AUTHENTICATED
U.S. GOVERNMENT
INFORMATION
GPO

연방 관보

제78권 2013년 12월 24일
제247호 화요일

파트 III

미국 보건복지부

미국 식품의약국

21 CFR 파트 16 및 121

고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략, 규정(안)

미국 보건복지부

(Department of Health and Human Services)

미국 식품의약국

(Food and Drug Administration)

21 CFR 파트 16 및 파트 121

[안건 번호 FDA–2013–N–1425]

규정 정보 번호(RIN) 0910–AG63

고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략

담당기관: 미국 보건복지부 산하 식품의약국

이행조치: 규정(안)

개요: 미국 식품의약국(FDA)은 연방식품의약품화장품법(FD&C법)에 따라 등록해야 하는 국내외 식품시설이 테러에 의해 고의로 유입된 위해요소를 처리하도록 의무화하려고 한다. 이 식품시설은 식품공정의 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하기 위해 집중 완화 전략을 결정하여 이행해야 한다. FDA는 식품안전현대화법(FSMA)을 이행하는 일환으로 이 요건을 제정한다. 또한, 규정(안)의 일부로 FDA는 경제적 동기의 고의적 불순물 첨가 문제를 다루는 방법을 설명한다. 규정(안)이 원안대로 확정되면, 테러에 의한 고의적 오염으로부터 식품을 보호하는 데 기여할 것으로 예상한다.

기한: 2014년 3월 31일까지 규정(안)에 관한 전자 또는 서면 의견서를 제출한다. 1995년 문서감축법(Paperwork Reduction Act)에 따른 정보 수집 문제에 관한 의견서는 2014년 1월 23일까지 제출한다(본 문서의 "1995년 문서감축법" 부분 참고).

주소: 의견서에 안건 번호(FDA-2013-N-1425) 및 규제 정보 번호(0910-AG63)를 표시하여 다음과 같은 방법으로 제출한다. 단, 1995년 문서감축법에 따른 정보 수집 문제에 관한 의견서는 미국 예산관리국(OMB) 산하 정보규제업무국(OIRA)에 제출해야 한다(본 문서의 "1995년 문서감축법" 부분 참고).

전자 제출

전자 의견서는 다음 방식으로 제출한다.

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

서면 제출

서면 의견서는 다음 방식으로 제출한다.

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

지침: 모든 제출 서류는 본 법규 제정에 관한 안건 번호(FDA–2013–N–1425)와 규정 정보 번호(0910–AG63) 및 기관명을 포함해야 한다. 접수된 모든 의견은 제공된 개인 정보와 함께, 변경 없이 *http:// www.regulations.gov*에 게시될 수 있다. 의견 제출에 관한 추가 정보는 본 문서의 **추가 정보**에서 "의견" 부분을 참고한다.

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

상세 정보 문의처:

식품 관련 조항: Ryan Newkirk, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS–005), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240–402–2428

동물사료 관련 조항: Alfred Montgomery, Center for Veterinary Medicine (HFV–200), Food and Drug Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240–453–6836

추가 정보:

목차

요약
규정(안)의 적용 범위

규정(안)의 주요조항 요약
비용 및 편익

I. 서론
II. 배경
A. 식품에 고의적 불순물 첨가 사건
B. 식품보호에 대한 부처 통합적 접근
C. 식품 부문의 자원
D. 홍보
E. 업계 기준
F. 국제 식품보호 지침
III. 법적 권한
A. FSMA 제103조
B. FSMA 제106조
C. 주(州)내 활동
IV. 규제 방법
A. 규정의 골자
B. 농산물 농장에서 일어나는 활동
C. 운송회사
D. 동물사료
E. 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위
F. 경제적 동기의 불순물 첨가
G. 농장 혼합형 시설의 저위험 활동
H. 낙농장에서 일어나는 활동
I. 테러로 인한 고의적 오염 위험이 높은 식품에 집중하는 다른 방법
V. 규정(안)
A. 정의
B. 면제
C. 식품보호 조치
D. 작성 및 보관해야 할 기록에 적용되는 요건
E. 준법
VI. 사전 규제영향분석
VII. 환경영향분석
VIII. 연방주의
IX. 의견
X. 참고 문헌

요약

이 규정(안)은 FDA 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 개정된 연방식품의약품화장품법(FD&C법)의 고의적 식품 오염에 관한 세 조항을 이행하는 것이다. FD&C법 제418조(21 U.S.C. 350g)는 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하고 FD&C법 제415조(21 U.S.C. 350d)에 따라 등록해야 하는 시설에서 발생할 수 있는 고의적 오염 문제를 다룬다. FD&C법 제419조(21 U.S.C. 350h)는 신선농산물인 과일과 채소에서 발생할 수 있는 고의적 오염 문제를 다룬다. FD&C법 제420조(21 U.S.C. 350i)는 고위험 식품에서 발생할 수 있는 고의적 오염 문제를 다루고 낙농장을 제외한 농장의 면제에 대해 명시한다. FDA는 FD&C법 제418조, 제419조, 제420조의 고의적 불순물 첨가 조항을 이 규정 제정을 통해 이행한다.

규정(안)의 적용 범위

이 규정(안)의 주제는 테러에 의한 고의적 오염으로부터 식품을 보호하는 것이다. 이 규정(안)은 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 국내시설과 해외시설에 모두 적용된다. 그러나 이 문서의 나머지 부분에 설명되고 도표 1과 표 1에 나오듯이, 규정(안)에는 여러 면제 대상이 있다. (아래의 도표와 표는 이 규정(안)의 범위와 요건을 예시하기 위한 것이므로, 규정(안)의 모든 면을 포괄하지 않는다.) 면제 대상은 다음과 같다.

- 본 규정(안)은 유자격 시설에 적용되지 않는다. 하지만 유자격 시설은 요청을 받게 되면 이 면제 기준에 해당한다는 사실을 증명하는 근거 서류를

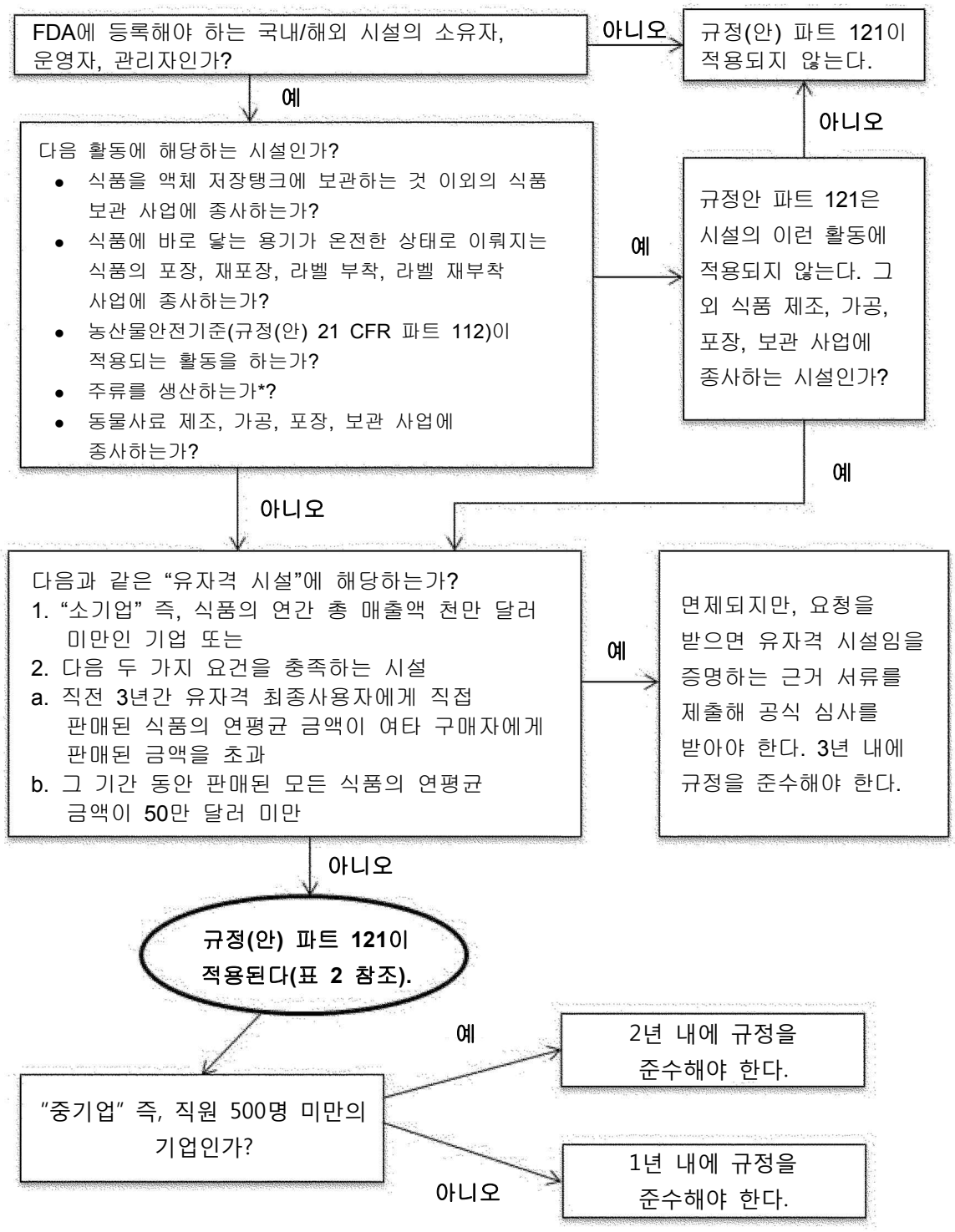
제출해 공식 심사를 받아야 한다. 규정(안)에 따르면, 유자격 시설이란 다음과 같다. (1) 소기업(즉, 식품의 연간 총매출액이 인플레이션을 감안해 천 만 달러 미만인 기업), 또는 (2) 다음 두 가지 요건에 해당하는 시설, 즉 (a) 해당 역년 직전 3년간, 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품을 그 기간 동안 유자격 최종사용자(본 장에서 정의됨)에게 직접 판매한 연평균 금액이 여타 구매자에게 판매한 식품의 연평균 금액을 초과하고, (b) 해당 역년 직전 3년간 판매된 모든 식품의 연평균 금액이 인플레이션을 감안해 50만 달러 미만인 시설

- 본 규정(안)은 식품을 액체 저장탱크에 보관하는 것 이외의 식품 보관에는 적용되지 않는다.
- 본 규정(안)은 식품에 바로 닿는 용기가 온전한 상태로 이뤄지는 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착에는 적용되지 않는다.
- 본 규정(안)은 연방식품의약품화장품법 제419조(농산물안전기준)가 적용되는 시설의 활동에 적용되지 않는다.
- 본 규정(안)은 특정 조건에 맞는 시설의 주류에 적용되지 않는다.
- 본 규정(안)은 식품을 제외한 동물사료의 제조, 가공, 포장, 보관에 적용되지 않는다.

FDA는 이러한 면제 대상과 추가 면제가 타당한지에 관한 의견을 요청한다.

법안 번호 4160–01–P

도표 1. 테러에 의한 고의적 불순물 첨가 방지를 위한 규정(안)
21 CFR 파트 121이 적용되는가?



*구체적 조건은 제안 § 121.5(e) 참조

표 1—고의적 오염 범위 및 제외/면제 대상

고의적 오염 유형	규정(안) 21 CFR 121 의 범위 내 포함	간략한 근거, 규정(안)의 해당 항목*
I. 이 규정(안)에 고려된 고의적 오염 유형		
1. 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위는 회사의 평판에 타격을 주려는 것이고, 공중보건 피해를 야기할 의도는 없지만, 공중보건 피해가 발생할 수 있다.	규정(안) 21 CFR 121 이 적용되는 고의적 오염 범위 내에 들어가지 않음	■ 광범위한 엄청난 공중보건 피해를 야기할 의도가 없기 때문에 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 IV.E 장 참조
2. 경제적 동기의 불순물 첨가(EMA)는 경제적 이득을 얻으려는 것이고, 공중보건 피해를 야기할 의도는 없지만, 공중보건 피해가 발생할 수 있다.	규정(안) 21 CFR 121 이 적용되는 고의적 오염 범위 내에 들어가지 않음	■ EMA 가 "합리적으로 발생 가능한" 경우 예방관리 체계에서 위해요소 분석의 일부로 처리하는 것을 고려 ■ 이 문서의 IV.F 장 참조
3. 테러를 포함해 엄청난 공중보건 피해를 야기할 의도가 있는 행위	범위 내에 들어감, 규정(안) 21 CFR 121 의 초점	■ 행위의 목적이 광범위한 엄청난 공중보건 피해를 야기하는 것이기 때문에 "고위험"으로 간주됨 ■ 이 문서의 IV.A 장 참조
II. 규정(안) 21 CFR 121 에서 제외되거나 면제되는 시설 또는 사업		
시설 또는 사업	제외 또는 면제(및 관련 수정 요건)	간략한 근거, 규정(안)의 해당 항목*
"농장"의 정의에 속하는 활동 (21CFR § 1.227 에 정의)	제외	■ 농산물 농장에서 일어나는 활동은 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 낙농장에서 일어나는 활동은 아래에서 다룸 ■ FSMA 제 103 조, 제 105 조, 제 106 조의 범위 외 기타 농장에서 일어나는 활동 ■ 이 문서의 IV.B 장 참조
운송회사	제외	■ 대량 액체 운송 문제는 송하인과 수하인 규제로 처리 ■ 기타 운송 활동은 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 IV.C 장 참조
낙농장에서 일어나는 활동	■ 음용유 저장 및 적재는 상당한 취약성을 드러냄 ■ 이 취약성을 해결하는 현실적이고 효과적인 방법에 관해 의견을 구함 ■ 이 문서의 IV.H 장 참조	
제안 § 121.3 에 정의된 유자격 시설	면제이지만, 시설이 이 면제 기준에 맞음을 증명하는 근거가 된 서류를 요청받으면 FDA 에 제출하여 심사받아야 함	■ 소기업은 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 V.B.1 장 참조
액체 저장탱크에 보관하는 것을 제외한 식품 보관	면제	■ 이 활동은 FDA 가 지정한 주요 활동 유형에 들어맞지 않기 때문에 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 V.B.2 장 참조
식품에 바로 닿는 용기가 온전한 상태로 이뤄지는 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착	면제	■ 이 활동은 FDA 가 지정한 주요 활동 유형에 들어맞지 않기 때문에 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 V.B.3 장 참조
농산물안전기준이 적용되는 시설의 활동(규정(안) 21 CFR 112)	면제	■ 농산물 농장에서 일어나는 활동은 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 V.B.4 장 참조
특정 주류 관련 시설의 주류, 그리고 동일한 시설에서 주류와 함께 한정수량으로 판매되는 특정 포장식품(제안 § 121.5(e) 참조)	면제	■ 이 시설의 주류는 FSMA 제 103 조, 제 105 조, 제 106 조의 범위에 해당하지 않음 ■ 이 문서의 V.B.5 장 참조
동물사료 제조, 가공, 포장, 보관	면제	■ 인체 건강에 영향을 줄 가능성이 없기 때문에 "고위험"으로 간주되지 않음 ■ 이 문서의 V.B.6 장 참조

* 규정(안) 면제 대상에 관한 분석과 근거 및 잠정 결론에 대한 설명을 보려면 우측 열에 명시된 규정(안)의 해당 항목을 참조한다.

규정(안)의 주요조항 요약

이 규정(안)은 도표 2에 요약된 것처럼, 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 고의적 식품 오염을 방지하기 위해 이행해야 할 다양한 식품보호 조치를 규정한 것이다. 구체적으로는 다음과 같다.

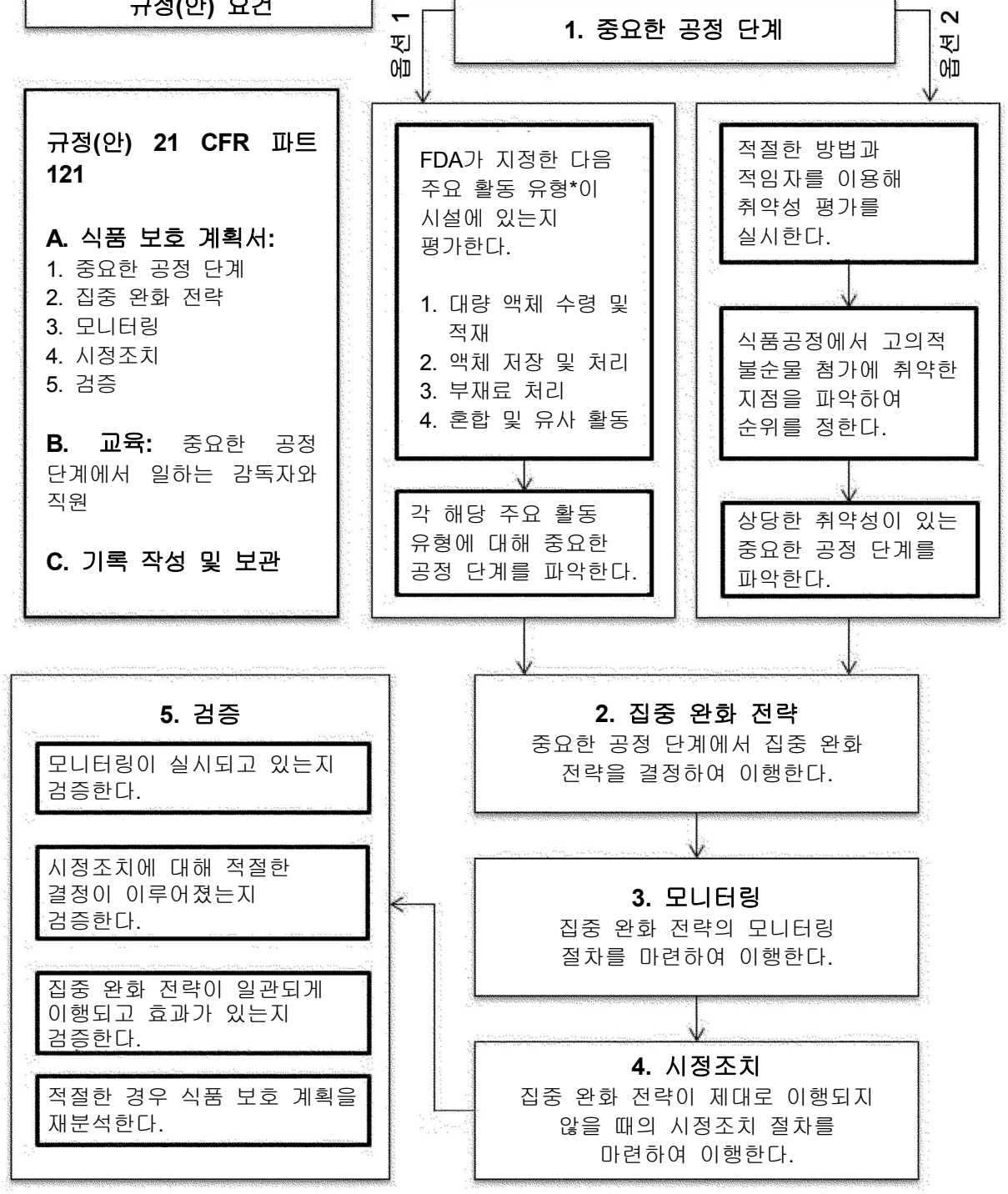
- 중요한 공정 단계와 집중 완화 전략, 모니터링, 시정조치, 검증 절차가 포함된 식품보호 계획서를 작성하여 이행한다(제안 § 121.126).
- 두 가지 절차 중 하나를 이용해 중요한 공정 단계를 파악한다. FDA는 CARVER+Shock 방법으로 실시한 취약성 평가 결과를 분석하여 네 가지 주요 활동 유형(대량 액체 수령 및 적재, 액체 저장 및 처리, 부재료 처리, 혼합 및 유사 활동)을 지정했다. FDA는 이 주요 활동 유형 중 어느 것이라도 공정 단계(예: 식품의 제조, 가공, 포장, 보관)에 존재하면 FD&C법 제418조에 따른 상당한 취약성이 있고 FD&C법 제420조에 따른 테러에 의한 고의적 식품 오염 위험이 높다고 판단했다. 시설은 제안 § 121.130(a)에 따라 FDA가 지정한 주요 활동 유형을 사용해 중요한 공정 단계를 파악하거나 121.130(b)에 따라 자기 시설에 특수한 취약성 평가를 실시할 수 있다.
- 각각의 중요한 공정 단계에서 집중 완화 전략을 결정 및 이행하여 각 단계에서 상당한 취약성이 크게 최소화되거나 방지되고 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 식품이 오염되지 않도록 보장한다(제안 § 121.135).
- 집중 완화 전략의 모니터링 절차(실시 빈도 포함)를 마련하여 이행한다(제안 § 121.140).

- 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않을 때 취해야 할 시정조치 절차를 마련하여 이행한다(제안 § 121.145).
- 모니터링이 실시되고 있는지, 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어지고 있는지 검증하고, 집중 완화 전략이 일관되게 이행되어 상당한 취약성이 효과적으로 최소화되거나 방지되고 있는지 검증하고, 식품보호 계획을 재분석한다(제안 § 121.150).
- 중요한 공정 단계에 배치된 직원과 감독자가 식품보호 의식과 집중 완화 전략 이행 시 각자의 책임에 대해 적절한 교육을 받도록 보장한다(제안 § 121.160).
- 식품보호 계획서, 중요한 공정 단계 결정과 그 결정으로 이어진 평가 결과 문서화, 집중 완화 전략 문서화, 모니터링, 시정조치, 검증 절차 문서화, 직원 교육 관련 서류를 포함한 특정 기록을 작성하여 보관한다(제안 § 121.301~121.325).

규정(안)대로 시행일은 최종 규정 공포 60일 후이다. 단, 시설이 규정을 준수할 수 있도록 여유기간을 준다. 중기업과 소기업 이외의 시설은 시행일 후 1년 내에 규정(안) 파트 121를 준수해야 한다. 중기업(즉, 직원 500명 미만인 기업)은 시행일 후 2년 내에 규정(안) 파트 121를 준수해야 한다. 소기업(즉, 식품의 연간 총매출액이 인플레이션을 감안해 천만 달러 미만인 기업)은 유자격 시설로 간주되므로 시행일 후 3년 내에 제안 § 121.5(a)를 준수해야 한다.

법안 번호 4160–01–P

도표 2.
규정(안) 요건



*FDA는 50여 개의 식품과 공정에 대한 취약성 평가 결과를 바탕으로 이 주요 활동 유형을 지정했다. 이 활동 유형은 일반적으로 엄청난 공중보건 피해를 야기하려는 목적으로 식품이나 공정에 물리적으로 접근할 능력과 충분한 수량의 제품에 불순물을 첨가할 가능성을 포함한 다양한 요소를 기초로 할 때 높은 취약성이 나타난다.

법안 번호 4160–01–C

또한, FDA는 낙농장에서 일어나는 활동과 경제적 동기의 불순물 첨가를 포함한 다른 문제에 관해 현재 입장을 밝히고 의견을 구한다. 마지막으로, 이번 호 **연방 관보**의 다른 곳에서 FDA는 테러에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소의 위험에 초점을 맞춰 농장 혼합형 시설에서 일어나는 저위험 활동을 파악한 평가 결과를 발표하고, 이에 대한 의견을 구한다.

비용 및 편익

사전 규제영향분석(PRIA)에 언급된 것처럼, 이 규정(안)에 따라 필요한 조치의 연간 비용은 약 3억 7천만 달러로 추산된다. 이 조치의 편익은 고의적 식품 오염으로 인한 질병과 사망, 경제적 혼란의 가능성을 줄이는 것이다. 이런 편익은 계량할 수 없다. 하지만 다양한 고의적 오염 시나리오가 초래할 피해액을 계산한 손익분기점 분석 결과를 보면, 공격 방지 건수에서 편익이 비용보다 크다.

연간 비용 및 편익 요약

모든 수치는 미화 기준, 10년간 연율로 환산	3% 할인	7% 할인
비용:		
규정 학습	3백만$	3백만$
완화 비용	5천9백만	6천3백만
모니터링 및 시정조치	1억	1억
직원 교육	4백만	5백만
기록	6백만	6백만
소계(국내 비용)	1억 7천2백만	1억 7천7백만
외국회사 비용	1억 8천5백만	1억 9천만
합계	3억 5천7백만	3억 6천7백만
편익: 고의적 오염 가능성 감소	계량 불가	

I. 서론

2011년 1월 4일 제정된 FDA 식품안전현대화법(FSMA)(공법 111–353)에 따라, FDA는 식품의 안전 보장에 일조하여 공중보건을 더 개선할 수 있게 되었다. FSMA 덕분에 식품안전 문제를 사후 대응하기보다 예방에 더 집중할 수 있다. 이 법률은 예방 및 위험기반 안전 기준의 준수율을 더 높이고, 문제 발생 시 대처 및 해결을 잘할 수 있도록 새 집행 권한도 부여한다. 또한, 이 법률은 수입 식품의 안전을 강화하는 중요한 새 도구를 마련하고 주, 지방, 부족, 준주 기관과 공조하여 통합된 전국 식품안전 시스템을 구축하는 방향을 제시한다.

FSMA 제103조에 따르면, FDA는 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 시설에 관한 요건을 정한 규정을 제정해야 하고 시설은 테러 등에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소를 고려해야 한다. FSMA 제106조에 따르면, FDA는 고의로 오염될 위험성이 높고 그 고의적 오염 때문에 사람이나 동물의 건강에 치명상을 주거나 사망을 초래할 수 있는 식품을 방지하기 위한 규정을 제정해야 한다. 또한, FSMA 제105조에 따르면, FDA는 농산물의 안전한 생산과 수확을 위해 과학 기반의 최소 기준을 정한 규정을 제정해야 하고 규정을 제정할 때는 테러 등에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소를 고려해야 한다.

고의적 오염을 방지하려면 전통적인 식품안전에 적용되는 시각에서 벗어나야 한다. FDA는 “식품의 현행우수제조관리기준과 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제”(78 FR 3646, 2013년 1월 16일)(안건 번호 FDA– 2011–N–0920, 이하 “PC

규정(안)"), "동물사료의 현행우수제조관리기준과 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제"(78 FR 64736, 2013년 10월 29일)(안건 번호 FDA–2011–N–0922, 이하 "동물사료 PC 규정(안)"), "식용 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관 기준"(78 FR 3504, 2013년 1월 16일)(안건 번호 FDA–2011–N–0921, 이하 "농산물안전 규정(안)") 규정(안)에서, "테러 등에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소"(FD&C법 제418조(b)(2)와 제419조(a)(3)(C)(21 U.S.C. 350g(b)(2)와 350h(a)(3)(C))를 다룬 요건을 포함시키지 않고 그 위해요소에 관한 FSMA 제103조와 제105조를 별도의 규정(이 규정(안))을 통해 집행하기로 잠정 결정하였다. 그 규정(안)에 언급된 것처럼, FDA는 전통적인 위해요소중점관리기준(HACCP)이나 기타 식품안전 제도로 해결되지 않는 고의적 불순물 첨가 문제는 다른 형태의 관리가 필요하다고 잠정적으로 결론지었다. FDA는 FSMA 제103조, 제105조, 제106조의 고의적 오염 규정을 집행하기 위해 이 규정(안)에 설명된 조치를 취한다.

II. 배경

식품에 고의로 불순물이 투입되면 엄청난 공중보건 재난, 대중의 공포 확산, 식품안전과 식품안전을 지킬 정부의 능력에 대한 국민의 신뢰 상실, 거래 혼란 등 상당한 경제적 악영향이 발생할 수 있다(참고 문헌 1, 2, 3, 4). 고의적 불순물 첨가는 여러 가지 형태로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 테러 행위, 불만을 품은 직원이나 소비자 및 경쟁자의 행위, 경제적 동기의 불순물 첨가 등이 있다. 테러 행위는 더 작은 규모로, 공중보건에 극심한 피해를 끼치고 경제적 혼란을

야기하려는 의도와 관련이 있다(참고 문헌 2, 3, 5, 6). 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위는 일반적으로 공중보건 피해가 아니라 회사의 평판에 타격을 주려는 것이다. 경제적 동기로 인한 불순물 첨가의 주된 목적은 경제적 이득을 얻는 것으로, 공중보건에 영향을 주려는 건 아니지만(참고 문헌 7, 8, 9), 공중보건 피해가 발생할 수도 있다(참고 문헌 10, 11).

"식품보호"와 "식량 안보"는 간혹 서로 바꿔 쓰는 용어이다. FDA는 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기하려는 의도가 있는 고의적 불순물 첨가 행위로부터 식품을 보호하는 노력을 지칭할 때 "식품보호"라는 용어를 사용한다. "식량 안보"는 세계보건기구(WHO)에서 "모든 사람이 항상 건강하고 활동적인 생활을 유지하기에 충분하고 안전하고 영양가 있는 음식을 구할 수 있는 때"라고 정의하였다(참고 문헌 12). 혼동을 피하기 위해, FDA는 고의적 불순물 첨가의 맥락에서 "식량 안보" 대신 "식품보호"라는 용어를 사용한다.

A. 식품에 고의적 불순물 첨가 사건

미국에서 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기하려는 의도가 있는 고의적 불순물 첨가 사건이 여러 번 발생했다. 예를 들면, 1984년에 주민의 지방선거 투표를 저지하기 위해, 오리건주 댈러스의 한 지역 종교단체 회원들이 식당 음식에 고의로 *살모넬라균*을 넣었다. 총 751명이 배탈 나고 45명이 입원했다 (참고 문헌 4). 1996년의 다른 사건에서는, 텍사스에 있는 한 대형 의료기관의 연구원 12명이 익명으로 기증된 빵과자를 먹고 탈이 났는데, 거기에 고의로 투입된 *지하적리균*

2형은 나중에 그 기관의 원배양물에서 나온 것으로 판명되었다(참고 문헌 13). 2009년에 캔자스주 르넥사에 있는 한 식당에서 49명이 식사 후 바로 심하게 시작된 위장과 신경 관련 증상을 호소한 두 건의 관련 사건이 있었다. 조사 결과 질병의 원인은 식당의 살사로 인한 메토밀(살충제) 중독이었다. 식당의 전 직원 2명이 고의로 살사에 독극물을 넣었고, 유죄 판결을 받았다(참고 문헌 14).

경제적 동기의 불순물 첨가 사건은 2008년 중국에서 광범위하게 일어났다. 중국의 일부 우유업체가 표면상 단백질 함량을 높이려고 질소가 풍부한 산업폐기물인 멜라민을 희석된 유제품에 추가했다. 중국에서 이 사건으로 공중보건에 엄청난 피해가 발생하여, 29만명 이상의 유아가 병들고 6명이 사망했다. 게다가 이 사건은 중국의 낙농업에 상당한 경제적 혼란을 초래하여, 업계 손실이 30억 달러에 달하는 것으로 추산되었다(참고 문헌 10, 11).

B. 식품보호에 대한 부처 통합적 접근

1. 식품 및 농업 부문의 국토안보대통령령과 대통령정책지시

2001년 9월 11일 미국의 테러공격 이후 수집된 정보에 따르면, 테러조직들이 미국 국민에게 피해를 주고 세계 경제를 마비시킬 수단으로 식량공급 오염을 모의했다(참고 문헌 15). 이에 대응하여, FDA는 질병통제예방센터(CDC), 미국 농무부(USDA), 국토안보부(DHS), 연방수사국(FBI), 환경보호국(EPA), 국방부, 에너지부, 상무부, 내무부뿐 아니라 주, 지방, 부족, 준주, 민간부문 관계자들과 함께

식량공급에 대한 위협을 방지하고 이에 대비하고 대처하는 노력을 조율하였다. 이러한 노력 중 다수는 해당되는 국토안보대통령령(HSPD), 특히 HSPD–7, HSPD–8, HSPD–9, 및 대통령정책지시(PPD), 특히 PPD–8, PPD–21에 따라 완수되었다(참고문헌 16, 17, 18, 19, 20). 이런 명령에 따라 FDA, USDA, DHS, 주정부와 지방정부 및 식품업계가 협조하여 식품 및 농업 부문 내에서 다양한 제품과 공정에 대해 취약성 평가를 실시했다.

2. 취약성 평가의 진화

처음에, FDA는 위해요소를 파악하여 공중보건 피해의 가능성을 줄이는 6단계 순서를 사용하는 취약성 평가 방법인 작전위험관리(ORM)를 사용했다. ORM 과정에서 나온 세 가지 주요 결과는 (1) 특정 식품에 대한 공격의 강도와 확률 평가를 결합한 위험 계산, (2) 특정 불순물과 특정 식품공정 또는 관련 활동에 대한 계산, (3) 특정 식품/불순물/식품공정 또는 관련 활동을 고/중/저 위험 체계로 분류하는 것이다.

당초에 ORM 기반 평가는 식량공급에 대한 공격의 공중보건 피해를 줄이는 데 중점을 두었다. FDA는 다른 중요한 고려사항(즉, 엄청난 경제적 혼란, 국민 불안, 식량공급에 대한 신뢰 상실, 식품 유통 중단)을 취약성 평가 계산에 포함시키는 것이 타당함을 깨달았다. 이런 고려사항을 포함시키기 위해, FDA와 USDA의 식품안전검사국(FSIS)은 CARVER라는 군사 표적 도구를 조정하여 식품 및 농업 부문의 취약성을 평가했다. CARVER는 공격 대상의 특성을 평가하는 데 사용되는 다음 여섯 가지 속성의 약자이다.

- 중요도(Criticality)—공격의 공중보건 및 경제적 영향의 척도
- 접근성(Accessibility)—표적에 물리적으로 접근하고 떠나는 능력
- 복구능력(Recuperability)—시스템이 공격에서 복구되는 능력
- 취약성(Vulnerability)—공격을 실행하기 쉬운 정도
- 영향(Effect)—생산 손실로 측정된 공격의 직접 손실 규모
- 식별력(Recognizability)—표적을 알아보기 쉬운 정도

식품산업에 대한 공격의 보건, 경제, 심리적 영향을 종합 평가하기 위해 원래의 여섯 가지 속성에 일곱 번째 속성인 “Shock(충격)”을 추가했다. ORM과 CARVER+Shock 평가 결과는 일치했지만, CARVER+Shock 방법으로 취약성 평가 작업이 개선되었는데, 그 과정에서 식품 시스템 전반의 경제적, 심리적 영향의 파악과 예측이 고려되었기 때문이다.

2005년에 FDA, USDA, FBI, DHS는 주정부 및 업계 관계자들과 공조하여 민관 협력기구인 농산물테러방지 전략제휴프로그램(SPPA, Strategic Partnership Program Agroterrorism)을 설립했다. SPPA 계획의 목적은 CARVER+Shock 방법을 사용해 식품 및 농업 부문의 취약성을 파악하는 데 필요한 데이터를 수집하고, 완화 전략을 개발하고, 연구 격차를 파악하고, 정부와 업계 관계자들 간의 조율을 향상시키는 것이었다. SPPA 계획은 2005년부터 2008년까지 진행되어, 36개의 식품과 공정에 대한 취약성 평가가 이루어졌다(참고 문헌 21). SPPA 계획은 식품산업과 농업 내에서 취약성, 완화 전략, 연구 필요성을 찾아가는 중요한 단계였다. 또한, 이 전략은 연방/주/지방 정부기관이 식품산업 및

농업과 연관될 수도 있는 취약성을 심도 있게 살펴보도록 만들었고, 미국 식량공급 보호와 관련된 업계, 정부, 치안당국 관계자들 간의 소통을 진전시키는 데 도움이 되었다. SPPA 계획을 끝낸 후, 추가 취약성 평가를 실시했는데, 이것은 계속 FDA의 연구와 정책을 알리는 데 도움이 된다.

C. 식품 부문의 자원

FDA는 고의적 불순물 첨가로부터 식품을 보호하려는 업계의 노력을 지원하기 위해 지침서를 발간하고 기타 자원을 개발했다. 2003년에 FDA는 식품 및 화장품 산업의 다양한 부분을 위한 식품보호 대책을 다룬 다섯 가지 지침서를 발간했다. (1) 업계지침: 식품 생산자, 가공자, 운송자의 식품안전 예방조치를 위한 지침(참고 문헌 22), (2) 업계지침: 수입자와 보관자의 식품안전 예방조치를 위한 지침(참고 문헌 23), (3) 업계지침: 낙농장, 벌크우유 운송자, 벌크우유 환적장, 음용유 가공자의 식품안전 예방조치를 위한 지침(참고 문헌 24), (4) 소매식품점 및 음식점: 식품안전 예방조치를 위한 지침(참고 문헌 25), (5) 화장품 가공자와 운송자의 안전예방조치지침(참고 문헌 26). 이 지침서에는 식품보호의 모범 사례에 관한 FDA의 권고가 있고, 식품에 고의적 불순물 첨가 위험을 최소화하기 위해 업체가 취할 수 있는 예방조치가 설명되어 있다. 이 지침서의 2007년 개정판에 포함된 자체 평가 도구는 업체 대부분에 해당되는 것을 찾을 수 있도록 권장된 예방조치의 평가 방법을 사용자에게 안내해준다.

FDA는 업계에서 고의적 불순물 첨가의 잠재적 취약성을 파악하고 완화하는 데 보탬이 되는 다른 자원도 제공했다. 여기에는 다음 사항이 포함된다.

- “ALERT” 프로그램
- “직원 FIRST” 교육 도구
- “CARVER+Shock 취약성 평가” 소프트웨어 도구
- “완화전략데이터베이스”
- “식품보호 계획수립” 소프트웨어 도구
- 식품 관련 비상훈련 번들
- “식품보호 101” 교육강좌

여기서 각각 간략하게 설명한다.

2006년에 처음 나온 ALERT 프로그램은 식품보호에 관한 주정부와 지방정부 및 업계의 의식을 고취하기 위한 교육 프로그램이다(참고 문헌 27). ALERT는 업계에서 식품보호 계획에 사용할 수 있는 다섯 가지 주요 요소를 가리킨다.

- A—사용하는 물품과 재료가 안전한 출처에서 나오는지 어떻게 장담하는가(Assure)?
- L—사업장에서 제품과 재료의 안전을 어떻게 보장하는가(Look)?
- E—직원(Employee)과 사업장 출입자에 대해 얼마나 알고 있는가?
- R—자기 휘하에 있는 제품의 안전에 대한 보고서(Report)를 제공할 수 있는가?
- T—수상한 행동을 포함하여, 사업장에 위협이나 문제가 있으면 어떻게 처리하고(Treat) 누구에게 알리는가?

이와 마찬가지로, 2008년에 처음 나온 직원 FIRST 교육 도구는 고의적 불순물 첨가 위험과 이런 위험을 파악하고 줄이기 위해 취할 수 있는 조치에 대한 식품업계 일선 직원용 식품보호 의식 교육 프로그램이다(참고 문헌 28). 이 도구가 강조하는 다섯 가지 주요 요소는 다음과 같다.

- F—회사의 식품보호 계획과 절차를 따른다(Follow).
- I—작업장과 주변을 조사한다(Inspect).
- R—평소와 다른 점을 알아본다(Recognize).
- S—모든 재료, 물품, 완제품을 안전하게 보관한다(Secure).
- T—이상하거나 수상한 것이 눈에 띄면 상사에게 보고한다(Tell).

2007년에 처음 나온 CARVER+Shock 취약성 평가 소프트웨어 도구는 사용자가 사업장에 취약성 평가를 실시하여 고의적 불순물 공격에 취약한 잠재적 표적인 "중요한 지점"(중요한 공정 단계라고도 함)을 파악하고 우선순위를 정하는 데 도움이 된다(참고 문헌 29). 사용자의 사업장 내에서 각 지점의 취약성을 판단하도록 일련의 문항을 통해 설명해준다. 취약성이 파악된 후, 이 소프트웨어는 사용자가 고의적 불순물 첨가 위험을 줄이는 완화 전략을 찾도록 도와준다. 이 소프트웨어 도구로, 사용자는 자기 시스템에서 가장 취약한 지점을 보호하는 데 자원을 집중할 수 있다.

2011년에 처음 나온 완화전략데이터베이스(MSD)는 고의적 불순물 첨가 위험을 줄이기 위해 식품사업의 다양한 단계에 적용될 수 있는 완화 전략의 데이터베이스이다(참고 문헌 30). 농업과 식품사업에 일반적인 처리 단계(예를

들어 재배, 수확, 포장, 제조, 가공, 보관)와 키워드로 이 데이터베이스를 검색할 수 있다. 이 문서의 V.C.3장에 있는 논의도 참조한다.

2013년에 나온 식품보호 계획수립(FDPB) 소프트웨어 도구는 식품시설의 소유자와 운영자가 시설의 식품보호 계획을 세우는 것을 도와주기 위한 사용자 친화적인 컴퓨터 소프트웨어 프로그램이다(참고 문헌 31). 식품보호 계획과 이행을 위한 새 기능을 제공하는 것 외에도, FDPB 소프트웨어 도구는 식품보호 지침서와 CARVER+Shock 취약성 평가 소프트웨어 도구, MSD를 단일 애플리케이션에 연결시킨다.

FDA가 2011년에 내놓고 CDC, FSIS, USDA의 동식물검역소(APHIS)와 공동 개발한 식품 관련 비상훈련 번들(FREE-B)은 고의적, 비고의적 식품 오염 사건에 기초한 시나리오 모음집이다. FREE-B는 식품업계, 정부 규제기관, 공중보건 당국에서 기존의 식품 사태 대책, 규약, 절차를 평가하는 것을 도와주기 위한 것이다(참고 문헌 32). FREE-B 도구는 개개 기관이나 업체에서 자체 계획과 규약, 절차를 독자적으로 시험할 수 있게 해놓았다. 또한, 이 도구는 다양한 관할기관과 단체(예를 들어 의료계, 민간부문, 치안당국, 긴급구조기관)에서 합동으로 훈련을 실시할 수 있게 해놓았다. 이 도구는 다섯 가지 시나리오 세트인데, 각각 촉진자의 지침, 수석기획자의 지침, 상황매뉴얼이 들어있다.

마지막으로, 2013년에 나온 "식품보호 101"이라는 교육강좌는 고의적 불순물 첨가 사건의 가능성과 영향을 최소화하는 방법에 관한 FDA의 현재 생각을

반영한 것이다(참고 문헌 27). (1) 전문가의 식품보호 의식, (2) 일선 직원의 식품보호 의식, (3) FDA 규정, (4) 식품시설의 소유자와 운영자를 위한 ALERT, 이렇게 한 모듈에 통합된 네 강좌가 있다. ALERT 프로그램은 위에 설명되어 있으며 나머지 프로그램은 이 문서의 V.C.7장에 설명되어 있다.

D. 홍보

FDA는 식품보호 의식 홍보 활동을 국내외 관계자들에게 펼쳤다. 2008년부터 아시아태평양경제협력체(APEC)의 주최로, 미국 국무부, USDA의 해외농업처, FSIS와 협력하여 APEC 회원국을 위한 식품보호 시범프로그램을 시작했다. 시범프로그램은 APEC 테러방지대책반이 지지하는 식품보호 원칙을 이행할 목적으로 개발되었다. 이 프로그램의 목표는 식품보호에 관한 정보 공유, 홍보, 기술 지원을 통해 식품의 고의적 조작과 오염을 방지할 수 있는 범세계적인 능력을 키워서, APEC 회원국 전반의 식품 교역과 공중보건을 보호하는 것이었다. 또한, FSMA의 국제적 능력 구축 목표를 지원하기 위해, FDA는 다양한 워크숍을 여러 국가에서 진행하여 식품보호 의식 고취, 식품보호 계획 수립, 취약성 평가 실시, 완화 전략 이행 같은 주제에 대해 논의하였다.

2013년, FDA는 여러 가지 워크숍으로 미국 내에서 홍보 활동을 확대하였다. 국제 워크숍과 비슷한 형태와 안건을 사용해, 1일 식품보호 의식 워크숍을 열어 업계, 주/지방 정부, 학계 관계자들에게 식품보호에 관한 정보를 제공하고, 도구와 자원을 제공했다. 이 워크숍 동안, 새 FDPB 소프트웨어 도구로 포괄적인 식품보호

계획을 세우는 법에 관한 정보를 공유하였다. 이 워크숍은 식품보호 관심사에 대해 논의하고, 업계의 현황을 이해하고, 고의적 불순물 첨가로부터 식품을 보호하기 위한 협조 방안을 공유하는 토론장이기도 했다. 2014년에도 추가 워크숍을 계속 열 계획이다.

E. 업계 기준

미국의 업계 기준에 첨부된 지침에서 식품의 고의적 오염 문제를 다루었다. 예를 들면, 국제식품안전협회(GFSI) 지침서 제6판(참고 문헌 33)은 식품보호 문제를 다룬다. 업계 기준을 제정하고 관리하는 일부 기관은 식품보호 요건을 자체 기준에 통합하여 이 GFSI 지침에 맞추려고 노력하는 중이다. 예를 들면, 2013년에 발간된 안전품질식품(SQF)강령 제7.1판은 다양한 식품보호 요소를 규정한 공정 및 제품 인증 기준인데, 고의적 사보타주나 테러 같은 사건에 의한 식품 오염을 방지하는 방법과 책임, 기준을 제정, 이행, 유지해야 한다는 내용이 포함되어 있다(참고 문헌 34). 식품보호 요소가 통합된 업계 기준의 또 다른 예는 국제특성기준(IFS) 식품 제6판 기준으로, 보안에 중요한 곳을 파악하고, 식품보호 위해요소 분석과 관련 위험 평가를 매년 실시하거나 식품안전에 영향을 주는 변화 후에 실시하고, 적절한 경보 시스템을 마련하여 정기적으로 효과를 검증하라고 규정해놓았다(참고 문헌 35).

F. 국제 식품보호 지침

2008년에 WHO는 식품의 고의적 오염을 기존의 예방 및 대응 프로그램에 통합시키는 정책 방침을 회원국에게 제공하기 위해 “식품에 대한 테러 위협—예방 및 대응 시스템 구축 및 강화 지침”을 발표했다(참고 문헌 6). WHO는 “식품 테러”라는 용어를 사용하고 그것을 “민간인을 살상하거나 사회적, 경제적, 정치적 안정을 와해시킬 목적으로 생물학적, 화학적, 물리적 매개체나 방사능 물질로 식품을 고의로 오염시키는 행위나 위협”이라고 정의한다. 예방과 대응이라는 두 핵심 전략에 중점을 둔 WHO는 식품업계의 모든 부문에서 위협과 자원에 비례하여, 각 시설을 위한 보안 및 대응 계획 수립을 고려하라고 권고한다. 그 지침에 따르면, 식품 테러를 방지하는 관건은 취약성 평가를 토대로 기존의 식품안전 프로그램을 개선하고 적절한 보안 조치를 이행하는 것이다. 가장 쉽게 접근할 수 있는 식품공정, 은밀한 조작에 가장 취약한 식품, 가장 널리 퍼지거나 확산된 식품, 관리가 가장 안 되는 식품 생산지와 공정을 포함하여, 가장 취약한 식품과 식재료, 식품공정을 파악해야 한다는 내용도 있다.

호주, 중국, 프랑스, 독일, 영국을 포함한 타국 정부도 식품업계 이해관계자들의 고의적 식품 오염 방지를 지원하는 지침을 발표했다(참고 문헌 5, 36, 37, 38, 39).

III. 법적 권한

FDA는 FSMA에 의해 개정된 FD&C법에 따라 이 규정을 제안한다. FSMA 제103조와 제106조에 따라, FDA는 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 시설의 소유자, 운영자, 관리자에게 적용되는 요건을 제안한다. FSMA 제106조에 따라, FDA는 FSMA 제103조에 포함되지 않는 일부 시설의 활동에 적용되는 요건을 제안한다(즉, 주스와 해산물 HACCP 규정 파트 120과 123(21 CFR 파트 120과 123)에 따른 활동과 특정요건에 따른 건강보조식품의 제조, 가공, 포장, 보관). FD&C법 제701조(a)(21 U.S.C. 371(a))에 따라, FDA는 FD&C법의 효율적 집행을 위해 규정을 제정할 권한이 있다.

A. FSMA 제103조

FSMA 제103조(위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제)는 FD&C법을 개정하여 규정 제정을 위임한 제418조를 신설하였다. FD&C법 제418조(n)(1)(A)에 따르면, 미국 보건복지부 장관은 “위해요소 분석을 실시하고, 위해요소를 기록하고, 예방관리를 이행하고, 예방관리 이행 내용을 기록하기 위한 과학 기반의 최소 기준을 마련하는” 규정을 제정해야 한다. FD&C법 제418조(n)(1)(B)에 따르면, 이 규정에서는 FD&C법 제418조(l)(5)에 따라 필요한 식품 가공 부문의 연구 결과를 고려하여, “중기업”과 “소기업”이라는 용어를 정의해야 한다. 또한, FSMA 제103조(e)는 FD&C법에 제301조(uu)(21 U.S.C. 331(uu))를 신설하여 “미국에서 판매할 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 [FD&C법] 제418조를 준수하지 않으면 그 시설의 영업”을 금지한다.

규정 제정 요건 외에도, FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 시설의 소유자, 운영자, 관리자에게 적용되는 요건이 FD&C법 제418조에 들어있다. FD&C법 제418조(a)는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 식품에 영향을 줄 수 있는 위해요소를 평가하고, 예방관리를 준비하여 이행하고, 그 관리의 성과를 모니터하고, 모니터링 기록을 보관하도록 의무화한 일반 조항이다. FD&C법 제418조(a)의 일반 요건 외에도, 분명한 고의적 불순물 첨가에 대한 여러 조항을 포함하여, 시설에 적용되는 더 구체적인 요건이 FD&C법 제418조(b)~(i)에 들어있다. 예를 들면, FD&C법 제418조(b)(2)는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 테러 등에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소를 파악하고 평가하라는 내용이다. FD&C법 제418조(c)(2)는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 FD&C법 제420조에 따라 고의적 불순물 첨가와 관련된 위해요소를 크게 최소화하거나 방지하고 해결하도록 보장하는 예방관리를 준비하여 이행하라는 내용이다. 이 문서의 IV 장과 V장에서는 FD&C법 제418조의 이런 규정을 이행할 요건안(파트 121의 서브파트 제안 C와 D)에 대해 논의한다.

FD&C법 제418조(j)~(m)과 FSMA 제103조(c)(1)(D)와 (g)는 FD&C법 제418조의 요건의 특정 면제 및 수정에 대한 권한을 부여한다. 여기에는 해산물과 주스 HACCP 관련 조항, 저산통조림식품(FD&C법 제418조(j)), FD&C법 제419조(농산물 안전 기준)가 적용되는 시설의 활동(제418조(k)), 유자격 시설 (제418조(l)), 동물사료 생산, 추가 유통이나 가공을 위한 신선농산물(과일과 채소 제외) 저장, 환경에 노출되지 않는 포장식품 저장에만 관여하는 시설(제418조(m)), 중기업이나 소기업이 하는 특정 식품에 관한 특정 저위험 농장 활동에만 관여하는 시설(FSMA

제103조(c)(1)(D)), 건강보조식품 (FSMA 제103조(g))이 포함된다. 이 문서의 IV장과 V장에서는 FD&C법 제418조와 FSMA 제103조를 이행할 관련 규정(안)을 논의한다.

B. FSMA 제106조

FSMA 제106조(고의적 불순물 첨가 방지)는 FD&C법을 개정하여 규정 제정을 위임한 제420조가 신설되었다. FD&C법 제420조에 따르면, FDA는 식품에 고의적 불순물 첨가를 방지하는 규정을 제정해야 한다. FD&C법 제420조(b)(1)에 따르면, 그 규정은 어떤 사람이 식품에 고의적 불순물 첨가를 방지할 완화 전략이나 대책을 이행해야 하는지 평가하는 방법을 구체화한다. FD&C법 제420조(b)(2)에 따르면, 특정 취약 지점에서 식량공급망을 준비하고 보호할 적절한 과학 기반의 완화 전략이나 대책을 규정으로 마련해야 한다. FD&C법 제420조(c)에 따르면, 그 규정은 고의적 오염 위험성이 높고 그 고의적 오염이 사람이나 동물의 건강에 심각한 악영향을 주거나 사망을 초래할 수 있는 식품에만 적용된다. 제420조(c)(1)에 따르면, 그 식품은 FDA가 명백한 취약성을 확인한 식품을 포함한다. FD&C법 제420조(d)는 농장에 대한 적용 범위를 우유를 생산하는 농장으로 제한한다. 또한, FSMA 제106조(d)는 FD&C법에 제301조(ww)를 신설하여 "[FD&C법] 420조 불이행"을 금지한다. FDA는 FD&C법 제420조 하의 모든 조항을 제안한다.

C. 주내 활동

FDA는 규정(안)의 조항이 성격상 주내 활동에 적용돼야 한다고 잠정적으로

결론지었다. 시설에서 나온 식품이 주간 통상에 들어가는지 여부에 관계없이 시설은 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 한다(§ 1.225(b)). FD&C법 제418조의 평이한 문구는 FD&C법 제415조(제418조(o)(2))에 따라 등록해야 하는 시설에 적용되고 어떤 시설에서 나온 식품이 주간 통상에 들어가지 않는다는 이유로 그 시설을 제외하지 않는다. 이와 마찬가지로, FD&C법 제420조의 평이한 문구는 FDA에서 식품의 고의적 오염 방지 규정을 제정하도록 요구하고 주간 통상 제한을 포함하지 않는다. 또한, FD&C법 제301조(uu)와 (ww)(21 U.S.C. 331(uu) 및 (ww))의 금지행위 조항은 주간 통상 연계를 요구하지 않는다. 특히, FD&C법 301조의 다른 하위 조항과 FD&C법 제304조(21 U.S.C. 334)는 연방의회가 의도한 때 특정 주간 통상 연계를 FD&C법 조항에 포함시켰음을 보여준다. 따라서 규정(안)의 적용 범위를 주간 통상과 직결된 시설에만 한정시키지 않는 것으로 FD&C법 제418조, 제420조, 제301조(uu), (ww)를 해석하는 것이 타당하다. 하지만 이런 해석과 잠재적 대안에 관한 의견을 구한다.

IV. 규제 방법

A. 규정의 골자

이 규정(안)은 식품에 고의적 불순물 첨가와 관련된 FSMA의 세 조항을 이행하는 것이다. FSMA 제103조는 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하고 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 시설의 맥락에서 고의적 불순물 첨가를 다룬다. FSMA 제105조는 신선농산물인 과일과 채소의 맥락에서 고의적 불순물 첨가를

다룬다. FSMA 제106조는 고위험 식품의 맥락에서 고의적 불순물 첨가를 다루고 우유를 생산하는 농장 이외의 농장을 면제한다.

1. 이 규정이 적용되는 고의적 불순물 첨가의 범위

이 문서의 I장에 거론된 것처럼, 고의적 불순물 첨가 행위는 여러 형태로 나타날 수 있는데, (1) 테러 행위, (2) 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위, (3) 경제적 동기의 불순물 첨가 등으로 나뉜다. 테러에 의한 고의적 불순물 첨가와 관련하여, 이 규정이 적용되는 특정 시설이 중요한 공정 단계에서 집중 완화 전략을 이행함으로써 상당한 취약성을 해결하도록 의무화한다. 이 규정 전반에서 “테러 행위”로부터 식품보호 문제를 언급할 때, 테러리스트, 테러조직, 개인, 집단 등 범인에 관계없이 더 작은 규모로, 엄청난 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기하려는 행위를 FDA가 제안한 방법과 집중 완화 전략 이행으로 일반적으로 처리하기를 기대한다. 이 문서의 IV.E장에 설명된 이유로, 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위에 의한 고의적 불순물 첨가 방지를 위한 추가 요건은 제안하지 않기로 잠정 결론지었다. 경제적 동기의 불순물 첨가 문제를 다루는 방법을 이 문서의 IV.F장에서 설명하고 이 문제에 관한 FDA의 현재 생각에 관해 의견을 구한다.

2. 주요 활동 유형 식별

미국 식량공급에 대한 테러 공격은 극히 드물었다. 하지만 SPPA(참고 문헌

21)에 따라 FDA, USDA, DHS, FBI가 실시한 취약성 평가를 보면, 공격이 공중보건과 경제에 상당한 타격을 줄 수 있다. 그런 공격은 확률이 낮지만 대참사로 번질 가능성이 있기 때문에, 큰 위험을 제기하는 시설과 그런 시설 내의 공정 단계에 요건의 초점을 맞춰야 한다고 잠정적으로 결정했다. 이 위험을 평가하기 위해, FDA와 USDA는 DHS, FBI, 주/지방 정부, 업계 관계자와 협력하여, CARVER+Shock 방법을 사용해 취약성 평가를 실시했다. 이 방법은 특히 테러 공격 위험을 평가하는 데 맞춰져 있으므로 식품안전 위해요소(즉, 비고의적 불순물 첨가)에 의한 위험 평가와 다르다.

이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, FDA가 CARVER+Shock 방법을 사용해 실시한 취약성 평가 분석을 토대로 파악한 네 가지 주요 활동 유형은 대량 액체 수령 및 적재, 액체 저장 및 처리, 부재료 처리, 혼합 및 유사 활동이다. FDA는 이러한 주요 활동 유형 중 하나 이상이 어떤 공정 단계(예를 들어 식품의 제조, 가공, 포장, 보관)에 존재하면 FD&C법 제418조에 따른 상당한 취약성이 있고, 식품에 FD&C법 제420조에 따른 테러에 의한 고의적 불순물 첨가 위험이 높다고 잠정적으로 판단했다. 이러한 주요 활동 유형을 포함시킨 것에 관해 의견을 구한다.

이 주요 활동 유형을 지정한 목적은 두 가지이다. 첫째, FD&C법 제420조(b)(1)에 따른 고의적 불순물 첨가를 방지하기 위한 집중 완화 전략이나 대책을 시설이 이행해야 하는지 평가할 수 있는 수단을 제공한다. 둘째, FD&C법 제418조가 적용되는 시설이 제418조(b)(2)에 따라, 테러에 의해 고의로 유입될 수 있는

위해요소를 파악하고 평가하기 위한 위해요소 분석을 실시하는 데 도움이 된다.

시설은 자기 사업에 주요 활동 유형이 포함되는지 판단하거나 취약성 평가를 실시하기로 선택할 수 있을 것이다. FDA 경험에 비추어 보면, 테러와 관련된 고의적 불순물 첨가에 대한 관리 시스템을 개발할 때 가장 힘든 부분은 취약성 평가를 실시하여 식품사업에서 공격에 가장 취약한 지점을 파악하는 것이다. FDA가 지정한 주요 활동 유형을 사용하면, 시설은 적절한 집중 완화 전략 수립과 HACCP형 시스템 개발 및 구현에 주력하여 그 전략이 일관되게 효과적으로 이행되도록 보장할 수 있을 것이다.

3. HACCP형 관리 시스템에 관한 요건

PC 규정(안)에서 식품안전 위해요소의 체계적 관리를 위해 FDA가 제안한 것과 같은 예방관리 방법이야말로, 상당한 취약성이 파악되고 적절한 집중 완화 전략이 개발된 후 집중 완화 전략의 일관된 적용을 보장하는 가장 효과적인 수단이라고 잠정적으로 결론지었다. HACCP 방법에서 유래된 이 시스템의 진화 및 이점은 PC 규정(안)의 II.C장에 자세히 설명되어 있다. 식품보호 완화 전략의 이행을 보장하는 HACCP형 관리를 적용하면 국가기반시설보호센터가 영국표준협회와 공동으로 개발한 공개활용규격(PAS) 96에서 택한 “위협평가중점관리(TACCP) 방법”과 일치한다(참고 문헌 5). 또한, 고의적 불순물 첨가 방지에 관한 WHO 권고와도 일치한다(참고 문헌 6). 테러와 관련된 고의적 불순물 첨가를 크게 최소화하거나 방지하기 위한 완화 전략을 보장하는 HACCP형 시스템의 타당성과 더 적절한 방법이 있는지에 관해 의견을 요청한다.

FD&C법 제418조는 여러 가지 활동(예를 들어 해산물, 주스, 건강보조식품, 저산통조림식품과 관련된 것[특정 미생물 위해요소 때문])을 면제한다. 이런 활동에는 식품보호가 아니라 식품안전 문제를 다룬 예방관리형 규정이 적용된다. FD&C법 제420조에 따르면, FDA는 고의적 불순물 첨가 위험이 높은 식품에 적용될 과학 기반의 완화 전략이나 대책을 의무화한 규정을 제정해야 한다. FD&C법 제418조에 규정된 면제는 FD&C법 제420조에 적용되지 않는다. 또한 FD&C법 제418조가 적용되지 않지만 식품의 제조, 가공, 포장, 보관과 관련되는 일부 활동에 주요 활동 유형 중 하나가 포함될 가능성이 있다고 잠정적으로 판단했다(예를 들어 주스 제조, 빵가루를 묻힌 해산물 제조, 저산통조림식품 공정의 혼합 활동). FD&C법 제418조의 HACCP형 시스템이 일반적으로 테러와 관련된 고의적 불순물 첨가에 적용되는 것이 적절하다는 잠정 결론에 따르면, 이와 같은 시스템은 이런 활동에 필요할 것이다. FD&C법 제418조와 제420조의 동일한 규제 기준을 적용하면 식품에 고의적 불순물 첨가를 방지하고 요건을 효율적으로 집행하는 간결하고 일관된 방법이 용이해진다. 또한, 이 방법은 이런 시설(식품안전 위해요소 관리에 관한 FD&C법 제418조가 적용되는 곳) 중 다수가 PC 규정(안)에 따라 비고의적 위해요소에 대해 이미 취해야 할 비고의적 불순물 첨가 관련 조치와 일관성이 있다.

테러에 의한 식품의 고의적 오염 위험을 줄이기 위해 식품 생산 시스템 내의 업체(이 경우에는 시설)를 규제하는 것은 본질적으로 전례가 없음을 인정한다. 그런 공격의 성격상 확률은 낮고 영향은 잠재적으로 크기에 그 노력은 더욱 복잡해져서, 잠재적 공중보건 편익을 예측하고 조치가 필요한 적절한 한계선을

정하는 것이 어려워진다. 시설에서 이 위험을 완화하는 프로그램을 이미 이행한 정도와 테러에 의한 식품의 고의적 오염을 방지하는 다양한 전략의 효과에 관한 데이터 부족 때문에 한층 더 힘든 상황이다.

이 규정(안)을 작성할 때, FDA는 비고의적 식품안전 위해요소를 겨냥한 예방관리 계획을 이행하였을 뿐 아니라 식품 및 농업 부문에 대한 테러 공격 위협에 관해 미국 정보기관과 협력했던 경험에 의존했는데, 취약성 평가를 실시하고 업계 지침을 개발한 것이 여기에 포함된다. 이런 활동은 이 규정(안)을 작성할 유용한 기반이 되었지만, 위에 언급된 문제는 그대로 남아있다. 다음 사항을 포함하여, FDA가 제안한 방법에 관한 의견을 요청한다.

- 고의적 불순물 첨가 방지 대책을 이행하면 최대의 공중보건 편익은 어느 업체에서 나올 것인가? 그 업체를 더 잘 겨냥하려면 이 규정(안)을 어떻게 수정할 수 있나?
- 믿을 만한 위협의 경우에만 고의적 불순물 첨가 방지 대책을 요구하는 것이 타당할까? 만약 그렇다면, 그 방법은 FSMA의 고의적 불순물 첨가 조항과 일관성이 있나? 그 요건을 어떻게 제때 적절한 방식으로 업계에 전달할 것인가?
- FSMA의 고의적 불순물 첨가 조항을 고려하여, 고의적 불순물 첨가와 관련된 공중보건 보호는 어느 정도가 적절한가?
- 규정의 범위에 더 초점을 맞출 다른 방법이 있나(이 문서의 IV.I장도 참조)?

4. 준수 일자

FSMA 제103조(i)(1)(총칙)에 따르면, “이 조항에 의한 개정 내용은 제정일 후 18개월부터 시행된다”(즉, 2012년 7월 4일). FSMA 제103조(i)(2)(중기업을 위한 융통성)에 따르면, “(1)의 규정에도 불구하고,” 이 조항에 의한 개정 내용은 FDA의 최종 규정의 “시행일 후” 6개월 및 18개월부터 중기업과 소기업에 각각 “적용된다”. FSMA 제106조에는 비슷한 문구가 없다. FDA는 FSMA 제103조와 제106조에 의한 FD&C법의 개정 내용을, 고의적 불순물 첨가와 관계가 있기 때문에, 이 규정 제정을 통해 이행한다.

규정(안) 파트 121을 시설이 준수하려면 최종 규정 공포 후 충분한 기간을 주는 것이 적절하다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. FDA는 무엇보다도 중요한 공정 단계 파악, 집중 완화 전략 이행, 집중 완화 전략 모니터링을 요구할 식품보호 계획을 세워 이행하려면 시간이 걸릴 수 있음을 인정한다.

FDA는 PC 규정(안)과 농산물안전 규정(안)에 있는 시행일과 일치하게, 준수 일자에 시차를 두고 최종 규정을 **연방 관보**에 게재 후 60일부터 시행할 것을 제안한다. 이와 마찬가지로, FDA는 모든 규모의 기업이 FSMA에 따라 정해진 새 요건을 준수할 시간이 더 많이 필요할 수 있음을 인정한다. PC 규정(안)의 VII장에 언급된 것처럼, FDA는 중기업과 소기업 이외의 기업이 FSMA에 따라 정해진 새 요건을 준수하려면 최종 규정 공포일 후 1년으로 잡는 것이 적절하다고 생각한다. 또한 FDA는 중기업이 FSMA에 따라 정해진 새 요건을

준수하려면 최종 규정 공포일 후 2년, 소기업이 FSMA에 따라 정해진 새 요건을 준수하려면 최종 규정 공포일 후 3년으로 잡는 것이 적절하다고 본다.

그러므로 규정(안)에 따라 중기업과 소기업 이외의 기업이 규정(안) 파트 121에 적용되는 시설에 대한 규정을 준수할 여유 기간은 시행일 후 1년이다. 규정(안) 파트 121을 중기업이 준수할 여유 기간은 시행일 후 2년이다("중기업"의 정의에 대한 논의는 이 문서의 V.A장 참조). 소기업과 관련하여, 소기업을 포함한 유자격 시설은 규정(안) 파트 121의 요건이 면제되지만, 그 시설이 이 면제기준에 맞음을 입증하는 근거가 된 공식 심사 서류를 요청받으면 제출해야 한다. 그리고 제안 § 121.5(a)를 소기업이 준수할 여유 기간은 시행일 후 3년이다. FDA는 식품업계, 지도기관, 교육기관, 주정부와 긴밀히 협력하여 이 규정의 이행을 촉진하는 데 필요한 추가 도구와 교육 프로그램을 개발할 계획이다.

B. 농산물 농장에서 일어나는 활동

FD&C법 제419조에 따르면, FDA는 과일과 채소의 안전한 생산 및 수확을 위해 과학 기반의 최소 기준을 정한 규정을 제정해야 한다. 이 규정을 개발할 때는 무엇보다도, 테러 등에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소를 고려해야 한다(FD&C법 제419조(a)(3)(C)와 (c)(1)(A)). FD&C법 제418조와 제420조는 이런 활동에 적용되지 않는다는 점에 유의한다. FD&C법 제420조는 특히 우유를 생산하는 농장 이외의 농장을 면제하고, FD&C법 제418조는 FD&C법 제419조가 적용되는 시설의 활동을 면제한다.

FD&C법 제419조를 이행할 때, 농장에서 일어나는 온갖 활동에 테러 공격이 주는 위험을 고려했다. “농장”의 정의(21 CFR 1.227에 정의됨)에 속하는 활동을 고려했다(예를 들어 식재, 경작, 관개, 농약살포, 수확, 저장이나 운송 목적의 건조, 냉수냉각, 포장, 냉장, 왁스처리, 껍질 까기, 체로 치기, 잎/줄기/겉껍질 제거, 선별, 세척). CARVER+Shock 방법을 사용해 실시한 취약성 평가에서 모든 데이터를 활용하였고, 농장에서 일어나는 활동이 상당한 취약성을 보이는지 평가했다(참고 문헌 40).

평가 결과를 보면, 일반적으로 농장에서 진행되는 활동은 테러로 인한 식품의 고의적 오염 위험이 비교적 낮다(참고 문헌 40). 이 평가 결과를 토대로, 이 형태의 오염에서 심각한 살상 위험을 최소화하기 위해 농장에 관한 요건은 불필요하다고 잠정적으로 결론지었다. 또한, 알려지거나 합리적으로 예측할 수 있는 위해요소의 유입을 방지하고 FD&C법 제402조에 따라 농산물에 불순물이 첨가되지 않았음을 합리적으로 보장하기 위해 이 형태의 오염에 관한 요건도 합리적으로 불필요하다고 잠정적으로 결론지었다. 이러한 이유로, 테러와 관련된 고의적 불순물 첨가 문제를 구체적으로 다룬 농장 관련 요건은 제안하지 않는다. 이 잠정 결론과 이 잠정 결정을 뒷받침한 분석에 관해 의견을 구한다.

요건이 불필요하다고 판단되는 농장 내 활동이, 집중 완화 전략 이행이 필요한 농장 외 활동과 비슷할 수도 있음을 인정한다. 그러나 테러로 인한 고의적 오염 위험을 최소화하는 구체적인 농장 활동의 측면이 있다. 예를 들면, 왁스처리는 코팅과 비슷하고 주요 활동 유형 중 하나에 들어가는 농장 활동이다. 하지만 농장

왁스처리가 코팅 작업보다 덜 취약하게 만드는 주요 차이점이 있다. 왁스처리는, 농장의 선별포장시설의 바쁜 포장라인에 인접한 탱크에 든 투명하고 뜨거운 왁스에 불순물을 섞기 힘들다. 정반대로 코팅 작업은 탱크에 든 불투명한, 상온 또는 냉장, 수성 코팅 믹스가 사용되고 제조공장의 비교적 격리된 부분에서 진행된다. 게다가 농장을 떠난 농산물이 바로 소비될지 아니면 고의로 첨가된 불순물을 비활성화하거나 제거할 수 있는 왁스 제거 같은 추가 처리 과정을 거칠지 불확실하기 때문에, 고의적 오염의 표적이 될 가능성이 비교적 적다.

C. 운송회사

테러에 의한 고의적 불순물 첨가에 상당히 취약하다고 잠정적으로 판단된 주요 활동 유형 중 하나는 대량 액체 수령 및 적재이다. 규정(안)대로, 다른 형태의 식품(예를 들어 대량이 아닌 액체, 고체 식품, 기체 식품) 수령 및 적재는 이와 같은 정도의 위험을 주지 않는다고 판단되었기 때문에 주요 활동 유형으로 인정되지 않는다. § 121.135(a)에 제안된 것처럼, 대량 액체의 송하인과 수하인이 이 주요 활동이 포함된 중요한 공정 단계에서 집중 완화 전략을 이행하게 의무화함으로써, 송하인과 수하인이 운송 중 이 식품의 고의적 오염 가능성을 크게 최소화하거나 방지할 집중 완화 전략을 도입할 것을 기대한다. 그런 완화 전략으로는 대량 액체의 반출 용구를 밀봉하거나 잠그는 것, 혹은 반입 용구의 밀봉이나 잠금을 대량 액체의 수령 조건으로 요구하는 것 등이 있다. 대량 액체의 송하인과 수하인이 그런 조치를 취하면, 테러로 식품에 고의적 불순물이 첨가되는 것이 충분히 방지되므로, 식품안전을 보장하기 위한 운송회사의 조치는 더 이상

필요 없을 것이라고 잠정적으로 결론지었다. 이런 이유로, 운송회사는 이 규정(안)에 포함시키지 않는다. 이 문제에 대한 분석과 잠정 결론에 관해 의견을 요청한다.

FDA는 운송회사 및 위생 운송 관행에 관한 규정(안)을 조만간 내놓을 것이다.

D. 동물사료

이 문서의 V.B.6장에 거론된 것처럼, 테러에 의한 고의적 불순물 첨가와 관련하여 이 규정(안)에서 동물사료의 제조, 가공, 포장, 보관은 면제된다.

E. 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위

불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위의 목표와 결과는 테러와 겹칠 수 있지만, 일반적으로 규모의 차이에서 구별된다. 불만을 품은 직원은 대개 주로 회사의 평판을 공격하는 데 관심이 있고, 공중보건 피해에는 거의 관심이 없다. 반면에, 테러조직은 일반적으로 더 작은 규모로, 공중보건 피해와 경제적 혼란 극대화에 관심이 있다(참고 문헌 5, 6).

FD&C법 제420조(c)에 따르면, 그 조항에 따라 준비된 규정은 “고의적 오염 위험이 높은 식품”에 적용돼야 한다. 고의적 식품 오염과 관련된 위험의 범위에서 더 작은 규모로, 엄청난 사상자와 경제적 혼란을 야기하는 데 골몰한 테러조직이

자행하는 공격은 비교적 높은 위험으로 평가된다. 반면에 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 공격은 비교적 낮은 위험으로 일관되게 평가되며, 이런 사건은 해마다 일어나지만 공중보건 및 경제적 영향은 대체로 꽤 미미하다. 일반적으로 대상 식품과 그것의 생산 지점은 편리한 것(즉, 직원, 소비자, 경쟁자가 쉽게 접근할 수 있는 지점)과 관련이 있다. 만약 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자가 공중보건 및 경제적 악영향이 커질 수 있는 중요한 공정 단계를 공격하기로 결심한다면, 성공 기회를 최소화하는 데는 이 규정(안)이 효과적일 것이다. 식량공급에 대한 테러 공격 가능성을 완화하는 조치는 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 공격 가능성(뿐만 아니라 도난과 기물 파손 같은 기타 보안 관련 문제)을 줄이는 부수적인 편익을 가져올 수 있다. 현실적으로 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 공격에 맞서 식량공급을 강화하려면(즉, 공격 기회 감소) 테러 공격 가능성을 최소화하기 위해 식량공급을 강화하는 데 필요한 것보다 더 많은 식품 시스템 지점에서 조치를 취해야 할 수 있다. 식품 시스템에서 공격이 엄청난 공중보건 악영향과 경제적 혼란을 초래할 것으로 예상되는 지점에 초점을 맞춰 후자를 달성할 수 있다고 잠정적으로 결론지었다.

F. 경제적 동기의 불순물 첨가

고의적 불순물 첨가 방지 노력은 전통적인 식품안전에 적용되는 시각에서 벗어나기를 요구한다. PC, 동물사료 PC, 농산물안전 규정(안)에서, 전통적인 HACCP이나 기타 식품안전 제도에서 다루지 않은 고의적 불순물 첨가와 관련된 위해요소에는 다른 형태의 관리가 필요하기에, 별도의 규정 제정(이 규정(안))으로

다루는 것이 최선이라고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 그러나 일부 경우에 경제적 동기의 불순물 첨가 사건이 어떻게 합리적으로 발생 가능해 보일 수 있는지도 설명했다. 또한, 경제적 이득을 위해 고의로 유입될 수 있는 위해요소를 어디서 다룰지에 관한 의견을 요청했다. 고려를 거친 후, FDA 현재 입장을 여기에 표명한다.

FD&C법 제418조가 적용되는 시설의 경우, 경제적 동기의 불순물 첨가는 PC 및 동물사료 PC 규정(안)에 설명된 규제 제도 하에서 잘 처리될 것이므로 그 규정 제정이 최선이라고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. PC 및 동물사료 PC 최종 규정에서 경제적 동기의 불순물 첨가 조항을 확정하기 전에, FDA는 이 조항과 관련된 새 문구와 비용 분석을 넣고, 의견을 구할 계획이다. 이 방법에 의하면 해당 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 위해요소 분석을 실시하여 합리적으로 발생 가능한 경제적 동기의 불순물 첨가와 관련된 그 위해요소를 파악해야 한다. 경제적 동기의 불순물 첨가 사건이 합리적으로 발생할 것 같은 경우는, 예를 들면 과거에 특정 재료에서 경제적 동기의 불순물 첨가 사건이 일어난 국가에서 그 재료를 구할 때 등이다. 표면상으로 인식되는 품질과 단백질 함량을 높이기 위해 특정 식품에 멜라민을 첨가한 과거의 사건을 참고한다면, 특정 공급자나 특정 식품에 관해 알려진 내력이 없더라도, 신중한 사람이라면 이 위해요소가 식품에 존재할 가능성을 다룬 예방관리를 이행할 것이다. 경제적 동기로 불순물을 첨가하는 범인의 목표는 식품 속의 불순물이 발각되지 않아서, 원하던 경제적 이익을 계속 얻을 수 있는 것이다(참고 문헌 7, 9). 따라서 테러와는 달리, 그런 경제적 불순물 첨가 사건은 장기전으로 예상되므로, 희귀한 사건이라고 여기기보다 합리적으로 발생 가능한 사건으로 보는 것이 적절하다.

경제적 동기의 불순물 첨가 문제를 다루기에는 이 위해요소 분석형 접근법이 테러와 관련된 고의적 불순물 첨가 문제를 다루기 위해 제안하는 취약성 평가형 접근법보다 더 잘 맞는다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. FDA가 제안하지 않는 후자 접근법에서, 상당한 취약성은 (FDA가 실시한 취약성 평가 결과를 반영한) 주요 활동 유형의 존재나 시설 관련 취약성 평가를 기초로 식별된다. 취약성 평가형 접근법에서, 평가는 식품의 속성(식품의 성질, 생산체계, 공급망 등)과 범인의 능력(쉽게 감춰지고 현재 인정된 시험법으로 발견되지 않을 수 있는 불순물에 접근하여 이용할 수 있는 것 등)을 토대로 식품이 경제적 동기의 불순물 첨가 대상이 될 수 있는 정도를 고려해야 한다. 고려할 요인으로는 경제적 동기의 불순물 첨가 전례, 매우 복잡한 공급망, 상품 가격 급변, 잠재적 불순물의 식별 및 분석 시험법에서 알려진 부적절성, 매우 복잡하고 변동이 심한 식재료, 널리 구할 수 있는 잠재적 불순물, 관능적 특성이 결여된 잠재적 불순물, 비싸거나 희소한 재료, 식품의 고급성 수준 변동에 따른 가격 변동 등이 있다. 경제적 동기의 불순물 첨가 사건의 성격상, 취약성 평가에서 고려할 모든 관련 요인을 파악하여 언제 새로운 경제적 불순물 첨가 사건이 일어날지 예측하기 어렵다. 더욱이 CARVER+Shock 같은 예측도구는 현재 경제적 동기의 불순물 첨가 위험을 평가하도록 구성되어 있지 않고, FDA나 다른 기관에서 식품에 경제적 동기로 불순물을 첨가하는 문제에 대해 광범위한 취약성 평가를 실시한 적도 없다. 그러므로 경제적 동기의 불순물 첨가 위험을 평가하는 가장 적절한 체계는 위해요소 분석의 일부로 그것이 합리적으로 발생 가능한지(과거에 어느 정도 규정적으로 비슷한 상황에서 일어났는지) 고려하는 것이라고 생각한다.

이 접근법에 따르면, FD&C법 제418조가 적용되는 시설은 과거에 그 불순물 첨가 패턴이 있었던 상황에서 경제적 동기의 불순물 첨가 방지 대책을 이행할 것으로 기대되는데, 과거의 사건이 특정 공급자나 특정 식품과 관련이 없을지도 모르지만 그 패턴이 고의적 불순물 첨가 가능성을 시사한다면 그렇다. 또한, PC 및 동물사료 PC 규정(안)에 있는 것과 비슷한 모니터링, 시정조치, 검증, 기록보관 시스템도 경제적 동기의 불순물 첨가 문제에 적절하다. 게다가 위해요소 분석, 예방관리, 모니터링, 시정조치, 검증, 기록보관을 포함한 예방관리 시스템 요소가 경제적 동기의 불순물 첨가 대책을 포함한 식품안전 계획에 명시될 것이다. 이 잠재적 오염원을 둘 다 동일한 체계 내에서 다루는 것이 요건을 간소화하고 업계에 드는 비용을 줄일 수 있을 것 같다.

위에 내놓은 잠정 결론에 관해 의견을 구한다. 구체적으로 FDA는 경제적 동기의 불순물 첨가 사건이 합리적으로 발생 가능한지 판단할 때 가장 관련이 있는 특정 요소에 관한 정보에 관심이 있고, 특히 특정 식품이나 공급자가 과거에 그 불순물 첨가와 관련이 없었던 경우에 주목한다. 또한, 예방관리가 필요할 때를 대비해 적절한 예측도구를 개발하거나 기준을 정하려면 이 관련 요인을 어떻게 사용할지에 관해 의견을 구한다.

FD&C법 제418조에는 FDA의 해산물 및 주스 HACCP 규정 준수와 FD&C법 제402조(g)(2)와 제761조의 요건을 준수한 건강보조식품의 제조, 가공, 포장, 보관과 관련된 특정 면제조항이 있다. FD&C법 제420조에는 이 면제조항이 없고 FDA가 식품의 고의적 오염을 방지할 규정을 제정하도록 의무화한다. 해산물과

주스에는 현재 HACCP형 규정 § 123과 § 120이 각각 적용되므로, 제420조 하에서 경제적 동기의 불순물 첨가 문제는 이 식품의 기존 체계를 통해 처리될 수 있다는 것이 FDA의 현재 생각이다. 이 방안으로 FDA는 해산물 및 주스 HACCP 규정을 개정하여 경제적 동기의 불순물 첨가가 이 식품의 위해요소 분석에 고려되고 HACCP 계획에서 다루어져야 할 위해요소임을 명시할 것이다. 예를 들면 해산물의 경우, “건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가”를 § 123.6(c)(1)에 따라 위해요소 분석에 고려할 위해요소 목록에 추가할 수 있다. 이와 마찬가지로, 주스의 경우 “건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가”를 § 120.7(c)에 따라 위해요소 분석에 고려할 위해요소 목록에 추가할 수 있다. 또한 이 방안으로, FDA는 건강보조식품 현행우수제조관리기준(CGMP) 규정인 파트 111(21 CFR 파트 111)를 개정하여, 건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가를 포함시키는 것을 고려할 것이다. 현재의 § 111.70(b)와 (c)는 건강보조식품의 정체, 순도, 강도, 성분을 보장하기 위해 성분규격 및 공정규격확립을요구하므로, 이 조항을 개정하여 건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가를 포함시킬 수 있다.

또한 FD&C법 제419조가 적용되는 농장과 FD&C법 제420조가 적용되는 우유 생산 농장(이 문서에서는 “낙농장”으로도 지칭)에는 경제적 동기의 불순물 첨가 대책을 요구하지 않기로 잠정적으로 결론지었다. FD&C법 제419조가 적용되는 농장과 관련하여, 경제적 동기의 불순물 첨가로 인해 건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는, 알려지거나 합리적으로 예견 가능한 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소의

유입을 방지하기 위해 이 농장에서 이행할 합리적으로 필요한 절차나 공정, 관행이 없다고 잠정적으로 결론지었다. FD&C법 제420조가 적용되는 우유 생산 농장과 관련하여, 이 농장에 적용될 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가를 방지할 적절한 과학 기반의 전략이나 대책이 없다고 FDA는 잠정적 결론을 내렸다. 경제적 동기의 불순물 첨가 문제의 예방관리는 농장 협력업체의 소행일 때는 적절하지만 농장이나 낙농장에서 경제적 동기로 불순물을 첨가하는 경우가 있듯이 농장 자체의 소행이면 그렇지 않다는 FDA의 평가 결과를 토대로 이러한 잠정 결론이 나왔다. 공급자가 만약 고의로 식품에 불순물을 첨가하여 이미 법률을 위반하고 이 규제를 피할 수 있는 경우, 공급자를 감사하거나 공급자가 제출한 시험 결과나 생산관리 기록에 의존하는 것 같은 조치는 일반적으로 경제적 동기의 불순물 첨가 문제를 해결하기에 부적합하다고 판단된다. 두 형태의 농장에 관해, FDA는 농산물이나 우유의 재배, 수확, 포장, 보관 과정(즉, FDA의 농장 정의 내에서)에 투입되어 FD&C법 제419조와 제420조에 따라 건강에 심각한 악영향을 줄 수 있는 경제적 동기의 불순물 첨가 대상이 될 수 있는 것을 알지 못한다. 이러한 FDA의 잠정 결론에 관해 의견을 구한다.

G. 농장 혼합형 시설의 저위험 활동

FSMA 제103조(c)(1)(C)에 따르면, 미국 보건복지부 장관은 제103조(c)에 따른 규정 제정의 일환으로 과학 기반의 위험 분석을 실시해야 한다. 과학 기반 위험 분석에서 다룰 내용은 "(i) 특정 식품과 관련하여, 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 재배되거나 소비되지 않는 식품의 농장 내 포장이나 보관의 특정

유형, (ii) 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 소비되지 않는 특정 식품과 관련된, 특정 농장 내의 제조 및 가공 활동"이다. PC 규정(안)의 VIII.G장에, 이 요건을 충족하기 위해 실시한 질적 위험평가(RA) 초안이 설명되어 있다. FSMA 제103조(c)(1)(D)(i)에 따르면, FDA는 이 분석 결과를 사용해 저위험이라고 판단되는 특정 유형의 농장 활동에만 관여하는 시설에 대해 면제와 검사 빈도를 정하거나 요건을 수정해야 한다.

이번에 나온 **연방 관보**의 다른 호에서, FDA는 RA 초안의 부록 4(RA 초안 부록)에 대해 국민 의견을 받는다고 공지하고 있다. RA 부록의 목적은 테러에 의한 고의적 불순물 첨가 위험과 관련하여 생산공정이 저위험으로 간주되는 식품에 대한 과학 기반의 위험 분석을 제공하는 것이다. FDA는 테러에 의한 고의적 불순물 첨가 위험과 관련된 과학 기반의 위험 분석을 실시하라는 FSMA 제103조(c)(1)(C)의 요건을 충족하기 위해 이 평가를 실시했다. 농장 혼합형 시설에서 생산된다고 예상되는 완제품 형태의 생산공정을 평가하여 테러에 의해 고의로 유입될 수 있는 위해요소와 관련하여 그것이 저위험인지 여부를 판단했다. 이 분석의 목적상, FDA가 지정한 네 가지 주요 활동 유형이 생산공정에 포함되어 있는지 평가했고, 네 가지 주요 활동 유형이 전혀 없는 생산공정을 "저위험 생산공정"으로 인정했다. 이 평가 결과를 토대로, 다음 완제품의 생산공정이 "저위험"이라고 결론지었다.

- 달걀(껍질째)
- 깍지콩 이외의 채소와 과일, 식용 씨앗, 감과(신선함, 온전함)
- 수렵육(통째나 토막, 갈거나 썰지 않음, 부재료 없음)

- 견과류(생 것, 껍질째)
- 사탕수수와 사탕무(신선함, 온전함)

FDA는 구체적인 면제나 수정된 요건을 결정할 때 이 분석 결과를 고려하고 있다. 중기업이나 소기업이 할 때 저위험 생산공정으로 인정된 식품의 농장 내 제조, 가공, 포장, 보관이 FD&C법 제418조에 적용되는 기업이 하는 유일한 활동이면 이것을 면제해야 하는지에 관해 의견을 요청한다. 만약 이 접근법을 택하면, 특정 기준에 모두 맞는 시설만이 저위험 활동에 종사한 결과로 면제될 것이다. 따라서 농장에 위치하고, 중기업이나 소기업이고, 신선하고 온전한 사과를 완제품으로 생산하는 시설만(예를 들어 다른 사람이 소유한 다른 농장에서 재배된 사과 포장) 이 규정(안)에서 면제될 것이다. 반면에, 농장 외에 있는 사과 포장 시설은 면제되지 않고, 농장에 있지만 중기업이나 소기업이 아닌 사과 포장 시설은 면제되지 않고, 깍지콩을 포장하는 사과 포장 시설도 면제되지 않는다. 바로 위에 언급된 제한의 특정 부분을 뺀다든지 하여, 어떤 식으로든 이 잠재적 면제 대상을 확대해야 하는지에 관해 의견을 요청한다. 그 대신 생산공정이 저위험이라고 인정된 식품을 생산하는 시설에 대한 수정 요건을 정해야 하는지, 만약 그렇다면 그 수정 요건이 어떠해야 하는지, 그리고 수정 요건의 적용 범위에 관한 의견도 구한다. 그 외에도, FD&C법 제421조(국내시설의 검사자원 표적화)에 따른 검사 빈도 요건의 면제나 수정 여부를 결정할 때 이 분석 결과를 어떻게 고려해야 하는지에 관해 의견을 구한다.

H. 낙농장에서 일어나는 활동

1. 취약성 평가

FD&C법 제420조에 따라, FDA는 우유를 생산하는 농장에서 일어나는 활동이 테러에 의한 식품의 고의적 오염으로 건강에 상당한 악영향을 줄 위험이 높은지 숙고해보았다. 예비평가 결과를 보면, 음용유 저장은 액체 저장 및 처리라는 주요 활동 유형에 들어맞는 것 같고, 음용유 적재는 대량 액체 수령 및 보관이라는 주요 활동 유형에 들어맞는 것 같다. 음용유 저장탱크는 낙농장에서의 이 두 활동에 적용되는 중요한 공정 단계 중 하나이다.

이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, FDA는 FDA가 지정한 주요 활동 유형 중 하나 이상이 있는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 그 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계를 파악하여 거기서 집중 완화 전략을 이행하도록 의무화하려고 한다. 일반적으로 낙농장은 이 규정에 정의된 시설이 아니기 때문에, 이 요건이 적용되지 않을 것이다. 그러나 제420조는 낙농장에 적용되고(제420조(d) 참조) 낙농장의 음용유 저장 및 적재는 상당한 취약성을 드러내는 것 같다.

농장 우유에 고의로 불순물이 첨가되어 나타나는 위험은 여러 가지 요인에서 비롯되는데, (1) 농장에서 우유를 수거해 추후 보관 및 처리하는 시스템이 농장 우유에 첨가된 불순물을 더 많은 양의 음용유에 분산시키는 역할을 하여, 고의적 불순물 첨가 사건의 잠재적 규모가 크고, (2) 액체 형태의 우유는 유통기한이

짧아서 문제가 발견되기 전에, 그리고 발견된 후에도 보건당국이 개입하기 전에 상당한 공중보건 피해가 발생할 가능성이 크고, (3) 음용유는 유아와 아동을 포함한 다양한 계층에서 널리 소비되므로 상당한 공중보건 피해가 발생할 가능성이 크고, 아동의 질병과 사망에 대한 대중의 반응 때문에 식품에 대한 신뢰도가 낮아지며, (4) 음용유는 음료(완제품)와 다른 완제품의 재료 등 다양한 형태로 소비되므로 보건당국의 개입이 복잡해지고, (5) 우유 저장탱크는 대개 잠가놓지 않기 때문이다(참고 문헌 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47).

2. 완화 전략

농장은 FD&C법 제418조에 규정된 HACCP형 예방관리 제도가 적용되지 않기 때문에, 낙농장 관련 요건을 최종 규정에 포함시켜 FD&C법 제420조에 따른 HACCP형 관리를 낙농장에 의무화하지 않는다는 게 FDA의 현재 생각이다. 이와 마찬가지로, FD&C법 제419조에 따라 그 접근법을 농산물안전 규정(안)에서 농산물 농장의 고의적 오염에 적용하는 것을 제안하지 않았다(농산물안전 규정(안)의 IV.D장 참조). 오히려 농산물 농장에 더 적합한 접근법은 상당한 취약성과 직접 관련되는 CGMP형 규정일 수도 있다. 일반적으로 CGMP에는 준수해야 할 필수적이고, 광범위하고, 일반적으로 적용되는 관행과 조건, 식품의 오염 여부 판단에 적용되는 기준과 정의가 있다. 예를 들면, CGMP 접근법은 낙농장 운영자가 이행해야 할 일반적으로 적용되는 광범위한 완화 전략을 명시하고(예를 들어 음용유 저장탱크 접근 제한), 그 전략이 어떻게 완수돼야 하는지는 구체화하지 않고 모니터링, 기록 보관, 계획 수립을 더 의무화하지 않는다. 이런 접근법에 관해 FDA는 의견을 구한다.

FDA는 예전에 낙농장을 포함한 낙농업계에 고의적 오염 가능성에 관한 지침을 제공하였고, 낙농장이 관리하는 음용유가 조작이나 기타 악의적, 범죄적, 테러 행위의 대상이 될 위험을 최소화하기 위해 취할 수 있는 식품보호 조치를 지정하였다(참고 문헌 24). 다른 권고로, 저온 살균된 원유 저장소 “접근 제한”을 식품보호 예방조치로 권고하는 FDA의 지침이 있다. 수차례의 우유보존실 출입, 관례적으로 우유보존실에 접근하는 수많은 방문자(예를 들어 주정부 식품안전 검사관, 가축용 의약품 납품업자, 대량의 우유를 수거하여 처리 및 저장 시설로 운반하는 운전자), 채유장에서 대형 우유탱크로 연결된 송유관이 우유보존실 밖에서 대형 우유탱크에 접근할 수 있는 지점이 되는 것, 채유장에 자유롭게 드나드는 직원과 젖소, 직원이 젖소를 채유장에 몰고 갈 필요가 없는 자동화된 착유 작업을 포함하여 낙농장 접근 제한이 어려움을 FDA는 인정한다.

이러한 상황에 비추어, 대형 우유저장탱크와 관련 시스템에 대한 접근을 어떻게 제한할 수 있는지, 그렇게 하는 비용과 기타 영향에 관해 의견을 요청한다. 또한, 현재 낙농장에 사용되고 있는 집중 완화 전략이나 기타 조치에 관한 의견에도 관심이 있다. 특히 음용유 저장탱크의 경우, 현재의 낙농 관행에서 어떤 집중 완화 전략이 적절하고 실현 가능한지에 관해 의견을 구한다.

낙농장 운영자가 작업의 특정 단계에 접근을 제한하는 집중 완화 전략을 이행하는 것보다 식품보호 의식 교육을 받도록 FDA가 의무화하는 것이 더 적절한지에 관한 의견도 구한다. 여러분이 의무적인 집중 완화 전략보다 교육 기반의 접근법을 지지한다면, 관리자가 목격한 수상한 활동을 신고하고 이에

대응하는 도구를 교육을 통해 제공한다는 가정을 전제로 할 때, 관리자가 항상 참석하지 않는 농장에는 의식 교육 기반의 접근법이 어떤 효과를 거둘지에 대한 의견도 요청하는 바이다.

3. 요건이 적용되는 낙농장의 범위

마지막으로 FDA가 최종 규정에서 정할 예정인, 요건이 적용되는 우유 생산 농장의 범위에 관해 의견을 구한다. 예를 들면, 어떤 농장의 우유에 불순물이 고의로 유입되면, 그 농장에서 생산된 우유의 소비에서 발생하는 공중보건 피해 가능성을 기준으로 해당 낙농장의 범위를 결정할 수 있다. 젖소 50마리 미만인 농장은 미국에서 생산되는 우유 총량에서 차지하는 비율이 비교적 낮고(즉, 미국에서 생산되는 우유 총량의 약 4.2%), 최근의 낙농업 통합 추세를 보면(참고 문헌 48) 향후 그런 농장의 생산 비율이 더 낮아질 것 같다. 하지만 매우 작은 낙농장의 우유라도 우유 처리 및 저장 시설의 원유 저장탱크에서 다른 농장의 우유와 섞일 수 있으므로, 고의적 오염에 의한 공중보건 피해 발생 가능성은 농장의 규모나 우유 공급량 비율에 비례하지 않는다. 이에 FDA는 농장의 젖소 수를 기준으로 해당 낙농장의 범위를 결정하는 것이 적절한지에 관해 의견을 요청한다. 아니면, 농장의 우유가 어떻게 유통되는지를 기준으로 농장을 제외(예를 들어 소비자나 기타 최종사용자에게 직접 판매, 다른 농장의 우유와 함께 모음, 음용유를 생산하는 A급 우유 시스템에 공급, 테러에 의한 고의적 오염과 관련된 다른 위험이 있는 치즈와 기타 제품의 생산에 사용)해야 하는지에 대한 의견을 구한다.

I. 테러에 의한 고의적 오염 위험이 높은 식품에 집중하는 다른 방법

FD&C법 제420조에 따라, 이 규정(안)의 적용 범위를 테러에 의한 고의적 오염 위험이 높은 식품에 더 치중할 수 있는 다른 방법이 있는지에 관해 의견을 요청한다. 예를 들면, 어떤 식품에 대한 면제나 수정 요건을 규정할 때 그 식품의 유통기한, 시장 매출액, 1회분, 1인분, 묶음당 제공량, 유통 및 소비 패턴, 대상 소비자를 고려할 수 있는 방법이 있는지 등이다. 대체로, 이런 고려사항은 취약성 평가의 일부이고, 그 평가에서 한 속성의 위험 감소 측면이 다른 속성에 의해 상쇄되거나 악화될 수 있고, 특정 시설과 관련될 수도 있다. 제안 § 121.130(b)에 따라, 시설이 자체 취약성 평가를 실시하고 중요한 공정 단계를 파악하기로 하면, 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품에 특수한 그 속성을 고려할 수 있다. 그러나 이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, 시설은 시설 관련 취약성 평가를 실시할 의무가 없고, 그 대신 제안 § 121.130(a)의 절차를 이용해 중요한 공정 단계를 파악하는 쪽을 택할 수 있다. 특히, 시설 관련 취약성 평가의 일반 요건이 없을 때 식품 관련 속성을 어떻게 고려할 수 있는지에 FDA는 관심이 있다.

V. 규정(안)

A. 정의

규정(안) 파트 121의 서브파트 A에서, § 121.3에 따라 FDA는 규정(안) 파트 121와 관련된 용어의 정의와 해석을 다음과 같이 제안한다. FD&C법 제201조(21

U.S.C. 321)에 있는 용어의 정의와 해석은 이 부분에 사용된 용어에 적용된다. 제안된 대로, 파트 121의 여러 용어는 규정(안) 파트 117에 있는 것과 같은 뜻이므로, 그 용어의 폭넓은 정의를 이 규정(안)에 포함시키지 않았다. 시설, 농장, 보관, 제조/가공, 혼합형 시설, 포장, 유자격 최종사용자, 유자격 시설, 중기업의 정의는 PC 규정(안)의 X.B장을 참조한다.

FDA는 "*중요한 공정 단계*"라는 용어를 식품공정에서 식품보호 조치가 적용될 수 있고 상당한 취약성을 방지 또는 제거하거나 그 취약성을 허용 수준으로 줄이기 위해 필수적인 지점이나 단계 또는 절차라고 정의한다. 식품보호 맥락에서 사용된 "중요한 공정 단계"라는 용어는 "중요 관리점(CCP)"과 비슷한데, 이 용어는 "식품공정에서 관리가 적용될 수 있고 식품안전 위해요소를 방지 또는 제거하거나 그 위해요소를 허용 수준으로 줄이기 위해 필수적인 지점이나 단계 또는 절차"라는 뜻이다. CCP와 마찬가지로, 규정(안) 파트 121에서 "중요한 공정 단계"는 취약성 평가(위해요소 분석과 유사) 중 상당한 취약성(합리적으로 발생 가능한 위해요소와 유사)과 관련하여 인정되고 시설에 특수한 것을 의미한다.

이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, 취약성 평가 결과를 토대로, FDA는 식품공정에서 상당한 취약성을 드러낸다고 잠정적으로 결론지은 네 가지 주요 활동 유형을 지정하였다. FDA는 어떤 시설의 공정 단계가 이 주요 활동 유형 중 하나 이상에 들어맞는지 소유자, 운영자, 관리자가 객관적으로 판단할 것이라고 기대하고 이 주요 활동 유형(시설에 특수하지는 않음)을 지정하여 설명했다. 시설의 식품공정에서 FDA가 지정한 주요 활동 유형에 부합한다고 시설이 인정한

공정 단계는 “중요한 공정 단계”이고 상당한 취약성을 방지 또는 제거하거나 허용 수준으로 줄이기 위해 집중 완화 전략을 사용할 단계이다. 중요한 공정 단계는 취약성 평가에서도 인정될 수 있다(제안 § 121.130(b)). FDA는 “중요한 공정 단계”라는 용어를 FDA의 FDPB 소프트웨어 도구에 사용하지만(참고 문헌 31), 비교적 새로운 용어임을 인정하므로 그것이 적절한지와 다른 더 적절한 대체 용어에 관해 의견을 요청한다.

FDA는 “*불순물*”이라는 용어를 식품에 고의로 첨가되어 질병이나 상해, 사망을 초래할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적, 방사성 매개체라고 정의한다. 이 정의는 부분적으로, 국제식품규격 지침(참고 문헌 49)에 사용된 “불순물”의 정의를 기초로 한 것인데, 그것은 고의 없이 사료나 식품에 첨가되어 안전성이나 적합성을 저해할 수 있는 생물학적, 화학적 매개체나 이물질을 가리킨다. 이 규정(안)에서, “불순물”이라는 용어는 주요 활동 유형의 맥락에서 사용되며 더 작은 규모로, 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기하려는 테러에 의한 고의적 불순물 첨가와 관련된다. 그러므로 규정(안) 파트 121의 목적상, “불순물”의 초점을 식품에 고의로 첨가되어 질병, 상해, 사망을 초래할 수 있는 매개체에 맞추었는데, 공격의 일차적 목표가 공중보건 피해(즉, 질병, 상해, 사망)일 것이라는 FDA의 판단과 일치한다. FDA의 제안 § 121.3의 “불순물” 정의는 규정(안) 파트 121에만 적용될 것이다. 국제식품규격 지침의 용법으로 증명되듯이, 이 용어는 다른 상황에서 더 넓은 의미가 있음을 인정한다.

FDA는 “시설”이라는 용어를 FD&C법 제415조 하에서 파트 1, 서브파트 H(21 CFR 파트 1, 서브파트 H)의 요건에 따라 등록해야 하는 국내외 시설이라고 정의한다. 이 정의는 FD&C법 제418조(o)(2)의 정의를 통합한 것이다.

FDA는 “농장”이라는 용어를 제안 § 1.227에 규정된 용어의 정의를 참조하여 정의한다. FDA는 규정(안) 파트 121에서 정의하기보다 “농장”의 정의를 상호 참조할 것을 제안하는데, 현행 § 1.227(b)(3)과 제안 § 1.227에 있는 “농장”의 정의에 FD&C법 제418조(o)(2)에 있는 “시설”보다 더 넓은 의미를 지닌 “시설”이라는 단어가 들어있기 때문이다. 파트 1, 서브파트 H 하의 “시설”이라는 용어는 FD&C법 제415조에 따라 등록해야 하는 업체에 한정되지 않는다. “시설”이라는 용어를 사용하면 규정(안) 파트 121 내에서 두 가지 다른 의미가 있을 수 있는 잠재적 혼동을 줄이기 위해 정의를 상호 참조할 것을 제안한다. 추가 정보는 PC 규정(안)의 X.B장과 VIII장을 참조한다.

FDA는 “*집중 완화 전략*”이라는 용어를 식품보호에 정통한 사람이라면 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 줄이거나 방지하기 위해 사용하고, 분석 당시 식품보호에 대한 최신 과학 지식과 일치하는 위험기반의 합리적이고 적절한 조치라고 정의한다. 식품보호 맥락에서 사용된 “집중 완화 전략”이라는 용어는 HACCP 식품안전 체계의 “예방관리”라는 용어와 유사하다.

이 문서의 V.C.3장에 거론된 것처럼, 완화 전략은 식품의 고의적 오염 가능성을 줄이기 위해 취하는 시설이 조치이다. “집중 완화 전략”은 발견된

상당한 취약성에 대응하여 중요한 공정 단계에 적용되는 전략이다. 집중 완화 전략은 적용되는 공정 단계에 따라 구성하고, 기존 시설 관행과 절차에 맞추고, 시설에서 발견된 취약성의 평가 결과에 따라 달라진다. 그것은 상당한 취약성에 대응하여 적용되기 때문에, 테러에 의한 고의적 오염으로부터 식품을 보호하기 위해 적절한 조치를 취하도록 보장하려면 집중 완화 전략이 필수적이라고 FDA는 판단했다.

취약성 평가 실시 옵션이 제안 § 121.130(b)에 있지만, 시설은 그 대신 중요한 공정 단계를 파악할 때 제안 § 121.130(a)에 열거된 주요 활동 유형을 지정한 결과를 가져온 FDA의 분석 결과에 의존하고, 추후에 집중 완화 전략을 택해서, 전면 취약성 평가의 필요성을 없앨 수도 있다. 집중 완화 전략의 실례는 이 문서의 V.C.3장을 참조한다.

FDA는 "*식품보호*"라는 용어를 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기하려는 의도가 있는 고의적 오염으로부터 식품을 보호하는 노력이라고 정의한다. 이 문서의 IV.A장에 거론된 것처럼, 고의적 오염 행위는 여러 형태로 나타날 수 있는데, 테러 행위, 불만을 품은 직원, 소비자, 경쟁자의 행위, 경제적 동기의 불순물 첨가 등이 여기에 포함된다. FDA는 "식품보호"라는 용어를 테러와 관련된 고의적 오염으로부터 식품을 보호하기 위해 취하는 조치와 활동의 총체(중요한 공정 단계 파악, 집중 완화 전략 이행, 모니터링, 시정조치, 검증, 교육 활동 포함)라고 정의한다.

FDA는 “보관”이라는 용어를 식품의 저장이라고 정의한다. 또한 이 정의는 창고, 냉장시설, 저장사일로, 양곡기, 액체 저장탱크가 보관시설에 포함되고, 농장 및 농장 혼합형 시설의 경우 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 재배된 신선농산물의 안전한 효과적 저장을 위해 전통적으로 농장에서 하는 활동은 보관에 포함되지만, FD&C법 제201조(r)에 정의된 것처럼, 신선농산물을 FD&C법 제201조(gg)에 정의된 가공식품으로 바꾸는 활동은 포함되지 않는다는 점을 명시한다. 용어의 일관성을 위해, PC 규정(안)의 “보관”과 같은 정의를 제안한다(제안 § 1.227과 § 117.3 참조). “보관”에 대한 상세한 설명은 PC 규정(안)의 VIII.E장과 X.B장을 참조한다.

FDA는 “제조/가공”이라는 용어를 하나 이상의 재료로 식품을 만들거나, 농작물이나 재료를 포함한 식품을 합성, 준비, 처리, 수정, 조작하는 것이라고 정의한다. 정의를 내리면서 제조/가공 활동의 실례로 절단, 박피, 정돈, 세척, 왁스 처리, 내장 제거, 분해, 조리, 굽기, 냉동, 냉장, 저온살균, 균질 처리, 혼합, 제작, 병조림, 도정, 분쇄, 착즙, 증류, 라벨 부착, 포장식품 제조를 열거한다. 또한, 농장 및 농장 혼합형 시설의 경우에는 수확, 포장, 보관과 같은 활동은 제조/가공에 포함되지 않는다고 명시한다. 용어의 일관성을 위해, PC 규정(안)의 “제조/가공”과 같은 정의를 제안한다(제안 § 1.227과 § 117.3 참조). “제조/가공”에 대한 상세한 설명은 PC 규정(안)의 VIII.E장과 X.B장을 참조한다.

FDA는 “혼합형 시설”이라는 용어를 FD&C법 제415조에 따른 등록이 면제되는 활동과 사업장 등록이 필요한 활동에 둘 다 종사하는 시설이라고 정의한다. 또한,

그런 시설의 실례로 “농장 혼합형 시설”을 거론하는데, 이것은 작물을 재배하여 수확하거나 가축을 키우고 농장 정의 내의 기타 활동을 할 뿐만 아니라, 사업장 등록이 필요한 활동도 하는 시설이다. 용어의 일관성을 위해, PC 규정(안)의 “혼합형 시설”과 같은 정의를 제안한다(제안 § 1.227과 § 117.3 참조). “혼합형 시설”에 대한 상세한 설명은 PC 규정(안)의 VIII.E장과 X.B장을 참조한다.

FDA는 “모니터”라는 용어를 계획된 순서로 관찰하거나 측정하여 집중 완화 전략이 일관되게 적용되는지 평가하고 검증에 사용될 정확한 기록을 작성하는 것이라고 정의한다. 고의적 오염 체계에서, 모니터링은 집중 완화 전략이 일관되게 적용되도록 보장하고 일관된 적용을 검증하는 데 사용될 기록을 제공하기 위해 실시한다.

FDA는 “포장”이라는 용어를 식품을 포장식품 이외의 용기에 넣는 것이라고 정의한다. 또한 이 정의는 농장 및 농장 혼합형 시설의 경우, 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 재배된 신선농산물의 저장과 운송을 준비하기 위해 전통적으로 농장에서 하는 활동은 포장에 포함되지만, FD&C법 제201조(r)에 정의된 대로, 신선농산물을 제201조(gg)에 정의된 가공식품으로 바꾸는 활동은 포함되지 않는다는 점을 명시한다. PC 규정(안)의 “포장”과 같은 정의를 사용하는 것을 제안한다(제안 § 1.227과 § 117.3 참조). “포장”에 대한 상세한 설명은 PC 규정(안)의 VIII.E장과 X.B장을 참조한다.

FDA는 “유자격 최종사용자”라는 용어를 식품과 관련하여, 식품의 소비자(이 소비자라는 용어에 기업이 포함되지 않는 경우) 또는 (1) (i) 식품 구입처인 유자격 시설과 같은 주에 있거나 (ii) 그 시설로부터 275마일 이내에 위치하고, (2) 자기 업소에서 소비자에게 직접 판매할 식품을 구입하는 음식점이나 소매식품점(§ 1.227에 정의된 것)이라고 정의한다. 이 정의는 FD&C법 제418조(l)(4)(B)의 정의를 통합한 것이다.

FDA는 “유자격 시설”이란 (자회사, 계열사, 혹은 시설이 소속된 어느 회사의 자회사나 계열사 전체의 매출 포함 시) (1) 이 부분에 정의된 소기업, 또는 (2) (i) 해당 역년 직전 3년간 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품을 유자격 최종사용자(이 부분에 정의된 것)에게 직접 판매한 연평균 금액이 그 시설이 여타 구매자에게 판매한 식품의 연평균 금액을 초과하고, (ii) 해당 역년 직전 3년간 판매된 모든 식품의 연평균 금액이 인플레이션을 감안해 50만 달러 미만인 시설이라고 정의한다.

FDA는 시설이 위 (2)번의 적용 가능성을 고려할 필요가 없음을 인정하는데, 정의의 (2)번에 해당하는 시설은 FDA가 제안한 더 넓은 소기업의 정의에 포함되기 때문이다.

이 정의는 FD&C법 제418조(l)(1)에 있는 “유자격 시설”의 설명을 통합하여 편집상 변화로 더 명확해질 것이다.

FDA는 "*상당한 취약성*"이라는 용어를 식품공정의 특정 지점에 대한 심각한 살상 가능성 및 접근성 수준 때문에 식품보호에 정통한 신중한 사람이라면 식품보호 조치를 취하게 되는 취약성이라고 정의한다. "상당한 취약성"이라는 용어는 HACCP 식품안전 제도의 "합리적으로 발생 가능한 위해요소"와 비슷하다. 제안대로 "상당한 취약성"은 (1) 상당한 취약성이 존재하는 공정의 특정 지점에서 고의적 불순물 첨가로 인한 심각한 살상 가능성과 (2) 공정의 특정 지점에 상당한 수준의 접근성이 둘 다 있는 형태의 취약성을 말한다. HACCP형 시스템의 "합리적으로 발생 가능한 위해요소"와 달리, "상당한 취약성"은 공정의 특정 지점에 존재한다(예를 들어 대형 탱크에 저장 중 또는 혼합 중). 이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, 상당한 취약성은 식품공정에서 FDA가 지정한 주요 활동 유형에 들어맞거나 취약성 평가의 일부로 인정된 중요한 공정 단계에 존재한다고 판단되었다.

PC 규정(안)에 있는 "합리적으로 발생 가능한 위해요소"의 정의에 사용된 "신중한 사람"이라는 개념을 이 정의에 그대로 두었다. 하지만 고의적 불순물 첨가는 잠재적으로 악영향은 크지만 확률이 낮은 사건이기 때문에, PC 규정(안)의 정의에서 "경험, 질병 데이터, 과학적 보고서, 기타 정보는 그 관리 부재 시 제조, 가공, 포장, 보관 중인 식품에 위해요소가 발생할 합리적 가능성이 있다고 결론지을 근거가 된다"는 부분은 적절하지 않은 것 않다. 테러에 의한 고의적 오염이 성공하려면 상당한 취약성을 해결하기 위한 집중 완화 전략이 부재해야 하며, 이와 동시에 범인이 식품에 불순물을 넣을 의도가 있어야 한다. 이와 같이, 상당한 취약성을 해결할 집중 완화 전략의 부재만으로는 고의적

오염의 합리적 가능성이 나타나지 않을 수 있다. 그 대신 위에 언급된 것처럼, FDA는 신중한 사람이라면 취약성이 상당한지 판단할 시에 고의적 오염이 발생할 때의 공중보건 피해 가능성과 고의로 불순물을 첨가하는 범인의 접근 수준을 고려할 것이라고 잠정적으로 결론지었다.

FDA는 "크게 최소화"라는 용어를 제거를 포함해 허용 수준으로 줄이는 것이라고 정의한다. PC 규정(안)의 X.B장에 언급된 것처럼, "크게 최소화"라는 용어는 FSMA에 사용되었고 해산물(파트 123), 주스(파트 120), 육류(9 CFR 파트 417)에 관한 HACCP 규정에 설명된 "관리 조치"의 결과와 일치한다. 일반적으로, "관리 조치"는 위해요소를 방지하거나, 허용 수준으로 줄이거나, 제거하기 위해 이행한다.

FDA는 "중기업"이라는 용어를 규정(안) 파트 121의 목적상, 직원 500명 미만의 기업이라고 정의한다. 직원 500명이라는 한도는 특정 시설의 직원으로 한정하는 것이 아니라 그 기업의 모든 직원을 포함한 것이다. 대다수 식품 제조업체를 위해, 13 CFR 파트 121에 따라 미국 중소기업청에서 정한 것과 같은 중기업의 정의를 제안한다.

FDA는 "검증"이라는 용어를 시스템이 식품보호 계획에 따라 운영되고 있는지 입증하는, 모니터링 이외의 활동이라고 정의한다. 이 문서의 V.C.6장에 거론된 것처럼, 집중 완화 전략의 타당성 검사를 요구하지 않으므로, 식품보호 계획의 타당성 평가를 제안 § 121.3에 있는 검증의 정의에 포함시키지 않는다.

FDA는 “소기업”이라는 용어를 규정(안) 파트 121의 목적상, 식품의 연간 총 매출액이 인플레이션을 감안해 1,000만 달러 미만인 기업이라고 정의한다. 이 문서의 IV.A장에 있는 규제 체계에 관한 설명에서 테러조직의 목표는 더 작은 규모로, 공중보건 피해와 경제적 혼란을 극대화하는 것이라는 평가 내용을 논한다. 그런 목표 때문에 테러조직이 비교적 큰 시설의 제품, 특히 국내외에서 유명한 브랜드를 표적으로 삼을 가능성이 크다고 판단했다. 그런 목표물을 공격하면 잠재적으로 테러조직이 원하는 대규모 결과가 발생하고 유명 브랜드 공격에 수반되는 상당한 대중의 관심을 끌 수 있을 것이다. 그런 시설은 1회분 규모가 더 커서, 잠재적으로 사상자 수가 더 많아질 수 있다. 또한, 믿을 수 있는 유명 브랜드를 공격하면, 식량공급과 식품안전을 보장할 정부의 능력에 대한 소비자의 신뢰도가 더 크게 추락하여, 지역적으로 유통되는 비교적 알려지지 않은 브랜드보다 더 큰 경제적 혼란을 야기할 수 있다(참고 문헌 2, 3, 6, 50, 51). 그러므로 인플레이션을 감안해, 총 식품 매출액 1,000만 달러 미만을 소기업을 정의하는 수준으로 정했다. 던 앤 브래드스트리트 글로벌 비즈니스 데이터베이스의 자료를 보면, 총 식품 매출액 1,000만 달러 미만인 기업은 식품시장 점유율이 약 3%지만, 식품시설 대다수를 포함한다. 중요한 공정 단계가 있다고 추정되는 총 65,900개의 국내 식품시설 중에서, 약 51,700개는 연간 총 매출액 1,000만 달러 미만인 기업의 것이다. FDA가 제안한 정의와, 1,000만 달러보다 많거나 적은 매출액이 기준으로 더 적절한지에 관해 의견을 요청한다. 또한 이 한도의 기준을 FDA의 제안대로 총 식품 매출액으로 할 것인지, 아니면 식품 매출의 적정한 일부로 할 것인지에 관해 의견을 구한다. 예를 들면 외국 시설의 경우, 식품 매출액 중 미국에서 판매되는 부분을 고려하는 것이 더 적절한지 등이다.

FDA는 “*취약성*”이라는 용어를 시설의 식품공정에서 어느 지점이나 단계 또는

고의적 오염에 민감한 절차라고 정의한다. “취약성”은 FD&C법 제420조의 “취약성 평가”라는 용어에 사용되고 식품보호 맥락에서 HACCP 식품안전 제도의 “위해요소”와 비슷하다는 설명이 최선일 수도 있다. 비고의적 오염 맥락의 위해요소는 고의적 오염 맥락의 매개체나 불순물과 비슷하다고 생각될 수도 있지만, 개개 매개체나 불순물에 치중하는 것은 일반적으로 테러에 의한 고의적 오염 위험을 최소화하는 데 효과적이거나 효율적이지 않다고 잠정적으로 결론지었다. 식품에 대한 테러 공격에 사용될 수 있는 잠재적 매개체나 불순물이 상당수 있고, 한두 개는 본질적으로 특정 식품 생산공정의 어느 지점에나 적합할 것이다. 잠재적 불순물, 식품공정의 지점, 식품 범주의 다양한 조합을 고려하여, 모든 가능한 매개체를 효과적으로 처리할 전략을 결정하는 것은 불가능하거나 극히 어려울 것이다. 이런 이유로 특정 식품에 고의로 유입되어 심각한 살상을 초래할 매개체가 있는지 판단하는 것은 유용한 일이 아닐 것이다. 또한, 그런 공격에 사용될 수 있는 많은 매개체나 불순물은 비고의적 오염에 의한 식중독과 관련된 것과 다르기 때문에 식품시설의 운영자가 잘 이해할 것으로 예상되지 않는다. 그러므로 테러와 관련된 고의적 오염 체계에서는, “위해요소”보다 “취약성”이라 지칭하는 것이 적절하다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 메리엄-웹스터 사전에 따르면(참고 문헌 52), 취약성은 “민감성”이며, 고의적 불순물 첨가를 계획한 사람이 시설의 식품공정에서 집중 공격할 지점, 단계, 절차라는 의미를 이 개념이 가장 잘 포착한다고 생각한다. 중요한 공정 단계를 파악하기 위한 취약성 평가에 대한 논의는 이 문서의 V.C.2장을 참조한다.

FDA가 제안한 정의에 관해 의견을 요청한다.

B. 면제

규정(안) 파트 121의 서브파트 A에서, 제안 § 121.5는 이 규정(안) 조항의 일부 또는 전부 면제에 대해 규정한다.

1. 제안 § 121.5(a)—유자격 시설 면제

제안 § 121.5(a)에 따르면, 규정(안) 파트 121은 유자격 시설에 적용되지 않지만, 유자격 시설은 요청을 받으면 이 면제 기준에 맞는다는 사실을 증명하는 근거가 된 공식 심사 서류를 제출해야 한다. 그 서류는 2년간 보관해야 한다.

a. 유자격 시설 면제. 이 문서의 V.A장에 거론된 것처럼, 제안 § 121.3에서 *유자격 시설*이란 (자회사, 계열사, 혹은 시설이 소속된 어느 회사의 자회사나 계열사 전체의 매출 포함 시) (1) 이 부분에 정의된 소기업, 또는 (2) (i) 해당 역년 직전 3년간 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품을 유자격 최종사용자(이 부분에 정의된 것)에게 직접 판매한 연평균 금액이 그 시설이 여타 구매자에게 판매한 식품의 연평균 금액을 초과하고, (ii) 해당 역년 직전 3년간 판매된 모든 식품의 연평균 금액이 인플레이션을 감안해 50만 달러 미만인 시설이라고 정의한다. 또한, 소기업은 식품의 연간 총 매출액이 인플레이션을 감안해 1,000만 달러 미만인 기업이라고 정의한다

FD&C법 제418조(l)(2)(A)에 따르면, 유자격 시설은 "[FD&C법 제418조(a)~(i)와 (n)]의 요건이 적용되지 않는다." 조항의 범위를 규정으로 정하기 위해 FD&C법 제418조(l)(2)(A)에 규정된 면제를 제안 § 121.5(a)에 포함시켜야 한다고 잠정적으로 결론지었다.

FD&C법 제418조(l)(5)에 따르면 보건복지부 장관은 농무부 장관과 협의하여, 보건복지부 장관이 규제하는 식품 가공 부문에 대한 연구를 실시하고 5개 분야에서 결정을 해야 한다. 이들 분야에 포함되는 것은 부분적으로 (1) 공정의 종류와 규모별 식품 생산 분포, (2) 각 공정의 종류와 규모별로 생산되는 식품의 비율, (3) 농장에 같이 배치된 식품시설의 수와 종류, (4) 각 공정의 규모와 종류에서 비롯되는 식중독 발생률, (5) 식품에 관한 특정 활동과 관련된 식중독 위험에 미치는 영향이다.

FD&C법 제418조(n)(1)(B)에 따르면, 규정은 FD&C법 제418조(l)(5)에 규정된 식품 가공 부문의 연구 결과를 고려하여 "중기업"과 "소기업"이라는 용어를 정의해야 한다. FD&C법 제418조(l)(5)에 따라, FDA는 식품 가공 부문에 대한 연구 중 USDA와 상의하였다. 연구 결과는 이 규정(안)에 대해 작성된 안건 목록에서 찾을 수 있다(참고 문헌 53). FDA는 이 연구 결과에 관해 의견을 요청한다. 연구 결과에 관한 의견뿐 아니라, 소기업에 대해 FDA가 제안한 정의에 관한 의견도 이 규정(안)에 기초한 최종 규정에서 고려할 것이다.

FD&C법 제418조의 유자격 시설 규정과 같은 명확한 규모 기준 면제가 FD&C법 제420조에 없음을 FDA는 확인했다. 이 문서의 IV.A장에서 테러조직의 목표는 더 작은 규모로, 공중보건 피해와 경제적 혼란을 극대화하는 것이라는 평가 내용을 논한다. 그런 목표 때문에 테러조직이 비교적 큰 시설의 제품, 특히 국내외에서 유명한 브랜드를 표적으로 삼을 가능성이 크다고 잠정적으로 결론지었다. FD&C법 제420조에 따라 제정된 규정은 고의적 오염 위험이 높은 식품에 적용된다. 식품의 연간 총 매출액이 1,000만 달러 미만인 기업을 소기업으로 지정하여 규정(안) 파트 121에서 면제되도록 한 것은, 규제를 고의적 오염 위험이 높은 식품에 한정시킨 FD&C법 제420조의 요건과 일치한다고 잠정적으로 결론지었다.

소기업에 대해 제안한 정의의 식품 매출액(식품의 연간 총 매출액 1,000만 달러 미만)이 PC 규정(안)에서 FDA가 공동 제안한 세 금액(식품의 연간 총 매출액 25만 달러, 50만 달러, 100만 달러)보다 상당히 높다는 점을 인정한다. 여기서 제안한 더 높은 금액은 이 규정에서 다루는 고의적 불순물 첨가와 관련된 위험의 성격상 차이점을 반영하며, “위험의 차이점을 인정하고 별도 식품에 적용되는 별도 기준의 수를 적절히 최소화하라”는 FD&C법 제418조(n)(3)(C)의 요건과 일치한다.

일부 시설은 FD&C법 제418조에 적용되지 않지만 FD&C법 제420조에 적용되며, 시설의 활동이 주요 활동 유형 중 하나에 포함될 수 있기에 이 규정(안)이 적용될 수 있다(예를 들어 주스 제조, 빵가루를 묻힌 해산물 제조).

그러나 제안 § 121.5(a)에 따라, 그 시설이 인플레이션을 감안해 식품의 연간 총 매출액이 1,000만 달러 미만인 기업에 해당하면, 규정(안) 파트 121에서 면제된다.

b. 유자격 시설의 서류 요건. FD&C법 제418조(l)(2)(A)와 (l)(2)(B)에 따르면, 유자격 시설은 제418조(a)~(i)와 (n)의 의무(즉, 위해요소 분석 및 위험기반 예방적 통제)가 면제되지만, 그 대신 두 가지 서류를 보건복지부 장관에게 제출해야 한다. 필요한 첫 번째 서류는 시설의 식품안전 관행에 관한 것인데, FD&C법 제418조(l)(2)(B)(i)는 이 서류 요건을 충족할 두 가지 방안을 제시한다. FD&C법 제418조(l)(2)(B)(i)(I)에 따라, 유자격 시설은 소유자, 운영자, 관리자가 생산 중인 식품과 관련된 잠재적 위해요소를 파악하여 그 위해요소를 처리할 예방관리를 이행하고, 효과적인 관리를 위해 모니터링하고 있음을 입증하는 서류를 제출할 수 있다. 아니면 FD&C법 제418조(l)(2)(B)(i)(II)에 따라, 유자격 시설은 주, 지방, 카운티, 기타 해당 비연방 식품안전법을 준수하고 있다는 취지의 보건복지부 장관 지정 서류를 제출할 수 있다(면허증, 검사보고서, 인증서, 허가증, 자격증, 관할기관(주정부 농무부 등)의 확인서, 기타 감독 증거 포함).

필요한 두 번째 서류는 시설이 유자격 시설의 정의에 맞는지 여부에 관한 것이다. FD&C법 제418조(l)(2)(B)(ii)에 따라, 시설은 지침서에서 보건복지부 장관에 의해 지정된 것으로, 시설이 제418조(l)(1)(B) 또는 제418조(l)(1)(C)에 따른 유자격 시설이라는 내용의 서류를 제출해야 한다.

FD&C법 제418조(l)(7)(A)에 따르면, 제418조(a)~(i)와 (n)의 의무가 면제되고, 제418조(l)(2)(B)(i)(I)의 서류를 준비하지 않은 유자격 시설은 식품에 포장 라벨이 필요한지 여부에 따라, 두 가지 절차 중 하나로 소비자에게 공지해야 한다. FD&C법의 다른 조항에 따라 보건복지부 장관이 포장 라벨을 의무화한 식품의 경우, FD&C법 제418조(l)(7)(A)(i)에 따라 유자격 시설은 식품이 제조되거나 가공된 시설의 명칭과 주소를 그 라벨에 눈에 잘 띄게 뚜렷이 표기해야 한다. FD&C법의 다른 조항에 따라 보건복지부 장관이 포장 라벨을 의무화하지 않은 식품의 경우, FD&C법 제418조(l)(7)(A)(ii)에 따라 유자격 시설은 구매 지점에서, 식품이 제조되거나 가공된 시설의 명칭과 주소를 라벨, 포스터, 간판, 현수막, 또는 통상적인 영업 과정에서 식품과 동시에 제공되는 문서, 인터넷 판매의 경우 전자 공지로 눈에 잘 띄게 뚜렷이 표기해야 한다.

PC 규정(안)의 XIII.A장은 그 규정(안)에 있는 유자격 시설에 대해 위에 언급된 수정 요건에 따라 FDA가 제안한 요건을 설명한다. 이를테면 FDA는 PC 규정(안)에서 다음 서류를 FDA에 제출하도록 의무화하는 문구를 제안했다. (1) 시설이 유자격 시설이라는 서류, (2) 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 생산 중인 식품과 관련된 잠재적 위해요소를 파악하여 그 위해요소를 처리할 예방관리를 이행하고 효과적인 관리를 위해 예방관리의 이행을 모니터링하고 있음을 입증하는 서류, 혹은 시설이 외국의 관련 법규를 포함하여 주, 지방, 카운티, 기타 해당 비연방 식품안전법을 준수하고 있다는 취지의 서류(면허증, 검사보고서, 인증서, 허가증, 자격증, 관할기관(주정부 농무부 등)의 확인서, 기타 감독 증거 포함). FDA는 PC 규정(안)의 XIII.A장에서 다음 정보를 제출하면 충분하다고

분명히 밝혔다. (1) 시설이 소기업이거나, 제안 § 117.3에 따른 유자격 시설의 정의에 해당하거나, 둘 다 해당함을 확인하는 유자격 시설의 소유자, 운영자, 관리자의 진술서, (2) (a) 시설이 생산 중인 식품과 관련된 잠재적 위해요소를 파악하여, 그 위해요소를 처리할 예방관리를 이행하고 효과적인 관리를 위해 예방관리의 이행을 모니터링하고 있거나, (b) 시설이 외국의 관련 법규를 포함하여 주, 지방, 카운티, 기타 해당 비연방 식품안전법을 준수하고 있음을 확인하는, 유자격 시설의 소유자, 운영자, 관리자의 진술서. 예를 들어 FDA는 시설이 파악한 위해요소 내용, 예방관리, 예방관리 이행의 모니터링을 입증하는 서류, 혹은 비연방 면허증, 검사보고서, 인증서, 허가증, 자격증, 확인서의 사본을 FDA에 제출하라고 요구하지 않기로 잠정적으로 결론지었다. FDA는 최소한 2년마다 혹은 정보에 상당한 변화가 있을 때마다 정보를 FDA에 다시 제출해야 한다고 제안했다. 마지막으로 FDA는 유자격 시설이 유자격 면제 요건에 맞는다는 주장을 뒷받침하는 근거가 된 기록을 보관해야 한다고 제안했다. 직접 확인한 진술서를 뒷받침하는 근거가 된 기록을 보관하고 요청받을 시 FDA에 제출하도록 의무화하는 것이 적절하다고 잠정적으로 결론지었다.

제안 § 121.5(a)에 따르면, 유자격 시설은 요청을 받으면 시설이 이 면제 기준에 맞음을 입증하는 근거가 된 공식 심사 서류를 제출해야 한다. 또한, 제안 § 121.5(a)에 따라 2년간 그 서류를 보관해야 한다. FDA는 PC 규정(안)의 제안 § 117.201에 설명된 모든 수정 요건을 이 규정에서 다루어질 유자격 시설에 적용하라고 제안하지 않는다. 테러에 의한 고의적 불순물 첨가와 관련된 조항의 맥락과 문구를 고려하여, 그런 접근법이 타당하다고 잠정적으로 결론지었다.

c. 유자격 시설 면제 취소. FD&C법 제418조(l)(3)에 따르면, 보건복지부 장관은 특정 상황에서 418조(l)(2)(A)에 규정된 면제를 취소할 수 있다. FD&C법 제418조(l)(3)의 취소 조항과 PC 규정(안)의 XIV.E장에서 그 규정이 적용되는 유자격 시설의 면제를 취소할 때 이용하는 절차에 관해 논한다. 이 규정(안)이 적용되는 유자격 시설의 면제를 취소하는 절차가 적절한지에 관해 의견을 요청한다. 이런 조항이 PC 및 농산물안전 규정(안)에도 나오는 점을 고려하여, 그 취소 절차를 규정(안) 파트 121에 포함시켜야 하는지 아니면 중복을 줄이기 위해 그 조항을 별도의 파트에 넣고 규정(안) 파트 121에서 상호 참조하는 것이 최선인지에 관해서도 의견을 구한다.

2. 제안 § 121.5(b)—식품 보관 면제

a. FD&C법 제418조의 요건. FD&C법 제418조(m)의 관련 부분에 따르면, FDA는 규정으로 "추후 유통이나 가공 목적의 신선농산물(과일과 채소 제외) 저장 또는 환경에 노출되지 않는 포장식품 저장에만 관여하는 시설에 대해 [FD&C법 제418조]의 준수 요건을 면제하거나 수정"할 수 있다. PC 규정(안)에서, FDA는 이 조항을 근거로 면제 및 수정 요건을 제안했다(§ 117.5(j), § 117.7, § 117.206 참조).

b. FD&C법 제418조(m) 관련 청원. 2011년 7월 22일자 서한에서, 미국제빵협회, 미국냉동식품협회, 식품제조업협회, 국제생수협회, 국제유제품협회, 국제창고물류협회, 견과류가공업협회, 스낵식품협회로 구성된 한 산업 연합체(제418조(m) 청원인)가 청원서를 제출했다(안건 번호 FDA–2011–P–0561). 그 청원서에서는 "환경에

노출되지 않는 포장식품의 저장에만 관여하는 시설이 [현행] § 110.93에 따른 [CGMP] 준수를 통해 그 조항의 요건을 충족할 수 있게 허용함으로써, 그 시설에 대해 [FD&C법] 제418조의 준수를 면제하거나 준수 요건을 수정"하는 규정을 FDA에서 FD&C법 제418조(m)에 따라 제정해달라고 요청한다. 제418조(m) 청원인의 주장에 의하면, 환경에 노출되지 않는 포장식품의 저장에만 사용되는 시설에서 나타나는 식품안전 문제는 식품 종류에 관계없이 본질적으로 동일하다. 이와 같이, 다양한 제품 부문을 대표하는 동업자 단체들이 청원서에 서명하며 그 시설을 FD&C법 제418조에서 면제해달라는 요청을 지지한다.

제418조(m) 청원인에 의하면, "초기 문제로, 환경에 노출되지 않는 포장식품의 저장에만 관여하는 시설에서 고의적 불순물 첨가 위험은 상당히 희박하다. 이런 시설의 식품은 단위 포장으로 저장되는데, 이 말은 식품에 불순물을 넣는 일이 힘들고 효과가 없을 가능성이 크다는 뜻이다." 또한 "식품업체들은 다수의 고의적 오염 예방조치를 이행했다. 가장 중요한 사실은 시설의 무단 출입을 막기 위해 잠가놓고 보안장치를 해둔다는 것이다. 식품을 전달하는 제조업체 직원, 시설에 고용된 직원, 식품을 소매점과 기타 고객에게 배달하는 사람만 드나들 수 있다. 식품은 대개 그 시설에서 단기간 보관되는데, 그래서 고의적 불순물 첨가 시도가 쉽지 않을 것이다. 또한, 이 시설에서 영업시간 동안 계속되는 활동이 누군가 무단 침입하려는 시도를 저지하는 효과가 있다."라고 주장했다.

c. 식품 보관 면제안. 제안 § 121.5(b)는 식품 보관에 대해 규정(안) 파트 121의 요건을 면제하는데, 식품을 액체 저장탱크에 보관하는 것은 예외이다. 이

조항은 PC 규정(안)의 제안 § 117.5(j)와 § 117.7의 면제보다 범위가 더 넓다. 예를 들면 통곡물, 보통 달걀, 과일과 채소, 포장식품(포장 우유와 오렌지주스 포함) 저장을 면제한다. 우유나 액체 오렌지주스를 대형 저장탱크에 저장하는 것은 면제되지 않는다.

이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, FDA가 CARVER+Shock 방법을 사용해 실시한 취약성 평가 분석을 토대로 네 가지 주요 활동 유형(대량 액체 수령 및 적재, 액체 저장 및 처리, 부재료 처리, 혼합 및 유사 활동)을 집중 완화 전략이 필요한 생산공정으로 지정했다. 면제안에 포함되지 않은 식품의 액체 저장탱크 보관을 제외하고, 식품 보관 중 이 네 가지 주요 활동 유형에 들어맞는 활동에 대해서 FDA는 알지 못한다.

FDA가 제안한 121.5조(b)의 면제는 FD&C법 제418조(m)의 면제와 동일하지 않다는 점을 인정한다. 하지만 위에 설명된 것처럼, 면제될 식품 보관에는 제안 § 121.130조(a)의 중요한 공정 단계와 관련된 네 가지 주요 활동 유형이 전혀 없다. 따라서 면제가 없더라도, 이 식품 보관은 고의적 불순물 첨가를 방지하기 위한 제안 § 121.130조(a)의 집중 완화 전략 이행이 필요치 않을 것이다. 보관 활동과 관련된 유일한 의무는 보관 활동과 관련해 집중 완화 전략이 필요하지 않다고 결론지을 서면 평가에 대한 것이다. 이런 상황에서, FDA는 면제가 적절하다고 잠정적으로 결론지었다. 따라서 식품의 액체 저장탱크 보관을 제외한 식품 보관에는 이 규정(안)의 의무를 면제하려고 한다. FDA는 고의적 불순물 첨가 예방조치와 관련된 제418조(m) 청원인 주장의 장점에 응답하지 않지만, 이 면제안이 418조(m) 청원인의 요청에 부합한다고 생각한다.

3. 제안 § 121.5(c)—식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착 면제

제안 § 121.5(c)는 식품에 바로 닿는 용기가 온전한 경우 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착에 대해 규정(안) 파트 121의 의무를 면제한다. 이 문서의 V.C.2장에 거론된 것처럼, FDA가 CARVER+Shock 방법을 사용해 실시한 취약성 평가 분석을 토대로 네 가지 주요 활동 유형(대량 액체 수령 및 적재, 액체 저장 및 처리, 부재료 처리, 혼합 및 유사 활동)을 집중 완화 전략이 필요한 생산공정으로 지정했다. 식품에 바로 닿는 포장재나 용기가 온전한 경우에는 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착 중 이 네 가지 주요 활동 유형에 들어맞는 활동에 대해서 FDA는 알지 못한다.

이 문서의 V.A장에 거론된 것처럼 네 가지 주요 활동 유형이 전혀 없는 식품공정에 대해 집중 완화 전략을 이행하기 위해, 규정(안)은 제안 § 121.30(a)의 중요한 공정 단계를 파악하려는 시설에는 이를 의무화하지 않을 것이다. 면제가 없더라도, 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착 활동을 하는 시설은 주요 활동 유형이 없기 때문에 집중 완화 전략을 이행할 의무가 없다는 결론을 내릴 수 있을 것이다. 그러나 면제가 없으면 제안 § 121.130에 따라, 시설은 이런 결정을 하기 위해 서면 평가를 실시해야 한다. FDA는 이러한 평가를 의무화하는 것은 불필요하다고 잠정적으로 결론지었다. 따라서 식품에 바로 닿는 용기가 온전한 경우 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착에는 이 규정(안)의 의무를 면제하려고 한다.

4. 제안 § 121.5(d)—농산물 농장 면제

제안 § 121.5(d)는 FD&C법 제419조(농산물안전기준)가 적용되는 시설의 활동에 대해 규정(안) 파트 121의 요건을 면제한다. FD&C법 제419조의 농산물 농장을 포함시키지 않는다는 잠정적 결정을 이 문서의 IV.B장과 IV.F장에서 각각 논한다.

FD&C법 제418조(k)에 따르면, 제418조는 "제419조가 적용되는 시설의 활동에 적용되지 않는다". FD&C법 제419조의 "농산물안전기준"에 따르면, FDA는 "심각한 살상 위험이 기준에 의해 최소화된다고 [FDA]가 판단한 신선농산물에 해당하는, 과일과 채소의 특정 혼합물이나 범주를 포함하여, 과일과 채소의 안전한 생산 및 수확을 위한 과학 기반의 최소 기준"을 규정으로 제정해야 한다. FD&C법 제419조(h)에 따르면, 제419조는 "제418조가 적용되는 시설의 활동에 적용되지 않는다."

FD&C법 제415조에 따라 "농장"으로 등록이 면제된 시설은 농장 정의 내의 활동을 할 때 FD&C법 제418조가 적용되지 않는다. 농장 혼합형 시설은 제415조의 등록이 필요한 활동을 할 때 FD&C법 제418조가 적용된다. 제418조(k)가 면제 범위를 FD&C법 제419조가 적용되는 시설의 활동으로 직접 제한하기 때문에 FD&C법 제418조(k)의 범위에 관한 연방의회의 의도는 명백하다고 잠정적으로 결론지었다. 또한, 면제 범위를 규정으로 정하기 위해 FD&C법 제418조(k)를 이행하는 조항을 규정(안)에 포함시켜야 한다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 그러므로 제안 § 121.5(d)에서, FD&C법 제419조 (농산물안전기준)가 적용되는 시설의 활동에는 규정(안) 파트 121이 적용되지 않게 할 것이다.

FDA가 농장의 정의와 그 정의의 해석을 개발한 당시, 어떤 활동을 그 정의 안팎으로 분류하는 실질적인 영향은 제415조의 등록과 제414조의 기록 보관이 필요할 가능성으로 한정되었다. FSMA의 출현으로, 농장 정의의 범위가 더 중요해졌는데, 예를 들면 농장 정의 내의 활동에는 FD&C법 제418조가 적용되지 않지만, 농장 정의 외의 활동에는 제418조가 적용되기 때문이다. 그래서 FDA는 식품에 대한 예방관리 규정(안)에서, 관련된 제조, 가공, 포장, 보관 활동의 분류를 포함한 농장 정의의 범위를 명확히 하고 조정했다. PC 규정(안)의 VIII.D장에서, 농장에서 전통적으로 진행되는 활동의 범위를 더 정확하게 반영하고 그 활동의 규제 방식에 관해 업계에 더 확실성을 주기 위해 활동을 분류하는 FDA 제안의 기초가 될 일련의 구성 원칙을 설명했다.

5. 제안 § 121.5(e)—주류 면제

제안 § 121.5(e)(1)에 따르면, 규정(안) 파트 121은 다음 두 조건에 맞는 시설의 주류에 적용되지 않는다. (i) 연방주류관리법(27 U.S.C. 201 *이하 참조*) 또는 1986년 내국세법 E소편 51장(26 U.S.C. 5001 *이하 참조*)에 따라 미국에서 영업을 하는 조건으로 재무부 장관의 허가, 등록, 승인을 받아야 하는 시설이거나, 국내 시설이라면 그런 허가, 등록, 승인이 필요한 종류의 외국 시설, (ii) 연방식품의약품화장품법 제415조(21 U.S.C. 350d)에 따라 주류의 제조, 가공, 포장, 보관에 종사하여 등록이 필요한 시설.

제안 § 121.5(e)(2)에 따르면, 규정(안) 파트 121은 이 조항의 (e)(1)에 언급된 시설의 주류 이외의 식품에 적용되지 않지만, 그 식품은 (i) 사람의 직접 접촉을 방지하는 포장식품 형태이고 (ii) 시설의 총 매출액의 5% 이하여야 한다(재무부 장관 결정).

PC 규정(안)의 X.C.7장에서, FSMA 제116조의 해석과 주류의 제조, 가공, 포장, 보관에 대한 위해요소 및 예방관리의 고려사항을 상세히 설명한다. 그 분석 결과를 토대로 제안 § 117.5(i)에서 주류와 기타 식품의 제조, 가공, 포장, 보관에 종사하는 특정 시설을 면제시키기로 했다. 그 분석 결과와 일관성이 있도록, 테러에 의한 식품에 고의적 불순물 첨가 방지를 위한 집중 완화 전략에 관한 이 규정(안)에서 비슷한 주류 관련 면제를 제안한다.

FDA는 FSMA 제116조를 이행하는 조항을 규정(안)에 포함시켜 그 조항의 범위를 규정으로 정해야 한다고 잠정적으로 결론지었다. PC 규정(안)의 X.C.7장에 설명된 FSMA 제116조의 해석과 그것을 § 121.5(e)의 면제안에 적용한 것에 관해 의견을 요청한다.

6. 제안 § 121.5(f)—동물사료 면제

제안 § 121.5(f)는 식품을 제외한 동물사료의 제조, 가공, 포장, 보관에 파트 121의 의무를 면제한다. 동물사료 PC 규정(안)에서, 동물사료를 제조, 가공, 포장, 보관하고 달리 특정 면제 대상이 아닌 시설은 식품안전 문제를 다루는 예방관리

시스템을 고안하여 이행하도록 의무화했다. 그 규정(안)에서, 고의적 불순물 첨가와 관련된 위해요소는 다른 형태의 관리가 필요할 것이기에 별도의 규정 제정으로 다루는 것이 최선이라고 FDA는 잠정적으로 결론지었다.

또한, 고의적 불순물 첨가의 한 형태로 경제적 동기의 오염이라고 지칭된, 경제적 이유로 고의로 유입될 수 있는 잠재적 위해요소를 그 규정에 포함시켜야 하는지에 관한 의견도 요청했다. 경제적 동기의 오염에 관한 FDA의 현재 생각은 이 문서의 IV.F장에서 피력했다.

FD&C법 제418조(m)에 따라 FDA는 동물사료 생산에만 관여하는 시설에 대해 제418조 준수 의무를 면제하거나 수정할 수 있다. 또한, FD&C법 제420조(c)에 따르면, FDA가 그 조항에 따라 제정한 규정은 고의적 오염 위험이 높은 식품에만 적용돼야 한다. 이 문서의 IV.A장에서, FDA는 대상 시설이 테러 관련 고의적 불순물 첨가 문제를 해결하기 위해 HACCP형 시스템 하에서 집중 완화 전략을 수립하여 이행해야 할 상황과 관련하여 FD&C법 제418조와 제420조를 이행하는 방법을 제안한다. 이 규정(안)에 따르면, 시설은 자체 식품공정이 네 가지 주요 활동 유형에 해당하거나, 자체 취약성 평가를 실시하여 식품공정에서 상당한 취약성이 있는 중요한 공정 단계를 발견하면 집중 완화 전략을 이행해야 한다.

식품의 어떤 생산 단계에 집중 완화 전략이 필요하다고 인정하는 것은, 식품 생산공정에서 이 지점을 공격하면 FDA가 이해한 테러조직의 목표(더 작은 규모로, 공중보건 피해와 경제적 혼란 극대화)와 일치하는 결과가 발생할 수

있다는, CARVER+Shock 방법에 기초한 분석을 전제로 한다(참고 문헌 54). 식품의 경우, FDA 분석 결과를 보면 식품공정의 이 지점에서 고의로 불순물이 첨가되면 사람의 살상 가능성이 상당하다. (인간 살상뿐 아니라 식품안전에 대한 소비자의 신뢰 상실로 공급망이 와해돼 막대한 경제적 피해도 발생할 수 있다.) 그에 반해서 동물사료의 경우, FDA 분석 결과를 보면 동물사료 공정에서 주요 활동 유형이나 기타 지점에 대한 공격의 결과로 사람이 살상될 가능성은 미미하다. 사람의 살상 가능성이 없기 때문에 동물사료에 대한 CARVER+Shock 취약성 평가는 전적으로 경제적 결과에만 초점을 맞춰야 했다.

동물사료 관련 면제 여부를 고려하면서 평가한 공격 가능 시나리오 세 가지는 (1) 살코기를 생산하는 동물에 사용될 사료에 불순물 첨가, (2) 알이나 젖을 생산하는 동물에 사용될 사료에 불순물 첨가, (3) 애완동물사료에 불순물 첨가이다. 앞의 두 시나리오와 관련하여, 동물의 뚜렷한 임상증상 및 폐사율을 유발하지 않지만 추후 고기, 알, 젖을 먹는 소비자의 상당한 살상 피해를 초래할 수준으로 사료에 첨가할 수 있는 불순물을 FDA는 알지 못한다(참고 문헌 55). 불순물은 소비자에게 암 같은 지병의 위험을 높일 수 있지만(참고 문헌 56), 그런 결과는 더 즉각적인 영향을 포함한 테러조직의 목표와 일치하지 않는다. 식품안전에 대한 소비자의 신뢰 상실 때문에 그런 공격이 상당한 경제적 혼란을 야기할 수 있다는 점은 인정한다. 중요하지만, 그런 성격의 공격은 테러조직의 표적에 관한 위험성 척도로 볼 때 사상자와 관련된 것보다 위험성이 상당히 떨어진다.

세 번째 공격 시나리오(애완동물사료에 불순물 첨가)에 관해서는, FDA가 아는 불순물이 사료에 첨가되어 동물(애완동물 포함)의 상당한 질병률과 폐사율을 초래할 수 있는데, 일부는 2차 전염병 확산으로 이어질 수 있다(어떤 감염원은 입과 에어로졸을 통해 전파될 수 있기 때문). 다시 말하지만 그런 공격은 경제적, 사회적 관점에서 중요할 수 있다. 그러나 테러조직의 표적에 관한 위험성은 사상자와 관련된 것보다 상당히 낮아 보인다. 이 위험 평가에 관해 의견을 요청한다.

그러므로 수많은 동물사료 생산에 네 가지 주요 활동 유형 중 하나 이상 존재할 가능성에도 불구하고, 동물사료는 (동물사료 생산에만 관여하는 시설에서 생산되는지 혹은 동물사료와 식품을 둘 다 만드는 시설에서 생산되는지 관계없이) FD&C법 제418조에 따른 집중 완화 전략이 필요한 상당한 취약성이 없고, FD&C법 제420조에 따른 테러 관련 고의적 불순물 첨가 위험이 높지 않다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 따라서 식품을 제외한 동물사료의 제조, 가공, 포장, 보관을 면제시키려고 한다. 이 잠정 결론에 관해 의견을 요청한다.

C. 식품보호 조치

규정(안) 파트 121의 서브파트 C에서, FDA는 식품보호 계획 의무화, 중요한 공정 단계 파악, 집중 완화 전략 이행 및 관련 모니터링, 시정조치, 검증, 특정 직원 교육을 포함한 다양한 식품보호 조치를 제안한다. 서브파트 C의 내용을 여기서 설명한다.

1. 식품보호 계획

a. 제안 § 121.126(a)— 식품보호 계획 의무화. 제안 § 121.126(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 식품보호 계획서를 작성하여 이행해야 한다. 이 규정 제정의 목적상, 계획서가 시설의 다른 계획(품질관리 계획, 식품안전 계획 등)보다는 식품보호와 관련됨을 분명히 하기 위해, "계획서"를 "식품보호 계획서"라고 명명했다. 식품보호 계획서는 이 규정이 적용되는 시설이 그 계획을 일관되게 이행하고, 직원을 교육시키고, 정기적으로 계획을 재분석하고 갱신하는 데 필수적이다. 계획서가 식품안전 보장에 필수적인 것처럼 이는 감사인과 검사관에게도 필수적이다. 고의적 불순물 첨가와 관련된 취약성을 다룬 식품보호 계획서는 비고의적 오염과 관련된 위해요소에 대한 HACCP 또는 식품안전 계획서와 비슷하다.

제안 § 121.126(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 식품보호 계획서를 직접 준비하거나 전부 또는 일부를 대행시킬 수 있다. 또한, 제안 § 121.126에 따르면, 시설이 식품보호 계획을 개발할 때 취약성, 집중 완화 전략, 모니터링 같은 기타 필수 절차가 본질적으로 동일하면 식품 종류나 생산공정 종류를 취합할 수 있다.

제안 § 121.126(a)에 따라 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 식품보호 계획서를 이행해야 한다. 중요한 공정 단계 파악과 집중 완화 전략 이행을 포함하여, 식품보호 계획의 개발 및 이행 의무를 제안한 것은, 그런 조치가

테러에 의한 고의적 불순물 첨가로부터 식품을 보호하는 데 필요한 조치라는 FDA의 잠정 결론을 반영한 것이다. 제안 § 121.126(a)는 FD&C법 제418조(b), (c), (d), (e), (f), (h)와 제420조(b)를 이행하는 것이다. 이 잠정 결론에 관해 의견을 구한다.

b. 제안 § 121.126(b)—식품보호 계획의 내용. 제안 § 121.126(b)(1)~(b)(5)에 따르면, 식품보호 계획의 내용에는 다음 사항이 포함돼야 한다.

- 제안 § 121.130에 따른 중요한 공정 단계 파악 문서화
- 제안 § 121.135(b)에 따른 집중 완화 전략 문서화
- 제안 § 121.140(a)에 따른 모니터링 절차 문서화
- 제안 § 121.145(a)(1)에 따른 시정조치 절차 문서화
- 제안 § 121.150(e)에 따른 검증 절차 문서화

위에 언급된 특정 요소만 식품보호 계획의 내용에 포함시키도록 의무화했지만, 식품보호 계획은 시설이 식품보호 관련 정보를 더 포착하는 자원으로 사용할 수 있다. 예를 들면, 시설은 공정흐름도, 광범위한 완화 전략 평가, 비상연락망, 위기관리 계획, 광범위한 완화 전략 이행을 위한 행동계획, 협력업체 감사 결과, 시설의 식품보호 프로그램과 연관성이 있다고 판단된 기타 문서, 분석, 검토, 정보 등을 포함시킬 수도 있다. FDA는 시설이 탄탄한 식품보호 계획을 세우는 데 도움이 되는 사용하기 편한 FDPB 소프트웨어 도구를 개발하여 널리 배포했다. 이 무료 도구는 FDA 웹사이트에서 구할 수 있다(*http://www.fda.*gov/Food/FoodDefense/ToolsEducational*Materials/ucm349888.htm).*

제안 § 121.126이 확정되면, 이 규정이 적용되는 모든 시설이 자체 식품보호 계획서를 작성하도록 의무화한다. 식품안전 계획과 마찬가지로, 식품보호 계획서의 이 시설 기반 성격은 FD&C법 제418조의 전반적인 체계와 일치하는데, 예를 들어 여러 시설이 있는 한 기업보다는 한 시설을 규제하는 쪽이라는 것 등이다.

PC 규정(안)의 제안 § 117.126(c)에 따르면, 식품안전 계획의 준비(또는 준비 감독)는 적임자가 해야 한다(PC 규정(안)의 XII.A.4장 참조). FDA는 시설이 자체 취약성 평가 절차인 제안 § 121.130(b)를 이용해 중요한 공정 단계를 식품보호 계획서에 명시하기로 결정한 경우에만 경험 및 교육에 의한 적임자가 취약성 평가를 실시하도록 의무화할 것이다. FDA 제안은 두 가지 고려사항에 기초한 것이다. 첫째, 대부분의 시설이 중요한 공정 단계 파악을 위한 제안 § 121.130(a)의 절차를 이용해 식품보호 계획을 개발할 것으로 예상된다. 여기서, FDA는 필요한 과학적 분석을 많이 실시하여 주요 활동 유형을 지정했다(자세한 설명은 이 문서의 V.C.2장 참조). 둘째, 집중 완화 전략의 개발 및 이행을 위한 모니터링, 시정조치, 검증 활동에 필요한 기술적 전문성은 예방관리와 예방관리의 이행 절차에 필요한 것보다 적다고 판단된다. 전자는 대체로 간단한 육안 점검으로 생산공정의 특정 단계에 접근을 제한하는 집중 완화 전략과 관계가 있는 반면, 후자는 대개 공정 관리 기구로 한계점을 정하는 과학적 연구와 관계가 있다.

제안 § 121.126(b)는 FD&C법 제418조(h)와 제420조(b)(2)를 이행하는 것이다.

FDA는 식품보호 계획서와 그 내용에 관한 규정(안) 조항에 관해 의견을 구한다.

2. 중요한 공정 단계 파악

a. FDA의 취약성 평가 및 FDA가 지정한 주요 활동 유형. 이 문서의 II.B장에 언급된 것처럼, SPPA 계획에 따라 FDA는 USDA, FBI, DHS와 함께 식품 및 농업 부문의 제품과 공정에 대해 취약성 평가를 실시했다. 계획 종료 후, FDA는 전에 평가되지 않은 제품과 공정에 대한 평가를 계속했다. 제420조(a)(1)(A)를 이행하기 위해, FDA는 이 평가의 하위 집합(즉, 식품 시스템의 제조 및 유통 부문과 관련된 것)에서 나온 데이터를 조합하고 분석하여 고의적 불순물 첨가 위험이 일관되게 높게 나타난 활동을 파악하였다. FDA는 이 분석 결과를 2013년 4월에 발표했다(2013년 4월 보고서)(참고 문헌 54).

CARVER+Shock 방법은 식품 시스템 내의 취약성을 평가하고, 가장 취약한 지점을 결정하고, 가장 민감한 지점을 보호하는 데 자원을 집중시키는 도구이다. CARVER+Shock 방법을 사용해, FDA는 다른 연방정부 기관과 협력하여 광범위한 식품과 공정에 50여 건의 취약성 평가를 실시했다. 이 평가 결과를 바탕으로, 테러에 의한 고의적 불순물 첨가에 가장 취약한 공정 단계를 파악했다. 이 재검토를 통해, FDA가 파악한 공정 단계가 그 공정 단계에서 일어나는 네

가지 활동 중 하나에 들어맞는다고 판단했다. FDA는 이것을 “주요 활동 유형”이라 지칭한다. FDA가 파악한 주요 활동 유형은 (1) 대량 액체 수령 및 적재, (2) 액체 저장 및 처리, (3) 부재료 처리, (4) 혼합 및 유사 활동이다. 이 규정(안)에서 2013년 4월 보고서에 있는 활동 유형의 명칭과 설명을 수정하여 더 명확히 하였다.

주요 활동 유형을 시설에 제공하여 중요한 공정 단계를 파악하고 집중 완화 전략을 개발하는 데 사용하도록 하면, 테러에 의한 고의적 불순물 첨가 위험이 높은 특정 식품의 생산 지점을 파악하거나 각 시설의 자체 취약성 평가를 의무화하는 것처럼 FDA가 택할 수 있는 다른 접근법보다 몇 가지 이점이 있다. 첫째, 주요 활동 유형의 목록을 공공연히 제공하면, 특정 식품의 공정 단계에 대한 취약성 평가에서 나온 CARVER+Shock 점수를 제공할 때 발생할 수 있는 민감한 정보를 노출시키지 않는다.

둘째, 특정 시설의 자체 취약성 평가를 의무화하는 것보다 주요 활동 유형의 목록을 제공하면 시설이 (CARVER+Shock 취약성 평가 소프트웨어 도구나 다른 적절한 도구를 사용해) 공정 단계를 적절히 자체 평가하는 데 필요한 다양한 전문성을 가진 사람들로 팀을 구성해야 할 부담을 덜어준다. FDA가 SPPA 계획으로 취약성 평가를 실시했을 때 FDA 팀에는 연구 대상인 식품 생산, 치안, 식품 과학, 식품규제 제도, 공중보건 전문가들이 포함되었다. 그러한 노력은 많은 시설에 버거울 것 같다. 또한, 주요 활동 유형의 목록을 제공하면, 예를 들어 집중 완화 전략의 이행 한계로 CARVER+Shock 점수를 확인할 필요가 없다.

이게 중요한 이유는 CARVER+Shock 점수가 다소 주관적이고 식품 종류를 상호 연관시키기 어려워서, 보편적인 한계 점수를 정하기 힘들기 때문이다.

b. 제안 § 121.130—중요한 공정 단계의 서면 확인 의무. 제안 § 121.130에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 제안 § 121.130(a) 또는 § 121.130(b)의 절차를 이용해 중요한 공정 단계를 파악해야 한다. 시설은 규정된 두 절차 중 하나를 따라야 하며, 둘 다 따를 필요는 없다.

또한 제안 § 121.130에 따르면, 중요한 공정 단계를 파악하고 그 평가 과정을 문서화해야 한다. 시설에 주요 활동 유형이 있는지에 대한 평가서(제안 § 121.130(a)) 혹은 취약성 평가서(제안 § 121.130(b))는 시설이 평가를 구성하고, 취약성을 완전히 이해하는 데 도움이 될 것이다. 또한, 감사인과 검사관이 시설의 평가가 타당한지 평가하는 것도 필수적이다. 이 중요한 공정 단계 확인서는 제안 § 121.150(d)에 따라 의무적인 식품보호 계획의 재분석 과정에도 필수적이다. 그런 문서는 시설의 식품보호 계획의 요소를 직원들에게 주지시키는 도구로도 교육상 유용할 것이다.

중요한 공정 단계 확인서에는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 도달한 어떤 결론에 대한 정당한 이유가 포함돼야 한다. 제안 § 121.130은 중요한 공정 단계의 서면 확인 의무를 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 하나 이상의 중요한 공정 단계를 파악한 경우에만 국한시키지 않는다. 오히려, 제안 § 121.130에 따라, 분석 결과 중요한 공정 단계가 전혀 없더라도 서면 분석이 필수적이다.

시설이 제안 § 121.130(a)의 절차를 이용해 중요한 공정 단계를 파악하기로 하면, 발견된 중요한 공정 단계와 관련된 취약성 평가 절차는 문서에 포함시킬 필요가 없다. 시설이 제안 § 121.130(b)의 절차를 이용해 중요한 공정 단계를 파악하기로 하면, 취약성 평가를 실시하고 중요한 공정 단계를 파악하는 데 사용한 적절한 방법과 그 평가를 실시한 사람의 경력과 학력에 대한 정보를 중요한 공정 단계 확인서에 포함시켜야 한다(이 문서의 V.C.2.d장도 참조).

제안 § 121.130은 FD&C법 제418조(b)(2), 제418조(b)(3), 제420조(a)(1), 제420조(b)(1)을 이행하는 것이다.

c. 제안 § 121.130(a)—FDA가 지정한 주요 활동 유형을 이용한 중요한 공정 단계 파악. 제안 § 121.130(a)에는 제안 § 121.130의 중요한 공정 단계 파악 의무를 이행할 수 있는 두 절차 중 첫 번째 것이 설명돼 있는데, 즉 FDA가 지정한 주요 활동 유형을 이용하는 것이다.

제안 § 121.130(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해 다음과 같은 주요 활동 유형이 있는지 평가하고 존재하는 어떤 주요 활동 유형과 관련된 중요한 공정 단계를 파악해야 한다.

1. *대량 액체 수령 및 적재*—대량의 액체가 반입되거나 반출되는 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 수령 및 하역 또는 적재 활동으로 인한 출렁임, 움직임, 흔들림 때문에 불순물이 액체 전반에 분산될 수 있다.

2. *액체 저장 및 처리*—액체가 대형 저장탱크 또는 보관/서지/계량 탱크에 들어있는 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있다.

3. *부재료 처리*—사전배치, 준비, 첨가, 재생 단계에서 불순물이 고의로 비교적 소량의 재료나 재생물에 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 더 많은 양의 식품에 분산될 수 있다.

4. *혼합 및 유사 활동*—혼합, 융합, 균질처리, 분쇄 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있다.

소유자, 운영자, 관리자는 지정된 네 가지 주요 활동 유형 중 하나 이상 포함된 식품공정이 시설에 있는지 평가해야 한다. 주요 활동 유형이 포함된 식품공정이 발견되면, 소유자, 운영자, 관리자는 존재하는 각 주요 활동 유형과 관련된 중요한 공정 단계를 파악해야 한다.

예를 들면 제안 § 121.130(a)에 따라, 시설은 공정에서 혼합탱크를 혼합 및 유사 활동이라는 주요 활동 유형이 포함된 것으로 판단할 수 있는데, 혼합탱크의 뚜껑과 식품에 바로 닿는 여러 개의 샘플포트가 잠겨 있지 않아서 불순물이 그 뚜껑이나 샘플포트 중 하나를 통해 탱크에 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있기 때문이다. 소유자는 혼합탱크가 중요한 공정 단계라는 결론을 내릴 것이다. 혼합, 융합, 균질처리, 분쇄가 포함된 사실상 모든 단계에

대해 이 결론에 도달할 것이라고 예상되는데, 왜냐하면 이런 종류의 공정 단계는 일반적으로 (1) 장비(예를 들어 공급운반장치) 근처에서 제품에 접근할 기회를 주고, (2) 불순물이 고의로 첨가되면, 식품에 분산되도록 만들기 때문이다. 혼합탱크에 접근하는 것을 막는 완화 전략(예를 들어 최소한 2명의 직원이 항상 혼합탱크 주변에 있도록 하는 "2인 시스템" 또는 혼합탱크 접근 통로의 자물쇠)이 이미 시설에 준비되었는지에 관계없이 이 결론에 도달할 것이라고 예상된다. 시설에 주요 활동 유형 중 하나가 포함된 공정 단계가 있는지 평가할 때 완화 전략의 존재를 고려하면 안 된다. 기존의 완화 전략과 그것이 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하기에 충분한지 여부는 나중에 제안 § 121.135에 따라 적절한 집중 완화 전략을 결정할 때 고려해야 한다.

FDA는 장비 근처에 접근하는 것이 불가능한 상황이 존재할 수 있고(즉, 장비가 전부 밀폐되어 있고, 접근 통로가 없기 때문에), 그런 상황에서 이 공정 단계가 주요 활동 유형에 들어맞는 것으로 인정되지 않을 가능성을, 비록 크진 않지만 인정한다. 예를 들면, 같은 시설의 소유자가 완전히 밀폐된 시스템의 일부인 두 번째 혼합탱크를 고의적 불순물 첨가 시도를 저지하는 것이라고 평가할 수 있다. 시스템에 직접 접근할 지점이 없고, 누군가 이 혼합탱크에 접근을 시도하면 라인에 큰 혼란을 초래하기 때문에 이러한 평가를 내리게 된다. 이 평가 결과를 토대로, 소유자는 두 번째 혼합탱크의 폐쇄성 때문에 이 단계에서 제품에 접근할 수 없으므로, 주요 활동 유형에 해당하지 않는다는 결론을 내릴 수 있다. 이러한 상황에서는 이 혼합탱크와 관련된 중요한 공정 단계를 파악할 의무가 없다(집중 완화 전략을 이행할 의무도 없음). 제안 § 121.130에 따라,

소유자는 두 번째 혼합탱크가 주요 활동 유형에 해당하지 않는다고 판단한 근거를 기록해야 한다. 두 번째 혼합탱크는 제안 § 121.150(d)에 따른 식품보호 계획의 재분석 의무가 계속 적용되므로, 시설은 재분석하는 동안 네 가지 주요 활동 유형에 해당하는지 고려할 것이다. FDA는 네 가지 주요 활동 유형 중 하나에 들어맞지만 장비에 접근하기는 불가능한(장비가 전부 밀폐되어 있고, 접근 통로가 없음) 특정 제품의 특정 공정이 있는지에 관해 의견을 요청한다.

만약 소유자, 운영자, 관리자가 식품공정에 주요 활동 유형이 전혀 없다고 판단하면, 중요한 공정 단계를 파악할 필요가 없다. 하지만 그 시설은 여전히 제안 § 121.130에 따라 주요 활동 유형이 식품공정에 전혀 해당하지 않는다는 판단 내용을 기록해야 한다. 그 문서는 제안 § 121.126에 따라 필요한 식품보호 계획서의 일부가 된다. 시설에는 제안 § 121.150(d)에 따른 식품보호 계획의 재분석 의무가 계속 적용된다.

제안 § 121.130(a)에 따르면, 중요한 공정 단계를 파악하는 것은 “시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해” 이뤄져야 한다. 식품이 고의로 오염될 위험은 식품의 종류와 시설의 관련 공정, 관행, 상태에 따라 다를 수 있다. 그러므로 시설은 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해 주요 활동 유형이 있는지 평가해야 한다고 FDA는 제안하는 바이다. 시설에서 제조되는 식품 중 한 종류와 관련된 공정에는 주요 활동 유형이 포함되어 있지만, 그 시설에서 제조되는 여타 식품에는 주요 활동 유형이 전혀 없다고 판단할 수 있다. 그런 경우, 주요 활동 유형이 포함된 식품 종류에 대해서만 중요한 공정 단계를 파악하고 집중 완화 전략을 이행해야 한다.

주요 활동 유형 설명—이 문서의 V.C.2.a장에 거론된 것처럼, FDA의 취약성 평가 결과 일반적으로 위험성이 높은 네 가지 주요 활동 유형이 드러났다(대량 액체 수령 및 적재, 액체 저장 및 처리, 부재료 처리, 혼합 및 유사 활동). 이 네 가지 주요 활동 유형 중 하나라도 식품공정에 존재하면 테러에 의한 고의적 오염에 상당한 취약성을 나타낸다고 잠정적으로 결론지었다. 이러한 평가 결과를 토대로, 네 가지 주요 활동 유형이 식품공정에서 상당한 취약성을 포착한다고 FDA는 여긴다. 그러나 일반적으로 가능성이 없지만, 제안 § 121.130(b)에 따라 실시된 특정 시설의 특정 식품에 대한 취약성 평가 결과, 이 네 가지 주요 활동 유형 중 하나와 관련이 없는 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 발견할 수도 있다. 이러한 FDA의 잠정 결론에 관해 의견을 구한다.

제안 § 121.130(a)(1)은 취약성 평가에서 대개 상위에 올랐던 결과를 토대로, "*대량 액체 수령 및 적재*"를 주요 활동 유형으로 지정한다. 제안 § 121.130(a)는 이 주요 활동 유형을 대량의 액체가 반입되거나 반출되는 과정에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 수령 및 하역 또는 적재 활동으로 인한 출렁임, 움직임, 흔들림 때문에 불순물이 액체 전반에 분산될 수 있는 단계로 설명한다. 대량 액체 수령이란 식품 생산공정에 사용될 액체를 시설 안으로 옮기는 것을 말하는 반면, 대량 액체 적재란 추가 가공 또는 최종 고객/소비자를 위해 액체를 시설 밖으로 옮기는 것을 말한다. 대량으로 수령 또는 적재될 수 있는 제품의 예는 주스, 액상과당과 기타 감미료, 우유, 수지, 시럽, 식용유 등이 있다.

대량 액체 수령 및 적재는 시설에서 액체 재료를 받아서 내리거나 액체 반제품이나 완제품을 외부 배달 운송차량에 싣는 도중 불순물이 고의로 식품에 유입될 기회가 있는 처리 단계를 가리킨다. 이 주요 활동 유형은 운송차량을 여는 것, 펌프나 호스를 대는 것, 출입구를 여는 것을 포함한다. 이런 활동과 관련된 특징은 불순물이 고의로 첨가되면 수령 또는 적재 활동에 따른 상당한 출렁임, 움직임, 흔들림 때문에 액체에 섞일 확률이 높다는 것이다. 게다가 이 처리 단계와 관련된 직원의 활동이 필요하기 때문에 호스와 운송용구, 잠재적으로 운송 중인 제품에 접근할 기회가 생긴다.

제안 § 121.130(a)(2)는 취약성 평가에서 상위에 올랐던 결과를 토대로, "*액체 저장 및 처리*"를 주요 활동 유형으로 지정한다. 제안 § 121.130(a)는 이 주요 활동 유형을 액체가 대형 저장탱크 또는 저장/서지/계량 탱크에 들어있는 중 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있는 단계로 설명한다. 이 주요 활동 유형은 액체 재료나 반제품 또는 완제품이 대형 저장탱크나 더 작은 비대형 보조탱크 또는 서지탱크에 저장된 도중 불순물이 고의로 식품에 유입될 기회가 있는 처리 단계를 가리킨다. 대량 액체 저장고란 액체를 생산공정에 넣기 전이나 반출을 위해 싣기 전에 저장할 수 있는 저장사일로나 탱크를 말한다. 비대형 탱크는 대용량이 아닌 액체 재료(예: 지방, 기름, 비타민 믹스, 감미료)를 저장하거나, 액체 제품을 견본 시험 및 기타 품질관리 활동을 위해 보관하거나, 액체 재료나 제품이 생산 시스템을 통과하는 속도를 제어하기 위해 사용할 수 있다. 봉인이 개봉되고 용기 자체가 보관용으로 사용되는 탱크나 운송용기도 비대형 저장탱크에 포함된다. 두 범주의 액체 저장은

주요 처리 단계로 간주될 수 있는데, 불순물이 성공적으로 유입되면, 액체 배지 안의 분리 작용을 막는 휘젓는 과정 때문에 불순물이 액체 안에 섞일 확률이 높기 때문이다. 불순물 첨가에 필요한 접근 통로는 일반적으로 출입구, 샘플포트, 용기 뚜껑(봉인이 파손된 탱크나 운송용구의 경우)이다.

제안 § 121.130(a)(3)은 취약성 평가에서 대개 상위에 올랐던 결과를 토대로, "*부재료 처리*"를 주요 활동 유형으로 지정한다. 제안 § 121.130(a)는 이 주요 활동 유형을 사전배치, 준비, 첨가, 재생 과정에서 불순물이 고의로 비교적 소량의 재료나 재생물에 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 더 많은 양의 식품에 분산될 수 있는 단계로 설명한다. 이 주요 활동 유형은 작업자가 재료(건조 또는 액체)를 생산공정에 투입 전이나 도중에 처리하는 과정에서 불순물이 고의로 식품에 유입될 기회가 있는 처리 단계를 가리킨다. "사전배치"란 부재료의 밀봉 포장을 개봉하여 그 재료를 주요 생산공정 투입 전에 생산 현장으로 옮기는 것을 말한다. "준비"란 재료를 생산공정 투입 전에 재료를 측정, 계량, 예비 배합하거나 기타 방식으로 처리하는 것을 말한다. "첨가"란 재료를 바로 생산공정에 물리적으로 추가하거나 생산공정에 전달하기 위해 서지/계량 호퍼에 추가하는 것을 말한다. "재생"이란 비위생적 상태 이외의 이유로 공정에서 빠지거나 재처리에 의해 성공적으로 재생되어 식용으로 적합한 깨끗하고 완전한 식품을 말한다. 부재료와 관련된 사전배치, 준비, 첨가, 재생이 주요 활동인 이유는, 재료나 재생물이 식품의 다른 성분과 결합되므로 비교적 소량의 제품에 추가된 불순물이 다량의 제품에 분산될 수 있기 때문이다. 부재료 사전배치, 준비, 첨가, 재생은 일반적으로 개방되어 접근 가능하고, 접근성은 활동의 내재적 요소이다.

그래서 이 주요 활동은 불순물이 생산공정에 유입될 수 있는 잠재적 접근 지점을 제공한다.

제안 § 121.130(a)(4)는 취약성 평가에서 대개 상위에 올랐던 결과를 토대로, "*혼합 및 유사 활동*"을 주요 활동 유형으로 지정한다. 제안 § 121.130(a)는 이 주요 활동 유형을 혼합, 융합, 균질처리, 코팅, 광택처리, 분쇄 중 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있는 단계로 설명한다. 이 주요 활동 유형은 불순물이 고의로 식품에 유입될 기회가 있는 처리 단계를 가리키며, 처리 단계의 주요 목적이나 결과는 (1) 코팅, 즉 제품의 표면에 가루나 액체를 바르거나(튀김옷, 브레딩, 광택 처리, 착향료), (2) 혼합, 즉 가루, 반죽, 액체 재료를 함께 섞거나, (3) 분쇄, 즉 고체 재료나 덩어리의 입자 크기를 더 작은 알갱이로 줄이거나, (4) 균질처리, 즉 재료의 입자 크기를 줄여서 액체 전체에 분산시키는 것이다.

위 단계가 주요 활동인 이유는 잠재적 불순물이 단계 중 하나에 추가되면 일반적으로 제품 전체에 쉽게 분산되기 때문이다. 접근 통로는 보통 접속구, 뚜껑, 공급운반장치, 용수로이다. 이런 활동과 관련된 장비의 예는 믹서, 블렌더, 균질기, 캐스케이드 브레더, 제분기, 분쇄기, 분말기 등이다.

이러한 주요 활동 유형과 이들이 각각 포함시키기에 적절한지, 그리고 테러에 의한 고의적 불순물 첨가에 상당한 취약성을 드러내는 활동이 더 있는지에 관해 의견을 구한다.

제안 § 121.130(a)는 FD&C법 제418조(a)~(c)와 제420조(a)(1)(A)를 이행하는 것이다.

d. 제안 § 121.130(b)— 취약성 평가를 실시하여 중요한 공정 단계 파악. 제안 § 121.130(b)는 중요한 공정 단계를 파악하는 두 가지 방안 중 두 번째 내용이다. 제안 § 121.130(b)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해 평가를 실시하여 식품공정에서 고의적 불순물 첨가에 취약한 지점과 단계, 절차를 파악하고 순위를 정하여 중요한 공정 단계를 파악해야 한다.

제안 § 121.130(b)는 이 규정이 적용되는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 식품공정을 FDA 지정 주요 활동 유형과 대조하여 평가하기 보다는 시설에서 식품공정에 대한 자체 취약성 평가를 실시할 수 있게 융통성을 준다. 제안 § 121.130(b)에 따른 취약성 평가는 경험 및 교육에 의한 적임자가 적절한 방법으로 실시해야 한다. 교육이나 경험은 효과적인 취약성 평가와 중요한 공정 단계 파악에 필수적이다. 교육이나 경험에 의한 적임자만이 적절한 방법을 사용해 취약성 평가를 효과적으로 실시할 수 있는데, 식품공정의 다양한 지점, 단계, 절차 평가와 식품공정에서 고의적 오염에 취약한 지점, 단계, 절차 파악 및 순위 지정 및 상당한 취약성을 해결하기 위해 식품보호 조치가 필수적인 중요한 공정 단계 파악이 여기에 포함된다. FDA가 제안한 상당한 취약성의 정의(제안 § 121.3) 역시, 테러의 의한 고의적 오염으로부터 식품을 보호하기 위해 집중 완화 전략이 필요한 평가를 적임자가 해야 할 필요성을 반영한다. 위에 언급된 것처럼,

FDA가 SPPA 계획으로 취약성 평가를 실시했을 때 FDA 팀에는 연구 대상인 식품 생산, 치안, 식품 과학, 식품규제 제도, 공중보건 전문가들이 포함되었다. FDA는 그 취약성 평가를 할 적임자의 특정 교육/경험 요건, 또는 이 평가를 할 때 사용해야 할 특정 방법을 구체적으로 제안하지 않지만, 제안 § 121.130(b)의 이 절차를 선택한 시설은 적절한 방법과 적임자를 이용하여 시설의 식품공정에 대해 확실하고 과학적으로 타당한 취약성 평가를 해야 한다. CARVER+Shock 취약성 평가 소프트웨어 도구와 FDPB 소프트웨어 도구 같이 온라인에서 구할 수 있는 FDA의 자원이 도움이 될 수 있다.

마지막으로, 제안 § 121.130(a)의 경우와 마찬가지로, 제안 § 121.130(b)는 중요한 공정 단계를 파악하는 절차를 "시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해" 할 것을 의무화한다. 이 문서의 V.C.2장을 참조한다.

시설 관련 취약성 평가의 요소—시설 관련 취약성 평가를 실시하는 방법의 요소는 다음과 같다.

- 취약성 평가 계획— CDC의 선별 생물작용제 및 독소 목록에서 발견되는 것과 같이, 우려 대상인 생물학적, 화학적, 물리적, 방사성 매개체에 관한 적절한 배경 정보를 수집하여 평가한다(참고 문헌 57).
- 취약성 평가팀 구성—취약성 평가 절차를 도와줄 적절한 직원을 조직 내에서 찾는다. 보안, 식품안전/품질보증 또는 관리, 인사, 영업, 정비 부서에 근무하는 직원과 취약성 평가 구조를 발전시키는 데 필요한 기타 직원이 여기에 포함될 수 있다.

- 공정흐름도 작성—평가할 식품공정의 각 단계를 나열한다.
- 상당한 취약성 파악—각 공정 단계를 평가하여 취약성 순위를 정하고 상당한 취약성을 파악한다. 각 공정 단계에 대해, 평가에서 최소한 (1) 불순물이 첨가 시 잠재적 공중보건 피해, (2) 후속 처리 단계에서 우려 대상 매개체가 퇴치 또는 제거되는지 여부, (3) 제품에 대한 물리적 접근 수준, (4) 범인이 제품을 성공적으로 오염시킬 능력, (5) 영향받는 제품의 수량을 고려해야 한다. 공정 단계에 상당한 취약성이 발견되거나 되지 않은 이유도 이 평가에 포함시켜야 한다.
- 중요한 공정 단계 파악—상당한 취약성이 발견되면, 제안 § 121.135에 따라 식품공정에서 중요한 공정 단계가 존재하는 곳과 집중 완화 전략을 이행해야 할 곳을 지적한다.

이 대안을 선택한 시설은 식품보호와 취약성 평가에 정통한 외부 전문가의 지원이 필요할 수도 있다. 일부 시설은 자원이나 필요한 전문 기술이 현장에 없을 수도 있으므로 필요하면 동업자 및 업계 단체, 독립 전문가, 규제기관 같은 외부 출처에서 전문가 조언을 얻을 수 있다.

최종 규정에서, 취약성 평가를 실시할 사람의 특정 자격이나 이 대안 절차에 따라 사용해야 할 방법을 구체적으로 정해야 하는지, 그리고 위에 설명된 취약성 평가 요소가 적절한 방법에 관해 충분한 방향을 제시하는지를 포함하여, 제안 § 121.130(b)의 필요성과 적절성에 관해 조언을 구한다.

제안 § 121.130(b)는 FD&C법 제418조(a)~(c)와 제420조(a)(1)(A)를 이행하는 것이다.

3. 집중 완화 전략

a. FD&C법 제418조와 제420조의 요건. FD&C법 제418조(c)(2)의 관련 부분에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 FD&C법 제418조(b)(2)에 따라 실시된 위해요소 분석에서 발견된 위해요소를 FD&C법 제420조에 따라 크게 최소화하거나 방지하고 해결하도록 보장하기 위해 예방관리를 준비하고 이행해야 한다. FD&C법 제418조(c)(1)(3)의 관련 부분에 따르면, 예방관리를 통해 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품이 FD&C법 제402조에 따라 오염되지 않도록 보장해야 한다. FD&C법 제418조(h)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 무엇보다도 예방관리를 명시한 식품안전 계획서를 준비해야 한다. FD&C법 제420조(b)에 따르면, FDA는 식품에 고의적 불순물 첨가를 방지하는 규정을 제정해야 한다. 그 규정은 특정 취약 지점에서 식품공급망을 준비하고 보호하는 적절한 과학 기반의 완화 전략이나 조치를 구체화해야 한다(FD&C법 제420조(b)(2)).

FD&C법 제418조(o)(3)은 예방관리를 "식품의 안전한 제조, 가공, 포장, 보관에 정통한 사람이라면 [FD&C법 제418조(b)]에 따른 위해요소 분석으로 발견된 위해요소를 크게 최소화하거나 방지하기 위해 사용할 것이고, 분석 당시 안전한 식품 제조, 가공, 포장, 보관에 대한 최신 과학 지식과 일치하는 합리적으로 적절한 위험기반의 절차, 관행, 공정"이라고 정의한다. 이 정의에 따르면, "절차,

관행, 공정에는 (A) 식품이 닿는 표면과 기구, 식품이 닿는 장비 표면의 위생 절차, (B) 감독자, 관리자, 직원의 위생 교육, (C) 식품이 환경에서 잠재적 오염에 노출되는 공정의 병균 관리 효과를 검증할 환경 모니터링 프로그램, (D) 식품 알레르기 관리 프로그램, (E) 리콜 계획, (F) 연방규정집(또는 후속 규정) 21편 파트 110의 현행우수제조관리기준(CGMP), (G) 식품안전과 관련된 협력업체 검증 활동이 포함될 수 있다." (역점 추가)

이 문서의 V.A.2장에서, FDA가 제안한 집중 완화 전략의 정의와 FD&C법 제418조(o)(3)의 예방관리 정의의 관계를 설명한다. FDA는 위생 절차, 위생 교육, 환경 모니터링, 식품 알레르기 관리, CGMP 관련 의무를 제안하지 않는데, 이런 예는 식품보호가 아니라 식품안전과 관련되기 때문이다. FDA는 리콜 계획 의무화를 고려했다(PC 규정(안)의 제안 § 117.135(d)(4)에서도 고려, 그 문서의 XII.C.8장과 XII.D장 참조). 그러나 고의적 불순물 첨가의 예방관리 맥락에서 리콜 계획의 실익은 크게 감소한다고 잠정적으로 결론지었다. 고의적 불순물 첨가와 식품안전 맥락에서 의무 불이행과 식품 상태의 관계는 다르다. 테러에 의한 고의적 오염 사건은 역사적으로 드문 일이었다. 대부분의 경우, 집중 완화 전략을 제대로 이행하지 않는다고 해서 고의적 오염이 발생하리라고는 예상되지 않는다. 고의적 오염의 경우, 식품에 불순물을 첨가하려면 오염 사건 유발 기회(즉, 중요한 공정 단계에 대한 접근을 제한하는 완화 전략 불이행)뿐만 아니라, 그 순간 피해를 입힐 의도를 가진 범인도 있어야 한다. 그렇기에 이 규정(안)의 조항에서 일탈해도 리콜이 필요할 것 같지는 않다. 반면에, 식품안전 위해요소의 예방관리를 제대로 이행하지 않으면(예를 들어 공정에서 적절한 조리 온도에

도달하지 않은 경우) 식품이 오염되어(예를 들어 익히지 않은 식품에 합리적으로 존재할 수 있는 병균이 부적절한 조리 공정 때문에 식품에서 없어지지 않기 때문에), 잠재적으로 리콜이 필요해질 상황이 발생할 가능성이 더 클 것으로 예상된다.

b. 완화 전략에 대한 일반적 설명. 완화 전략은 식품의 고의적 오염 가능성을 줄이기 위해 시설이 취하는 조치이다. 이 취약성 평가 결과를 토대로, FDA는 식품의 고의적 오염을 최소화하거나 방지하기 위해 이행할 수 있는 완화 전략 권고를 예전에 개발했다. 이 완화 전략은 FDA 지침서(참고 문헌 22, 23, 24, 25, 26), CARVER+Shock 취약성 평가 소프트웨어 도구(참고 문헌 29), MSD (참고 문헌 30), FDPB 소프트웨어 도구(참고 문헌 31)에 나와있다. FDA는 완화 전략을 두 종류, 일반 완화 전략과 집중 완화 전략으로 나누었다. 이것을 각각 여기서 설명한다.

i. 일반 완화 전략. 일반 완화 전략은 잠재적인 고의적 오염 행위에 대한 시설의 취약성을 전반적으로 최소화하기 위한 일반적인 시설 차원의 조치이다. 일반 완화 전략의 예를 들면, (1) 경계선 보안담장, 바깥문 잠그기, 침입 경보기 같은 물리적 보안, (2) 채용 전 신원조회, 신분확인 명찰, 방문자 출입 관리 같은 인적 보안, (3) 세정제, 실험실 재료, 살충제 같은 위험물 안전관리, (4) 재료창고 재고조사 절차, PIN 또는 비밀번호 등 주요 보안 절차, 모든 식품 생산현장에서 개인 소지품을 제한하는 절차, 직원이 그만둘 때 ID와 유니폼을 반납해야 하는 절차, 협력업체 검증 또는 인증 절차 등 관리 관행, (5) 최신 비상연락망 유지,

신고된 위협에 대응하는 절차, 지정된 식품보호 지도부 구성 등 위기 관리 계획 등이 있다.

일반 완화 전략은 가공되는 식품의 종류에 관계없이 시설에 일반적으로 적용되므로, 식품공정의 특정 처리 단계를 겨냥하지 않는다. 일반 완화 전략은 범인이 시설에 접근하여 고의로 식품에 불순물을 첨가할 기회를 줄 수 있는 시설 전반의 취약성을 다룬다. 일반 완화 전략은 테러에 의한 고의적 오염을 방지하는 시설의 전반적인 대책을 개선하는 기본 조치나 절차 같은 역할을 한다.

FDA는 집중 완화 전략의 이행만 의무화하기로 하였다. 그러나 FDA 지침서에 나온 것처럼(참고 문헌 22, 23, 24, 25, 26), 시설이 FDA 지침을 검토해보고 식품의 고의적 오염 위험을 최소화하기에 적절한 일반 완화 전략을 이행하는 것이 현명하다고 생각한다.

ii. 집중 완화 전략. 이 문서의 V.A장에 거론된 것처럼, 집중 완화 전략은 식품보호에 정통한 사람이라면 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 최소화하거나 방지하기 위해 사용하고, 분석 당시 식품보호에 대한 최신 과학 지식과 일치하는 합리적으로 적절한 위험기반의 조치라고 정의된다.

집중 완화 전략은 식품공정에서 상당한 취약성이 발견된 중요한 공정 단계에 특정되는 것이다. 즉, 공정 단계에서 테러에 의한 고의적 오염 가능성을 줄이는 데 필요한 합리적으로 적절한 조치를 의미한다. 집중 완화 전략은 적용될 처리

단계에 맞추고, 기존 시설 관행과 절차에 맞추고, 취약성 평가에서 발견된 취약성 수준에 따라 다르다. 집중 완화 전략이 제대로 이행되면, 범인이 특정 공정 단계에서 시도한 고의적 오염 행위가 성공할 가능성을 크게 최소화하거나 없애기에 충분하다. 집중 완화 전략은 범인이 특정 공정 단계에서 제품에 접근할 가능성이나 범인이 특정 공정 단계에서 제품을 성공적으로 오염시킬 기회, 또는 두 가지 모두를 최소화하는 데 중점을 둔다.

일반 완화 전략의 존재에 관계없이, FDA의 취약성 평가 결과를 토대로 식품공정의 중요한 단계에서 집중 완화 전략을 이행하는 것이 취약성 평가에서 발견된 상당한 취약성을 최소화하거나 방지하는 데 필수적이라고 잠정적으로 결론내렸다(참고 문헌 21, 54, 58). 일반 완화 전략은 고의적 오염 위험을 더 줄이기 위해 중요하지만 테러에 의한 고의적 오염 위험을 크게 최소화하기에는 충분하지 않다. 그 이유를 예로 들자면, 고의로 식품을 오염시킬 목표로 범인이 시설에 접근할 정당한 권한이나(즉, 내부 소행) 경계선 보안장치를 피해가는 것(예: 담장 넘어가기)에 대응할 만큼 일반 완화 전략이 충분히 구체적이지 않기 때문이다. 반면에, 집중 완화 전략은 식품공정에서 발견된 중요한 단계에 집중되어 그 공정 단계에서 고의적 오염 가능성을 줄이므로, 테러에 의한 고의적 식품 오염 방지를 위해 적절한 식품보호 조치를 취하도록 보장하는 데 필수적이다. 일반 완화 전략과 대조적으로, 집중 완화 전략은 중요한 공정 단계를 겨냥하기 때문에 범인이 시설에 접근할 정당한 권한이 있는 경우에 더 효과적으로 대응할 수 있다. FDA는 일반 완화 전략의 자발적 이행을 계속 권장하고, 중요한 공정 단계에서의 집중 완화 전략 이행은 의무화하겠다고 잠정적으로 결론지었다. 이 잠정 결론에

관한 의견과 일반 완화 전략의 이행 의무를 최종 규정에 포함시켜야 하는지에 관해 의견을 요청한다.

iii. FDA가 지정한 주요 활동 유형에 대한 집중 완화 전략의 예. 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 식품과 그 시설에서 사용되는 관행과 공정에 따라, FDA가 지정한 주요 활동 유형에 대해 다양한 집중 완화 전략을 적용할 수 있다. 이 네 가지 주요 활동 유형의 각각에 대해 중요한 공정 단계에서 이행하기에 적절한 집중 완화 전략의 몇 가지 예를 여기에 나열한다. 중요한 공정 단계에 어떤 집중 완화 전략을 몇 개나 사용하는 것이 적절한지에 관한 결정은 특정 시설의 물리적 배치와 운영에 달려있다. 아래는 예는 중요한 공정 단계에 적절한 집중 완화 전략을 파악하고 결정하는 의사 결정 과정을 보여주는 것이다.

대량 액체 수령 및 적재— 적절한 집중 완화 전략의 예는 다음과 같다.

1. *하역장, 운송용구, 호스와 펌프기계를 포함한 장비에 대한 접근 통제.* 식품을 내리거나 싣는 동안 무단 접근을 방지하기 위해서다. 접근 통제 방법으로는 권한 있는 사람을 쉽게 알아보는 전략(색상으로 식별되는 유니폼이나 명찰), 운송용구 운전자를 하역장에서 떨어진 곳(예: 라운지나 휴게실)에 대기시킴, 호스를 마개로 잠가두거나 수납장에 보관, 운송용구 접근 통로와 출입구 및 검사구의 보안장치 설치 등이 있다.

2. *하역장에 충분한 조명 확보.* 범인이 행동을 위장할 수 있는 능력이 감소된다. 식품공정의 취약한 곳 주변에 충분한 조명을 확보하면 다른 직원이 범인의 행동을 목격하고 오염을 방지하거나 대응 조치를 취할 가능성이 커진다.

3. *하역장 감시 확대.* 범인이 행동을 위장할 수 있는 능력이 감소된다. 상자나 기타 장애물을 하역장에서 치워 시야를 최대한 확보, 작업을 감독할 품질관리 담당자를 하역장에 배치, 폐쇄회로 TV 시스템이나 기타 모니터링 기기 활용 등의 방법이 있다.

4. *대량 액체를 받기 전이나 실은 후 운송용구의 봉인이 온전한지 확인.* 운송 중 제품에 불순물을 넣으려고 운송용구에 접근할 가능성을 줄이기 위해서다.

5. *운전자 확인 및 식별을 위한 정책을 수립하여 이행.* 운전자 신원을 확인하고, 운송서류나 기타 수단을 검증하여 운송물 배달 및 수거 권한이 있는지 확인하여, 운전자로 위장한 범인이 시설에 접근할 수 있는 가능성을 줄이기 위해서다.

6. *대량 액체를 싣기 전에 운송용구 검사.* 불순물이 운송용구에 투입된 후, 제품이 실려 오염되지 않도록 보장하기 위해서다.

액체 저장 및 처리— 적절한 집중 완화 전략의 예는 다음과 같다.

1. *액체 저장, 보관, 서지, 계량 탱크 접근 통제.* 대량 액체 수령 및 보관에 대한 접근을 통제하기 위해 사용하는 전략과 비슷하다.

2. *액체 저장, 보관, 서지, 계량 탱크 근처에 관계없는 물건이 없도록 보장.* 예를 들어, 개인 소지품(배낭, 지갑, 꾸러미) 및 식품공정과 직접 관련이 없는 기타 물품 등이며, 불순물이 근처에 유입되어 탱크에 투입될 가능성을 줄이기 위해서다.

3. *액체 저장, 보관, 서지, 계량 탱크 근처에 충분한 조명 확보.* 대량 액체 수령 및 적재에 충분한 조명을 확보하기 위해 사용하는 전략과 비슷하다.

4. *액체 저장, 보관, 서지, 계량 탱크에 일방통행 샘플포트 설치.* 설치 시 식품을 설비에서 꺼낼 수 있지만 반대로 불순물을 탱크에 넣을 수는 없다.

5. *탱크를 채우기 전에 검사.* 불순물이 빈 탱크에 투입된 후, 제품이 실려 오염되지 않도록 보장하기 위해서다.

6. *펌프나 계량기를 사용하기 전에 검사.* 불순물이 장비에 투입되어 제품을 오염시킬 수 없도록 보장하기 위해서다.

7. *재료를 옮길 때 밀폐된 탱크와 사전배치 시스템 사용.* 범인이 제품에 접근하여 불순물을 넣을 가능성을 줄이기 위해서다.

8. *보관, 서지, 계량 탱크를 더 잘 보이게 배치.* 자주 감시하기 쉬워지고 탱크 주변 활동도 더 잘 보인다. 이 집중 완화 전략은 장기 저장탱크에는 실용성이 떨어질 수 있다.

부재료 처리— 적절한 집중 완화 전략의 예는 다음과 같다.

1. *재료 처리장 접근 통제.* 부재료나 재생물이 생산공정에 사전배치, 준비, 첨가되는 곳도 포함되며, 이 공정 중 재료나 재생물에 무단 접근을 방지하기 위해서다. 다른 주요 활동 유형과 마찬가지로, 접근 통제 방법은 권한 있는 사람을 쉽게 알아보는 전략(색상으로 식별되는 유니폼이나 명찰), 재료 처리 작업을 잠긴 문이나 기타 장벽 뒤의 장소에서 하는 것 등이다.

2. *부재료 처리장에 관계없는 물건이 없도록 보장.* 예를 들어, 개인 소지품이나 작업과 직접 관련이 없는 기타 물품 등이며, 처리장에 불순물이 유입되어 사전배치, 준비, 첨가 중 재료에 투입되지 않도록 보장하기 위해서다.

3. *재료 사전배치 및 처리장 주변에 충분한 조명과 시야 확보.* 대량 액체 수령 및 보관에서 충분한 조명을 확보하기 위해 사용하는 전략과 비슷하다.

4. *재료 사전배치 시간 단축.* 고의로 불순물을 첨가할 기회를 줄이기 위해서다. 밀봉된 용기를 여는 시간은 범인이 불순물을 재료나 재생물에 넣을 잠재적 기회를 준다. 재료와 재생물이 안전하지 않은 용기에 머무는 시간을 줄이면 범인이 불순물을 재료나 재생물에 넣을 기회가 줄어든다.

5. *부재료 처리를 상급 직원에게 전담시킴.* 접근 가능성과 고의로 불순물을 첨가할 기회를 줄이기 위해서다.

6. *재료 처리장에서 동료 모니터링 이용.* 작업 중 어느 시간이나 최소한 2명의 직원이 처리장에 있도록 의무화하면 불순물이 용의주도하게 식품에 투입될 기회를 줄일 수 있기 때문이다.

7. *자동화되고 밀폐된 재료 처리 장비 사용.* 예를 들어, 자동화된 컴퓨터 계량기, 측정기, 첨가기 등이 있고, 사람이 부재료나 재생물과 접촉할 가능성을 줄여 불순물 첨가 기회를 줄이기 위해서다.

8. *사전배치되는 부재료를 검사하고 부재료 처리장에서 물품의 수량, 상태, 구성에 이상한 점이 있으면 조사.* 오염된 재료가 식품공정에 추가되기 전에 제품 오염을 시사하는 상황을 파악하기 위해서다.

혼합 및 유사 활동— 적절한 집중 완화 전략의 예는 다음과 같다.

1. *혼합 및 유사 활동이 진행되는 처리장 접근 통제.* 제품과 장비에 무단 접근을 방지하기 위해서다. 접근 통제 방법으로는 권한 있는 사람을 쉽게 알아보는 전략(색상으로 식별되는 유니폼이나 명찰), 작업을 잠긴 문이나 기타 장벽 뒤의 장소에서 하는 것, 고가 통로와 견본 추출대 접근 통제, 출입구나 포트 및 뚜껑에 자물쇠나 경보기 설치 등이 있다.

2. *처리장에 관계없는 물건이 없도록 보장.* 예를 들면 개인 소지품이나 작업과 직접 관련이 없는 기타 물품 등이며, 불순물이 처리장으로 유입되어 혼합 및 유사 활동 중 재료에 투입될 가능성을 줄이기 위해서다.

3. *혼합 및 유사 활동 현장 주변에 충분한 조명과 시야 확보.* 대량 액체 수령 및 적재에서 충분한 조명을 확보하기 위해 사용하는 전략과 비슷하다.

4. *혼합 및 유사 장비를 더 잘 보이게 배치.* 액체 저장 및 처리에서 시야를 최대한 확보하기 위해 사용하는 전략과 비슷하다.

5. *불순물이 혼합 또는 유사 장비에 투입되는 것을 막는 일방통행 샘플포트 사용.* 액체 저장 및 처리에 대해 사용하는 전략과 비슷하다.

6. *혼합 및 유사 장비를 사용하기 전에 검사.* 불순물이 투입되어 제품을 오염시킬 수 없도록 보장하기 위해서다.

7. *혼합 및 유사 활동을 상급 직원에게 전담시킴.* 부재료 처리에 대해 사용하는 전략과 비슷하다.

8. *처리장에서 동료 모니터링 이용.* 작업 중 어느 시간이나 최소한 2명의 직원이 처리장에 있도록 보장하여 불순물이 용의주도하게 식품에 투입될 기회를 줄이기 위해서다.

9. *자동화되고 밀폐된 독립형 장비 사용.* 사람이 제품과 접촉할 가능성을 줄여 불순물 첨가 기회를 줄이기 위해서다.

이러한 집중 완화 전략의 예는 MSD에 포함된 조치와 일치한다. 이 예들은 적절한 집중 완화 전략을 총망라한 것이 아니다. 적절한 집중 완화 전략 수립에 관한 추가 지침은 FDA 지침서와 MSD, 기타 자원을 참조한다(이 문서의 II.D장 참조).

iv. 적절한 집중 완화 전략을 결정하는 구체적 예. 이 장에서는 FDA가 지정한 주요 활동 유형 각각에 대해 중요한 공정 단계에서 적절한 집중 완화 전략을 파악하여 결정하는 의사 결정 과정의 구체적인 예를 설명한다.

대량 액체 수령 및 적재— 시설 A의 대형트럭 하역장에서 짐을 내리는 것은 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계이다. 시설 A는 대량 액체의 하역 중 식품에 대한 접근과 관련된 상당한 취약성이 있다. 대형트럭이 검문 절차를 통과하지 않고 시설 A의 하역장으로 들어간다. 이 하역장에 배치된 직원이 시설 소유의 호스를 하역장의 개방형 선반에서 가져와 트럭의 배출구에 댄다. 시설 직원이 호스를 대는 동안 트럭 운전자는 트럭 상단의 출입구를 열어서 하역 작업을 도와준다. 트럭에서 화물이 내려지는 동안 운전자는 하역장에서 기다린다. 하역 작업이 끝나면, 운전자는 트럭에 돌아가 시설을 떠난다.

시설 A는 이 중요한 공정 단계에서 대량 액체의 하역 중 식품에 대한 접근을 크게 최소화하거나 없애는 집중 완화 전략을 이행하지 않고 있다. 식품은 고의로 불순물을 첨가할 수 있는 범인(이 경우, 잠재적으로 운전자, 시설 직원, 제3자)에게 상당히 취약하다. 시설 A가 이 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없애는 한 가지 방법은 다음과 같은 집중 완화 전략을 이행하는 것이다.

- 화물을 배송하는 회사와 운전자의 신원을 확인하는 검문 절차를 마련한다. 운전자, 트럭, 화물 운송서류에 대한 핵심 정보를 기록하는 배송일지에 이러한 절차를 수록하여 유지한다. 또한 시설이 배출구 봉인의 ID 번호를 운송서류에 포함시켜야 한다는 정책을 도입하면, 시설 직원이 봉인 번호가 운송서류와 일치하는지, 운송 중 봉인이 파손, 조작, 교체되지 않았는지 확인할 수 있다.
- 사용되지 않는 호스에 범인이 불순물을 넣을 가능성을 줄이기 위해 호스를 안전하게 보관하는 절차를 이행한다. 잠기는 수납장에 호스를 보관하거나 호스 끝부분에 마개를 씌우면 된다. 시설이 트럭 하역장에서 일하는 직원에게만 열쇠를 발급하여 열쇠 번호 부여 및 추적 시스템으로 모든 열쇠의 소재를 확인해도 된다.
- 하역 작업 중 2명 이상의 생산 직원이 입회하거나(동료 모니터링) 감독자나 품질관리 직원이 대량 액체 하역 작업을 감시하도록 의무화함으로써 범인이 성공적으로 불순물을 넣을 가능성을 줄일 수 있도록 하역 과정의 적극적 감시를 확대한다. 그 대신, 시설이 하역장의 감시카메라를 사용할 수도 있다. 트럭 운전자가 하역장에 남아있을 수 있다면, 적극적인 감시

관행을 도입하여 하역 작업 중 불순물이 고의로 제품에 투입되지 않게 보장한다. 그렇지 않으면, 시설은 트럭에서 화물이 내려지는 동안 운전자의 대기 장소를 하역장 밖의 지정된 곳으로 제한함으로써 운전자가 제품에 접근하는 것을 제한할 수 있다.

이 예에서, 집중 완화 전략은 다음 목표를 달성하기 위해 선택되었다. 식품에 접근하는 사람의 신원 확인, 불순물 첨가에 사용될 수 있는 장비가 사용되지 않을 때 보안 조치, 중요한 공정 단계에서 작업을 적극 감시. 이러한 집중 완화 전략 이행 시 시설은 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 크게 최소화할 수 있다.

액체 저장 및 처리—시설 B의 대형 저장탱크에 액체를 저장하는 것은 이 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계이다. 시설 B의 주재료 보관용 대형 저장탱크는 건물 내에 있고, 상당한 취약성은 그 저장 중인 식품에 대한 접근과 관련이 있다. 시설 B에서는 대형 저장탱크 주변에 통로, 사다리, 받침대가 있어서 사람이 탱크 상단의 출입구에 접근할 수 있다. 시설 B는 이 출입구를 자물쇠로 잠그는 절차가 있고, 그 열쇠는 작업 책임자의 사무실에 보관한다. 열쇠를 가져가려면, 직원이 작업 책임자에게 열쇠를 요청하고 자물쇠를 열어야 할 정당한 이유를 대야 한다. 직원이 열쇠를 가져가면, 책임자의 조수가 그 직원의 이름, 열쇠를 가져간 시간, 이유를 기록한다. 시설 B의 대형 저장탱크의 측면에 있는 두 번째 출입구는 빈 탱크를 청소할 때 사용하고 잠그지 않는다. 이 두 번째 출입구는 탱크에 제품이 들어있으면 접근할 수 없는데, 그것이 안쪽으로 열리고, 제품이 존재할 때 탱크 속의 제품 압력이 출입구가 열리는 것을 막아주기 때문이다.

이 중요한 공정 단계에서 집중 완화 전략의 요건을 고려할 때, 시설 B는 범인이 대형 저장탱크 상단의 출입구에 접근하여 고의로 불순물을 넣을 가능성을 크게 최소화하는 충분한 예방조치를 했다고 판단할 것이다. 그러나 시설 B는 두 번째 출입구가 상당한 취약성을 드러냄을 알지만 불충분한 집중 완화 전략을 이행하고 있다. 식품이 탱크에 있는 동안, 두 번째 출입구는 안전하다. 하지만 탱크 청소 후 비어있을 때, 범인이 두 번째 출입구를 통해 불순물을 탱크에 넣을 기회가 있으므로 추후 식품을 오염시킬 수 있다. 두 번째 출입구로 인한 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없애려면, 시설은 탱크 상단의 출입구에 하듯이 두 번째 출입구에 대한 접근을 제한하고 기록하는 집중 완화 요건을 이행해야 한다. 이렇게 하려면, 시설은 두 번째 출입구에 자물쇠를 설치하고 두 번째 출입구 열쇠를 기존 열쇠 관리 시스템에 통합한다. 그 대신, 시설은 제품을 탱크에 다시 넣기 직전에 탱크 내부의 상태를 점검하는 절차를 이행할 수 있다. 이 점검 작업을 모니터링 일지에 기록한다.

시설 B는 이미 적절한 집중 완화 전략이라고 판단되는 몇몇 관행이 있다. 대형 저장탱크의 상단 출입구에 대한 접근을 통제하는 절차는 이 출입구가 드러내는 상당한 취약성을 최소화하기에 충분하다. 그러나 시설 B는 아직 두 번째 출입구와 관련된 상당한 취약성이 있어서, 고의적 오염 위험을 크게 줄이거나 없애는 집중 완화 전략이 추가로 필요하다.

“액체 저장 및 처리”라는 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계의 또 다른 예는 시설 C에서 일렬로 늘어선 병에 담는 장비 위에 있는 서지탱크에 저장된 액체이다. 서지탱크는 액체를 병에 담는 장비에 넣는 유량을 제어하는 데 사용되고 덮인

뚜껑은 잠겨있지 않다. 직원은 필요하면 사다리와 통로로 서지탱크에 접근하여 유량을 점검하고 품질관리 견본을 채취할 수 있다. 시설 C의 작업통제실에 설치된 유리창으로 생산 현장이 보인다. 하지만 작업통제실에서 병에 담는 작업을 보려면 흔히 병에 담는 장비로 들어가려고 대기하는 빈 병들의 운반대에 시야가 가로막힌다.

직원이 자주 유량 상태를 점검하고 품질관리 견본을 채취해야 하기 때문에 시설 C가 서지탱크 뚜껑을 잠가두는 것은 실용적이지 않다. 또한, 동일한 이유로 서지탱크에 접근할 때 사용하는 사다리나 통로에 대한 접근을 물리적으로 제한하는 것도 현실성이 없다. 시설 C가 이 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없애는 방법은 다음과 같은 집중 완화 전략을 이행하는 것이다.

- 병에 담는 작업과 무관한 사람이 작업장에 출입하는 것을 금지하고, 병에 담는 작업 관계자에게만 특정 색상의 유니폼을 지급하는 정책을 이행한다. 이 작업장에서 일하는 직원은 병에 담는 작업과 무관한 직원에게 나가라고 지시하여 이 정책을 집행한다.
- 이 작업장에서 일하는 직원에게 병에 담는 작업과 무관한 물건을 작업장으로 가져오는 것을 금지한다.
- 이 작업장에서 일하는 직원에게 다른 직원의 행동을 주시하도록 동료 모니터링 프로그램을 교육한다.
- 병에 담는 장비로 들어가려고 대기하는 빈 병들의 운반대를 다른 곳에 배치하여 작업통제실의 시야를 넓힌다.

이러한 집중 완화 전략을 이행하면, 시설은 액체 서지탱크의 중요한 공정 단계와 관련된 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없앨 수 있다.

부재료 처리— 시설 D의 재료 사전배치는 이 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계이다. 시설 D는 용기에 든 부재료의 밀봉 포장을 개봉하여, 보조 용기에 넣을 소요량을 분배하고, 재료를 생산 현장에 사전 배치해두면 순조롭게 생산라인에 추가된다. 이 중요한 공정 단계에서 이런 작업 중 식품에 접근하는 것은 상당한 취약성을 드러낸다. 시설 D는 건조분말 재료를 사용하기 전날 밤에 혼합기 근처에 사전 배치하여 다음 날 아침 생산라인을 가동할 때 준비가 되도록 한다. 또한, 시설 D에서 사전배치 작업장은 모든 직원이 드나들 수 있고 생산 현장에서 개방된 곳이다.

시설 D가 이 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없애는 방법은 다음과 같은 집중 완화 전략을 이행하는 것이다.

- 재료가 생산공정에 추가되기 직전에 사전 배치되도록 절차를 변경하여 사전배치 시간을 줄인다. 이 전략은 재료에 접근 가능한 시간을 줄인다.
- 직원 배정 절차를 변경하여 부재료를 계량하고 사전 배치하는 작업을 상급 직원이나 장기 근무한 직원에게만 맡긴다. 가장 충실한 직원을 민감한 작업장에 배정하면 고의적 오염 위험이 줄어든다.
- 폐쇄회로 TV 카메라를 설치해 감시 범위를 확대하여 부재료 사전배치 작업장에 있는 직원의 행동을 감시한다.

재료의 사전배치는 그 성격상 개방되고 접근 가능한 공정 단계이다. 집중 완화 전략으로 직원 출입 문제를 해결해야만 이 단계에서 고의적 오염 가능성이 상당히 줄어들거나 없어진다. 이러한 집중 완화 전략을 이행하면, 시설은 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 크게 최소화할 수 있다.

혼합 및 유사 활동— 시설 E의 반죽 혼합기로 섞는 작업은 이 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계이다. 시설 E는 반죽 혼합기를 가동해서 여러 가지 마른 재료와 액체 재료를 배합한다. 이 혼합기는 밀폐되어 있지 않고 시설의 개방된 곳에 위치하며 정기적으로 감시되지만 전담 직원은 없다. 1회분의 재료가 섞이는 동안, 혼합기에 배정된 직원은 작업장을 떠나서 다음 번 재료를 찾아 준비할 수 있다. 이 작업장은 시야가 확보되어, 생산 현장 위에 있는 작업통제실에서 관리자가 감시창을 통해 혼합기를 환히 볼 수 있다.

혼합기의 개방성, 지속적인 전담 감시 결여, 위치한 곳에 대한 물리적 접근 통제 결여 때문에 혼합기는 식품에 고의로 불순물을 넣을 수 있는 범인에게 취약하다. 시설 E가 이 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 없애는 방법은 다음과 같은 집중 완화 전략을 이행하는 것이다.

- 혼합기에 무엇을 추가할 때 열어야 하는 뚜껑을 설치한다. 뚜껑에 자물쇠를 달면 생산 일정에 차질이 생긴다고 판단될 시, 뚜껑이 열렸음을 알리는 경보기를 설치할 수도 있다. 이 경보기는 작업통제실에서 관리자가 생산 작업을 감독할 때 울린다.

- 다음 번 생산을 위해 재료를 준비하고 사전 배치하는 업무를 다른 직원에게 맡긴다. 그러면 혼합기 담당자가 작업장을 떠나지 않아 혼합기 방치를 막을 수 있다.

이러한 두 가지 집중 완화 전략을 도입하면, 시설은 혼합기를 밀폐하는 조치를 취해서 범인이 관리자에게 들키지 않고(경보기 소리) 불순물을 넣는 것이 더 어려워지고, 혼합기 담당자가 작업장을 내버려두고 떠날 필요가 없게 만들어서 다른 취약한 공정 단계의 밀착 감시를 확대하게 된다.

시설 F의 회전식 공기건조기에서 섞는 작업은 “혼합 및 유사 활동”이라는 주요 활동 유형의 중요한 공정 단계의 또 다른 예이다. 시설 F에서 크래커나 시리얼 같은 제품을 드럼 같은 장비를 통해 공급하면, 드럼이 회전하는 동안 전체적으로 열풍이 분다. 이 공정의 목표는 제품을 말리는 것이지만, 건조기에 투입된 불순물을 제품 전체에 골고루 분산시킬 수도 있다. 시설 F의 회전식 공기건조기는 통상적으로 사용되는 통로 옆에 있지만, 직원들이 건조기의 뜨거운 표면에 부딪히지 않도록 난간 뒤에 위치한다. 제품은 공기압 수송장치를 통해 건조기 상단으로 들어간다. 건조기 입구와 공기압 수송장치 출구 사이에 충분한 공간이 있으므로 이 지점에서 범인이 불순물을 건조기에 넣을 수 있다. 그 입구는 대략 지상 6피트 높이라서, 시설 바닥에서 접근할 수 있다. 제품은 중력 공급식 라인을 통해 건조기를 떠난다. 건조기와 배출라인 사이의 연결 부분은 밀봉되어 있다.

이 중요한 공정 단계에서 집중 완화 전략의 목표는 이 장비에 대한 접근 가능성을 줄여서 범인이 불순물을 회전식 공기건조기에 넣을 가능성을 크게 줄이는 것이다. 시설 F가 이렇게 할 수 있는 방법은 공기압 수송장치 출구에서 건조기 입구까지 뻗어있고 건조기의 외피에도 단단히 부착된 투명한 플라스틱 차단막을 설치하는 것이다. 투명한 플라스틱 차단막이 있으면, 직원이 건조기로 향하는 제품 흐름을 감독할 수 있고 건조기에서 제품에 불순물을 넣으려는 범인에게 효과적인 장벽이 된다. 이렇게 설계를 개선하면 건조기에서 식품에 접근할 가능성이 크게 최소화되거나 없어지므로 이 공정 단계에서 고의적 오염이 성공할 가능성이 크게 줄어들거나 없어진다. 중요한 공정 단계에서 장비에 접근하는 것을 막는 물리적 장벽 설치는 가장 효과적인 집중 완화 전략 중 하나가 될 수 있는데, 직원을 제한하거나 적극적인 작업장 감시를 유지할 필요가 없기 때문이다. 이 설계 개선사항을 이행하는 것은 시설의 식품보호 계획에서 자세히 설명한다.

c. 제안 § 121.135(a)— 중요한 공정 단계의 집중 완화 전략 결정 및 이행 요건. 제안 § 121.135(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 각각의 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하고 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 식품에 대해 FD&C법 제402조에 따른 오염 방지를 위해 각 단계에서 집중 완화 전략을 결정하여 이행해야 한다. 발견된 중요한 공정 단계 각각에 대해 § 121.135에 따라, 이 규칙이 적용되는 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략을 결정하여 이행해야 한다. 집중 완화 전략은 중요한 공정 단계에만 필요하다.

중요한 공정 단계에 필요한 집중 완화 전략을 특정 중요한 공정 단계의 상당한 취약성을 해결하는 쪽에 맞춰야 하기 때문에, FDA는 적절한 특정 집중 완화 전략을 구체적으로 정하지 않았다. 오히려, 이 규칙이 적용되는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 시설과 시설에서 생산되는 식품을 고려하여 적절한 특정 집중 완화 전략을 결정하고, 각각 발견된 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하고 식품의 오염을 예방하기 위해 그 전략을 제대로 이행할 것을 기대한다. 이 문서의 V.C.3.b장에서, 집중 완화 전략의 예를 들고 FDA가 지정한 주요 활동 유형 각각에 대해 중요한 공정 단계에서 적절한 집중 완화 전략을 결정하는 시나리오를 설명한다.

시설은 제안 § 121.135의 확실한 준수를 보장하는 모든 절차, 관행, 공정 중에서 이용 가능한 집중 완화 전략을 결정하여 이행할 수 있는 융통성이 있다. 이 조항에 규정된 융통성은 이 점에서 식품업계 내의 기존 전문성을 인정하고, 식품시설 공정의 복잡성과 다양성을 인정한다. 또한, 시설에 이미 집중 완화 전략이 되는 관행이 있으면, 그런 조치가 제안 § 121.135의 요건을 충족하므로, 집중 완화 전략을 더 이행할 필요가 없는지 생각해봐야 한다. (모니터링 및 검증 같은 관련 요건도 적용됨에 유의).

FDA의 기존 지침서와 기타 자원(이 문서의 II.D장에 언급)에서 다양한 집중 완화 전략에 관한 업계 지침을 확인할 수 있다. 특히, MSD에 고의적 오염 위험을 줄이기 위해 식품공정의 다양한 단계에 적용할 수 있는 완화 전략의 목록이 있다. 이 데이터베이스는 식품업체의 일반적인 공정 단계와 키워드로 검색할 수 있다(예: 포장, 제조, 가공, 보관).

제안 § 121.135(a)는 FD&C법 제418조(c)(2)와 제420조(b)(2)를 이행하는 것이다. FDA는 테러에 의한 식품의 고의적 오염을 방지하는 데 필요한 완화 전략과 관련된 FDA의 분석과 규정(안)에 관해 의견을 요청한다. 시설이 현재 일반 완화 전략과 집중 완화 전략을 어느 정도까지 사용하고 있는지에 관한 의견도 구한다.

d. 제안 § 121.135(b)— 집중 완화 전략 문서화 요건. 제안 § 121.135(b)에 따르면, 중요한 공정 단계의 집중 완화 전략을 문서화해야 한다. 제안 § 121.130에 따라 파악한 각각의 중요한 공정 단계에 대해 선택한 집중 완화 전략과 어떻게 선택한 전략이 중요한 공정 단계에서 고의적 오염 위험을 크게 줄이거나 없애는지 타당한 이유를 기록해야 한다. 식품안전 계획의 예방관리와 마찬가지로, 식품보호 계획의 집중 완화 전략 문서화는 시설이 집중 완화 전략을 일관되게 이행하는 데 필요하고, 시설과 검사관에게도 필요하다. 집중 완화 전략 문서화는 교육 목적과 집중 완화 전략의 재분석 및 갱신에도 필수적이다.

제안 § 121.135(b)는 FD&C법 제418조(h)와 제420조(b)(2)를 이행하는 것이다.

e. 제안 § 121.135(c)— 모니터링, 시정조치, 검증 적용. 제안 § 121.135(c)에 따르면, 이 조항에 따라 의무화된 집중 완화 전략에는 제안 § 121.140에 따른 모니터링, 제안 § 121.145에 따른 시정조치, 제안 § 121.150에 따른 검증이 적용된다. 제안 § 121.135(c)(1)~(c)(3)은 제안 § 121.140, 121.145, 121.150의 요건을 다시 서술하여 제안 § 121.140, 121.145, 121.150이 제안 § 121.135에

따라 의무화된 집중 완화 전략에 적용됨을 분명히 밝히고 새로운 요건을 정하지 않는다.

4. 모니터링

a. 모니터링의 일반 사항. 제안 § 121.3은 "모니터링"을 "계획된 순서로 관찰하거나 측정하여 집중 완화 전략이 일관되게 적용되는지 평가하고 검증에 사용될 정확한 기록을 작성하는 것"이라고 정의한다. FDA가 식품보호에 관한 모니터링 요건을 개발할 때, 식품안전에 관한 모니터링 요건을 고려했는데, 이는 PC 규정(안)의 XII.E장에 설명돼 있다. PC 규정(안)에 언급된 것과 같은 이유로, 모니터링이 집중 완화 전략의 이행을 입증하는 데 필요하다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 제안 § 121.140은 FD&C법 제418조(h)를 이행하는 것이다.

b. 제안 § 121.140(a)— 모니터링 절차 문서화 요건. 제안 § 121.140(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략의 모니터링에 대해 실시 빈도를 포함한 서면 절차를 마련하여 이행해야 한다. 집중 완화 전략의 이행을 특정 빈도로 모니터링하면 이 규정이 적용되는 시설에서 집중 완화 전략이 일관되게 이행되는지 추적하고 확인하는 것이 용이해진다. 모니터링 결과 어떤 집중 완화 전략이 자주 이행되지 않으면, 시설은 다른 집중 완화 전략이 더 적절한지 숙고해볼 수 있다. 예를 들어, 재료 저장실 문을 사용하지 않을 때 잠가두지만, 다른 목적으로 저장실에 들어갈 필요가 있어서 문을 잠그지 않을 때가 많다면, 시설은 예전의 집중 완화 전략을 비디오 모니터링으로 바꿀 수

있다. 또한, 모니터링을 충분한 빈도로 실시하면, 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않음(예: 시설의 특정 구역 출입을 제대로 제한하지 않거나 대형 액체 탱크를 채우기 전에 육안으로 검사하지 않음)을 발견하고, 문제 확인과 적절한 시정조치의 필요성을 알 수 있다. 게다가 규정(안)의 모니터링 요건으로 검증에 사용될 서류를 작성할 수 있다.

c. 제안 § 121.140(b)—모니터링 빈도. 제안 § 121.140(b)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략을 충분한 빈도로 모니터링하여 그것이 일관되게 적용되는지 확인해야 한다. 제안 § 121.140(b)는 모든 시설과 공정에 적용되는 단일한 모니터링 빈도를 정하지 않는다. 오히려, 이 규정이 적용되는 시설에서 집중 완화 전략이 일관되게 적용되는지 확인하기에 "충분한 빈도"의 모니터링을 요구한다. 식품보호를 위한 많은 집중 완화 전략의 모니터링은 대개 연속 모니터링되는 식품안전을 위한 예방관리보다 더 긴 기간에 걸쳐 진행될 수 있다(비연속 모니터링). 식품안전을 위한 예방관리 대부분은 저온살균기 온도처럼 공정의 물리 화학적 매개변수와 관련이 있어 연속 모니터링하므로, 연속 모니터링에 적합하고 공정을 확실히 통제하는 수준의 모니터링이 필요하다. 이 문서의 V.C.3장에서 더 자세히 설명한 것처럼, 식품보호를 위한 대부분의 집중 완화 전략은 공정의 물리 화학적 매개변수와 관련이 없다. 장비에 대한 접근 같이 식품공정의 주변 환경과 관련이 있으므로 식품안전을 위한 위생 예방관리와 공통점이 더 많은 경향이 있다. "중요한 공정 단계에 충분한 조명 확보" 또는 "냉각탱크 통기구에 일방통행 밸브 설치" 같은 집중 완화 전략은 연속 모니터링이 필요 없다. 관리팀에서 조명을 매주 점검하여 모든 것이 제대로 작동되는지 알아볼

수 있고 냉각탱크의 일방통행 밸브 통기구의 보안 모니터링을 매월 실시할 수도 있다. 빈도는 이 규정(안)에 규정돼 있지 않다. 중요한 공정 단계에서 출입문을 사용하지 않을 때 닫아두는 것이나 지정된 작업장 직원에게 특정 색상으로 식별되는 유니폼을 착용하게 하는 것처럼, 더 빨리 변할 가능성이 큰 환경이나 관행과 관련된 완화 전략에는 더 빈번한(예: 매일) 모니터링이 적절할 것이다.

d. 제안 § 121.140(c)— 기록 요건. FD&C법 제418조(g)를 이행하기 위해, 제안 § 121.140(c)는 이 조항에 따른 집중 완화 전략의 모든 모니터링 내용을 기록하여 § 121.150(a)에 따른 검증과 § 121.150(c)에 따른 점검을 받도록 의무화한다.

모니터링 기록은 제안 § 121.150(a)에 따라 집중 완화 전략이 모니터링되고 있는지 검증하고, 제안 § 121.150(c)에 따라 집중 완화 전략이 일관되게 이행되고 있으며 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하는 효과가 있는지 검증하는 데 사용된다. 모니터링 기록은 또한 관리 시스템의 정기 점검을 원활히 하는 데 필수적이다. 제안 § 121.140(a), (b), (c)와 § 121.150(a), (c), (e)는 모두 식품공정에 발견된 상당한 취약성이 크게 최소화되거나 방지되고 있는지 확인하는 시스템을 마련하기 위한 것이다.

5. 시정조치

a. 시정조치의 일반 사항. 식품안전을 위해 HACCP형 시스템을 적용할 때, "시정조치"라는 용어는 계획된 공정을 엄수하는 것이 항상 가능하지 않을 수도 있기에 문제의 원인을 바로잡아 중요 관리점을 통제하고 그 문제 상황에서 생산된

제품의 안전을 보장하기 위해 마련한 절차를 가리킨다. 이 개념은 PC 규정(안)의 XII.F장에 자세히 설명돼 있다.

이와 같은 개념을 테러와 관련된 고의적 오염 관리에 적용할 수 있다. 모니터링으로 집중 완화 전략의 이행에서 문제점을 발견하고, 시정조치로 통제력을 회복한다. 식품보호에 관한 시정조치 요건을 개발할 때, 식품안전에 관한 해당 요건을 고려했다. 제안 § 121.145는 FD&C법 제418조(e), 제418조(h), 제420조(b)(2)를 이행하는 것이다.

b. 제안 § 127.145(a)—시정조치 절차. 제안 § 121.145(a)(1)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않을 때 취해야 할 서면 시정 조치 절차를 마련하여 이행해야 한다. 서면 절차가 마련돼 있으면 이 규정이 적용되는 시설은 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않는 때, 예를 들어 중요한 공정 단계에서 "2인 시스템"으로 항상 작업장에 2명이 있어야 하지만 한동안 1명만 있는 경우에 신속하고 적절하게 처리할 수 있다.

시정조치가 필요하기 전에 시정조치 절차를 정해두는 이점은 주로 서면 절차를 마련해두는 데서 나온다. 서면 시정조치 절차는 시설의 관리팀, 감사인, 검사관에게 필수적이다. 시설의 관리팀은 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않으면 적절한 시정조치를 취할 책임이 있다. 적절한 서면 시정조치 절차를 필요하기 전에 마련해두면 정확하고 완전한 조치를 제때 취할 수 있다. 준비된 서면 시정조치 절차는 감사인과 검사관이 식품보호 계획의 타당성을 평가하는 데

필수적이고, 시설이 불이행 문제를 해결하기 위해 사용할 절차는 적절하고 일관된 이행에 필수적이다. 이것이 없으면 완전한 평가를 할 수 없다. 서면 시정조치 절차는 교육 목적에도 유용하여, 시정조치 절차를 이행해야 할 직원은 자기가 해야 할 일에 대비할 수 있다.

제안 § 121.145(a)(2)에 따르면, 집중 완화 전략 이행의 문제를 파악해 바로잡아서 그 문제가 반복될 가능성을 줄이는 적절한 행동을 하기 위해 취할 조치를 시정조치 절차에 명시해두어야 한다. 직원 2명이 항상 작업장에 있어야 한다는 바로 앞의 예에서, 시정조치는 직원에게 얘기하여 작업장에 함께 있는 일의 중요성을 이해시키고, 직원을 식품보호 의식에 관한 재교육 과정에 보내고, 2명이 항상 작업장에 있을 수 있도록 교대조에 직원을 충분히 배치해야 한다는 점을 감독자에게 주지시키는 것 등이 될 수 있다. 문제가 반복되면, 관리팀은 그 공정 단계에서 출입 통제를 위한 다른 조치를 고려해야 할 수도 있다.

c. 제안 § 121.145(b)— 기록. 제안 § 121.145(b)는 이 조항에 따라 취한 모든 시정조치를 기록하여 § 121.150(b)에 따른 검증과 § 121.150(c)에 따른 점검을 받도록 의무화한다. 시정조치 기록은 이 규정이 적용되는 시설에서 시정조치에 대해 적절히 결정하여 적합한 시정조치를 취하고 있는지 검증하는 데 사용된다.

d. 규정(안) 파트 117에 있지만 파트 121에는 없는 시정조치 요건. 규정(안) 파트 117과 달리, 파트 121에서는 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않거나 효과가 없다고 판단되면 모든 해당 식품의 안전을 평가할 의무를 포함시키지

않았다. 고의적 오염이나 그런 시도는 역사적으로 드문 사건이기 때문에, 대부분의 경우 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않았다고 식품 오염으로 귀결될 것으로 예상되지는 않는다. 왜냐하면 고의적 오염은 오염 기회(즉, 중요한 공정 단계에 접근을 제한하는 완화 전략 불이행)뿐만 아니라, 바로 그 순간에 가해 의도가 있는 범인도 필요하기 때문이다. 그에 반해서, 적절한 조리 온도 같은 식품안전 위해요소의 예방관리가 제대로 이행되지 않으면, 식품 오염으로 귀결될 가능성이 크다(예를 들어, 익히지 않은 식품에 합리적으로 존재할 가능성이 있는 병균이 부적절한 조리 공정으로는 식품에서 없어지지 않기 때문). 그러나 FDA가 이 요건을 포함시키지 않겠다고 결정해도 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 식품 오염을 방지할 책임이 면제되지는 않는다. 게다가, 식품회사는 계속해서 FD&C법 제417조의 보고 의무를 부담한다. 오염된 식품을 주 사이에 유통시키는 것은 FD&C법 제301조(a)에 따라 금지된다.

PC 규정(안)에는 예기치 못한 문제 발생 시 시정조치를 취할 의무도 있다. 규정(안) 파트 117과 달리, 파트 121에서는 예기치 못한 문제에 관한 요건을 포함하지 않는데, 이것과 연관성이 있는 상황을 알지 못하기 때문이다. 집중 완화 전략의 성격 때문에, 모니터링 결과는 집중 완화 전략이 준비되었느냐 아니냐 하는 두 가지 내용으로 예상된다. 이런 이유로 시정조치 계획은 간단하며, 예기치 못한 시정조치에 대한 규정은 불필요하다고 예상된다. 이는 식품안전 예방조치의 상황과 대조되는데 이 경우의 관리는 대개 더 복잡해서 더 미묘한 시정조치 기회를 주고, 미리 전부 예상하는 것이 불가능할 수도 있다.

FDA의 논거와 이 요건을 포함하지 않는다는 잠정 결론에 관해 의견을 요청한다.

6. 검증

a. 검증의 일반 사항. 예방관리 체계에서 "검증"은 집중 완화 전략이 타당하고 식품보호 계획에 따라 이행되고 있는지 판단하는 데 도움이 되는 활동을 포괄한다. 기록 점검과 식품보호 계획의 정기적 재분석을 통해, 모니터링과 시정조치가 계획대로 이행되고 있는지 확인하는 것도 검증에 포함된다. 식품안전에 적용되는 이 개념은 PC 규정(안)의 XII.G장에 자세히 설명되어 있다.

바로 이 개념이 테러와 관련된 고의적 오염 방지에 적용된다고 잠정적으로 결론지었다. 완화 전략 시스템이 마련되고 계획대로 작동되도록 노력해야 한다. 제안 § 121.150은 FD&C법 제418조(f)와 제420조(b)(2)를 이행하는 것이다.

b. 제안 § 121.150(a)—모니터링 검증. 제안 § 121.150(a)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 모니터링이 실시되고 있는지 검증해야 한다. 모니터링 검증은 여러 가지 방법으로 할 수 있다. 모니터링 검증의 일례는 모니터링 활동을 감독자 등이 정기적으로 감시하는 것이다. 또 하나의 예는 모니터링 담당자 이외의 사람이 따로 점검하는 것이다. 예를 들어, 한 교대근무 감독자가 각 교대근무가 끝난 후 화학물질이 제대로 안전하게 보관되는지 확인하는 임무를 맡는다면, 다른 감독자는 제대로 진행되는지 정기적으로(예: 매주 한번) 확인하는

임무를 맡을 수 있다. 다른 예에서, 혼합탱크에 무단 접근하면 경보기가 울리기로 되어있고 모니터링 절차에 따라 경보기를 매주 점검하는 경우, 한 감독자는 똑같은 점검을 매월 실시하여 경보기와 모니터링 절차가 둘 다 제대로 작동되는지 확인할 수도 있다. 제안 § 121.150(a)는 모니터링에 대해 실시돼야 하는 검증 활동을 구체적으로 정하지 않는다. 제안 § 121.150(a)가 그렇게 해야 하는지, 만약 그렇다면, 어떤 검증 활동을 의무화해야 하는지에 관해 의견을 요청한다.

c. 제안 § 121.150(b)—시정조치 검증. 제안 § 121.150(b)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어지고 있는지 검증해야 한다. 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어지고 있다는 검증의 일례는 진행 중인 시정조치를 감독자 등이 감시하는 것이다. 제안 § 121.150(b)는 시정조치에 대해 실시돼야 하는 검증 활동을 구체적으로 정하지 않는다. 제안 § 121.150(b)가 정해야 하는지, 만약 그렇다면 어떤 검증 활동을 의무화해야 하는지에 관해 의견을 요청한다.

d. 제안 § 121.150(c)— 이행 및 효과. 제안 § 121.150(c)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략이 일관되게 이행되어 상당한 취약성이 효과적으로 크게 최소화되거나 방지되고 있는지 검증해야 한다. 시설과 식품에 하듯이, 여기서도 모니터링 및 시정조치 기록을 적절한 기간 내에 점검하여 기록이 완전하고, 기록에 반영된 활동이 식품보호 계획에 따라 진행되었고, 집중 완화 전략이 효과적이고, 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어졌는지를 확인해야 한다.

제안 § 121.150(c)에 따르면 기록 점검의 목적은 기록이 완전하고, 기록에 반영된 활동이 식품보호 계획에 따라 진행되었고, 집중 완화 전략이 효과적이고, 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어졌는지 확인하는 것이다. 제안 § 121.150(c)에 따른 기록 점검이 이 목적을 달성할 것이라고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 모니터링 기록을 점검하면, 집중 완화 전략이 식품보호 계획에 따라 일관되게 이행되고 있는지 판단하기 위해 주시하는 모든 활동이나 조치에 관한 정보가 있는지 드러날 수 있다. 예를 들어, 모니터링 기록을 점검해보면 교대근무 감독자가 각 교대근무가 끝난 후 식품보호 계획대로 화학물질을 일관되게 안전하게 보관하고 있는지 알 수 있다. 또한 모니터링 기록을 점검하면 어느 정보(날짜, 시간 등)가 누락되었는지 드러나므로 필요하면 빠진 정보를 빨리 발견하여 기록에 추가할 수 있다.

기록을 점검하면 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어졌는지도 드러날 수 있다. 문제의 재발 방지를 위해 제안 § 121.145에 규정된 모든 시정조치 절차를 따랐는지 이 점검으로 판단한다. 예를 들어, 시정조치에 관한 위의 예에서, 기록을 점검해보면 감독자가 식품보호 계획대로 항상 작업장에 2명이 있으라고 직원에게 얘기했는지, 적절한 경우에 직원을 식품보호 의식에 관한 재교육 과정에 등록시켰는지 드러나게 된다.

제안 § 121.150(c)에 따르면, 모니터링 및 시정조치 기록 점검은 기록 작성 후 적절한 시간 내에 해야 한다. 기록 점검을 특정 기간 내에 하도록 의무화하지 않는다. PC 규정(안)에는 모니터링 및 시정조치 기록을 작성 후 1주일 내에

점검할 의무가 있지만, 식품보호의 경우에는 기록 점검 기간을 지정하는 것은 불필요하다고 생각한다. 앞에서 설명한 것처럼, 일부 집중 완화 전략의 모니터링 빈도는 식품안전을 위한 예방조치보다 적을 수 있다. 식품안전을 위한 HACCP형 시스템에서는 모니터링 및 시정조치 기록을 대개 작성 후 단시간에 점검하여 오염되었을지도 모르는 식품에 관해 조치를 취할 수 있게 한다(예: 리콜). 제대로 이행되지 않은 집중 완화 전략만으로 식품 오염이 발생할 가능성은 없다(식품 오염은 기회에 오염시키려는 의도가 더해져야 하기 때문). "대형트럭 하역장에 충분한 조명 확보" 또는 "냉각탱크 통기구에 일방통행 밸브 설치" 같은 집중 완화 전략의 모니터링은 매주 혹은 매월 실시할 수도 있다. 집중 완화 전략의 모니터링은 자주 하지 않을 수 있고, 이 빈도는 집중 완화 전략마다 상당히 다를 수 있기 때문에, 모니터링 및 시정조치 기록의 최적 점검 시기는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 결정하는 것이 적절하다고 생각한다.

e. 제안 § 121.150(d)—재분석. FD&C법 제418조(i)를 이행하기 위해, 제안 § 121.150(d)(1)은 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 식품보호 계획의 재분석을 다음과 같이 실시하는 것을 의무화한다.

1. 최소한 3년에 한 번(제안 § 121.150(d)(1)(i))

2. 소유자, 운영자, 관리자가 운영하는 시설에서 진행되는 활동에 상당한 변화가 있고 그 변화로 인해 새로운 취약성이 발견되거나 예전에 발견된 취약성이 상당히 증가할 합리적 가능성이 있는 경우(제안 § 121.150(d)(1)(ii)).

예를 들어 시설이 새로 생산라인을 추가한다면, 거기에 주요 활동 유형이 있는지 알아보고, 만약 그렇다면 적절한 집중 완화 전략을 이행하기 위해 식품보호 계획을 재분석해야 한다.

3. 소유자, 운영자, 관리자가 식품공정이나 시설과 관련된 잠재적 취약성에 대해 새로운 정보를 알게 된 경우(제안 § 121.150(d)(1)(iii)). 예를 들어 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 특정 장비에 대한 접근 가능성이 처음에 자체 식품공정에 주요 활동 유형이 있는지 알아볼 때 생각했던 것보다 더 크다는 사실을 알게 될 수 있다.

4. 집중 완화 전략이 효과가 없다고 판단된 경우(제안 § 121.150(d)(1)(iv)). 제안 § 121.150(d)(1)(iv)에 따르면 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략이 효과가 없다고 판단되면 계획 수정이 필요한지 결정하기 위해 식품보호 계획을 재분석해야 한다. 예를 들어 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 판단하기에 직원이 배정받은 작업장에 따라 안전모 색상을 다르게 해도 직원들이 그 시스템을 따르면 작업에 악영향을 준다고 생각하기 때문에 배정받지 않은 작업장에 건너가는 것을 방지하는 데 효과가 없는 경우, 소유자, 운영자, 관리자는 중요한 공정 단계에서 직원 출입을 확실히 통제할 수 있는 다른 집중 완화 전략을 고려해야 할 수도 있다.

5. FDA가 DHS의 생물학적, 화학적, 방사성, 기타 테러 위험 평가 결과를 포함한 새로운 취약성과 과학 지식의 발전에 대응하기 위해 재분석을 요구하는

경우(제안 § 121.150(d)(1)(v)). DHS 또는 다른 기관에서 실시한 위험 평가나 취약성 평가 결과, FDA가 지정한 주요 활동 유형과 관련된 상당한 취약성 외에도 공정 단계에 상당한 취약성이 드러날 수 있다. FDA가 입수한 정보를 토대로 식품공정에 대한 위협이나 취약성에 관한 새로운 지식에 대응하기 위해 필요시 식품보호 계획의 재분석을 요구한다. 이 재분석 의무는 새로운 주요 활동 유형이 시설의 식품공정과 관련이 있는지 알아볼 의무를 포함할 수 있다. 특정 식품 종류, 제품, 브랜드, 회사에 대해 있음직한 테러 공격 위협에 비추어 기존의 주요 활동 유형을 재고할 의무도 여기에 포함될 수 있다.

제안 § 121.150(d)(2)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 의무적인 재분석을 완료해야 하며, 발견된 상당한 취약성을 해결하는 데 필요한 추가 집중 완화 전략이 있는 경우, 시설에서 활동의 변동 사항이 작동되기 전이나 필요시 생산 후 첫 6주 동안 이를 이행해야 한다. 재분석의 목적은 상당한 취약성이 새로 발견되거나, 예전에 발견된 상당한 취약성이 크게 증가할 합리적 가능성에 비추어 집중 완화 전략의 필요성을 파악하고 이행하는 것이다.

제안 § 121.150(d)(3)에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 상당한 변화가 있으면 계획서를 수정하거나 집중 완화 전략의 추가 또는 수정이 불필요하다고 결정한 이유를 기록해야 한다. 재분석을 실시하여 그에 따라 계획을 수정했다거나 아무 변동 사항이 없었다고 기록하는 것이 중요하다. 그 기록은 시설이 지난번 분석 이후 알게 된 새로운 정보를 포함하여, 공정의 보호에 관한 모든 관련 정보를 고려했음을 증명한다. 또한 그 기록은 적절한 변경이

이루어졌다거나 집중 완화 전략을 이행하는 현재의 절차가 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하기에 충분함을 증명한다.

f. 제안 § 121.150(e)— 검증 기록 요건. FD&C법 제418조(g)와 제420조(b)(2)를 이행하기 위해, 제안 § 121.150(e)는 이 조항에 따라 진행된 모든 검증 활동을 기록하도록 의무화한다.

g. 규정(안) 파트 117에 있지만 파트 121에는 없는 검증 요건. PC 규정(안)에서, 위해요소 분석에서 발견된 합리적으로 발생 가능한 위해요소를 방지하기 위해 이행한 예방관리의 타당성 검사를 검증의 일부로 의무화했다. 이 규정(안)에는 비슷한 요건을 포함시키지 않는다. 대개 과학적으로 검사할 수 있는 처리 매개변수와 관련된 예방관리와 달리, 식품보호를 위한 집중 완화 전략(식품안전을 위한 예방관리에 상응하는 것)은 대개 과학적으로 검사할 수 있는 성질의 것이 아니다. 예를 들어, 시설이 테러에 의한 고의적 식품 오염을 크게 최소화하거나 방지하기 위해 탱크의 자물쇠나 특정 공정 단계에서 '2인 시스템'을 이용한 효과를 검사하려고 시도하는 것은 현실성이 없다. MSD(참고문헌 30)에 있는 권장 완화 전략 대부분은 타당성 검사가 비현실적이라는 점에서 위에 언급된 두 예와 성격이 비슷하다. 그러므로 집중 완화 전략의 타당성 검사 요건은 넣지 않기로 FDA는 잠정적으로 결론지었다.

하지만 시설이 처리 매개변수(예: 살균 단계)를 집중 완화 전략으로 사용하기로 결정하면, 시설은 그 처리 매개변수가 관련된 상당한 취약성을 크게 최소화하거나

방지하는 데 효과가 있음이 증명될 때 그것을 사용해야 한다. 많은 경우 그 전략은 대개 잠재적 불순물 전부가 아니라 한 개나 몇 개에 대해 효과가 있기 때문에 그것을 사용하는 건 적절치 않다. 타당성 검사에 대한 추가 설명은 PC 규정(안)의 XII.G장을 참조한다.

PC 규정(안)은 공정 모니터링 계기 및 검증 계기의 교정뿐 아니라 이 활동 관련 기록에 대한 요건도 포함하고 있다. 위에 설명된 것처럼, 대부분의 집중 완화 전략은 연속 모니터링을 하지 않으므로 공정 모니터링 계기나 검증용 계기가 필요하지 않다고 예상된다. 그러므로 해당 요건을 이 부분에 포함시키는 것이 불필요하다고 생각한다.

집중 완화 전략의 타당성 검사와 모니터링 및 검증 계기의 교정을 제안 § 121.150의 요건에 포함시키지 않는다는 FDA의 잠정적 결정에 관해 의견을 요청한다.

7. 직원 교육

제안 § 121.160은 식품업체에서 일하는 특정 직원의 교육에 관한 요건을 규정한다. 제안 § 121.160(a)에 따르면, 중요한 공정 단계에 배치된 직원과 감독자는 식품보호 의식과 집중 완화 전략을 이행할 때 각자의 책임에 대해 적절한 교육을 받아야 한다. 중요한 공정 단계에 적용되는 완화 전략의 효과는 직원과 감독자가 전략을 제대로 이행하는지에 달려있기 때문에, 중요한 공정 단계에

배치된 직원과 감독자가 식품보호에 대해 적절한 교육을 받도록 의무화한다. 중요한 공정 단계에서 직원 외에 감독자도 교육하는 목적은 감독자가 직원 교육을 도와주고, 고의적 오염으로 이어질 수 있는 상태를 인식하고, 그 상태를 시정하는 데 필요한 조치를 취할 수 있게 하는 것이다.

이 조항에 따른 의무 교육은 식품보호 의식과 집중 완화 전략을 이행할 때 중요한 단계에 배치된 직원과 감독자의 책임을 다뤄야 한다. 최소한 그 교육에는 식품보호의 일반 원칙이 있어야 하며, 직원이 담당 업무에서 그 원칙을 준수하기 위해 따를 간단한 절차가 포함돼야 한다. 약 20분 걸리는, 일선 직원을 위한 식품보호의식에 관한 FDA의 교육과정(본 문서의 이 부분에 설명)을 이수하면, 교육 요건의 요소를 충족하기에 충분할 것이라고 잠정적으로 결론지었다. 또한, 직원이 일하는 중요한 공정 단계에 대한 세부 사항과 중요한 공정 단계에 적용되는 집중 완화 전략을 제대로 이행하기 위한 직원의 역할이 교육에 포함돼야 한다. 집중 완화 전략의 적용에 관한 교육은 각 시설이나 중요한 공정 단계에 특수한 것 같으므로, 기존의 현장연수 프로그램에 추가하거나 별도로 제공할 수 있다.

FDA는 업계에서 사용 가능한 교육 도구를 개발했다. FDA는 온라인 식품보호 과정을 2013년에 개편했는데, "식품보호 101"(참고 문헌 27)이라는 개편 과정은 근년에 미국에서 발생한 고의적 오염 유형을 다루며 그러한 사건의 가능성과 영향을 최소화하는 방법에 관한 FDA의 현재 생각을 반영한다. 식품보호 101에 포함된 과정은 (1) 식품전문가의 식품보호의식, (2) 일선직원의 식품보호의식, (3)

식품보호규제, (4) 식품시설의 소유자와 운영자를 위한 ALERT이다. 식품전문가의 식품보호의식 과정은 식품업계 전문가를 위한 식품보호 지식과 정보를 제공한다. 교과목은 일반 완화 전략, 취약성 평가, 집중 완화 전략, 식품보호 계획을 포함한 식품보호 대책으로 진행된다. 일선직원의 식품보호의식 과정은 일선 직원에게 필요한 정보와 식품보호를 위해 일선 직원이 따를 간단한 절차를 알려준다. 식품보호규제 과정은 2002년 공중보건안전 및 바이오테러 대비대응법(바이오테러법), FSMA, FDA의 신고대상식품등록부의 개요를 제공한다. 마지막으로, 이해관계자들이 식품보호 문제와 식품보호가 식품업계에 어떻게 적용되는지 잘 이해하도록, FDA가 개발한 ALERT 과정은 고의적 오염 위협으로부터 회사를 보호하는 방안의 구체적인 실례를 제공한다. FDA의 식품보호 101 온라인 과정은 웹사이트에서 무료로 이용할 수 있다(*http://www.fda.gov/Food/ FoodDefense/default.htm).*

이 교육 요건이 원안대로 확정되면, 업계에서 준수하는 데 이러한 기존 과정이 도움이 될 것이라고 기대한다. 또한 FDA가 확인한 민간부문 단체에서 제공하는 교육 세미나와 프로그램(참고 문헌 59, 60, 61, 62)도 업계가 이 교육 요건을 충족하는 데 보탬이 될 수 있다. FDA의 식품보호 101 교육자료의 타당성과 기존 FDA 과정을 개편하거나 FDA 교육자료를 추가 개발할 필요성이 있는지에 관해 의견을 구한다.

FDA가 예전에 발간한 식품보호에 관한 업계용 지침서(참고 문헌 22, 23, 24, 25, 26)에도 직원 교육 관련 권고가 있다. 이 지침서에서 FDA는 모든 직원이 시설의 고의적 오염 사고를 방지, 탐지, 대응하는 법에 관한 정보를 포함한

식품보호 의식 교육을 받도록 권고했다. 이 지침서에 언급된 것처럼 식품보호 절차의 중요성을 정기적으로 알려주는 내용을 안내책자, 직원회의, 소식지 같은 일상적인 시설 통신에 포함시키라고 권고했다. 또한, 시설의 모든 직원에게 이상하거나 수상한 사람이나 활동을 상부에 보고하도록 독려하라고 권고했다. FDA는 지침서에 설명된 이런 권고를 되풀이한다. 그러나 이 규정(안)에 그 모든 권고를 반영한 특정 교육 요건을 더 포함시키지는 않는다. 예를 들어, 시설의 모든 직원이 식품보호 교육을 받도록 의무화하지는 않지만, 고의적 식품 오염 방지 대책으로 교육의 중요성을 인정하므로 식품업체에서 일하는 모든 직원이 식품보호 의식 교육을 받으라는 권고를 되풀이한다. 시설의 모든 직원이 기본 식품보호 의식 교육을 마치도록 최종 규정에 의무화해야 하는지를 포함한 이 문제에 관한 의견을 요청한다. 식품보호 계획이 상당히 변경된 때를 포함하여, 교육을 정기적으로 반복하도록 의무화해야 하는지에 관해서도 의견을 요청한다.

제안 § 121.160(b)는 § 121.160에 따라 받은 모든 교육을 기록하도록 의무화한다. 제안 § 121.305에 따라 교육 날짜, 주제, 수강생 같은 정보를 기록해야 한다. 제안 § 121.160(b)에 맞는 기록의 일례는 날짜가 적힌 출석부와 출석자 명단, 다룬 특정 주제(식품보호원칙이나 식품보호계획의 개요)이다. 제안 § 121.160(b)에 따른 기록을 통해 시설은 직원이 받은 교육을 추적할 수 있으므로, 중요한 공정 단계에 배치되는 전제조건인 의식 교육을 받은 직원을 식별할 수 있다. 그 기록은 어떤 직원이 제안 § 121.160(a)대로, 중요한 공정 단계에서 자기 업무에 적합한 교육을 성공적으로 마쳤는지 입증할 때 사용할 수 있다.

업계에서는 이미 식품보호 교육 지침을 포함한 특정 업계 기준에 맞는 식품보호 조치를 이행하기 시작했다(참고 문헌 33, 35, 63). FDA가 제안한 최소한의 교육 요건은 이런 기준뿐 아니라, WHO의 식품보호 지침 내 직원 교육과 관련한 권고와도 일치한다(참고 문헌 6). 업계의 식품보호 의식 현황과 가용 교육자료에 비추어, FDA가 제안한 교육 요건의 타당성에 관한 의견을 구한다.

D. 작성 및 보관해야 할 기록에 적용되는 요건

식품안전을 위해 HACCP형 시스템을 이행할 때, 기록은 시스템의 중요한 부분이다. 기록은 시설이 규정(안) 파트 117에 따라 식품안전 계획의 모든 요소를 포함한 요건을 준수한 사실을 입증하며, FDA가 파트 117 요건 준수 여부를 판단하는 데 도움이 되기 때문이다. 이 개념은 PC 규정(안)의 XV장에 자세히 설명돼 있다. FDA는 테러에 의한 고의적 식품 오염을 방지하는 데 기록이 필수적이라고 잠정적으로 결론지었다.

규정(안) 파트 121의 서브파트 D에서, FDA는 이 규정(안)의 요건에 따라 작성하여 보관해야 하는 기록에 적용될 요건을 정한다. 이 서브파트는 FD&C법 제418조의 수많은 조항(제418조(a), (b)(3), (g), (h), (n)(1)(A))과 제420조(b)를 이행하는 것이다.

1. 제안 § 121.301—서브파트 D의 요건이 적용되는 기록

제안 § 121.301(a)에 따르면, 제안 § 121.301(b)에 규정된 것을 제외하고 규정(안) 파트 121의 서브파트 C에 따른 모든 기록에는 서브파트 D의 모든 요건이 적용된다. 기록 작성 및 보관 방법이 규정되고 일반 요건, 기록 보관 요건, 공식 검토 및 공시 요건이 포함된 서브파트 D의 요건은 서브파트 C에 따른 모든 기록에 적용된다고 FDA는 잠정적으로 결론지었다. 그 기록은 시설이 규정(안) 파트 121의 요건을 준수하고 그 사실을 입증하며, FDA가 파트 121 요건 준수 여부를 판단하는 데 도움이 된다. 서브파트 D의 요건은 이 문서에 설명돼 있다.

제안 § 121.301(b)에 따르면, 제안 § 121.310의 요건은 식품보호 계획서에만 적용된다. 이는 이 문서의 V.D.3장에 더 자세히 설명돼 있다.

2. 제안 § 121.305—기록에 적용되는 일반 요건

제안 § 121.305에는 기록의 형식, 모니터링 중 얻은 실제 값과 관찰 내용 기록, 기록 작성 시기, 각 기록에 들어가야 할 정보 등 규정(안) 파트 121에 따른 필수 기록에 적용되는 일반 요건이 있다.

a. 제안 § 121.305(a). 제안 § 121.305(a)에 따르면 기록은 원본이나 정본(복사본, 사진, 스캔, 마이크로필름, 마이크로피시, 기타 정확한 사본 등), 또는 전자기록으로 보관해야 한다. 기록의 정본은 원문이 안 보이게 원본이 변경되거나

정정되었는지(예: 수정액 사용) 알아보기에 충분한 품질이어야 한다. 제안 § 121.305(a)는 기록을 보관하면서 기록 보관 시스템의 완전성을 유지하는 메커니즘에 대한 융통성을 확보한다. 정본을 허용하는 규정(안)의 요건은 시설에서 현재 기록을 보관하는 방법과 양립 가능한 옵션을 제공한다.

제안 § 121.305(a)도 전자기록을 파트 11(21 CFR 파트 11)에 따라 보관하도록 요구한다. 파트 11은 FDA가 특정 상황에서 전자기록, 전자서명, 종이기록과 대등한 전자기록의 육필 서명, 종이의 육필 서명을 인정하는 기준을 제공한다. 규정(안)의 요건은 규정(안) 파트 121에 따른 기록을 파트 11 준수 조건으로 전자식으로 보관할 수 있음을 명시하고 인정한다.

PC 규정(안)에서, FDA는 규정(안) 파트 117에 따라 보관해야 할 기록에 파트 11의 요건을 적용하는 것이 타당하다고 잠정적으로 결론지었다. 그러나 규정(안) 파트 117에 따라 보관할 기록에 파트 11을 적용하지 않는 것이 타당한 상황이 있는지에 관해 의견을 요청한다. PC 규정(안) XV.C장에서, 현재 관행이 법적 요건을 충족하는 한 새 기록 보관 시스템을 구축할 필요가 없도록, 파트 11의 기록 요건이 면제된 상황의 예를 들었다(21 CFR 1.329(b)). 파트 11에 따른 전자기록 보관을 위해 더 많은 시간을 줘야 하는지에 관해서도 의견을 요청했다. 규정(안) 파트 121에 따라 보관할 기록에 파트 11을 적용하지 않는 것이 타당한 상황과 파트 11에 따른 전자기록 보관을 위해 시간을 더 줘야 하는지에 관해 의견을 구한다. 파트 11의 요건이 타당하지 않다는 의견을 나타낼 때 그 근거를 함께 제시해야 한다.

b. 제안 § 121.305(b). 제안 § 121.305(b)에 따르면, 모니터링 중 얻은 실제 값과 관찰 내용을 기록에 포함시켜야 한다. 예를 들어, 중요한 공정 단계에서 출입문 잠그기를 모니터링한 결과 "잠김" 또는 "안 잠김"(혹은 "예" 또는 "아니오")이라고 기록할 수 있고, 지정된 작업장에 특정 색상 유니폼만 입은 직원에 대한 모니터링 결과 "청색 유니폼을 입은 직원 100%(혹은 10명 중 10명)" 아니면 정반대로 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않은 경우 "청색 유니폼을 입은 직원 80%(혹은 10명 중 8명)"라고 기록할 수 있다. 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않은 경우 전략이 잘못 적용된 정도를 기록하는 것이 중요한데, 중요한 공정 단계의 통제력 상실 경향을 모니터링 데이터에서 확인할 수 있기 때문이다. 10명 중 8명이 청색 유니폼을 입은 예에서, 만약 나머지 2명이 입은 색상이 경향을 파악하는 데 중요하다면 그 정보를 기록하는 것도 고려해볼 수 있다. 집중 완화 전략의 모니터링에서 수치를 기록하는 것이 가능하면(예: 시설에서 열처리 같은 처리 매개변수를 사용하는 경우), 실제 시간과 온도 또는 기타 적절한 처리 데이터를 기록해야 한다.

c. 제안 § 121.305(c), (d), (e). 제안 § 121.305(c), (d), (e)에 따르면, 기록은 정확하고 변조할 수 없고 알아볼 수 있어야 하며(제안 § 121.305(c)), 기록된 활동을 진행하는 동시에 작성해야 하고(제안 § 121.305(d)), 진행한 작업 내역을 보여줄 만큼 상세해야 한다(제안 § 121.305(e)). 제안 § 121.305(c)와 (d)는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 규정(안) 파트 121의 요건을 준수할 때, 예를 들어 모니터링 요건 준수를 입증하고 식품보호 계획 준수를 검증할 때 기록이 유용함을 보장한다. 또한, 이 요건은 FDA가 규정(안) 파트 121의 요건 준수 여부를 판단할

때 기록이 유용함을 보장한다. 제안 § 121.305(e)는 시설이 세부사항의 양을 기록의 성격에 맞출 수 있는 융통성을 준다.

d. 제안 § 121.305(f). 제안 § 121.305(f)에 따라 기록에 포함시켜야 할 사항은 (1) 시설의 명칭과 위치, (2) 기록된 활동의 날짜와 시간, (3) 활동 진행자의 서명이나 이니셜, (4) 해당되는 경우, 제품의 정체와 생산번호이다. 시설의 명칭과 위치 및 날짜와 시간으로 시설의 소유자, 운영자, 관리자(검사 중이면 FDA 검사관)는 기록이 최신 것인지 감정하고, 언제 어디서 문제가 생겼는지 파악하고, 시정조치를 추적할 수 있다. 관찰자의 서명은 책임감을 보장한다. 또한, 기록에 대해 의문점이 생길 때 서명은 기록의 출처가 알려져 있음을 보장한다. 기록을 특정 제품(해당되는 경우, 생산번호)과 연결시켜두면 식품 오염 문제 발생 시 이 규정이 적용되는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 제품을 구분할 수 있다. 이 요건과 관련된 범위와 잠재적 부담에 관해 의견을 구한다.

제품의 정체와 생산번호에 관한 요건(제안 § 121.305(f)(4))은 식품안전의 맥락에서 중요한데, 잠재적으로 오염된 제품 생산의 원인이 부적절한 조리 온도 같은 처리 중 통제력 상실일지도 모르므로, 리콜이 필요할 수도 있다. 특히 통제력 상실이 특정 제품이나 생산번호와 관련될 수 있는 연속 모니터링의 경우, 식품안전에 적용될 수 있다. PC 규정(안)과 일관성이 있도록, "해당되는 경우" 기록의 일부로 제품의 정체와 생산번호를 포함시켜야 한다고 규정(안) 요건에 단서를 달았다. 많은 경우, 집중 완화 전략에 대해 이 정보를 포함시키는 것은 더욱 힘들 것 같다. 이 규정(안)의 V.C.5장에서 모니터링에 관한 설명에 언급된

것처럼, 일부 집중 완화 전략의 모니터링은 매주 또는 매월 실시할지도 모른다. 그런 경우, 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않아서 영향을 받은 모든 제품과 생산번호를 포함시키는 것이 적절치 않을 수 있다. 또한, 많은 경우에 제품의 정체와 생산번호는 의미가 없는데, 왜냐하면 모니터링이 특정 수량의 제품에 대한 생산라인의 처리 매개변수보다는, 하나 이상의 제품에 사용되는 하나 이상의 생산라인 주변에서 실시되기 때문이다. 반면에, 저온살균 시간과 온도 같은 처리 매개변수 관리가 집중 완화 전략에 사용될 경우, 모니터링 당시 처리 중이던 제품과 생산번호가 있으면 기록하는 것이 적절하다. 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략의 성격에 따라 제품의 정체와 생산번호를 기록에 포함시킬지 여부를 결정해야 한다.

3. 제안 § 121.310—식품보호 계획에 적용되는 추가 요건

제안 § 121.310에 따르면, 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 식품보호 계획을 처음 완성한 때(제안 § 121.310(a))와 수정한 때(제안 § 121.310(b)) 서명하고 날짜를 기입해야 한다. 그 서명은 소유자, 운영자, 관리자가 계획을 승인하고 이행하겠다고 약속한 직접적인 증거가 된다. 또한, 서명과 서명일은 존재할지도 모르는 다른 판본의 문서의 진위를 둘러싼 잠재적 혼란을 최소화할 수 있다.

4. 제안 § 121.315—기록 보관 요건

제안 § 121.315는 규정(안) 파트 121에 따라 기록을 보관해야 하는 기간에 관한 요건과 특정 상황에서 기록의 외부 보관을 허용하는 것을 다룬다.

a. 제안 § 121.315(a)와 (b). 제안 § 121.315(a)에 따르면, 규정(안) 파트 121에 따라 모든 기록은 작성일 후 최소 2년간 시설에 보관해야 한다. 제안 § 121.315(b)에 따르면, 식품보호 계획서는 사용 중단 후 최소 2년간 시설에 보관해야 한다(예: 시설이 식품보호 계획서를 갱신했기 때문). 2년이라는 규정(안) 파트 121에 따른 모든 기록의 보관기간은 보존식품이 대략 상업적으로 유통되리라고 예상되는 기간과 그 후 기록이 검증 활동에 이용될 수 있도록 보장하는 적절한 기간을 합친 것이다. 이 요건은 PC 규정(안)의 기록 보관 요건과 비슷한데, 여기에는 다른 FDA 규정과 특히 바이오테러법의 기록 보관 요건을 이행하는 규정(안)과 최종 규정에 있는 비슷한 요건의 내용이 들어있다. 일상적인 작업 기록의 경우에는 기록 작성일부터, 식품보호 계획의 경우에는 기록 사용 중단일부터 보관기간 2년을 계산한다. 이 조항에 관한 의견을 구한다.

b. 제안 § 121.315(c). 제안 § 121.315(c)에 따르면, 식품보호 계획서를 제외한 기록을 공식 검토를 위해 요청 후 24시간 내에 찾아서 현장에 제공할 수 있는 경우, 기록 작성일부터 6개월 후에는 외부에 보관할 수 있다. 단, 식품보호 계획서는 현장에 남아있어야 한다. 규정(안)의 기록 보관 요건에 따라 일부 시설은 상당량의 기록을 보관해야 하고, 이 모든 기록을 보관할 충분한 공간이 시설에 없을 수도 있다는 점을 FDA는 고려했다. 6개월 후 대부분의 기록을 외부에 보관할 수 있다는 규정이 있으면, 시설은 기록 보관 요건을 준수하면서도 기록을 쉽게 찾아볼 수 있는 보관 목적에 차질 없이 현장 보관에 필요한 공간을 줄일 수 있다.

제안 § 121.315(c)에 따르면, 전자기록은 현장에서 이용할 수 있으면 현장에 있는 것으로 간주된다. 기업 내 전산시스템이 통신망으로 연결되어 있어서, 정보를 전 세계에 있는 기업의 모든 식품 처리시설에 안전하게 보내고 받을 수 있다. 이런 형태의 시스템을 통해 여러 곳에서 여러 시설의 기록을 볼 수 있다.

c. 제안 § 121.315(d). 제안 § 121.315(d)에 따르면, 시설이 장기간 휴업할 경우에 기록을 적절히 이용 가능한 다른 장소로 옮길 수 있지만, 요청을 받으면 공식 검토를 위해 24시간 이내에 시설로 도로 보내야 한다. 기록 이전이 허용되면 계절형 업체나 다른 이유로 장기간 휴업하는 곳에 실제 보관해야 하는 부담이 없어진다.

5. 제안 § 121.320—공식 검토 요건

제안 § 121.320에 따르면, 규정(안) 파트 121에 따른 모든 기록은 구두 또는 서면 요청을 받으면 미국 보건복지부 장관의 정식 수권 대리인에게 즉시 제출해야 한다.

6. 제안 § 121.325—공시

제안 § 121.325에 따르면, 규정(안) 파트 121에 따른 모든 기록은 본 장의 파트 20에 따라 허용되는 범위에서 공시되지 않는다. 비밀 보호 또는 제3자로부터 받은 기타 보호 대상 정보에 관한 FDA 일반 정책과 절차, 관행은 이 규정에 따라 받은 정보에 적용된다.

E. 준법

FSMA 제103조(e)는 FD&C법 제301조(21 U.S.C. 331)를 개정하여 새 조항(uu)을 금지행위 목록에 추가했다. FD&C법 제301조(uu)에 따라, ‘‘시설의 소유자, 운영자, 관리자가 [FD&C법] 제418조를 준수하지 않는 경우 미국에서 판매될 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 그 시설의 영업’’ 행위는 금지된다. FD&C법 제418조에 따라 제정된 규정을 준수하지 않는 것이 금지됨을 분명히 밝히기 위해, 서브파트 E의 제안 § 121.401(a)는 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 제418조나 파트 121의 서브파트 C, D를 준수해야 하며, 준수하지 않으면 미국에서 판매될 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 시설의 영업이 FD&C법 제301조(uu)에 따라 금지된다고 규정한다.

FSMA 제106조(d)는 FD&C법 제301조를 개정하여 새 조항(ww)을 금지행위 목록에 추가했다. FD&C법 제301조(ww)에 따라, ‘‘[FD&C법] 제420조를 준수하지 않는 것’’은 금지된다. FD&C법 제420조에 따라 제정된 규정을 준수하지 않는 것이 금지됨을 분명히 밝히기 위해, 제안 § 121.401(b)는 FD&C법 제420조나 파트 121의 서브파트 C, D를 준수하지 않는 것이 FD&C법 제301조(ww)에 따라 금지된다고 규정한다.

VI. 사전 규제영향분석

A. 개요

FDA는 행정명령 12866, 행정명령 13563, 규제유연화법(5 U.S.C. 601–612), 1995년 비재정지원위임개혁법(공법 104–4)에 따라 이 규정(안)의 영향을 조사했다. 행정명령 12866과 13563에 따라 정부기관은 이용 가능한 규제 대안의 모든 비용과 편익을 평가하고, 규제가 필요하면 순편익(잠재적 경제, 환경, 공중보건 및 안전, 분배 영향과 지분을 포함하는 기타 이점)을 극대화하는 규제 방법을 선택해야 한다. 이 규정(안)은 행정명령 12866에 따른 중요한 규제 조치라고 판단된다.

B. 규제유연화법

규제유연화법에 따라 정부기관은 규제 방안을 분석하여 규제가 중소기업에 미치는 상당한 영향을 최소화해야 한다. 이 규정(안)으로 인한 기업당 연간비용은 직원 100명인 단일 시설 회사의 경우 약 1만3천 달러이고 이 규정(안)에 영향을 받을 중소기업은 약 4,100개로, 이 규정(안)이 대다수 중소기업에 상당한 경제적 영향을 줄 수 있다고 잠정적으로 결론지었다.

C. 1996년 중소기업규제완화이행촉진법

1996년 중소기업규제완화이행촉진법(공법 104–121)은 연방의회 심의 목적상 주요 규정을 다음 결과를 초래했거나 초래할 가능성이 큰 것으로 정의한다. 경제에

미치는 연간 효과 1억 달러 이상, 비용이나 가격의 상당한 증가, 경쟁과 고용, 생산성, 혁신에 상당한 악영향, 미국 기업이 내수/수출 시장에서 외국 기업과 경쟁하는 능력에 상당한 악영향. 중소기업규제완화이행촉진법에 따라, 예산관리국(OMB)은 이 규정(안)을 연방의회 심의 목적상 주요 규정이라고 결정했다.

D. 1995년 비재정지원위임개혁법

1995년 비재정지원위임개혁법 제202조(a)에 따라 정부기관은 "주, 지방, 부족 정부, 또는 민간부문의 지출을 합계하여 1년에 (매년 인플레이션을 감안해 조정 후) 1억 달러 이상 유발할 수 있는 연방정부 규제가 포함된 규정"을 제정하기 전에, 예상되는 비용과 편익에 대한 평가를 포함시킨 보고서를 준비해야 한다. 인플레이션을 감안해 조정 후 현재 한도는 1억 4100만 달러이고, 최신(2012년) 국내총생산잠재적물가지수를사용했다. 이 규정(안)에 따른 1년 지출은 이 금액에 맞거나 초과할 것으로 예상된다.

E. 1995년 문서감축법

이 규정(안)에는 1995년 문서감축법(PRA)(44 U.S.C. 3501–3520)에 따라 예산관리국(OMB)의 심사를 받아야 하는 정보 수집 요건이 있다. 이 조항에 대한 설명은 이 문서의 *설명* 항목에 있고 연간 보고 추산, 기록 보관, 제3자 공개 부담 관련 내용도 있다. 지침을 검토하고, 기존 데이터 출처를 검색하고, 필요한 데이터를 수집 및 보관하고, 수집한 각 정보를 완성 및 검토하는 시간이 추산에 포함돼 있다.

FDA는 (1) 정보가 실용성이 있는지를 포함하여 정보 수집이 FDA의 적절한 업무 수행에 필수적인지, (2) 사용하는 방법과 가정의 타당성을 포함하여 FDA의 정보 수집 부담 추산의 정확성, (3) 수집할 정보의 품질과 유용성, 명확성을 높이는 방법, (4) 적절한 경우, 자동화된 수집 기술과 기타 형태의 정보 기술을 이용하는 것을 포함하여 응답자가 받는 정보 수집 부담을 최소화하는 방법에 관한 의견을 요청한다.

정보 수집에 관한 의견이 확실히 접수되도록, OMB는 의견서를 팩스로 OMB 정보규제업무국(OIRA), 참조: FDA 담당관, 팩스번호: 202–395–7285, 또는 oira_submission@omb.eop.gov로 이메일을 보내는 것을 권장한다. 모든 의견서에 "고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략"이라는 제목을 붙여야 한다.

1995년 문서감축법(44. U.S.C. 3407(d))에 따라, FDA는 이 규정(안)의 정보 수집 조항을 OMB에 제출해 심사 받았다. 이해관계인은 정보 수집에 관한 의견서를 *2014년 1월 23일*까지 OMB 정보규제업무국에 보낸다. 정보 수집에 관한 의견이 확실히 접수되도록, OMB는 의견서를 팩스로 OMB 정보규제업무국, 참조: FDA 담당관, 팩스번호: 202–395–6974, 또는 oira_submission@omb.eop.gov 로 이메일을 보내는 것을 권장한다. 모든 의견서에 "고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략"이라는 제목을 붙여야 한다.

F. 분석 결과 공개

행정명령 12866, 행정명령 13563, 규제유연화법(5 U.S.C. 601–612), 1995년 비재정지원위임개혁법(공법 104–4), 1995년 문서감축법(44 U.S.C. 3501– 3520)에 따라 이 규정(안)의 영향을 조사하기 위해 실시한 분석 결과는 이 최종 규정 안건 목록에서 일반 공개된다(참고 문헌 64).

VII. 환경영향분석

FDA는 21 CFR 25.30(h)에 따라 이 조치가 개별적으로나 점증적으로 인간 환경에 상당한 영향을 주지 않는 유형이라고 판단했다(참고 문헌 65). 그러므로, 환경 평가와 환경 영향 보고서는 불필요하다.

VIII. 연방주의

FDA는 행정명령 13132에 규정된 원칙에 따라 이 규정(안)을 분석했다. FDA는 이 규정(안)이 확정되어도 주, 연방정부와 주정부의 관계, 정부의 다양한 계층간 권한과 책임의 분배에 상당한 직접적 영향을 주는 정책이 없다고 판단했다. 따라서 행정명령에 정의된 연방주의 영향이 있는 정책이 이 규정(안)에 없으므로, 연방주의 종합 영향 평가서가 불필요하다고 잠정적으로 결론지었다.

IX. 의견

이 문서에 언급된 문제뿐 아니라 이 규정(안)과 관련된 다른 관심사에 관해 국민 의견을 요청한다. 이해관계인은 이 문서에 관한 전자 의견을 http://www.regulations.gov로 보내거나 의견서를 안건관리부(**수신처** 참조)로 제출해도 된다. 의견서 1부만 발송한다. 이 문서의 제목에 있는 괄호 안의 안건 번호를 의견서에 표시한다. 접수된 의견은 월요일~금요일 오전 9시에서 오후 4시 사이에 안건관리부에서 볼 수 있고, *http://www.regulations.gov*의 안건 목록에 올라간다.

X. 참고 문헌

다음과 같은 참고 문헌은 안건관리부(**수신처** 참조)에 비치되어 있으며, 이해관계인은 월요일~금요일 오전 9시에서 오후 4시 사이에 열람할 수 있다. (FDA는 웹사이트 주소를 확인했으며, 이 문서가 **연방 관보**에 게재된 후 웹사이트 주소의 추후 변동에 대해서는 책임지지 않는다.)

1. Kennedy, S.K. and F.F. Busta, "제5장 생물안보: 식품보호," *식품 미생물학: 기본원칙과 한계,* M.P. Doyle and L.R. Beuchat 편집, 미국미생물학회 출판부: 워싱턴, DC, 87–102p, 2007. 열람 2013년 10월 30일.

2. Khan A.S., D.L. Swerdlow, and D.D. Juranek, "식품과 식수에 대한 생물화학 테러 예방책," *공중보건 보고서,* 116(1):3–14, 2001년.

3. Sobel, J., A.S. Khan, and D.L. Swerdlow, ‘‘미국 식품에 대한 생물 테러 공격 위협: CDC 시각,’’ *The Lancet,* 359(9309):874–880, 2002년 3월 9일.

4. Torok, T.J., R.V. Tauxe, R.P. Wise, et al., ‘‘음식점 샐러드바의 고의적 오염에 의한 살모넬라 식중독의 대규모 집단 발병,’’ *미국의*학협회지, 278(5):389–395, 1997년 8월.

5. 영국표준협회 및 국가기반시설보호센터. ‘‘완전한 국제규격 96:2010 식품과 식수 보호,’’ 2010년 3월. *http://www.cpni.gov.uk/documents/publications/non-cpni_pubs/pas96_vis14.pdf.* 열람 2013년 9월 25일.

6. 세계보건기구. ‘‘식품에 대한 테러 위협: 예방 대응 시스템 구축 및 강화 지침,’’ *식품안전문제,* 개정판 2008년 5월. *http://www.who.int/foodsafety/publications/general/en/terrorist.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

7. Everstine, K., S. Kennedy, and J. Spink, ‘‘경제적 동기의 식품 오염(EMA): EMA 사건의 공통점,’’ *식품보호 저널,* 76(4):723–735, 2013년.

8. 미국 식품의약국. ‘‘경제적 동기의 불순물 첨가, 공청회, 의견 요청,’’ **연방 관보,** 74(64):15497–15499, 2009년. *http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-04-06/pdf/E9-7843.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

9. Spink, J. and DC Moyer, ‘‘식품 사기의 공중보건 위협 정의,’’ *식품과학저널,* 75(9):R157–R163, 2011년.

10. Ingelfinger, J.R., ‘‘멜라민과 식품 오염의 보편적 시사점,’’ *뉴잉글랜드 의학저널,* 359(26):2745–2748, 2008년.

11. Xiu, C. and K.K. Klein, ‘‘중국 유제품의 멜라민: 고의적 불순물 사용으로 이어진 요인 조사,’’ *식품정책,* 35(5):463–470, 2010년.

12. 세계보건기구. 식량안보 페이지. *http://www.who.int/trade/glossary/story028/en.* 열람 2013년 9월 23일.

13. Kolavic, S., A. Kimura, S. Simons, L. Slutsker, S. Barth, and C. Haley, "고의적 식품 오염에 의한 실험실 연구원 사이의 지하적리균 2형 발병," *미국의학협회지,* 278(5):396– 398, 1997년 8월.

14. Anderson, S., J. DeMent, C.B. Ocfemia, and D.C. Hunt, *캔자스주 르넥사 미란치토 식당 살사의 고의적 오염에 의한 메토밀 중독 발병—2009년 8월,* 캔자스주 보건환경부, 2011년 4월 12일. *http://www.kdheks.gov/epi/download/Final_Mi_Ranchito_Report.pdf.* 열람 2013년 10월 22일.

15. 연방정부인쇄국. 상원 청문회 108–491, "농산물테러: 미국 곡창지대에 대한 위협," 1p, 2003년 11월 19일. *http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-108shrg91045/html/CHRG-108shrg91045.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

16. 백악관, 공보실. *국토안보대통령령/HSPD–8,* 2003년 12월 17일. *https://www.fas.org/irp/offdocs/nspd/hspd- 8.html.* 열람 2013년 10월 17일.

17. 백악관, 공보실. *국토안보대통령령 7: 중요한 기반시설 파악, 순위 결정, 보호,* 2003년 12월 17일. *https://www.dhs.gov/homeland-security-presidential-directive-7.* 열람 2013년 10월 17일.

18. 백악관, 공보실. *국토안보대통령령/HSPD–9,* 2004년 1월 30일. *https://www.fas.org/irp/offdocs/nspd/hspd- 9.html.* 열람 2013년 10월 17일.

19. 백악관, 공보실. *대통령정책지시/PPD– 8: 국가 대비책,* 2011년 3월 30일.

http://www.dhs.gov/presidential-policydirective-8-national-preparedness. 열람 2013년 10월 17일.

20. 백악관, 공보실. *대통령정책지시 21: 중요한 기반시설 보안과 회복력,* 2013년 2월 12일. *http:// www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/02/12/presidential-policy-directive-criticalinfrastructure-security-and-resil.* 열람 2013년 10월 7일.

45 페이지

21. 미국 식품의약국. *농산물테러방지전략제휴프로그램(SPPA) 계획: 최종요약보고서 2005년 9월—2008년 9월,* 2008년 10월. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/FoodDefensePrograms/ucm170509.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

22. 미국 식품의약국, 식품안전응용영양센터. "업계 지침: 식품 제조업, 가공업, 운송업: 식품안전예방조치지침," 2003년 3월, 개정 2007년 10월. *http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

23. 미국 식품의약국, 식품안전응용영양센터. "업계 지침: 수입업 및 보관업: 식품안전예방조치지침," 2003년 3월, 개정 2007년 10월. *http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm078978.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

24. 미국 식품의약국, 식품안전응용영양센터. "업계 지침: 낙농장, 벌크우유

운송업, 벌크우유환적장, 음용유 가공업: 식품안전예방조치지침,'' 2003년 7월, 개정 2007년 10월. *http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm078978.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

25. 미국 식품의약국, 식품안전응용영양센터. ''업계 지침: 소매식품점 및 음식점: 식품안전예방조치지침,'' 2003년 12월, 개정 2007년 10월. *http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082751.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

26. 미국 식품의약국, 식품안전응용영양센터. ''업계 지침: 화장품 가공업 및 운송업 안전예방조치지침,'' 2003년 11월, 개정 2007년 10월. *http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082716.htm.* 열람 2013년 9월 23일.

27. 미국 식품의약국. 식품보호 101 페이지. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm353774.htm.* 열람 2013년 10월 17일.

28. 미국 식품의약국. 직원 FIRST 페이지. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295997.htm.* 열람 및 인쇄 2013년 10월 17일.

29. 미국 식품의약국. 취약성평가소프트웨어 페이지, 2.4판, 2011년 11월. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295900.htm.*

열람 2013년 9월 25일.

30. 미국 식품의약국. 완화전략데이터베이스 페이지. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm.* 열람 2013년 9월 25일.

31. 미국 식품의약국. 식품보호계획구성소프트웨어 페이지. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm.* 열람 2013년 9월 25일.

32. 미국 식품의약국. 식품관련비상훈련번들(FREE-B) 페이지. *http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295902.htm.* 열람 2013년 10월 17일.

33. 국제식품안전협회. *GFSI지침서,* 6.1판, 6(2), 2011년 8월. *http://www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.1.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

34. 안전품질식품협회. *SQF 코드:식품업계용 HACCP형 공급자인증번호,* 7.1판, 2013년 4월. *http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-Code-Ed-7.1-4-3-13.pdf.* 열람 2013년 10월 17일.

35. 국제특성표준. 행사와 학원 페이지. *http://www.ifscertification.us/events.* 열람 2013년 11월 5일.

36. 중국검역청, 수출식품제조기업 관리 페이지. *http://en.ciqcid.com/Zjl/Comprehensives/ 51829.htm.* 열람 2013년 9월 25일.

37. 독일연방소비자보호식품안전청. ‘‘동물사료와 식품공급망을 국제적으로

유포된 매개체로부터 보호하기 위한 일반권고," 2011년 2월. 열람 2013년 10월 22일.

38. 프랑스공화국. *식품망을 악행,범죄,테러 위협으로부터 보호하기 위한 권고가 있는 지침,* 2007년 5월. *http://www.frenchfoodintheus.org/IMG/pdf/I07008308-imtnea-Guide_des_recommandations-ENG_3_.pdf.* 열람 및 인쇄 2013년 9월 23일.

39. 중요한 기반시설 보호를 위한 믿을 만한 정보 공유 네트워크. *식품의 안전과 보안을 강화하는 국가 전략,* 2006년 3월. *http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0004/183325/enhancing_safety_security_strategy.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

40. 미국 식품의약국. 보고서: 농장에서 일어나는 활동 중 농산물의 고의적 오염 가능성 평가, 2013년 9월.

41. Buttars, N.K., A.J. Young, D. Bailey, "미국 산촌의 생물테러 위협을 방지하기 위해 낙농장에서 채택한 보안 시스템," *낙농학회지,* 89:1822–1829, 2006. 열람 2013년 10월 22일.

42. 국제유제품협회. 국제시장 페이지. *http://www.idfa.org/key-issues/category/global-markets/map/#us.* 열람 2013년 10월 23일.

43. Newkirk, R., C. Hedberg, and J. Bender, "우유 매개 발병 프로필 정리: 잠재적 식품보호 시사점," *식품매개 병균과 질병,* 8(3):433–437, 2011. 44. Popkin, B., "생활주기별 음료 사용 패턴," *생리학과 행동,* 100(1):4–9, 2010.

45. Sebastian, R.S., J.D. Goldman, C.W. Enns, and R.P. LaComb, "미국의

음용유 소비: 미국인이 먹는 것, NHANES 2005–2006," *식품설문조사 연구단체 식이정보요약 3호,* 2010년 9월. *http://ars.usda.gov/ SP2UserFiles/Place/12355000/pdf/DBrief/3_milk_consumption_0506.pdf.* 열람 2013년 10월 23일.

46. 미국농무부 경제연구소. *유제품: 1인당 소비, 미국(연간),* 2013년. *http://www.ers.usda.gov/ data-products/dairy-data.aspx.* 열람 2013년 10월 23일.

47. Wein, L.M. and Y. Lui, "식품에 대한 생물테러 공격 분석: 우유의 보툴리눔 독소 사건," *미국 국립과학원 공식기록,* 102(28):9984–9989, 2005년.

48. Blayney, D.P., "미국 우유 생산 환경 변화," *통계월보 978호,* 미국농무부, 2002년 6월. *http:// usda.mannlib.cornell.edu/usda/nass/sb/ sb978.pdf.* 열람 2013년 10월 23일.

49. 국제식품규격위원회. *식품위생의 일반원칙, CAC/ RCP 1–1969,* 2003년.

50. Sobel J. and J. Watson, "제10장: 식품과 식수의 고의적 테러 오염," *탄저균을 넘어,* Springer Link, 2009년.

51. Stinson, T.F., J. Kinsey, D. Degeneffe, and K. Ghosh, *미국의 테러방지예산을 어떻게 배정해야 하나? 테러에 대한 미국인의 태도 전국설문조사 결과,* 식품산업센터, 2006년 3월. *http:// ageconsearch.umn.edu/bitstream/14351/1/ tr06–01.pdf.* 열람 2013년 10월 21일.

52. 메리엄-웹스터. 취약성 페이지. *http://www.merriam-webster.com/dictionary/ vulnerability.* 열람 2013년 10월 21일.

53. 미국 식품의약국, *식품가공부문 연구 및 보고서,* 2011년.

54. 미국 식품의약국. *FDA 식품보호 취약성 평가 및 활동 유형 지정 결과*

분석, 2013년 4월. *http:// www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ ucm347023.htm.* 열람 2013년 9월 25일.

55. 미국 식품의약국. 보고서: 테러에 의한 동물사료의 고의적 오염 가능성 평가, 2013년 12월.

56. 미국 보건복지부, 공중보건서비스, 국가 독물 프로그램. *발암물질 보고서,* 제12판, 2011년.

57. 미국보건복지부, 질병통제예방센터, 농무부. HHS 및 USDA 특정 매개체와 독소 7 CFR 파트 331, 9 CFR 파트 121, 42 CFR 파트 73, 2013년 9월 10일. *http://www.selectagents.gov/resources/ List_of_Select_Agents_and_Toxins_2013-09-10.pdf.* 열람 2013년 10월 21일.

58. 미국 식품의약국. *식품시스템의 취약성 평가: 최종요약보고서, 2009년 6월-2012년 2월. http://www.fda.gov/downloads/Food/ FoodDefense/UCM317547.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

59. AIB인터내셔널. 식품안전 및 식품보호 교육 페이지. *https:// www.aibonline.org/foodsafetyeducation/index.html.* 열람 2013년 10월 17일.

60. 농업식품보호대책센터 및 테네시녹스빌대학교. 강사 주도과정 페이지: 농업 및 식품 취약성 평가 교육. *http://www.vet.utk.edu/cafsp/courses.php.* 열람 2013년 10월 17일.

61. 국제특성표준. *IFS 식품: 식품의 품질과 안전 감사 기준,* 6판, 2012년 1월. *http://www.ifscertification.com/images/ifs_standards/ifs6/ IFS_Food_V6_en.pdf.* 열람 2013년 9월 23일.

62. 국립식품보호센터. 식품보호온라인과목 페이지.

http://www.ncfpd.umn.edu/index.cfm/education/food-defense-online-modules/. 열람 2013년 10월 17일.

63. AIB인터내셔널. *AIB인터내셔널 통합검사기준: 전제조건 및 식품안전 프로그램,* 2013년 1월. *https://www.aibonline.org/Standards/2013FoodSafety_web_ENG.pdf.* 열람 2013년 10월 17일.

64. 미국 식품의약국. FDA의 사전 규제영향분석, 사전 규제유연화분석, 사전 비재정지원위임개혁법 분석, 사전 문서감축법 분석, 2013년 12월.

65. 미국 식품의약국. 보고서: 고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략에 관한 규정(안) 관련 환경 분석, 2013년 11월.

21 CFR 파트 121의 주제 목록

식품포장, 식품.

그러므로 연방식품의약품화장품법과 식품의약국장에게 위임된 권한에 따라, 21 CFR I장이 개정되어 파트 121이 다음과 같이 추가된다.

파트 121—고의적 식품 오염을 방지하는 집중 완화 전략

서브파트 A—총칙

조항

121.3 정의

121.5 면제

서브파트 B—[보류]

서브파트 C—식품보호 조치

121.126 식품보호 계획 요건

121.130 중요한 공정 단계 파악

121.135 중요한 공정 단계의 집중 완화 전략

121.140 모니터링

121.145 시정조치

121.150 검증

121.160 교육

서브파트 D—작성 및 보관해야 할 기록에 적용되는 요건

121.301 서브파트 D 요건이 적용되는 기록

121.305 기록에 적용되는 일반 요건

121.310 식품보호 계획에 적용되는 추가 요건

121.315 기록 보관 요건

121.320 공식 검토 요건

121.325 공시

서브파트 E—준법

121.401 준법

권한: 21 U.S.C. 331, 342, 350g, 350(i), 371, 374

서브파트A—총칙

§ 121.3 정의

연방식품의약품화장품법 제201조에 있는 용어의 정의와 해석이 이 파트에 사용된 용어에 적용된다. 다음과 같은 정의도 적용된다.

*중요한 공정 단계*란 식품공정에서 식품보호 조치를 적용할 수 있고 상당한 취약성을 방지하거나 허용수준으로 줄이는 데 필수적인 지점이나 단계 또는 절차를 말한다.

*불순물*이란 고의로 식품에 첨가되어 질병이나 상해, 사망을 초래할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적, 방사성 매개체를 말한다.

*시설*이란 21 CFR 파트1, 서브파트 H의 요건에 따라, 연방식품의약품화장품법 제415조(21 U.S.C. 350d)에 따라 등록해야 하는 국내 시설이나 해외 시설을 말한다.

*농장*이란 이 장의 § 1.227에 정의된 농장을 말한다.

*FDA*란 미국 식품의약국을 말한다.

*집중 완화 전략*이란 식품보호에 정통한 사람이라면 중요한 공정 단계에서 발견된 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하기 위해 사용하고, 분석 당시 식품보호에 대한 최신 과학 지식과 일치하는 합리적으로 타당한 위험 기반의 조치를 말한다.

*식품*이란 연방식품의약품화장품법 제201조(f)(21 U.S.C. 321(f))에 정의된 식품을 말하며 원료와 재료를 포함한다.

*식품보호*란 공중보건 피해와 경제적 혼란을 야기할 의도가 있는 고의적 오염 행위로부터 식품을 보호하는 노력을 말한다.

*보관*이란 식품을 저장하는 것을 말한다. 보관시설로는 창고, 냉장고, 저장사일로, 양곡기, 액체 저장탱크 등이 있다. 농장과 농장 혼합형 시설의 경우, 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 재배된 신선농산물의 안전하고 효과적인 저장을 위해 농장에서 통상적으로 하는 활동도 보관에 포함되나, 연방식품의약품화장품법 제201조(r)에 정의된 것처럼 신선농산물을 제201조(gg)에 정의된 가공식품으로 바꾸는 활동은 포함되지 않는다.

*제조/가공*이란 하나 이상의 재료로 식품을 만들거나, 농작물이나 재료를 포함한 식품을 합성, 준비, 처리, 수정, 조작하는 것을 말한다. 제조/가공 활동의 예는 절단, 박피, 정리, 세척, 왁스처리, 내장제거, 분해, 조리, 굽기, 냉동, 냉장, 저온살균, 균질처리, 혼합, 제작, 병조림, 도정, 분쇄, 착즙, 증류, 라벨부착, 포장식품 제조 등이다. 농장과 농장 혼합형 시설의 경우, 수확, 포장, 보관의 일부인 활동은 제조/가공에 포함되지 않는다.

혼합형 시설이란 연방식품의약품화장품법 제415조에 따른 등록이 면제되는 활동과 사업장 등록이 필요한 활동에 둘 다 종사하는 시설을 말한다. 그런 시설의

예는 ‘‘농장 혼합형 시설’’인데, 이것은 작물을 재배하여 수확하거나 가축을 키우고 농장 정의 내의 기타 활동을 할 뿐만 아니라, 사업장 등록이 필요한 활동도 하는 시설이다.

*모니터링*이란 계획된 순서로 관찰하거나 측정하여 집중 완화 전략이 일관되게 적용되는지 평가하고 검증에 사용될 정확한 기록을 작성하는 것을 말한다.

*포장*이란 식품을 포장식품 이외의 용기에 넣는 것을 말한다. 농장과 농장 혼합형 시설의 경우, 같은 농장이나 같은 소유자의 다른 농장에서 재배된 신선농산물의 저장과 운송을 준비하기 위해 농장에서 통상적으로 하는 활동은 포장에 포함되지만, 연방식품의약품화장품법 제201조(r)에 정의된 대로, 신선농산물을 제201조(gg)에 정의된 가공식품으로 바꾸는 활동은 포함되지 않는다.

*유자격 최종사용자*란 식품과 관련하여, 식품의 소비자(이 소비자라는 용어에 기업이 포함되지 않는 경우), 또는 다음과 같은 음식점이나 소매식품점(이 장의 § 1.227에 정의된 것)을 말한다.

(1) 소재지는 다음과 같다.

(i) 음식점이나 식품점에 식품을 판매한 유자격 시설과 같은 주에 있거나,

(ii) 그 시설로부터 275마일 이내에 위치하며,

(2) 그 음식점이나 소매식품점에서 소비자에게 직접 판매할 식품을 구입하는 곳

*유자격 시설*이란 (자회사, 계열사, 혹은 시설이 소속된 어느 회사의 자회사나 계열사 전체의 매출 포함 시) 다음과 같은 시설을 말한다.

(1) 이 파트에 정의된 소기업

(2) 다음 사항이 둘 다 해당되는 시설

(i) 해당 역년 직전 3년간, 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품을 그 기간 동안 유자격 최종사용자(이 파트에 정의됨)에게 직접 판매한 연평균 금액이 여타 구매자에게 판매한 식품의 연평균 금액을 초과하고,

(ii) 해당 역년 직전 3년간 판매된 모든 식품의 연평균 금액이 인플레이션을 감안해 50만 달러 미만인 시설

*상당한 취약성*이란 식품보호에 정통한 신중한 사람이라면 심각한 살상 가능성과 식품공정의 특정 지점에 대한 접근성 수준 때문에 식품보호 조치를 취할 취약성을 말한다.

*크게 최소화*란 없애는 것을 포함하여 허용수준으로 줄이는 것을 말한다.

*중기업*이란 직원 500명 미만의 기업을 말한다.

*검증*이란 시스템이 식품보호 계획에 따라 운영되고 있는지 입증하는, 모니터링 이외의 활동을 말한다.

*소기업*이란 식품의 연간 총매출액이 인플레이션을 감안해 천만 달러 미만인 기업을 말한다.

*취약성*이란 시설의 식품공정에서 어느 지점이나 단계 또는 절차가 고의적 오염에 민감한 것을 말한다.

§ 121.5 면제

(a) 이 파트는 유자격 시설에 적용되지 않지만, 유자격 시설은 요청을 받으면 면제 기준에 해당한다는 사실을 증명하는 근거 서류를 제출해 공식 심사를 받아야 하며, 2년간 서류를 보관해야 한다.

(b) 이 파트는 식품을 액체 저장탱크에 보관하는 것 이외의 식품 보관에 적용되지 않는다.

(c) 이 파트는 식품에 바로 닿는 용기가 온전한 경우 식품의 포장, 재포장, 라벨 부착, 라벨 재부착에 적용되지 않는다.

(d) 이 파트는 연방식품의약품화장품법 제419조(21 U.S.C. 350h)(농산물안전기준)가 적용되는 시설의 활동에 적용되지 않는다.

(e)(1) 이 파트는 다음 두 조건에 해당하는 시설의 주류에 적용되지 않는다.

(i) 연방주류관리법(27 U.S.C. 201 이하 참조) 또는 1986년 내국세법 E소편 51장(26 U.S.C. 5001 이하 참조)에 따라 미국에서 영업을 하는 조건으로 재무부 장관의 허가, 등록, 승인을 받아야 하거나, 국내시설이라면 그런 허가, 등록, 승인이 필요한 종류의 해외시설 그리고

(ii) 주류의 제조, 가공, 포장, 보관에 종사하기 때문에 연방식품의약품화장품법 제415조(21 U.S.C. 350d)에 따라 등록이 요구되는 시설

(2) 이 파트는 이 조항의 (e)(1)에 언급된 시설의 주류 이외의 식품에 적용되지 않지만, 그 식품은

(i) 사람의 직접 접촉을 방지하는 포장식품 형태이고

(ii) 시설의 총매출액의 5% 이하여야 한다(재무부 장관 결정).

(f) 이 파트는 식품을 제외한 동물사료의 제조, 가공, 포장, 보관에 적용되지 않는다.

서브파트 B—[보류]

서브파트 C—식품보호 조치

§ 121.126 식품보호 계획 요건

(a) *식품보호 계획.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 식품보호 계획서를 작성하여 이행해야 한다.

(b) *식품보호 계획의 내용.* 식품보호 계획서에는 다음 사항이 포함돼야 한다.

(1) § 121.130에 따른 중요한 공정 단계 파악 문서화

(2) § 121.135(b)에 따른 집중 완화 전략 문서화

(3) § 121.140(a)에 따른 모니터링 절차 문서화

(4) § 121.145(a)(1)에 따른 시정조치 절차 문서화

(5) § 121.150(e)에 따른 검증 절차 문서화

§ 121.130 중요한 공정 단계 파악

시설의 소유자, 운영자, 관리자는 이 조항의 (a) 또는 (b)에 규정된 절차를 이용해 중요한 공정 단계를 파악해야 한다. 중요한 공정 단계 결정과 그 결정으로 이어진 평가 내용을 문서화해야 한다.

(a) *주요 활동 유형.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해, 그 시설에 다음과 같은 주요 활동 유형이 있는지 평가하고 존재하는 어떤 주요 활동 유형과 관련된 중요한 공정 단계를 파악해야 한다.

(1) *대량 액체 수령 및 적재*—대량의 액체가 반입되거나 반출되는 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 수령 및 하역 또는 적재 활동으로 인한 출렁임, 움직임, 흔들림 때문에 불순물이 액체 전반에 분산될 수 있다.

(2) *액체 저장 및 처리*—액체가 대형 저장탱크 또는 보관/서지/계량 탱크에 들어있는 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있다.

(3) *부재료 처리*—사전배치, 준비, 첨가, 재생 단계에서 불순물이 고의로 비교적 소량의 재료나 재생물에 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 더 많은 양의 식품에 분산될 수 있다.

(4) *혼합 및 유사 활동*—혼합, 융합, 균질처리, 분쇄 단계에서 불순물이 고의로 유입될 수 있고, 유입 시 불순물이 식품에 분산될 수 있다.

(b) *취약성 평가.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 각종 식품에 대해 평가를 실시하여 식품공정에서 고의적 불순물 첨가에 취약한 지점과 단계, 절차를 파악하고 순위를 정하고 중요한 공정 단계를 결정해야 한다. 그 취약성 평가는 경험 및 교육에 의한 적임자가 적절한 방법으로 실시해야 한다.

§ 121.135 중요한 공정 단계의 집중 완화 전략

(a) 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 각각의 중요한 공정 단계에서 상당한 취약성을 크게 최소화하거나 방지하고 그 시설에서 제조, 가공, 포장, 보관되는 식품에 대해 연방식품의약품화장품법 제402조(21 U.S.C. 342)에 따른 오염 방지를 위해 각 단계에서 집중 완화 전략을 결정하여 이행해야 한다.

(b) 집중 완화 전략을 문서화해야 한다.

(c) 이 조항에 따라 필요한 집중 완화 전략에는 다음 사항이 적용된다.

(1) § 121.140에 따른 모니터링

(2) § 121.145에 따른 시정조치

(3) § 121.150에 따른 검증

§ 121.140 모니터링

(a) 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략의 모니터링에 대해 실시 빈도를 포함한 서면 절차를 마련하여 이행해야 한다.

(b) 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략을 충분한 빈도로 모니터링하여 그것이 일관되게 적용되는지 확인해야 한다.

(c) 이 조항에 따른 집중 완화 전략의 모든 모니터링 내용을 기록하여 § 121.150(a)에 따른 검증과 § 121.150(c)에 따른 점검을 받아야 한다.

§ 121.145 시정조치

(a) *시정조치 절차.* (1) 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략이 제대로 이행되지 않을 때 취해야 할 서면 시정 조치 절차를 마련하여 이행해야 한다.

(2) 집중 완화 전략 이행의 문제를 파악해 바로잡아서 그 문제가 반복될 가능성을 줄이는 적절한 행동을 하기 위해 취할 조치를 시정조치 절차에 명시해두어야 한다.

(b) *기록.* 이 조항에 따라 취한 모든 시정조치를 기록하여 **§** 121.150(b)에 따른 검증과 **§** 121.150(c)에 따른 점검을 받아야 한다.

§ 121.150 검증

(a) *모니터링.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 § 121.140에 따라 모니터링이 실시되고 있는지 검증해야 한다.

(b) *시정조치.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 § 121.145에 따라 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어지고 있는지 검증해야 한다.

(c) *이행 및 효과.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 집중 완화 전략이 일관되게 이행되어 상당한 취약성이 효과적으로 크게 최소화되거나 방지되고 있는지 검증해야 한다. 시설과 식품에 하듯이, 여기서도 모니터링 및 시정조치 기록을 적절한 기간 내에 점검하여 그 기록이 완전하며, 기록에 반영된 활동이 식품보호 계획에 따라 진행되었고, 집중 완화 전략이 효과적이고, 시정조치에 대해 적절한 결정이 이루어졌는지 확인해야 한다.

(d) *재분석.* 시설의 소유자, 운영자, 관리자는 다음과 같이 해야 한다.

(1) 다음의 경우 식품보호 계획 재분석을 실시한다.

(i) 최소한 3년에 한 번

(ii) 그 소유자, 운영자, 관리자가 운영하는 시설에서 진행되는 활동에 상당한 변화가 있고 그 변화로 인해 취약성이 새로 발견되거나 예전에 발견된 취약성이 상당히 증가할 합리적 가능성이 있는 경우

(iii) 그 소유자, 운영자, 관리자가 식품공정이나 시설과 관련된 잠재적 취약성에 대해 새로운 정보를 알게 된 경우

(iv) 집중 완화 전략이 효과가 없다고 판단된 경우

(v) FDA가 국토안보부의 생물학적, 화학적, 방사성, 기타 테러 위험 평가 결과를 포함한 새로운 취약성과 과학 지식의 발전에 대응하기 위해 재분석을 요구하는 경우

(2) 재분석을 완료하고, 발견된 상당한 취약성을 해결하는 데 필요한 집중 완화 전략이 더 있으면, 시설에서 활동의 변동 사항이 발효되기 전이나, 필요하면 생산 후 첫 6주 동안 이행해야 한다.

(3) 상당한 변화가 있으면 계획서를 수정하거나 집중 완화 전략의 추가 또는 수정이 불필요하다고 결정한 이유를 기록해야 한다.

(e) *기록.* 이 조항에 따라 진행된 모든 검증 활동을 기록해야 한다.

§ 121.160 교육

(a) 중요한 공정 단계에 배치된 직원과 감독자는 식품보호 의식과 집중 완화 전략을 이행할 때 각자의 책임에 대해 적절한 교육을 받아야 한다.

(b) 이 조항에 따라 받은 모든 교육을 기록해야 한다.

서브파트 D—작성 및 보관해야 할 기록에 적용되는 요건

§ 121.301 서브파트 D의 요건이 적용되는 기록

(a) 이 조항의 (b)에 규정된 것을 제외하고, 이 파트의 서브파트 C에 따른 모든 기록에는 서브파트 D의 모든 요건이 적용된다.

(b) § 121.310의 요건은 식품보호 계획서에만 적용된다.

§ 121.305 기록에 적용되는 일반 요건

기록에 적용되는 요건은 다음과 같다.

(a) 원본이나 정본(복사본, 사진, 스캔, 마이크로필름, 마이크로피시, 기타 정확한 사본 등), 또는 전자기록을 이 장의 파트 11에 따라 보관해야 한다.

(b) 모니터링 중 얻은 실제 값과 관찰 내용을 포함시켜야 한다.

(c) 정확하고, 변조할 수 없고, 알아볼 수 있어야 한다.

(d) 기록된 활동을 진행하는 동시에 작성해야 한다.

(e) 진행한 작업 내역을 보여줄 만큼 상세해야 한다.

(f) 기입 사항은 다음과 같다.

(1) 시설의 명칭과 위치

(2) 기록된 활동의 날짜와 시간

(3) 활동 진행자의 서명이나 이니셜

(4) 해당되는 경우, 제품의 정체와 생산번호

§ 121.310 식품보호 계획에 적용되는 추가 요건

시설의 소유자, 운영자, 관리자는 다음 시기에 식품보호 계획서에 서명하고 날짜를 기입해야 한다.

(a) 처음 완성한 때

(b) 수정한 때

§ 121.315 기록 보관 요건

(a) 이 파트에 따른 모든 기록은 작성일 후 최소 2년간 시설에 보관해야 한다.

(b) 식품보호 계획서는 사용 중단 후 최소 2년간 시설에 보관해야 한다.

(c) 식품보호 계획서를 제외하고, 공식 검토를 위해 요청 후 24시간 내에

기록을 찾아서 현장에 제공할 수 있으면 기록 작성일부터 6개월 후에는 외부에 보관할 수 있다. 식품보호 계획서는 현장에 남아있어야 한다. 전자기록은 현장에서 이용할 수 있으면 현장에 있는 것으로 간주된다.

(d) 시설이 장기간 휴업할 경우, 기록을 적절히 이용 가능한 다른 장소로 옮길 수 있지만 요청을 받으면 공식 검토를 위해 24시간 내에 시설로 되돌려 보내야 한다.

§ 121.320 공식 검토 요건

이 파트에 따른 모든 기록은 구두 또는 서면 요청을 받으면 보건복지부 장관의 정식 수권 대리인에게 즉시 제출해야 한다.

§ 121.325 공시

이 파트에 따른 기록은 이 장의 파트 20에 따라 허용되는 범위에서 공시하지 않는다.

서브파트 E—준법

§ 121.401 준법

(a) 시설의 소유자, 운영자, 관리자가 연방식품의약품화장품법 제418조(21 U.S.C. 350g) 또는 이 파트의 서브파트 C, D를 준수해야 한다. 준수하지 않을 시

미국에서 판매될 식품을 제조, 가공, 포장, 보관하는 해당 시설의 영업은 연방식품의약품화장품법 제301조(uu)(21 U.S.C. 331(uu))에 따라 금지된다.

(b) 연방식품의약품화장품법 제420조(21 U.S.C. 350i) 또는 이 파트의 서브파트 C, D를 준수하지 않는 것은 연방식품의약품화장품법 제301조(ww)에 따라 금지된다.

날짜: 2013년 12월 13일.

레슬리 쿡스(Leslie Kux),

정책보좌관

[FR Doc. 2013–30373 제출: 2013년 12월 20일 8:45 am]

법안 번호 4160–01–P