을 통해 자신의 온도 모니터링 장치를 차량에 탑재하여 식품 배달 시 해당 장치를 회수하도록 조율할 수 있다.

또 다른 예로서, 가까운 거리로 운송될 저온살균주스의 출하인은 (1) 차량이 적절히 예비 냉각되었음을 확인하는 선적 전 검사와 (2) 배달 시 수령인의 식품 검사에 의존할 수 있다. 이러한 조율은 이 절차가 적절한 온도조건에서의 식품 운송을 보장할 것이라고 출하인이 결정하는 경우 출하인에게 입증을 제공하는 운송인에게 대안이 될 수 있다.

따라서 제안 § 1.908(d)(2)는 출하인이 운송작업 중에 온도조건을 모니터링하거나 식품 운송 중 허용되는 온도조건 하에 보관을 책임지는 것에 대해 운송인과 출하인이 운송작업 전에 서면 합의하지 않는 한, 운송인은 출하인이 명시한 온도조건을 충족했음을 출하인에게 입증할 책임이 있도록 하여 현행 업계 관행과 양립할 수 있는 유연한 방법을 수립한다.

제안 § 1.908(d)(2)(ii)는 이에 더하여 수령인의 요청이 있는 경우 운송인은 서면합의서를 수령인에게 제공할 것을 요구한다. 이 조항은 제안 § 1.908(d)(2)(i)에 따라 요구되는 입증을 제공할 것을 수령인이 운송인에게 요청하는 경우, 운송작업 중 적절한 온도조건에서 식품이 보관되었음을 보장하는 책무를 출하인이 수행했다는 점을 운송인이 수령자에게 통보할 수 있는 실질적인 수단을 제공한다. 제안 § 1.908(b)(5)와 관련하여 본 장의 앞에서 논의된 바와 같이, 이러한 상황에서 출하인은 제안 § 1.908(d)(2)(i)에 따라 원래 운송인에 적용되는 책임을 떠맡을 것이다.

FDA는 원래 본 규정(안)에 따라 운송인에게 배정된 책임을 계약을 통해 출하인에게 이전하기 때문에 운송인과 출하인 간의 계약은 서면으로 이루어져야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 따라서 이를 제안 § 1.908(d)(2)(ii)에 명시했으며, 서면 계약 요건이 책임 이전을 적절히 문서화할 것이다. 제안 § 1.908(d)(2)(ii)는 또한 본 서브파트 § 1.912(b)의 기록 요건이 서면합의서에 적용된다고 명시한다.

제안 § 1.908(d)(3)에 따르면, 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품을 운송하기 위한 용도로 보조 냉동장치가 있는 차량이나 운송장비를 제공하기에 앞서, 운송인은 제안 § 1.908(b)(3)에 따라 출하인이 명시한 각각의 기계식 냉동고와 냉장보관칸을 미리 냉각시켜야 한다.

앞서 본 장의 제안 § 1.908(b)(3)에 대한 논의에서, FDA는 출하인이 예비 냉각 단계 등 운송작업 중에 필요한 온도조건을 운송인에게 명시하는 것이 식품을 위한 적절한 온도조건을 유지하는 것과 관련한 제안 § 1.908(a)(3)의 요건을 충족하는 데 필수적이라는 잠정적 결론에 대해 논의했다. 출하인은 식품이 바람직하지 않은 미생물의 성장으로 변질되지 않도록 보장하기 위해 선적될 식품의 온도관리 요건을 파악하는데 가장 좋은 위치에 있기 때문에, 이 요건들을 명시할 수 있다. 제안 § 1.908(b)(3)은 따라서 출하인이 이러한 온도조건을 서면으로 운송인에게 명시할 책임을 부과한다.

충분히 예비 냉각되지 않은 차량이나 운송장비에 적재 시 식품의 미생물 번식을 억제하기 위해 필요한 온도를 초과할 수 있다. 따라서 제안 § 1.908(d)(3)에 따르면, 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품을 운송하기 위한 용도로 보조 냉동장치가 있는 차량이나 운송장비를 제공하기에 앞서, 운송인은 제안 § 1.908(b)(3)에 따라 출하인이 명시한 각각의 기계식 냉동고와 냉장보관칸을 미리 냉각시켜야 한다. 이 조항(안)은 기계식 냉동고와 냉장보관칸의 사용을 통해 식품의 온도관리를 유지하는 차량이나 운송장비에만 적용된다. 단열 벌크 트럭처럼 기계적 냉장고

이외의 수단으로 온도조절을 유지하는 차량이나 운송장비의 경우, 적재 후 식품의 온도관리에 예비 냉각이 필수적이지 않기 때문이다.

2010년 ANPRM에 대해 접수된 의견을 바탕으로, FDA는 모범 업계 관행에 따라 업계 운송인은 일반적으로 온도관리가 필요한 식품의 선적하기 위해 제공하려는 차량을 예비 냉각하고 있음을 인식하고 있다. 따라서 FDA는 제안 § 1.908(d)(3)에 따라 운송인에게 부과된 요건이 식품운송업계 내에서 기존에 흔히 수행되는 것 이상의 엄청난 노력을 요구하는 것이라고 여기지 않는다.

제안 § 1.908(d)(4)에 따르면, 식품운송을 위해 벌크차량을 제공하는 운송인은 바로 전에 이 차량으로 운송한 세 가지 화물에 관한 정보를 출하인에게 제공해야 한다. 이는 의도하는 운송작업에 해당 벌크차량이 적합함을 보장하는 절차가 마련되어 있다면(가령, 계약 운송인이 단 한 종류의 제품만을 운반하는 용도의 차량을 제공하는 경우), 출하인과 운송인은 운송작업 전 운송인이 세 개 미만의 이전 화물에 관한 정보를 제공하거나 이런 정보를 제공할 필요가 없음을 서면 합의해도 된다는 점을 제외하고, 현행 업계 관행에 대해 FDA가 이해하고 있는 점과 일치한다. 이 조항은 제안 § 1.908(d)(5)에 대한 설명을 마친 후에 논의한다. 제안 § 1.908(d)(4) 역시 서면합의서에는 §1.912(b)의 기록 요건이 적용된다고 명시한다.

제안 § 1.908(d)(5)에 따르면, 식품운송용으로 벌크차량을 제공하는 운송인은 가장 최근에 해당 차량을 세척한 정보를 출하인에게 제공해야 하며, 단

예외적으로 운송인이 해당 차량이 의도하는 운송작업에 적절하다는 것을 보장하는 절차를 따를 경우(가령, 운송인이 지정된 간격으로 특정한 세척 절차의 이용을 계약상 합의했거나, 출하인이 본인의 시설에서 해당 차량을 세척하는 경우), 출하인과 운송인은 이러한 정보를 제공할 필요가 없다는 데 서면 합의할 수 있다고 명시한다. 제안 § 1.908(d)(5) 역시 서면합의서에는 §1.912(b)의 기록 요건이 적용된다고 명시한다.

2010년 ANPRM에 대한 의견에 따르면, 식품 및 사료의 벌크운송과 관련된 운송작업에서 출하인과 운송인은 흔히 벌크차량이 제공될 시 작업에 적합함을 보장하는 정보를 주고받는다고 서술한다. 일부 경우 출하인은 벌크차량으로 운반된 직전 화물들의 정보를 알 필요가 있을 것이며, 이는 이들 화물이 변질되거나 상업적 가치에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 방식으로 화물에 영향을 미칠 가능성이 있는지 여부를 결정하기 위함이다. 출하인은 또한 사용된 세척 절차가 벌크차량이 제품을 운송하기에 충분한지 여부를 결정하기 위해, 벌크차량이 어떤 방법으로 세척되었는지 알 필요가 있다. 앞서 본 장의 제안된 1.908(b)(1)에 대한 논의에서 언급한 바와 같이, 동물사료의 대량 운송에서 출하인은 이전에 약품첨가사료를 운반했던 벌크차량을 위해 특정한 세척 절차가 수행되었음에 대한 보증을 확보할 필요가 있다.

액체로 된 비(非)유제품의 벌크 운송에서 출하인과 운송인 간 의사소통을 필요로 하는 상황으로, 이전에 우유를 운반했던 차량이 알레르기 유발 물질을 비유제품에 유입시키지 않도록 보장할 필요성이 포함된다. 본 장의 제안된

1.908(a)(3)(ii)에 대한 논의에서 언급한 바와 같이, 벌크 운송인이 우유 운송에 자신의 차량을 사용했는지 여부에 따라, 출하인은 자신의 제품을 운송할 벌크차량의 적합성을 수립하기 위해 서로 다른 절차를 사용할 수 있다. 예를 들어, 운송인이 주스처럼 단일 제품 운반 전용 차량만을 제공한다면, 주스의 출하인은 자신의 제품을 차량으로 선적하기 전 벌크차량의 이전 화물에 대해 알 필요가 없다. 그러나 운송인이 동일 출하인에게 제공하는 벌크차량으로 최근 우유를 운반했다면, 벌크차량에 남아있는 우유의 잔여물이 이 벌크차량의 후속 화물을 오염시킬 수 있다. 출하인은 운송인으로부터 우유가 운반되었다는 점을 알 필요가 있으며, 탱크에 수행한 가장 최근의 세척 절차에 대한 정보 역시 알 필요가 있을 것이다.

실제, 일반적으로 벌크 운송인과 출하인은 벌크 차량이 제공된 목적의 운송작업에 적합하다는 점을 보장할 목적으로 흔히 계약상 합의를 통해 이전 화물과 세척에 관해 상호 납득할만한 절차를 수립한다. 이러한 계약은 특정 농산물의 운반을 위한 모범관행을 명시한 벌크 운송의 업계 지침을 바탕으로 할 수 있다(참고 문헌22, 29). 이 지침들은 특정 농산물의 운송을 위해 전용 차량의 사용을 요구하거나, 전용 차량의 사용이 필수적이지 않은 경우 인정할 수 있는 이전 화물을 식별한다. 이 지침들은 또한 벌크차량에 적절한 세척절차를 언급한다.

흔히 출하인과 운송인은 실제 운송작업 전 벌크 선적을 위해 상호 납득할만한 절차를 수립하지만 이러한 절차가 수립되지 않는 경우, 벌크차량의 상태가 운송

중 식품이 변질되지 않도록 하기에 충분함을 보장하기 위해, 출하인의 화물을 위해 차량이 제공되는 시점에 출하인은 이전 화물과 벌크차량의 세척에 관해 운송인으로부터 정보를 획득해야만 하는 경우도 있을 수 있다.

이러한 상황을 설명하기 위해, FDA는 위생적 식품 운송 규정에서 운송인은 출하인에게 제공된 벌크차량의 이전 화물을 밝히고 세척 절차를 설명하는 정보를 출하인에게 제공해야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다. FDA는 또한 기존 관행과 양립할 수 있도록 유연성을 제공하기 위해, 이 규정(안)에서 벌크차량이 의도된 운송작업에 적합하다고 보장하는 것이 필수적이지 않은 경우, 출하인과 운송인이 이러한 정보의 일부 또는 전부를 교환하지 않는다고 상호 서면 합의할 수 있도록 해야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

예를 들어, 주스의 출하인과 운송인은 운송인이 주스 운반 전용 벌크차량만을 제공하기로 합의한 경우, 벌크차량의 이전 화물에 대한 정보를 출하인에게 제공할 필요가 없다고 상호 서면 합의할 수 있다. 마찬가지로, 출하인이 적합하다고 간주한 벌크차량의 세척 절차를 사용하기로 운송인이 계약상 동의한 경우, 이 당사자들은 제안 § 1.908(d)(5)에 따라 차량 세척에 관한 정보를 출하인에게 제공할 필요가 없다고 서면 합의할 수 있다.

제안 § 1.908(d)(4)에 따라, 운송인이 제공할 정보는 바로 전에 벌크차량으로 운송한 세 가지 화물을 명시해야 한다. 세 가지 화물에 대한 정보는 벌크차량의 조건이 운송 중 식품이 변질이 발생하지 않도록 보장하는 데 적절하다는 점을

출하인에게 증명하기에 충분하다는 잠정적 결론을 내렸다. FDA는 이 잠정적 결론에 대한 일부 근거를 출하인이 벌프차량의 이전 세 가지 화물을 명시한 정보를 운송인으로부터 받을 것을 권고하는 주스 산업 연합과 범식품 산업 연합에서 작성한 두 건의 업계 지침 문서에 두고 있다(참고 문헌 22, 29). FDA는 또한 FSIS와 함께 출판한 1996 ANPRM(61 FR 59372, 59379)에서 벌크로 선적된 잠재적으로 위해한 식품(당시 TCS 식품을 지정하기 위해 사용됨)의 운송인이 식품 출하인에게 제공된 식품 운송에 사용될 운송기관에 관해 이전 세 가지 화물을 명시한 기록을 출하인에게 제공하도록 요구하는 것을 고려하고 있다고 서술했던 점을 주목한다. 그러나 2010년 ANPRM에 대한 의견들은 동물사료 운송 부문 등 다른 부문의 식품운송업계는 일반적으로 제공된 벌크차량의 직전 화물에 대한 정보만을 교환한다고 주장한다. FDA는 제안 § 1.908(d)(4)와 (d)(5)가 식품과 사료의 벌크 운송 업계의 여러 부문에 걸쳐 응용할 수 있도록 유연성 있게 작성되었는지 여부 및 운송인과 출하인 간 벌크차량의 조건이 운송 중 식품이 변질되지 않도록 보장하는 데 적절하다는 점을 수립하기 위한 필수적 정보 공개에 대해 규정한다는 의도된 목적을 과연 달성했는지 여부에 대해 의견을 요청한다. 또한, FDA는 수령인이 요청하는 경우 벌크 운송인 또한 수령인에게 운송 중 식품이 변질되지 않도록 보장하기 위한 벌크차량의 조건에 대한 정보를 제공할 필요가 있는 상황이 있는지에 대해 의견을 요청한다.

FDA는 식품 및 사료의 벌크 운송과 관련된 추가 요건이 예방적 통제 규정(안)이 적용되는 식품의 제조, 가공, 포장 및 보관 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인에게 적용될 수 있음을 주목한다. 예를 들어, 예방적 통제 규정(안)에

따라 이러한 시설의 소유자, 운영자 또는 대리인은 운송관행으로 인해 발생할 수 있는 사항을 비롯하여 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 식품의 위해요소를 평가해야 한다.

FDA는 제안 § 1.908(d)(4)와 (d)(5)에서 이들 조항에서 요구되는 합의서가 이 조항들에 따라 이용 가능한 대안 절차의 사용을 합의했다는 점을 적절한 문서로서면 작성될 것을 요구하고 있다.

제안 § 1.908(d)(6)은 운송인에게 §1.912(b)의 기록 요건에 따라 구체적인 서면 절차를 개발하고 이행하도록 요구한다.

제안 § 1.908(d)(6)(i)에 따르면, 운송인은 식품 운송용으로 제공하는 차량과 운송장비를 세척하고, 필요 시 살균처리하고 검사하는 기준을 명시하며, 이를 통해 제안 §1.906(b)에서 요구하는 적절한 위생조건에 따라 차량과 운송장비를 유지할 수 있어야 한다.

차량이나 운송장비의 세척과 검사는 위생적 식품운송의 근본적인 요소이며 식품이 변질될 수 있는 조건에서 운송되지 않도록 보장하기 위해 필수적이다. 앞서 본 장의 제안 § 1.908(b)(1)에 대한 논의에서 언급한 것처럼, 식품운송업계의 운송인들은 흔히 식품운송을 위한 차량과 운송장비를 적절히 준비하기 위해 표준절차를 사용한다. FDA는 또한 해당 논의에서 출하인이 일부 경우 차량과 운송장비 준비과정에서 운송인이 사용해야 할 특정 절차를 명시할 수 있다고

언급했다. 이러한 유형의 세척절차는 서면 절차에 관한 요건(안)을 충족하기 위해 특정 상황에서 운송인에 의해 사용될 수 있다. 서면 절차를 요구하는 요건(안)은 절차들이 일관되게 적용되고, 이러한 절차에 대한 교육을 장려하며 FDA와 기타 당국에 의한 검증을 가능하게 하는 데 도움이 될 것이다.

제안 § 1.908(d)(6)(ii)는 서면 절차가 앞서 본 장에서 논의했던 제안 § 1.908(d)(2)의 온도관리 조항에 운송인이 어떻게 부합할지를 설명하도록 요구한다. 예를 들어, 운송인의 서면 절차는 운송인이 시간/온도 기록장치의 데이터를 출하인 또는 (요청 시) 수령인에게 제공하거나, 화물의 특정 온도조건과 부합하게 식품이 운송되었음을 출하인이 알기에 충분한 (출하인에게 알려진) 화물 출발 시간 및 차량의 예비 냉각에 대한 출하인의 확인을 비롯하여 배달시간이 언급된 영수증(수령인이 서명)을 출하인에게 제공해야 한다고 서술한다. 실제로, 온도기록장치의 데이터는 출하인이 운송인에게 명시한 사항에 부합하게 식품의 온도가 유지되었음을 출하인이나 수령인에게 입증할 것이기 때문에, 운송인은 몇 시간 정도의 운송에 첫 번째 절차를 사용할 것이다. 화물이 출하인의 시설을 출발한 후 짧은 시간 동안만 운송되었다는 사실을 출하인이나 수령인이 알게 되므로 출하인의 명시사항에 따라 온도관리가 제공되었음을 믿을 수 있는 경우, 운송인은 비교적 짧은 거리의 운송에 두 번째 절차를 사용할 것이며, 출하인은 적절한 방법을 결정할 것이다.

온도관리의 중요성에 관한 논의는 앞서 본 장의 제안 § 1.908(d)(2)에 대한 논의에서 다루었다. 절차가 명문화되어야 한다는 요건(안)은 절차들이 일관되게

적용되고, 이러한 절차에 대한 교육을 장려하며 FDA와 기타 당국에 의한 검증을 가능하게 하는 데 도움이 된다.

제안 § 1.908(d)(6)(iii)는 운송인에게 앞서 본 장에서 논의한 제안 § 1.908(d)(4)와 (d)(5)의 벌크차량 사용에 관한 조항에 어떻게 부합할 것인지 설명하는 서면 절차를 요구한다. 이전 화물 정보와 벌크차량 세척의 중요성에 관한 논의는 앞서 본 장의 제안 § 1.908(d)(4)와 (d)(5)에 대한 논의에서 다루었다. 절차를 명문화해야 하는 요건(안)은 절차들이 일관되게 적용되고, 이러한 절차에 대한 교육을 장려하며 FDA와 기타 당국에 의한 검증을 가능하게 하는 데 도움이 된다.

F. 교육(제안 § 1.910)

제안 § 1.910은 운송인에게 적용되는 교육 요건을 규정한다. 제안 § 1.910(a)는 운송인이 운송작업에 참여하는 직원에게 식품운송 중에 발생할 수 있는 잠재적 식품안전 문제에 관한 인식을 재고하게 하고, 이러한 문제를 다루기 위한 기본적인 위생적 운송관행을 제공하며 본 파트에 따른 운송인의 책임을 부여하는 교육을 하도록 규정한다. 제안 § 1.910에 따라 직원 채용 시 교육을 수행해야 하며, 그 이후에도 필요하다면 교육을 수행해야 한다.

ERG 보고서를 통해 운송 중 식품의 물리적, 화학적, 생물학적 오염 가능성이 있는 문제 분야로 운전자/직원 교육, 감독자/관리자/소유자 식품안전, 보안 지식의

부족 등을 확인했음을 앞서 언급했다(참고 문헌 9). 2007년 미시간주 농무부(참고 문헌 3)가 공개한 조사 결과는 안전한 식품온도에 대한 운전자의 낮은 인식과 부적절한 운전자 식품안전 교육이 식품운송에서 우려되는 부분이라고 밝혔다. 또한, III.D장과 III.E장에서의 제안 § 1.906(c) 및 §1.908(a)(3)(i)에 대한 논의에서 서술한 것처럼, FDA는 온도 위반 조건에서 수송되는 육류와 해산물 제품 등의 식품에 대해 지속적으로 보고받거나 기타 다른 방법으로 인지하고 있으며(참고 문헌 5~8), 비위생적 차량 조건으로 인해 운송 중 오염되는 동물사료의 식품등록신고보고서를 수립한 이후 3년간 보고를 받았다(참고 문헌 2).

2010년 ANPRM에 대한 의견을 바탕으로, FDA는 식품 운송업자들이 일반적으로 직원에게 위생적 식품 취급에 관한 교육 프로그램을 이행한다는 점을 인지하고 있다. 그러나 FDA는 또한 식별된 관심 분야와 최근의 문제가 본 규정(안)에 따라 운송인이 책임을 지게 될 관행에 관련되어 있음을 주목하고 있다. 이러한 사실은 식품운송업계의 운송인들 간에 위생적 식품 취급에 관한 지속적인 교육 이행이 부족하다는 점을 시사한다. 이러한 이유로 FDA는 규정(안)에서 운송인에 적용되는 교육 요건을 제안하고 있다. FDA는 이 교육이 이미 민간 부문에서 이용 가능한 소위 DOT HM 181 기본적 위험물질 직원 교육(DOT HM 181 basic hazmat employee training)과 비슷하게 반나절 동안 온라인 형식으로 제공될 수 있다고 예상한다. 이 교육 조항(안)에 따르면, 직원 채용 시 교육을 제공해야 하며, 필요시 그 이후에도 교육을 제공해야 한다. 이는 운송인의 직원이 운송작업에 참여하기 전 식품안전 사안과 자신의 책임에 대해 잘 숙지하도록 보장한다. 또한, 이는 운송인의 작업이 크게 변경된 경우나 직원의

작업 수행에서 추가 교육의 필요성이 제시되는 경우 등 필요시 추가 교육 제공을 보장할 것이다.

FDA는 출하인과 운송인을 위한 교육의 필요성이 식품 및 사료에 관한 CGMP 규정 및 FDA의 예방적 통제 규정(안)을 통해 가장 적절히 해결될 수 있을 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 이는 CGMP 규정과 예방적 통제 규정(안)이 출하인과 운송인으로 작업을 수행하는 기관의 직원 교육에 관한 조항을 포함하기 때문이다.

FDA의 식품에 관한 CGMP 제110.10조(c)는 위생조치 결격을 확인하거나 식품 오염을 식별할 책임이 있는 직원은 청결하고 안전한 식품의 생산에 필요한 수준의 경쟁력을 제공하기 위해 학력이나 경력 또는 이 둘 모두를 보유해야 한다는 지침을 규정한다. CGMP 제110.10조(c)는 또한 식품 취급자 및 감독자가 올바른 식품 취급 기술과 식품보호 원칙에 대해 적절한 교육을 받으며, 수준 미달의 개인 위생과 비위생적 관행의 위험성에 대한 교육을 받도록 권장한다.

FDA의 식품 및 사료의 예방적 통제 규정(안)에는 식품안전계획 작성과 같이 특정 기능을 수행하거나 감독하는 개인에 적용되는 교육 요건이 포함되어 있다(78 FR 3646, 3761 및 78 FR 64736, 64750).

제안 § 1.910(b)는 운송인이 직원 교육을 기록으로 문서화하여 유지하도록 요구한다. 이러한 기록은 교육일자, 교육 유형, 교육 대상을 포함할 것이다. 이

기록에는 제안 §1.912의 기록 요건(III.G장에서 논의함)이 적용될 것이다. 운송인이 위생적 운송작업 수행에 대해 적절한 교육을 이행하는 것의 중요성을 고려하여, FDA는 이 규정(안)이 운송인으로 하여금 FDA가 조사와 기록 검사를 통해 교육 요건을 준수함을 확인할 수 있도록 직원 교육을 제공했음을 문서화하는 기록을 유지할 의무를 또한 요구해야 한다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

G. 기록 (제안 § 1.912)

제안 §1.912는 운송작업에 참여하는 출하인과 운송인에게 적용되는 기록 유지 및 기록 제공에 관한 요건을 규정한다. FDA가 출하인과 운송인에게 유지하도록 요구하는 기록과 이러한 기록 유지의 필요성에 대한 논의는 III.E장의 제안 § 1.908(b)(1), (b)(3) 및 (d)(6)의 해당 논의에서 확인할 수 있다.

제안 § 1.912(a)는 출하인이 제안 §1.908(b)(1) 및 (b)(3)에서 요구하는 정보를 제공해야 하는 요건의 적용을 받는 경우 운송작업의 정기적인 일환으로 이러한 정보를 운송인에게 제공하고 있음을 입증하는 기록을 12개월 이상 가지고 있어야 한다고 요구한다.

제안 § 1.912(b)에 따르면, 운송작업에서 합의서와 절차서가 쓰이고 있는 경우 운송인은 제안 §1.908(d)(2)(ii)에서 요구하는 서면 합의서와 제안 §1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차에 대한 기록을 12개월 이상 가지고 있어야 한다. 제안 §

1.912(c)는 이 기록에 나오는 사람이 교육받은 임무를 계속 수행 시, 운송인에게 제안 §1.910(b)에서 요구하는 교육의 기록을 12개월 이상 유지해야 한다고 요구한다.

제안 § 1.912(a)~(c)의 요건으로 FDA는 이행 목적의 조사에서 출하인과 운송인의 운송작업에 대한 기록을 검토하고 본 규정(안)에 따른 의무의 이행준수를 평가할 수 있을 것이다. 제안 § 1.912(a)와 (b)에 따라 요구되는 기록의 경우, FDA는 최근에 발생한 식중독에 대한 조사처럼 필요한 경우 출하인이나 운송인의 최근 작업을 평가하기 위해 12개월의 보관을 요구하도록 제안하고 있다.

제안 § 1.912(d)는 출하인과 운송인이 구두나 서면 요청이 있을 경우 정식으로 인가된 자에게 본 서브파트에서 요구하는 모든 기록을 즉시 작성해줄 것을 요구한다.

제안 § 1.912(e)는 본 서브파트에서 요구하는 모든 기록을 원본이나 정본(복사본, 사진, 스캔본, 마이크로필름, 마이크로피시, 기타 원본 기록을 정확히 복제한 것), 전자기록으로 갖고 있어야 하며, 21 CFR 파트 11에 따라 관리할 것을 요구한다.

제안 § 1.912(f)는 제안된 1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차를 제외하고, 공식적인 검토 요청을 받고 24시간 내에 이러한 기록을 검색하여 제공할 수 있는

경우, 기록 작성일로부터 6개월 후에는 해당기록에 대한 외부 보관 관리가 허용된다고 규정한다. 제안 §1.912(f)는 또한 §1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차서가 운송작업에 쓰이는 한 현장에 있어야 한다고 명시한다.

6개월 이후 일부 기록에 대한 외부 보관 관리를 규정하는 것은 기록에 대한 현장 보관 관리에 필요한 공간을 줄이는 한편 기록을 편리하게 이용할 수 있을 것이므로, 기록 보관의 목적을 방해하지 않고서 시설이 유연하게 기록 보관에 관한 본 규정(안)을 준수할 수 있도록 할 것이다.

제안 § 1.912(f)는 또한 전자기록은 현장에서 열람할 수 있다면 현장에 있는 것으로 간주한다고 규정한다. 네트워크로 연결된 기업 내부의 전산화된 시스템을 통해 보안이 확보된 방식으로 전 세계적으로 각 기업의 모든 다른 시설에 정보를 전송하고 수신할 수 있다. 이러한 유형의 시스템은 많은 공장이나 시설로부터 여러 지역으로 기록에 대한 접근을 제공하는 데 사용될 수 있다.

제안 § 1.912(f)는 해산물 및 주스에 관한 위해요소 분석 및 위해요소중점 관리기준(HACCP) 규정과 일치한다. 해산물에 관한 FDA HACCP 규정은 기록이 공식적인 검토 요청을 받은 후 즉시 제공될 수 있는 경우, 기록 보관 용량이 처리 장치에 제한되어 있거나 원격 처리 장소인 경우의 기록 전송을 규정한다(21 CFR 123.9(b)(3)). 주스에 관한 FDA HACCP 규정은 공식적인 검토 요청이 있은 후 24시간 내에 이러한 기록을 검색하여 제공할 수 있는 경우, 모니터링이 발생한 날로부터 6개월 이후의 기록을 외부 보관소에서 처리하도록 허용하며, 현장에서

기록에 접근 가능한 경우 전자 기록이 현장에 있는 것으로 간주한다(21 CFR 120.12(d)(2)).

제안 § 1.912(g)는 본 규정(안)이 요구하는 모든 기록은 파트 20(21 CFR 파트 20) 에 따른 공개 요건의 적용을 받는다고 규정할 것이다. 정보공개법(FOIA)(5 U.S.C. 552), 영업비밀법(18 U.S.C. 1905) 및 FD&C법 등 파트 20의 FDA 규정은 상업비밀정보(CCI) 및 거래비밀정보 등 FDA의 정보 공개를 규율한다.

H. 면제 (제안 § 1.914–1.934)

1. 법적 권한

FD&C법 제416조(d)는 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상태로 식품이 운송되지 않으며 공공이익에 반하지 않을 것이라고 농무부 장관이 판단하는 경우, 모든 부류의 사람, 차량, 식품 또는 비식품 제품에 대해 본 규정(안)의 요건을 비롯한 FD&C법 제416조에 따른 모든 요건을 면제할 수 있는 권한을 농무부 장관에게 부여한다. FD&C법 제416조(d)(2)에 따르면, 농무부장관은 모든 면제와 면제에 대한 이유를 **연방 관보**에 공표해야 한다. 제416조(d)(2)를 제외하고, 제416조는 제416조(d)에 따른 면제를 허용하는 절차나, 제416조(d)에 따라 부여된 면제를 철회 또는 수정하는 절차를 명시적으로 규정하지 않는다.

2. 요건(안)

앞에서 언급한 법규 조항에 따라, FDA는 FDA가 자체적으로 또는 이해관계자의 청원이 들어오는 경우 하나 이상의 서브파트 O에 따른 요건으로부터 면제를 부여하는 절차를 제안하고 있다. 이러한 절차에는 해당 청원에 반드시 들어가야 하는 정보, FDA가 이러한 청원을 허가 또는 거절하거나 이미 부여된 면제를 수정 또는 철회하는 절차와 상황 등이 포함된다. FDA가 부여한 면제는 FDA가 면제를 알린 **연방 관보** 공지에 명시된 서브파트 O의 요건에 국한될 것이며, 다른 FD&C법이나 FDA 규정의 적용에 영향을 미치지 않을 것이다.

제안 § 1.914는 FDA가 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 조건으로 식품이 운송되지 않으며 공공이익에 반하지 않을 것이라고 판단하는 경우, 모든 부류의 사람, 차량, 식품 또는 비식품 제품에 대해 서브파트 O의 요건을 면제할 수 있다고 규정한다. 이 제안된 조항은 FD&C법 제416조(d)(1)에 명시된 기준과 동일하다. 이 기준에 따라, 특정 요건이나 서브파트 O의 일부 요건에 대해 또는 서브파트 O에 명시된 모든 요건에 대해 면제가 부여될 수 있다. 마찬가지로 이 기준에 따라, 모든 부류의 사람, 차량, 식품 및 비식품 제품과 이들이 관계된 운송 작업에 대해 면제가 부여될 수 있다.

제안 § 1.916은 FDA가 사람, 차량, 식품이나 비식품 제품과 관련하여 자체적으로, 또는 서브파트 O의 요건을 적용받는 자가 §10.30(21 CFR 10.30)에 따라 제출한 청원서를 토대로 서브파트 O 요건의 면제 여부를 고려한다고

규정한다. 면제를 통해 사람이나 동물의 건강에 위험한 조건으로 식품이 운송되지 않으며 공공이익에 반하지 않음을 입증하기 위해 필요한 자료나 정보 등 서브파트 O 요건의 일부 또는 전부에 대한 면제를 추구하는 청원서의 작성을 돕기 위해 FDA는 면담을 비롯한 이해관계자의 사전 청원 상담에 관한 요청을 환영할 것이다.

제안 § 1.918은 면제를 요청하는 청원서의 이유서(§ 10.30(b)에서 다룸)에는 §10.30에 명시된 요건 외에도 면제가 적용되는 사람, 차량, 식품, 비식품을 비롯해 요청된 면제사항과 면제가 적용되는 서브파트 O의 요건을 자세히 설명하도록 규정한다(제안 § 1.918(a)). 또한, 이유서는 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기지 않을 것이며, 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 없을 것임을 입증하는 정보를 포함해야 한다(제안 § 1.918(b)). 이들 조항에 따라, 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기지 않을 것이며, 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 없을 것임을 입증하기 위해 이해관계자는 과학적인 정보나 요청된 면제에 관해 구체적인 자료를 제출해야 한다. 여기에는 식품의 속성, 운송 방식, 식품 안전 문제를 완화하기 위해 조치한 관리, 식품 운송에 대한 정부 및 비정부 감시 등이 포함된다.

제안 § 1.920은 면제를 요청하는 청원서와 청원서에 관한 의견에 담긴 정보에는 본 장의 파트 20에 따라 일반인 공개에서 면제된 내용이 포함되지 않으며, 이러한 정보는 요청과 관련된 문서의 일부로 공개될 것으로 추정된다고 규정한다. 본

장의 파트 20에 따라 공개에서 면제된 정보는 FDA가 청원서에 담겨 제출될 것을 요구하고 있거나 청원서에 담겨 제출된 의견과 관련 있는 유형의 정보라고 FDA는 생각하지 않는다. FDA는 이 정보에 대해 최대한의 공개적 접근을 제공하는 것이 투명성을 보장하고 다른 이해 당사자가 청원서에 관한 의견을 제공할 기회를 주는 데 중요하다고 믿는다. 따라서, FDA는 이러한 제출을 공개적으로 이용 가능하도록 할 예정이다.

제안 § 1.922는 식품안전응용영양센터(CFSAN)나 수의학센터(CVM)의 센터장이나 부센터장, 또는 CFSAN의 준수성관리기구 의장, 또는 CVM의 감시적합성기구 의장이 면제를 요청하는 청원서에 답변할 책임이 있다고 규정한다.

제안 § 1.924는 하나 이상의 서브파트 O 요건으로부터 면제를 요청하는 청원서에 적용되는 일반 절차를 규정할 것이다. 제안 § 1.924(a)는 § 10.30에 명시된 절차가 면제 요청 청원서에 대한 답변을 규율한다고 규정할 것이다. § 10.30은 사람(미국 시민이 아닌 청원자 포함)이 FDA에 제출한 모든 시민 청원서의 요건을 명시한다. 제안 § 1.924(b)는 § 10.30(h)(3)에 따라, 청원서가 승인될 예정일 경우 제출된 청원서에 대한 정보와 견해를 요청하는 공고문을 미 **연방 관보**에 게재할 것이며, 청원서가 승인된다면 면제의 영향을 받을 수 있는 사람들의 정보와 관점도 포함할 것이다(면제는 사람에 의해 수행되는 특정 또는 모든 운송작업에 적용될 것이므로). 이러한 사람에는 청원서에서 언급한 사람과 유사한 절차, 순서 또는 관행을 가진 유사 상황에서 수행된 운송 작업의 참여자가 포함되거나 청원서에 언급된 특정 식품과 유사하거나 동일한 식품의 운송 작업에 참여하는 출하인, 운송인, 수령인이 포함될 수 있다.

제안 § 1.924(c)는 § 10.30(e)(3)에 따라, FDA가 신청인에게 서면 답변할 것이라고 규정한다. 제안 § 1.924(c)(1)에 따르면, 전체적으로나 부분적으로 청원서를 승인할 경우 FDA는 면제 및 면제사유를 제시한 공고문을 **연방 관보**에 게재해야 한다. 이는 FD&C법 제416조(d)(2)에 따라 요구되는 조치이다. 제안 § 1.924(c)(2)에 따르면, FDA가 청원서를 받아들이지 않을 경우(부분적 거부 포함), FDA는 신청인에 대한 서면 답변에 거부 이유를 설명해야 한다. 제안 § 1.924(d)에서, FDA는 각 청원서 상황을 비롯해(예: 보류, 승인, 거부) 제출된 면제요청 청원서의 목록을 일반인에게 기꺼이 공개하며 이를 주기적으로 업데이트할 것을 제안한다. 제안 § 1.924의 조항은 FDA의 활동과 의사결정 과정의 투명성을 보장하여 일반인이 FDA의 결정을 잘 이해하도록 하고 신뢰도를 높이며 책임감을 장려할 것이다.

제안 § 1.926은 청원서가 제안 §1.918에 따라 필요한 정보(§10.30의 요건 포함)를 제공하지 않거나, 아니면 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 있을 수 있다고 판단 시, FDA가 면제를 요청하는 청원서를 거부할 수 있다고 규정한다. 예를 들어, FDA는 청원한 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 발생하지 않을 것이라고 입증하는 자료, 정보 또는 기타 증빙서류를 신청인이 제출하지 못하는 경우 청원서를 거절할 것이라 예상하고 있다.

제안 § 1.928에 따르면, 면제가 적절하다고 자체적으로 판단할 경우 FDA는 면제 및 면제사유를 제시한 공고문을 **연방 관보**에 게재해야 한다. 일부 상황에서,

FDA는 면제 승인 여부에 대한 최종 결정을 내리기 전 제안된 면제에 대한 국민 의견을 요청할 것이다(본 규정(안)에 대해 요청한 것처럼 의견 요청. 본 장에서 나중에 논의함). 그러나 일부 경우, FDA가 FD&C법 제416조(d)(1) 및 제안 § 1.914에 명시된 기준에 따라 면제가 적절하다고 결정할 시, FDA는 국민 의견을 요청하지 않고 면제를 승인할 수 있다. 이 절차가 FD&C법 제416조(d)(2)에 명시된 절차이므로 FDA 자체적으로 면제를 승인하기에 충분하다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

제안 § 1.930에 따르면, FDA가 승인한 면제사항은 면제 공고문이 **연방 관보**에 게재되는 날에 효력이 발생한다.

제안 § 1.932에 따라, FDA는 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 있을 수 있다고 판단할 경우, 면제사항을 변경하거나 철회할 수 있다. 예를 들어 면제 범위에 해당하는 운송 관행에서 사용되는 절차, 순서, 과정에 관해 업데이트된 과학적 자료나 사실에 대한 정보를 바탕으로 FDA는 면제의 조건을 수정하는 것이 필수적이라고 간주할 수 있다.

제안 § 1.934는 FDA가 면제사항을 변경하거나 철회하도록 결정할 경우에 적용되는 절차를 수립한다. 제안 § 1.934(a)에 따라 FDA는 해당 결정을 다음과 같이 고시할 것이다. (1) 청원서에 대해 승인한 면제사항을 변경하거나 철회하기로 결정 시 청원서에 나온 주소로 처음에 면제를 요청한 기관에 서면 통지할 것이다.

(2) 면제사항의 변경이나 철회를 결정 시, 이를 연방 관보에 게재할 것이다. 이 공고문에서는 공개 안건 목록을 마련하여 당사자들이 이 결정에 대해 서면으로 의견을 제출할 수 있도록 할 것이다. FDA는 기한 내에 공개 안건 목록에 의견을 제출하는 것에 관한 요건의 수립 여부에 대한 의견을 요청하며, 만약 요건을 수립해야 한다면, 최종 규정에서 수립해야 하는지 아니면 지침 문서에서 이 사안을 다루는 것이 더 적절할지에 대한 의견을 요청한다.

제안 § 1.934(b)에 따라, FDA는 이해관계자들이 공개 안건 목록에 제출한 서면 의견서를 고려할 것이다.

제안 § 1.934(c)에 따라, FDA는 결정 통지 공고문을 **연방 관보**에 게재할 것이다. 이 결정의 발효일은 공고문의 게재일이다.

FDA는 이 조항이 FDA의 활동과 의사결정에서의 투명성과 책임감을 보장할 뿐만 아니라 관련 당사자들에게 적법절차의 기회를 제공하기 위해 필수적이며 적절하다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

3. 잠재적 면제사항

FD&C법 제416조(d)(1) 및 제안 § 1.914에 명시된 기준과 이후 문단에서 추가로 논의된 바에 따라, 규정(안)이 최종 확정되는 경우 FDA는 다음에 해당하는 이에게 서브파트 O의 해당 요건을 면제하는 것이 적절하다는 결정을 잠정적으로 내렸다.

- A등급 우유와 유제품의 운송작업에만 참여하는 경우에 한해, 주 간 우유수송에 관한 국가협의회(NCIMS)의 “A”등급 우유안전프로그램에 따라 검사를 완료하고 유효한 허가증을 보유한 출하인, 운송인, 수령인
- 오직 수령인으로서만 운송작업에 참여하거나 식품이 시설로부터 운송된 이후 소비자에게 넘겨진 작업에서 출하인과 운송인으로서 운송작업에 참여한, 유효한 허가증을 보유한 식품 시설

FDA는 최종 규정이 게재되는 시점에 위에 해당하는 이에 대해 서브파트 O의 해당 요건으로부터 면제되는 사항과 그 이유를 **연방 관보**에 따로 게재할 계획이다. FDA는 이러한 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 발생할 것인지 여부에 대한 의견을 요청한다.

a. A등급 우유와 유제품의 운송작업에만 참여하는 경우에 한해, 주 간 우유수송에 관한 국가협의회(NCIMS) “A”등급 우유안전프로그램에 따라 검사를 완료하고 유효한 허가증을 보유한 출하인, 운송인, 수령인. 50개 주, 컬럼비아 특별구, 푸에르토리코가 모두 참여하는 NCIMS “A”등급 우유안전프로그램은 시범 우유 규정이자 버터밀크 및 버터밀크 제품, 유장 및 유장 제품, 농축우유 및 건조 우유 제품 등을 비롯한 “A”등급 우유, 유제품의 생산, 보관, 취급, 가공, 포장, 운송 및 판매를 규율하는 조항이 포함된 “A”등급 저온살균우유 법령(“A”등급 PMO)(참고 문헌 30)을 기본적인 기준으로 사용한다. “A”등급 PMO와 “A”등급 우유안전프로그램의 조항은 우유 탱크트럭과 이들이 참여하는 작업을 다루며

여기에는 주와 주 사이의 상업적 거래에서 “A”등급 우유와 유제품을 운송하는 데 사용되는 농장의 벌크 우유 픽업탱크와 우유운송탱크가 포함된다.

“A”등급 PMO와 각 주에서 PMO를 본보기로 하여 작성한 규정들은 모든 우유 생산업체, 우유 유통업체, 벌크 우유의 운반/견본 검사자, 우유탱크트럭, 우유운송회사 및 각 우유의 공장, 수집소, 운송장 및 우유 탱크트럭 세척시설의 운영자는 주정부 기관처럼 권한 있는 규제 기관이 발행한 유효한 허가증을 보유해야 한다고 명시한다. 또한, “A”등급 우유안전프로그램을 위반하는 경우, 허가증을 보유한 자는 해당 허가가 정지된다. “A”등급 PMO는 또한 주 내에서 소비되는 우유나 유제품의 각 우유 농장, 우유 공장, 수집소, 운송장 및 우유 탱크트럭 세척시설 및 저온살균, 세균 화학적 또는 온도 기준을 위해 생우유의 견본을 수집하고 우유 농장에서 공장, 수집소, 운송장으로 우유를 운송하는 각 벌크 우유 운반/견본 검사자, 각 우유 탱크트럭 및 그 부속물은 허가증을 교부 전과 허가증 교부 후 특정 주기로 규제 기관의 조사/감사를 받아야 함을 명시한다.

제안된 대로 최종 확정한다면, FDA는 A등급 우유와 유제품의 운송작업에 참여한 경우에만 NCIMS “A”등급 우유안전프로그램에 따라 검사가 완료되고 유효한 허가증을 보유한 출하인, 운송인, 수령인에 대해 서브파트 O의 요건의 면제가 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 발생시키거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일을 발생시키지 않을 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 특히, FDA는 NCIMS “A”등급 우유안전프로그램에

따라 검사가 완료되고 유효한 허가증을 보유한 출하인, 운송인, 수령인이 "A" 등급 PMO에 명시된 것과 동일한 요건을 준수하여 A등급 우유와 유제품이 해당 제품을 변질시킬 수 있는 조건에서 운송되지 않도록 보장하는 위생적 운송관행을 사용하고 있다는 결론을 잠정적으로 내렸다. 예를 들어, 이러한 요건에 따라 우유 공장에서 다른 곳으로 우유를 운송하는 트럭은 반드시 봉인되어야 하고 모든 우유와 유제품은 이 시설에서 모든 탱크 트럭의 우유나 유제품 화물에 대해 확인되어야 한다. 또한, "A"등급 시설에서 선적된 모든 탱크 트럭의 우유나 유제품 화물은 선적이 수행된 공장에서 수행된 봉인에 대한 봉인 번호와 선적 시 제품의 온도 등의 내용이 담긴 선적확인서를 포함해야 한다. FDA의 이러한 분석과 다른 유사 요건과 NCIMS "A"등급 우유안전프로그램에 현재 존재하는 허가 절차를 바탕으로, 제안한 대로 최종 확정될 시, FDA는 서브파트 O의 요건은 A등급 우유와 유제품이 해당 제품을 변질시킬 수 있는 조건에서 운송되지 않도록 보장하는 데 필요하지 않을 것이라고 잠정적으로 결정했다. 따라서, 제안한 대로 최종 확정될 시, A등급 우유와 유제품의 운송작업에만 참여하는 경우에 한해, NCIMS "A"등급 우유안전프로그램에 따라 검사가 완료되고 유효한 허가증을 보유한 출하인, 운송인, 수령인에 대해 서브파트 O의 요건을 면제할 것을 제안하고 있다.

b. 오직 수령인으로서만 운송작업에 참여하거나 식품이 시설로부터 운송된 이후 소비자에게 넘겨진 작업에서 출하인과 운송인으로서 운송작업에 참여하는 유효한 허가증을 보유한 식품 시설. 본 잠재적 면제사항의 범위를 수립할 목적으로, FDA는 현행 식품법에 명시된 정의를 사용하여 "식품 시설"을 정의하려고 한다(참고 문헌 17).

*식품 시설*은 다음과 같은 사업체를 의미한다.

- 직접 소비자에게 식품을 보관, 준비, 포장, 제공, 판매하거나 음식점처럼 음식을 제공하는 곳에 식품을 제공하는 사업체 / 파견되거나 출장 제공된 급식 식당 / 사업체가 소비자에게 직접 식품을 제공하거나 사람의 운송에 사용된 수송기관에 식품을 제공하는 음식 출장서비스 업체 / 시장 / 소매점 / 사람의 운송에 사용된 수송기관 / 의료원 / 푸드뱅크/ 그리고
- 일반 운송업체에 의해 제공되는, 식료품 가게의 주문이나 식당 포장 주문과 같이 배달 서비스를 통해 직접 또는 간접으로 소비자에게 식품의 소유권을 넘겨주는 사업체

*식품법*에 따르면, 식품 시설을 운영하는 자는 규제 당국, 즉 정부 기관이 발행한 허가증을 보유해야 한다(참고 문헌 31). 이러한 허가증을 보유한 식품 시설 운영자만이 잠재적 면제사항의 범위에 포함될 것이다.

사람의 운송에 사용된 수송기관에 식품을 제공하는 21 CFR 파트 1240과 1250의 요건이 적용되는 식품 시설에 대한 예외와 더불어, 식품 시설은 미국에서 식품 소매 및 식품서비스 업계를 규율할 주요 책임이 있는 3천 곳 이상의 주, 지방, 부족 기관에 의해 일반적으로 규제 감독(허가증 발급 포함)을 받는다. 이 기관들은 소비자에게 식품을 직접 제공하는 백만 개 이상의 식품 시설에 대한 검사와 감시에 대해 주된 책임을 지닌다. FDA는 식중독 사건을 최소화하기 위해 소매 및 식품서비스 장소에서 과학에 기초한 식품안전원칙의 적용을 장려함으로써 이러한 기관과 그들이 규제하는 업계를 지원한다. FDA는 판매 및 식품서비스

부문 업계(식당 및 식료품점과 요양원 등의 의료원)를 규제하기 위한 과학적이고 건전한 기술적 법적 모델로 제공하여, 모든 수준의 정부에서의 식품 관리 관할권을 지원하기 위해 식품법을 공표했다. 지방, 주, 부족 및 연방 규제 당국자는 자신들의 식품 안전 법률을 발전시키거나 업데이트하고 국가의 식품 규제 정책과 일치시키기 위한 모델로서 식품법을 사용한다. 현행 또는 과거 버전의 식품법을 따라 만든 주 법규는 50개 모든 주에서 채택되었다. FDA는 또한 과학에 기초한 지침, 교육, 프로그램 평가 및 기술적 지원을 제공하여 이러한 규제 당국자들을 지원한다.

FDA는 오염이나 온도 위반이 발생하지 않도록 보장하기 위해 수령 시 검사와 식품의 취급을 다루는 식품법의 조항을 통해 식품 소매점과 식품 서비스 사업체에 관한 위생적 식품 운송에 주로 대처한다. 예를 들어, 1993년 이후로 식품법에는 운송 후 식품이 위험해질 수 있는 온도에서 수령되지 않도록 보장하기 위해 식품 시설이 TCS 식품을 수령하는 시점의 식품 온도를 다루는 조항이 포함되어 있다(참고 문헌 32). 또한, 식품 오염 방지 및 TCS 식품에 관한 식품 보관 온도나 온도 관리 부재 시, 공중보건 관리로서의 시간 사용에 대한 식품법 조항들은 식품 시설로부터 식품이 소비자에게 넘겨질 수 있는 장소까지의 식품 운송에 적용될 것이다(참고 문헌 32).

FDA는 식품법을 모델로 하여 만든 주/지방 기관의 규제 프로그램이 소매 식품과 식품 서비스 사업체에 관한 안전 사안에 실질적이고 종합적이며 효율적으로 대처한다고 생각하며, 연방정부와 주정부의 협력 방식을 통해 계속 운영하고자 한다.

만약 제안된 대로 최종 확정된다면, 오직 수령인으로서만 운송작업에 참여하거나 식품이 시설로부터 운송된 이후 소비자에게 넘겨진 작업에서 출하인과 운송인으로서 운송작업에 참여하며 유효한 허가증을 보유한 식품 시설에 대해 서브파트 O의 요건을 면제하는 것이 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일을 발생시키거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일을 발생시키지 않을 것이라는 결론을 잠정적으로 내렸다. 특히, FDA는 식품법을 모델로 따른 주 요건에 준수함으로써 이러한 식품 시설들이 식품이 변질될 수 있는 상태에서 수송되지 않도록 보장하기 위한 위생적 운송관행을 사용하고 있다고 판단했다. FDA는 이러한 면제를 수령인으로서만 운송작업에 참여하거나 식품이 시설로부터 운송된 이후 소비자에게 넘겨진 작업에서 출하인과 운송인으로서 운송작업에 참여하는 경우의 식품 시설에 대해서만 제안하고 있음을 주목한다. 유통 시설로부터 시설까지의 식품 수송처럼 식품 시설이 제안 § 1.904에 따른 출하인 및 운송인의 정의를 충족하도록 하는 다른 기능을 수행하는 경우, 출하인 및 운송인은 여전히 적용 대상이 되므로 서브파트 O의 요건은 이러한 기관에 적용되며 면제를 받지 못할 것이다.

앞서 본 장에서 논의한 바와 같이, FDA는 § 1.934에서 FDA가 적절한 통지와 언급을 통해 면제를 철회할 수 있는 절차를 규정하도록 제안하고 있다.

IV. 사전 규제영향분석

A. 개요

FDA는 행정명령 12866, 행정명령 13563, 규제유연화법(5 U.S.C. 601-612) 및 1995년 비재정지원위임개혁법(Pub. L. 104–4)에 따라 본 규정(안)의 영향을 조사했다. 행정명령 12866과 13563은 기관들이 이용 가능한 규제의 대안 비용과 혜택을 산정하고, 규제가 필수적인 경우 총 혜택(잠재하는 경제적, 환경적, 공중 보건/안전, 기타 혜택, 배포에 따른 영향 및 형평성이 포함됨)을 극대화하는 규제적 방법을 선택하도록 명령한다. FDA는 본 규정(안)의 혜택과 비용을 제시하는 사전 규제영향분석(PRIA)을 작성했다(참고 문헌 33). FDA는 본 규정(안)이 행정명령 12866에 정의된 중대한 규제 활동이 될 것이라 믿는다. FDA는 PRIA에 대한 의견을 요청한다.

본 문서에 실린 혜택과 비용의 요약 분석은 구체적인 PRIA(참고 문헌 33)를 바탕으로 했으며 이는 *http://www.regulations.gov* (안건 번호 FDA–2013–N–0013)과 FDA 웹사이트 *http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/Economic* Analyses/*default.htm*에서 확인 가능하다.

B. 규제유연화법(Regulatory Flexibility Act)

규제유연화법에 따라 기관들은 소규모 기관에 대한 규정이 미치는 심각한 영향을 최소화할 규정의 대안을 분석해야 한다. 본 규정(안)은 연간 매출액이

50만 달러 미만인 출하인, 수령인, 운송인에게 적용되지 않는다. 그럼에도 불구하고, FDA는 최종 규정은 "중기업"의 정의(안)을 충족하는 본 규정(안)이 적용되는 상당히 많은 소형 기관에 중대한 경제적 영향력을 가질 수 있다는 결론을 잠정적으로 내렸다.

C. 1995년 비재정지원위임개혁법(Unfunded Mandates Reform Act of 1995)

1995년 비재정지원위임개혁법 제202조(a)에 따라 기관들은 "주, 지방, 부족자치 정부 또는 민간 부문에서 합계 1억 달러 이상(연간 물가상승률 감안)의 지출이 발생하는 연방 명령이 포함된 모든 규정"을 제안하기 전 예상 비용과 혜택에 대한 산정이 포함된 서면 진술서를 작성해야 한다. 가장 최근(2012년)의 국내총생산에 관한 잠재적 물가지수를 이용하여 물가상승률을 조정한 후의 현재 시작점은 1억4천100만 달러이다. FDA는 본 규정(안)으로 인해 이 금액에 해당하거나 이를 초과하는 연간 예산이 발생할 것으로 예상한다.

행정명령 12866, 행정명령 13563, 규제유연화법, 1995년 비재정지원위임개혁법에 따라 본 규정(안)의 영향에 대해 조사를 수행하기 위한 분석은 본 규정안에 대한 안건 목록에서 일반 대중이 이용할 수 있다(참고 문헌 33).

V. 1995년 문서감축법(Paperwork Reduction Act of 1995)

본 규정(안)은 1995년 문서감축법(44 U.S.C. 3501-3520)에 따른 예산관리국(OMB)에 의한 검토가 적용되는 정보 수집 조항을 포함한다. 정보 수집은 1995년 문서감축법 제3507조(d)에 따른 검토를 위해 예산관리국(OMB)에 제출되었다. 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 FDA의 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 대해 의견을 요청한다.

정보 수집에 관해 의견이 접수되도록 하기 위해, 서면 의견을 예산관리국(OMB) 산하 정보규제업무국(OIRA)으로 Fax 송신(수신: FDA Desk Officer, 팩스 번호: 202-395-7285)하거나 *oira_submission@omb.eop.gov*로 이메일을 보낼 것을 권장한다. 모든 의견은 “식품 및 사료의 위생적 운송”의 제목으로 식별되어야 한다.

1995년 문서감축법(44 U.S.C. 3407(d))을 준수하여, 미국 식품의약국은 검토를 위해 본 규정(안)의 문서 수집 조항을 OMB에 제출했다. 이 요건들은 FDA가 OMB의 승인을 받기 전까지 발효되지 않을 것이다. FDA는 이 요건들에 대한 OMB의 승인과 관련한 공지를 **연방 관보**에 게재할 것이다.

1995년 문서감축법에 따라 본 규정(안)의 영향을 분석하기 위해 FDA가 수행한 분석은 연례 보고, 기록 보관, 제3자 공개 부담에 대한 예측과 함께 본 규정(안)의 안건 목록에서 일반 대중에게 공개되어 있다(참고 문헌 33).

VI. 환경영향분석

FDA는 21 CFR25.30(j)에 따라 이 활동이 개별적으로 또는 누적으로 인간 환경에 심각한 영향을 미치지 않는 유형이라고 결정했다. 따라서 환경평가나 환경영향보고서는 본 문서에 관해 요구되지 않는다.

VII. 연방주의

FDA는 기관이 "해당 법규가 명시적인 우선 조항을 포함하거나 의회가 주 법률보다 우선 적용하도록 의도했다는 명백한 증거가 있거나 주의 권한 행사가 연방 법규에 따른 연방 당국의 권한 행사와 상충되는 경우에만 연방 법규가 주 법률에 우선 적용되도록 해석"할 것을 명령하는 *행정명령 13132* 제4조(a)에 명시된 원칙에 따라 본 규정(안)을 분석했다. 연방 법률에는 식품의 운송에 관련된 주 또는 주의 정치적 하위부서의 요건이 (1) 주 또는 주의 정치적 하위부서의 요건과 FD&C법의 제416조의 요건을 준수하는 것이 불가능하거나 FD&C법 제416조에 따라 공표된 규정을 준수하는 것이 불가능한 경우, 또는 (2) 적용되거나

시행된 FD&C법 제416조 또는 FD&C법 제416조에 따라 공표된 규정을 집행하거나 수행하는 데 방해가 되는 경우, 주 또는 주의 정치적 하위부서의 요건은 배제된다고 규정하는 FD&C법 제416조의 명시적 배제 조항이 포함되어 있다. 제416조(e)는 또한 명시적 배제 조항이 FD&C법 제416조에 따라 공표된 규정의 효력발생일 또는 그 이후에 발생한 운송에 대해 적용된다고 규정한다. 이 명시적 배제 조항은 본 규정(안)의 최종 확정 시 본 규정(안)의 요건에 적용될 것이다.

VIII. 제안된 발효일 및 준수일

많은 사업체의 현 관행이 일부 규정(안)을 충족하기에 충분한 반면, 일부 사업체는 규정(안)이 확정되는 경우 적어도 약간의 변경이 필요할 것이다. FDA는 기관들이 이행을 준수하기 위해 최종 규정을 공시한 이후 충분한 시간을 제공하는 것이 적절하다는 결론을 잠정적으로 내렸다. FDA는 2005 SFTA에 따른 모든 최종 규정은 **연방 관보**에 공표한 날로부터 60일 후에 효력을 갖게 되며 시행일자가 시작된다고 제안했다. FDA는 최종 규정의 공표 후 1년의 기간이 영세 사업자 이외의 사업자가 새 요건을 준수할 수 있도록 하기에 합리적이라고 믿는다. FDA는 또한 최종 규정의 공표 후 2년의 기간이 영세 사업자가 새 요건을 준수할 수 있도록 하기에 합리적이라고 믿는다. FDA는 본 규정의 이행을 촉진하기 위해 식품운송업계, 강화 및 교육 기관 및 주(state) 협력자들과 긴밀히 협력하려고 한다. FDA는 시행일자에 대한 FDA의 제안된 방식에 대해 의견을 요청한다.

IX. 의견 요청

FDA는 본 문서에 명시된 사안과 식품 및 사료의 위생적 운행 규정(안)에 관한 기타 사안에 대해 국민 의견을 요청한다. 이해관계자는 본 문서에 관한 전자 의견서를 *http://www.regulations.gov*에 접수하거나 서면 의견서를 안건관리부(Division of Dockets Management)(**주소** 참고)에 접수할 수 있다. 하나의 의견 서류만 제출해야 한다. 본 문서 표제부의 안건 번호로 의견을 식별해야 한다. 접수된 의견은 오전 9시에서 4시(월~금)까지 안건관리부에서 열람할 수 있다.

X. 참고 문헌

다음 참조는 안건관리부(**주소** 참조)에 비치되어 관심 있는 사람은 오전 9시에서 4시(월~금)까지 열람할 수 있으며, *http://www.regulations.gov*에서 이용 가능하다. (FDA는 웹사이트 주소를 확인했으며, **연방 관보**에 발행된 이후 웹사이트의 후속 변경에 대해서는 책임을 지지 않는다.)

1. Hennessy T.W., Hedberg, C.W., Slutsker, L. et al., 1996, "아이스크림으로 인한 전국적 살모넬라 식중독 발생" *New England Journal of Medicine,* Vol. 334, No. 20, 1281-1286p, *http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199605163342001#t=articleTop에서 이용 가능*, 2013년 9월 10일 게시 및 출간

2. FDA 제안서, “수송 문제와 관련된 사료 RFR” 2012년

3. Wojtala, G., 2007, “주 간 식품수송 평가프로젝트”, 2007년 6월 16-20일 발표, 식품/의약품 공무원연합회 회의, *http://www.michigan.gov/documents/_mda/truckproj_224450_7.pdf에서 이용 가능*, 2013년 9월 9일 게시 및 출간

4. 미시간 농무부, “식품트럭평가프로젝트, 2006년 4월 18/19일.”

5. Indy Channel, “준 파괴 지역에서 중부 인디애나의 식당으로 향하는 200파운드의 오염된 식품, 경찰: 생닭고기, 채소와 함께 발견됨,” (*http://www.theindychannel.com/news/local-news/200-pounds-of-contaminated-food-headed-to-central-indiana-restaurants-in-semi-destroyed*), 2013년 9월 9일 게시 및 출간

6. Caledonia Record, “차량국 트럭 검문, 오염된 식품 적발,” 2012년 8월 18일

7. Courier Journal, “과열된 운송트럭, 식품 오염 우려 촉발” 2012년 8월 10일

8. 미시간 주 경찰청, 차량운송국, “분기별 상업용 자동차 단속,” (*http://www.michigan.gov/documents/msp/CMV_Quarterly_January_2007_205099_7.pdf*), 2007년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간

9. Eastern Research Group, Inc., 2009, 농산물에 관한 현행 식품운송/보관의 특징, (GSA MOBIS SIN 874-1, 계약번호 GS-10F-0125P, 발주서번호 HHSF223200730236G, ERG 작업번호 0193.16.001.001)

10. FDA, “업계 지침: 위생적 식품 운송” (*http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm208199.htm*), 2014년 1월 28일 게시

및 출간

11. FSIS, “육류, 가금육, 계란 제품의 운송과 유통에 관한 FSIS 안전/보안 지침” (*http://www.fsis.usda.gov/ shared/PDF/Transportation_Security_Guidelines.pdf*), 2005년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
12. FDA, “이행준수 정책 가이드 565.100 육류 및 가금육 제품에 대한 FDA 관할권”, 2005년
13. FSIS, “상온에서 보관 가능한 처리를 위한 HACCP,” (*http://www.fsis.usda.gov/ shared/PDF/FSRE_SS_HACCP_Student.pdf*), 2009년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
14. 범 피츠버그 지역 푸드뱅크, “푸드뱅크 제품의 상온 보관 기간,” (*http://www.pittsburghfood bank.org/pdf/shelflifeguide.pdf*), 2012년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
15. NSW 식품국, “상온보관 저산성 보관식품,” (*http://www.food authority.nsw.gov.au/_Documents/science/shelf-stable-acid-preserved-foods.pdf*), 2011년, 2013년 9월 10일 게시 및 출간
16. FSIS, “상온보관 식품안전,” (*http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/ topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/safe-food-handling/shelf-stable-food-safety*), 2013년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
17. FDA, “2009 식품법: 제1장-목적과 정의,” 2009년
18. 압축가스연합, 서신, “안건 번호 FDA–2010–N–0013,” 2010년.
19. Airgas, Inc., 서한, “안건 번호 FDA– 2010–N–0013,” 2010
20. 북아메리카 농산물수송업무그룹, “농산물 수송 모범 관행,”

(*http://www.hortcouncil.ca/uploads/file/naptwg_produce_trans_best_practices.pd*), 2012년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간

21. 플로리다대학IFAS 지부, “식품 장비의 위생적 설계 및 제조,” (*http://edis.ifas.ufl. edu/fs119)*, 2011년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
22. 주스제품연합, “과일주스산업을 위한 모범 탱커 세척 지침” (*http:// www.tankerwash.org/data/archive/JPA%20Model%20Tanker%20Wash%20 Guidelines%20November%202 010(1).pdf*), 2010년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
23. FSIS, “주방 동반자: 안전 식품 소책자,” (*http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/2bc7ada9-12a4-4b36-960c-3230904edcc2/Kitchen_Companion.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=8bf06fa4-b0e7-488a-afff-22018c3bb075*), 2008년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
24. FDA, “2009 식품법: 부속 3-공중보건 이유/행정 지침-제3장, 식품” 2009년
25. FDA, “2009 식품법: 부속 3-공중보건 이유/행정 지침-제1장, 목적과 정의” 2009년
26. 식품기술연구원(Institute of Food Technologists), “위해 가능성 식품의 평가와 정의 - 2장” (*http:// www.fda.gov/Food/FoodScience Research/SafePracticesforFoodProcesses/ucm094143.htm*), 2001년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
27. Cornell University College of Agriculture and Life Sciences, “액체 유제품의 상온보관을 제한하는 페니바실러스균과 바실러스균”

(*http://impact.cals.cornell.edu/project/paenibacillus-and-bacillus-are-shelf-life-limiting-microbes-fluid-milk-products*), 2013년 9월 9일 게시 및 출간

28. University of Guelph, “우유의 미생물(Microorganisms in Milk),” (*http://www.uoguelph.ca/foodscience/dairy-science-and-technology/dairy-microbiology/microorganisms-milk*), 2010년, 2013년 9월 9일 게시 및 출간
29. 전국식품가공자연합, 서한, “운송 중 오염으로부터 식품 보호” 1991년
30. FDA, “’A’등급 저온살균우유 법령, 2011 개정” 2012년
31. FDA, “2009 식품법 제8장-준수 및 이행” 2009년
32. FDA, “2009 식품법 제3장-식품” 2009년
33. FDA, “사전 규제영향분석” 2014년

21 CFR 파트 1 주제 목록

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

이에 따라 연방식품의약품화장품법과 식품의약국장에게 위임된 권한에 따라, 21 CFR 파트 1을 다음과 같이 개정할 것을 제안한다.

파트 1—일반 시행 규정

■ 1. CFR 파트 1 에 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, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 350e, 352, 355, 360b, 362, 371, 374, 381, 382, 387, 387a, 393 / 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264

■ 2. 파트 1 에 § 1.900~1.934 로 구성된 서브파트 O 를 다음과 같이 추가한다.

서브파트 O—식품 및 사료의 위생적 운송

일반 규정

조항

1.900 본 서브파트의 적용 대상

1.902 연방식품의약품화장품법에 의거한 본 서브파트의 기준 및 정의의 적용법

1.904 본 서브파트에 적용되는 정의?

차량과 운송장비

1.906 차량 및 운송 장비에 적용되는 요건

운송작업

1.908 운송작업에 적용되는 요건

교육

1.910 운송작업에 참여하는 운송인에게 적용되는 교육 요건

기록

1.912 운송작업에 참여하는 출하인과 운송인에게 적용되는 기록 유지 및 그 외의 기록 요건

면제

1.914 본 서브파트의 요건이 면제되는 경우?

1.916 본 서브파트 요건의 면제를 고려하는 시기?

1.918 면제를 요청하는 청원서의 이유서에 포함시켜야 할 내용

1.920 면제 요청 청원서나 그 청원서에 관한 의견 중 대중에게 공개할 수 있는 정보

1.922 면제 요청 청원서의 답변자

1.924 면제 요청 청원서에 적용되는 절차

1.926 FDA가 면제 요청 청원서를 거부할 수 있는 상황

1.928 이번 서브파트의 요건을 면제할 때, FDA가 자체적으로 따르는 절차

1.930 FDA의 면제의 효력 시기

1.932 FDA가 면제사항을 변경하거나 철회할 수 상황

1.934 FDA가 면제사항을 변경하거나 철회하도록 결정할 경우, 적용되는 절차

서브파트 O—식품과 사료의 위생적 운송

일반 조항

§1.900 본 서브파트의 적용 대상

(a) §1.904의 면제되는 업체를 제외하고, 본 서브파트의 요건은 식품이 주와 주 사이에서 거래하는 출하인, 수령인, 운송인에게 적용된다. 또한 식품운송 관련된 본 장의 요건은 21 CFR 파트 1, 110, 118, 225, 589에도 적용된다.

(b) 출하인이나 수령인, 운송인이 다음과 같은 식품의 운송작업에 참여 시에는 본 서브파트의 요건은 적용되지 않는다.

(1) 미국을 통해 다른 나라로 옮겨 싣는 식품

(2) 향후 수출을 위해 수입되나, 미국 내 소비되거나 유통되지 않는 식품

§ 1.902 식품의약품화장품법에 의거한 본 서브파트의 기준 및 정의의 적용법

(a) 본 서브파트의 기준 및 정의는 본 서브파트가 지켜지지 않은 운송작업에 참여한 출하인, 동력차량 또는 철도차량의 운송인, 수령인에게 운송하여 식품을 운반했을 때, 식품의약품화장품법(21 U.S.C. 342(i)) 제402조(i)에 따라 식품의 변질여부를 결정할 때 적용된다. 서브파트 O가 준수되지 않은 운송작업에 참여한 출하인, 자동차나 철도차량의 운송인, 수령인에 의해 운송되었거나 운송이 제안되는 경우, FD&C법 제402조(i)의 의미에 따른 식품의 변질인지 여부를 결정할 때 적용된다.

(b) 본 서브파트의 요건을 준수하지 않는 출하인, 운송인, 수령인은 식품의약품 화장품법(21 U.S.C. 331(hh)) 제301조(hh)에 따라 위반한 것이다.

§ 1.904 본 서브파트에 적용되는 정의

식품의약품화장품법(21 U.S.C. 321) 제201조의 용어 정의 및 해석은 본 파트에 사용되는 용어에 그대로 적용된다. 다음 정의도 적용된다.

*적절한*이란 우수공중보건기준을 준수하면서 의도된 목적 달성에 필요한 것을 의미한다.

*사료*란 사람 이외의 동물이 먹는 식품을 의미하며, 애완동물 사료, 가축사료, 원료와 성분이 포함된다.

*벌크차량*이란 식품을 차량과 직접 접촉시킨 채, 탱크트럭, 호퍼트럭, 레일 탱크차량, 호퍼차량, 화물탱크, 이동식 탱크, 화물 컨테이너, 호퍼 빈, 또는 대규모로 식품을 수송하는 그 외의 차량을 의미한다.

*운송인*이란 식품 운송을 위해 자동차나 철도차량을 보유하거나 임대하거나, 이에 대한 최종 책임이 있는 자를 뜻한다. 운송인은 본 서브파트에서 운송인에게 부여한 모든 역할에 책임지며, 화물운송업체가 고용했거나 계약한 운전사 등의 사람이 이러한 역할을 수행한 경우에도 이에 대한 책임을 진다. 이 외에도

운송인이 본 서브파트에 정의된 각 사람들의 역할을 수행하는 경우, 운송인은 수령인이나 출하인이 될 수도 있다.

*교차접촉*이란 사료를 제외하고 식품의약품화장품법 제201조(qq)에 규정된 식품 알레르기 유발물질이 의도치 않게 식품에 포함되는 것을 의미한다.

*농장*이란 농작물의 재배와 수확이나 동물 사육(해산물 포함), 혹은 이 두 가지 모두를 목적으로 한 일반적인 물리적 장소 내의 시설을 뜻한다. 농장이란 용어에는 식품을 포장하거나 보관하는 시설이 포함되며, 이것은 이러한 작업에 쓰인 모든 식품이 해당 농장이나, 동일한 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 사육되거나 소비되는지 여부와는 상관이 없다.

*식품*이란 식품의약품화장품법 제201조(f)에 규정된 식품을 뜻하며, 원료와 성분도 포함된다. 식품에는 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act), 가금육제품검사법(Poultry Products Inspection Act), 계란제품검사법(Egg Products Inspection Act)을 적용받는 사료와 식품도 포함된다.

*용기로 완전히 밀봉하지 않은 식품*이란 용기에 들어있는 식품이 부분적으로 주변 환경에 노출된 것을 뜻한다. 이러한 용기로는 막히지 않은 바구니나 상자, 막히지 않은 판지상자, 뚜껑이 있는 통기성 판지상자, 혹은 통기성 플라스틱 봉지가 있다. 이 용어에는 본 서브파트에 명시된 벌크차량으로 운송되는 식품이 포함되지 않는다.

*미생물*은 이스트, 곰팡이, 박테리아, 바이러스, 원생동물문, 미세 기생충을 뜻하며, 공중보건상의 유의성을 가진 종도 포함된다. "바람직하지 않은 미생물"이란 용어에는 공중보건상 유의미한 미생물, 식품을 부패하게 만드는 미생물, 식품이 오물로 오염되었음을 보여주는 미생물, 혹은 식품의 변질을 일으킬 수 있는 미생물이 포함된다.

*면제되는 업체*란 연간 총매출 50만 달러 미만의 운송사업을 하는 출하인이나 수령인, 운송인을 의미한다.

*해충*은 조류, 설치류, 파리, 유충 등의 불쾌한 동물이나 곤충이다.

*수령인*이란 해당 식품의 최종 수취지점과는 상관없이 운송 후 식품을 수취하는 사람을 뜻한다. 본 서브파트에 규정된 해당인의 역할도 수행한다면 수령인은 운송인이나 출하인이 될 수도 있다. 개인 소비자, 또는 개인 소비자를 대리하여 식품을 수취하거나 보관하며, 거래 당사자가 아니면서도 식품유통 사업을 하는 사람은 수령인에 포함되지 않는다.

*상온보관식품*이란 실온 및 주변 가습조건 하에 보관할 수 있으며, 포장의 온전함이 유지될 경우 저장수명 내내 상하지 않거나 안전한 식품을 의미한다. 상온보관식품의 예로는 캔주스, 채소 통조림, 육류 통조림, 병에 든 생수, 그리고 쌀, 파스타, 밀가루, 설탕, 향신료 같은 건조식품이 있다.

*출하인*은 동력차량이나 철도차량으로 식품의 수송에 착수하는 사람을 뜻한다. 출하인은 본 서브파트에서 출하인에게 할당된 모든 역할에 대한 책임이 있으며, 오로지 식품을 보관하고 출하인이 준비한 차량에 이 식품을 물리적으로 옮기는 일만 하는 자처럼 다른 사람들이 이 역할을 수행 시에도 이에 대한 책임을 진다. 본 서브파트에 명시된 이런 역할을 수행한다면, 출하인은 운송인이나 수령인이 될 수도 있다.

*중기업*은 출하인 또는 수령인이 아닌 동력차량 운송인을 제외하고 직원이 500인 미만이며 §1.900(a)를 적용받는 기업, 그리고 연간 수입액이 2천5백50만 달러 미만으로 §1.900(a)를 적용받는 기업을 의미한다.

*안전한 식품을 위한 시간/온도 관리*란 병원성 미생물의 성장이나 독소형성을 제한하기 위해 안전을 위한 시간/온도 조절이 필요한 식품이다.

*운송*이란 동력차량이나 철도차량에 의한 상거래 식품의 이동을 의미한다.

*운송장비*란 차량 이외에 식품운송작업에 쓰이는 장비를 뜻한다. 예로는 벌크 및 비벌크 컨테이너, 통, 토트, 팔레트, 펌프, 이음쇠, 호스, 개스킷, 적재시스템, 하역시스템이 있다. 운송장비에는 또한 기관차에 연결되지 않은 철도차량이나, 트랙터에 연결되지 않은 트레일러도 포함된다.

*운송작업*이란 차량 및 운송장비의 세척, 검사, 유지관리, 적재, 하역, 운영을 비롯해 식품의 위생상황에 영향을 미칠 수 있는 모든 식품운송 관련 활동을 의미한다. 용기에 의해 완전히 밀봉된 상온보관식품이나, 압축된 식품 가스나, 살아있는 식용동물의 운송하고만 관련이 있는 작업은 운송작업에 포함되지 않는다. 뿐만 아니라, 농장에서 실시하는 신선농산물 운송작업도 여기에 해당되지 않는다.

*차량*은 자동차처럼 동력으로 움직이거나 철도차량처럼 철도에서 움직이는 운송작업에 쓰이는 육상 수송기관이다.

차량과 운송장비

§1.906 차량 및 운송 장비에 적용되는 요건

(a) 운송작업에 쓰이는 차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해롭지 않도록 사용목적에 맞게 적합하고 충분히 깨끗하게 유지되도록 설계되어야 하며, 이에 맞는 소재와 기술로 만들어져야 한다.

(b) 차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해롭지 않게 위생적 조건으로 유지 관리되어야 한다.

(c) 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 운송작업에 쓰이는 차량과 운송장비는 원하지 않는 미생물의 빠른

증식을 억제할 수 있는 온도에서 식품을 유지할 수 있도록 설계하고 유지 관리해야 되며, 이에 맞는 장비를 갖추어야 한다.

(d) 운송 중 온도조절이 되지 않아 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 운송작업에 쓰이는 차량이나 운송장비는 각각의 냉동고와 기계식 냉장 보관칸에 보관칸 안의 온도를 정확히 나타낼 수 있도록 지시온도계나 온도 측정 장치 또는 온도 기록 장치를 갖추어야 한다.

(e) 차량과 운송장비는 운송되는 식품이 운송작업 중에 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 해충의 근거지가 되거나 오염되지 않게 보관해야 한다.

운송작업

§1.908 운송작업에 적용되는 요건

(a) 일반 요건

(1) 본 조항에 다른 명시사항이 없는 한, 본 조항의 요건은 운송작업에 참여하는 모든 출하인, 운송인, 수령인에게 적용된다.

(2) 운송작업이 서브파트 O의 모든 요건을 준수하여 이루어질 수 있도록 이를 보장하는 책무를 관할 감독직원에게 맡겨야 한다

(3) 모든 운송작업은 식품이 운송작업 중 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합해지거나, 혹은 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 다음과 같이 이에 필요한 조건과 관리 하에 이루어져야 한다.

(i) 해당 식품이 같은 화물 안에 들어있을 시 가공되지 않은 식품과 비식품류에 오염되지 않게 분리 또는 격리와 같은 효과적 조치를 취한다.

(ii) 벌크차량으로 운송되는 식품이나 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품이 운송 중 오염되고 교차접촉되지 않게 분리나 격리, 손 세척처럼 그 외의 보호조치 등 효과적인 조치를 취한다.

(iii) 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 경우, 온도조건 등 운송작업이 본 조항 (a)(3)의 요건을 충족할 수 있도록 해당 식품을 운송해야 한다.

(b) *운송작업에 참여하는 출하인에게 적용되는 요건*

(1) 출하인은 차량이 관련 식품운송 위생조건에 부합할 수 있도록 구체적 설계 요건과 세척 절차 등, 운송인의 차량 및 운송장비에 필요한 위생상의 모든 요건을 운송인에게 서면으로 명시해야 한다. 예를 들어, 운송작업 중 식품이 더러워지거나, 악취가 나거나, 부패하거나, 식품으로 부적합 해지거나, 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않게 한다. 출하인이 운송인에게 제출한 정보에는 §1.912(a)의 기록 요건이 적용된다.

(2) 출하인은 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 운송인이 제공한 차량이나 운송장비에 싣기 전 이 차량이나 운송장비가 깨끗한지 육안으로 검사해야 한다. 출하인은 해당 차량이나 운송장비가 관련 식품운송 위생조건에 부합하는지를 파악해야 한다. 예를 들어, 식품의 변질을 야기할 만한 해충 발생, 이전 화물에서 잔류한 잔해 또는 먼지가 있음을 보여주는 가시적인 증거가 없어야 한다.

(3) TCS 식품과 비TCS 식품 중 운송 중 온도조절이 되지 않아 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식 가능한 식품의 출하인은 단열탱크로 식품을 운송하는 운송인을 제외하고 예비냉각 단계 등 운송작업 중에 필요한 온도조건을 운송인에게 서면으로 명시해야 한다. 이는 운송작업 시 온도조건을 유지하고 본 조항 (a)(3) 요건에 부합하도록 하기 위함이다. 출하인이 운송인에게 제출한 정보에는 § 1.912(a)의 기록 요건이 적용된다.

(4) 운송 중 온도조절이 되지 않아 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 출하인은 식품을 싣기 전에 각 냉동고와 기계식 냉장보관 칸이나 컨테이너가 본 조항 (b)(3)에서 요구하는 바와 같이 출하인이 제출한 정보에 따라 예비 냉각되었음을 확인해야 한다.

(5) 출하인이 운송 중 허용되는 온도조건 하에 식품이 보관되도록 책임지는 것에 대해 출하인과 운송인이 §1.908(d)(2)(ii)에 따라 서면 합의했다면, 출하인은 수령인에게 입증을 제공하는 것에 관한 §1.908(d)(2)(i)의 운송인 해당 요건을 수행한다. 출하인과 운송인이 이런 합의를 했다면, 출하인은 §1.908(d)(6)(ii), §1.912(b)의 해당 기록 요건도 수행한다.

(c) *운송작업에 참여하는 출하인과 수령인에게 적용되는 요건*

(1) 출하인과 수령인은 화물의 적재 및 하역 작업 중에 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 취급할 예정인 차량 운전자에게 손 세척시설을 이용할 수 있도록 한다. 손 세척 시설은 차량 운전자가 손을 씻고 식품의 오염을 방지할 수 있도록 편리하며 흐르는 물이 나와야 한다.

(2) 운송 중 온도조절이 되지 않아 바람직하지 않은 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품의 출하인과 수령인은 식품에 이러한 미생물이 증식하지 않는 조건 하에 적재 및 하역 작업을 실시해야 한다.

(d) *운송작업에 참여하는 운송인에게 적용되는 요건*

(1) 운송인은 본 조항 (b)(1)에 따라 출하인이 명시한 요건에 부합하거나, 아니면 운송작업 중에 식품이 더러워지거나 악취가 나거나 부패하거나 식품으로 부적합해지거나 그 어떤 이유에서건 건강에 해로워지지 않도록 적합한 차량과 운송 장비를 제공해야 한다.

(2) 운송인은 다음을 수행해야 한다.

(i) 운송인은 운송작업이 끝나면 출하인과, 필요시 수령인에게 §1.908(b)(3)에 따라 운송작업 중에 출하인이 명시한 조건에 맞게 온도조건을 유지했음을 입증해야 한다. 이러한 입증작업은 운송인과 출하인이 수락한 적절한 방법으로 진행한다. 가령, 운송인은 시간/온도 기록장치의 출력물을 제출하거나, 수송 중에 여러 시간대에 온도를 측정한 일지를 출력해서 제출한다.

(ii) 다음의 경우에는 본 조항 (d)(2)(i)의 요건이 적용되지 않는다. 출하인이 운송작업 중에 온도조건을 모니터링하거나 식품 운송 중 허용되는 온도조건 하에 보관을 책임지는 것에 대해 운송인과 출하인이 운송작업 전에 서면 합의하는 경우이다. 운송인은 요청 시 서면 합의서를 제공해야 한다. 서면 합의서에는 §1.912(b)의 기록 요건이 적용된다.

(3) 운송인은 운송 중 온도조절이 되지 않아 원하지 않는 미생물이 빠르게 증식할 수 있는 식품을 운송하기 위한 용도로 보조냉동장치가 있는 차량이나 운송장비를 제공하기에 앞서, 본 조항 (b)(3)에 따라 출하인이 명시한 각각의 기계식 냉동고와 냉장보관칸을 예냉시켜야 한다.

(4) 식품운송을 위해 벌크차량을 제공하는 운송인은 바로 전에 이 차량으로 수송한 세 가지 화물에 관한 정보를 출하인에게 제공해야 한다. 운송인이 세 개

미만의 이전 화물에 관한 정보를 제공하거나, 해당 벌크차량이 의도하는 운송작업에 적합함을 보장하는 절차가 마련되어 있다면, 출하인과 운송인은 운송인이 이런 정보를 제공할 필요가 없음을 서면 합의해도 된다. 가령, 계약한 운송인이 단 한 종류의 제품만을 운반하는 용도의 차량을 제공하는 경우다. 서면 합의서에는 §1.912(b)의 기록 요건이 적용된다.

(5) 식품운송용으로 벌크차량을 제공하는 운송인은 가장 최근에 해당 차량을 세척한 정보를 출하인에게 제공해야 한다. 단, 예외적으로 운송인이 해당 차량이 의도하는 운송작업에 적절하다는 것을 보장하는 절차를 따를 경우, 출하인과 운송인은 이러한 정보를 제공할 필요가 없음에 서면 합의할 수 있다. 가령, 운송인이 지정된 간격으로 특정한 세척 절차의 이용을 계약상 합의했거나, 출하인이 본인의 시설에서 해당 차량을 세척하는 경우다. 서면 합의서에는 §1.912(b)의 기록 요건이 적용된다.

(6) 운송인은 §1.912(b)의 기록 요건에 따라 다음과 같이 서면 절차를 개발하고 이행해야 한다.

(i) 운송인은 식품운송용으로 제공하는 차량과 운송장비를 세척하고, 필요시 살균처리하고, 검사하는 기준을 명시하며, 이를 통해 §1.906(b)에서 요구하는 적절한 위생조건에 따라 차량과 운송장비를 유지할 수 있어야 한다.

(ii) 본 조항 (2)의 온도관리 조항에 어떻게 부합할지를 설명한다.

(iii) 본 조항 (d)(4), (d)(5)의 벌크차량 사용 조항에 어떻게 부합할 것인지를 설명한다.

교육

§1.910 운송작업에 참여하는 운송인에게 적용되는 교육 요건

(a) 운송인은 운송작업에 참여하는 직원에게 식품운송 중에 발생할 수 있는 잠재적 식품안전 문제에 관한 인식을 제고시키고, 이러한 문제를 다루기 위한 기본적인 위생적 운송 관행을 제공하며 본 파트에 따른 운송인의 책임을 부여하는 교육을 해야 한다. 직원 채용 시 교육하고 필요시 그 이후에도 해야 한다.

(b) 운송인은 (a)항에 명시된 교육을 기록으로 문서화하여 유지해야 한다. 이러한 기록은 교육일자, 교육유형(type of training), 교육 대상을 포함해야 한다. 이 기록에는 §1.912(c)의 기록 요건이 적용된다.

기록

§1.912 운송작업에 참여하는 출하인과 운송인에게 적용되는 기록 유지 및 그 외의 기록 요건

(a) 출하인은 §1.908(b)(1) 및 (b)(3)에서 요구하는 정보를 제공해야 하는 요건의 적용을 받는 경우 운송작업의 정기적인 일환으로 이러한 정보를 운송인에게 제공하고 있음을 입증하는 기록을 12개월 이상 가지고 있어야 한다.

(b) 운송작업에서 합의서와 절차서가 쓰이고 있다면, 운송인은 본 서브파트의 §1.908(d)(2)(ii)에서 요구하는 서면 합의서와 §1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차에 대한 기록을 12개월 이상 가지고 있어야 한다.

(c) 이 기록에 나오는 사람이 교육받은 임무를 계속 수행 시, 운송인은 §1.910(b)에서 요구하는 교육의 기록을 12개월 이상 유지해야 한다.

(d) 출하인과 운송인은 구두나 서면 요청이 있을 경우 정식으로 인가된 자에게 본 서브파트에서 요구하는 모든 기록을 즉시 작성해주어야 한다.

(e) 본 서브파트에서 요구하는 모든 기록은 원본이나 정본(복사본, 사진, 스캔본, 마이크로필름, 마이크로피시, 기타 원본 기록을 정확히 복제한 것), 전자기록으로 갖고 있어야 하며 본 장 파트 11에 따라 관리한다.

(f) §1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차를 제외하고, 기록 작성일로부터 6개월 후에는 해당기록에 대한 외부 보관 관리가 허용된다. 단, 공식적인 검토 요청을 받을 경우, 24시간 내에 이러한 기록을 검색하여 제공할 수 있어야 한다. §1.908(d)(6)에서 요구하는 서면 절차서는 운송작업에 쓰이는 한 현장에 있어야 한다. 전자기록은 현장에서 접근 가능 시 현장에 있는 것으로 간주한다.

(g) 본 서브파트에서 요구하는 모든 기록은 본 장의 파트 20에 따라 공개 요건을 적용받는다.

면제

§1.914 본 서브파트의 요건이 면제되는 경우

FDA는 다음 사실을 확인할 경우, 그 어떠한 부류의 사람, 차량, 식품이나 비식품에 대해서도 본 서브파트의 요건을 면제할 수 있다.

(a) 면제로 인해 사람, 동물 건강에 위험하게 식품이 운송되지 않는 경우

(b) 면제가 공공이익에 반하지 않는 경우

§1.916 본 서브파트 요건의 면제를 고려하는 시기

FDA는 사람, 차량, 식품이나 비식품과 관련하여 자체적으로, 또는 본 서브파트의 요건이 적용되는 자가 본 장 §10.30에 따라 제출한 청원서를 토대로 본 서브파트 요건의 면제 여부를 고려한다.

§1.918 면제를 요청하는 청원서의 이유서에 포함시켜야 할 내용

면제를 요청하는 청원서의 이유서에는 본 장 §10.30에 명시된 요건 외에도 다음의 내용이 들어가야 한다.

(a) 면제가 적용되는 사람, 차량, 식품, 비식품을 비롯해 요청된 면제사항과 면제가 적용되는 본 서브파트의 요건을 자세히 설명한다.

(b) 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기지 않을 것이며, 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 없을 것임을 입증하는 정보를 제공한다.

§1.920 면제 요청 청원서나 그 청원서에 관한 의견 중 대중에게 공개할 수 있는 정보

면제를 요청하는 청원서와 이러한 청원서에 관한 의견에 들어간 정보에는 본 장 파트 20에 따라 일반인 공개에서 면제된 내용이 포함되지 않으며, 이러한 정보는 이러한 요청과 관련된 문서의 일부로서 공개될 것으로 추정된다.

§1.922 면제 요청 청원서의 답변자

식품안전응용영양센터(CFSAN)나 수의학센터(CVM)의 센터장이나 부센터장, 또는 CFSAN의 준수성관리기구 의장, 또는 CVM의 감시적합성기구 의장이 면제를 요청하는 청원서에 답변한다.

§1.924 면제 요청 청원서에 적용되는 절차

(a) 일반적으로, 본 장의 § 10.30에 명시된 절차는 면제 요청 청원서에 대한 답변을 규율한다.

(b) 본 장의 § 10.30(h)(3)에 따라, 청원서가 승인될 예정일 경우 제출된 청원서에 대한 정보와 견해를 요청하는 공고문을 미 **연방 관보**에 게재할 것이다. 여기에는 면제의 영향을 받을 수 있는 사람들의 정보와 관점도 포함된다.

(c) 본 장의 § 10.30(e)(3)에 따라 신청인에게 서면 답변한다.

(1) 전체적으로나 부분적으로 청원서를 승인할 경우, 면제 및 면제사유를 제시한 공고문을 **연방 관보**에 게재할 것이다.

(2) 청원서를 받아들이지 않을 경우(부분적 거부 포함), 신청인에 대한 서면 답변에 거부 이유를 설명한다.

(d) 각 청원서 상황을 비롯해(예: 보류, 승인, 거부) 제출된 면제요청 청원서의 목록을 일반인에게 기꺼이 공개하며 이를 주기적으로 업데이트할 것이다.

§1.926 FDA가 면제 요청 청원서를 거부할 수 있는 상황

청원서가 §1.918에 따라 필요한 정보(본 장 §10.30의 요건 포함)를 제공하지 않거나, 아니면 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 있을 수 있다고 판단 시, 면제를 요청하는 청원서를 거부할 수 있다.

§1.928 본 서브파트의 요건을 면제할 때, FDA가 자체적으로 따르는 절차

FDA는 면제가 적절하다고 자체적으로 판단할 경우, 면제 및 면제사유를 제시한 공고문을 **연방 관보**에 게재할 것이다.

§1.930 FDA의 면제의 효력 시기

FDA가 승인한 면제사항은 면제 공고문이 **연방 관보**에 게재되는 날에 효력이 발생한다.

§1.932 FDA가 면제사항을 변경하거나 철회할 수 상황

FDA는 면제로 인해 사람이나 동물의 건강에 위험한 상황에서 식품을 운송하는 일이 생기거나 이로 인해 공공이익에 반하는 일이 있을 수 있다고 판단할 경우, 면제사항을 변경하거나 철회할 수 있다.

§1.934 FDA가 면제사항을 변경하거나 철회하도록 결정할 경우, 적용되는 절차

(a) FDA는 다음과 같이 고시할 것이다.

(1) 청원서에 대해 승인한 면제사항을 변경하거나 철회하기로 결정 시 청원서에 나온 주소로 처음에 면제를 요청한 기관에 서면 통지할 것이다.

(2) 면제사항의 변경이나 철회를 결정 시, 이를 **연방 관보**에 게재할 것이다. 이 공고문에서는 공개 안건 목록를 마련하여 당사자들이 이 결정에 대해 서면으로 의견을 제출할 수 있도록 할 것이다.

(b) 이해관계자들이 공개 안건 목록에 제출한 서면 의견서를 적시에 고려할 것이다.

(c) 결정 통지 공고문을 **연방 관보**에 게재할 것이다. 이 결정의 발효일은 공고문의 게재일이다.

날짜: 2014년 1월 29일

레슬리 쿡스(Leslie Kux),

정책보좌관

[FR Doc. 2014–02188 제출: 2014년 1월 31일 11:15 am]

법안번호 4160–01–P