

< FDA, 의무적 리콜 권한에 대한 최종 지침 발표 >

로스앤젤레스지사

1. 발표 제목 : FDA, 의무적 리콜 권한에 대한 최종 지침 발표

□ FDA 사이트 내 발표 내용 주소 :

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm445428.htm?utm_campaign=CFSANCU_Recall_11052018&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=E3FECE026DDED83865C5294470E20C68&elq=a29f8b255c7a4f09830ea92d4a12451c&elqaid=5762&elqat=1&elqCampaignId=4644

2. 발표 내용

FDA는 최근 FDA의 의무적 리콜 권한에 대한 최종 지침을 발표했다. 이번 최종 지침에는 의무적 리콜 과정과 고려해야 할 사항 등을 질의응답 형식으로 설명했다.

2011년 식품안전법이 제정되기 전에는 잠재적으로 유해한 식품은 해당 제조업체가 자발적으로 회수하기를 기다렸다면 FSMA 제정 이후부터는 FDA에게 의무적 리콜 권한이 부여됐다. 따라서 FDA는 잘못 제조된 식품, 규정 미준수 라벨링 부착, 심각한 질병을 유발할 수 있는 식품일 경우 책임 있는 당사자에게 식품을 회수하도록 명령할 수 있다.

FDA는 2018년 4월에 Triangel Pharmanaturals의 몇몇 제품에서 살모넬라균이 검출된 후 이 업체가 제조, 가공, 포장 혹은 보관하는 분말 제품을 포함한 모든 식품에 의무적 리콜 권한을 행사한 바 있다.

3. 질의응답

□ 의무적 식품 리콜 권한이 중요한 이유는?

FDA는 현재까지도 업체의 자발적인 리콜에 의존하고 있으나 업체가 자발적으로 리콜을 진행하지 않을 경우 식품·의약품·화장품법(이하 FD&C법) 섹션 423에 의거하여 FDA가 리콜을 진행할 수 있다.

FDA는 식품이 오염(FD&C법 섹션 402) 혹은 부정표시(Misbranded, FD&C법 섹션 403(w))되어 해당 식품이 SAHCODHA(Serious Adverse Health

Consequences Or Death to Humans or Animals : 사람 및 동물의 건강을 심각하게 해치거나 죽음을 초래하는) 위해요소가 발생할 가능성이 높다고 판단될 경우 의무적 리콜 권한을 행사할 수 있다.

□ FDA의 의무적 리콜 권한에 해당되는 식품은?

○ FD&C법 섹션 415(a)에 의해 등록해야 하는 식품시설에서 제조, 가공, 포장 혹은 보관된 유아용 분유를 제외한 모든 식품이 해당된다. 분유는 FD&C법 섹션 412에 자체 리콜 요구사항이 있어 섹션 423에는 해당되지 않는다.

○ 식품(Food)이란 (1) 사람 혹은 동물을 위한 식품 및 음료에 사용된 물품 (2) 껌(Chewing gum) (3) 관련 제품의 구성요소에 사용된 물품을 일컫는다.

○ 식품에는 건강보조식품(Dietary supplement)도 포함된다. 건강보조식품은 섭취를 목적으로 건강보조식품으로 분류된 제품이며 식사를 보조하고 최소 한 개의 식이성분(Dietary ingredient)이 포함되어야 한다.

○ 식이성분은 비타민, 미네랄, 허브 혹은 그 외 식물, 아미노산, 총식이섭취(Dietary intake)를 늘리기 위해 사람이 섭취하는 식이보충물질을 의미한다. 식이성분은 위에 언급된 성분의 추출물, 성분, 농축액 혹은 성분들의 조합이 될 수 있다.

□ FD&C 법 섹션 423의 해당 책임자(responsible party)는 무엇인가?

해당 책임자의 정의는 섹션 417에 의거하여 식품 제조, 가공, 포장 혹은 보관시설의 등록을 진행한 사람을 일컫는다. 사람이란 FD&C법 섹션 201(e)에 정의된 개인, 파트너, 업체 혹은 협회를 포함한다. 이는 식품시설등록을 진행하고 FD&C법 섹션 423에 의해 명령이 있을 경우, 리콜을 진행해야 하는 소유주, 운영자 혹은 에이전트가 될 수 있다.

□ 의무적 리콜 기준은 무엇인가?

○ 우선 업체가 의무적 리콜에 해당된다면, FDA는 해당 책임자에게 해당 식품에 대한 자발적인 리콜을 진행하고 더 이상 유통되지 않도록 기회를 준다. FDA는 해당 책임자에게 이 같은 기회를 서면으로 신속하게 통보한다.

○ 만일 FDA가 서면으로 언급한 기간 내에 해당 책임자가 자발적으로 리콜 하지 않고 유통도 막지 않는다면, FDA는 해당 책임자에게 해당 식품의 유통중단을 명령하고 다른 이들에게도 유통중단에 대한 안내를 진행하도록 지시한다. 해당 책임자는 FDA의 리콜 지시가 발생한 후 2일 내로 비공식 공청회를 요청할 수 있다.

○ 이러한 단계를 거친 후 해당 제품이 상거래에서 제외되어야 한다고 판단되면, FDA는 리콜을 지시할 수 있다.(FD&C법 섹션 423(d)) 필요한 경우 리콜 지시는 장관이 취소할 수 있다. FDA가 리콜을 지시한 경우, 보통은 21 CFR 7.55에 따라 리콜의 취소절차를 따르게 된다.

□ FD&C법 섹션 402에 따라 언제 식품이 오염으로 간주되는가?

오염된 식품으로 간주되는 이유는 여러 가지가 있으며, 그 중 몇가지는 아래와 같다.

○ 식품이 건강에 유해한 독소 혹은 해로운 물질을 포함하는 경우

○ 식품에 부적합한 더럽거나 부패한 물질의 일부 혹은 전체를 포함하고 있는 경우

○ 오염될 수 있는 비위생적인 조건에서 제조, 포장, 보관되어 건강을 해칠 수 있는 경우

○ 식품이 건강보조제이거나 라벨에 적힌 섭취방법을 따를 경우 건강을 해칠 수 있을만한 식이성분을 포함하는 경우

○ 새로운 식이성분일 경우 해당 재료가 건강을 해치지 않는다는 증거가 불충분할 경우

○ 장관(Secretary)에 의해 해당 건강보조제가 공중보건 혹은 안전에 위해를 가할 수 있다고 발표된 경우

□ FD&C법 섹션 403(w)에 따라 언제 식품이 부정표시로 간주되는가?

○ 섹션 403(w)는 신선 농산물을 제외한 식품에 주요 식품 알레르겐을 포함한 경우 반드시 라벨에 해당 내용을 기재하도록 명시되어 있다. 주요 식품 알레르겐은 우유, 계란, 생선, 조개류, 갑각류, 견과류, 밀, 땅콩, 대두

및 이 같은 재료에서 추출한 단백질을 말한다. (FD&C법 섹션 201(qq))

○ 주요 식품 알레르겐이 신선 농산물을 제외한 식품에 포함된 경우, 라벨에 포함(Contains) 관련 문장 혹은 성분목록(Ingredient list)을 통해 기재하지 않은 경우 부정표시로 간주된다.

□ FDA는 의무적 식품 리콜을 진행할 경우 어떤 증거와 상황을 참고하는가? FDA는 해당 식품(분유 제외)이 오염, 부정표시, SAHCODHA 위해요소가 발생할 가능성이 높다는 것을 판단할 수 있는 모든 증거를 평가한다. 이러한 증거나 상황은 아래와 같은 경우가 포함될 수 있다.

○ 시설검사 중 관찰한 주요 식품의 안전성

○ 원재료 혹은 가공을 끝낸 식품을 포함한 샘플 분석 및 식품시설 제조환경의 몇몇 샘플 표본

○ 유행병학적 데이터(예 : 질병과 직접적으로 연관된 식품으로 인해 식중독 발생 또는 식품섭취로 인한 질병, 부상 발생 등)

○ 식품을 정상적으로 소비하거나 노출되는 인구의 취약성(위험성 평가에는 유아, 노인, 임산부, 질병이 있는 개인, 특정 애완동물, 어린 가축 등과 같은 인구집단이 고려되어야 한다)

○ 식품의 특성(예 : 인스턴트 식품, 신선, 조리된 식품 등)

○ 보고할 수 있는 식품 등록 데이터

○ 소비자 및 업계 항의

○ 해당 책임자가 자발적 리콜을 진행하지 않았을 경우

□ FDA가 SAHCODHA 위험을 나타내는 식품으로 간주하는 예시 혹은 상황은 어떤 것이 있는가?

SAHCODHA 위험을 나타내는 상황의 예는 리스테리아 모노사이토제니스(Lm) 또는 살모넬라균이 있다. 인스턴트 식품 내에서 보고하지 않은 알

레르겐, 잎이 많은 채소에서의 E.Coli O157:H7, 식품에서 발견되는 보툴리눔 독소(Botulinum Toxin)가 있다. 과거에 이 같은 위험성을 나타내는 Class I 식품 리콜에 해당되는 예시는 아래와 같다.

- 살모넬라가 검출된 피넛버터, 알파파 스프라우츠 및 델리 제품
- 제대로 가공되지 않은 칠리 통조림에서 검출된 클로스트리디움 보툴리눔 독소(Clostridium botulinum toxin)
- 리스테리아 모노사이토제니스가 검출된 훈제연어 및 호박씨
- 보고하지 않은 알레르겐이 포함된 식품(예 : 우유, 땅콩, 계란)
- 질식 위험의 가능성이 있는 유아식품
- 모넨신(Monensin) 함유량이 높은 말의 사료
- 멜라민(Melamine) 및 시아누르산(Cyanuric acid) 함유량이 높거나 살모넬라 혹은 리스테리아 모노사이토제니스에 오염된 사료
- 구리 함유량이 높은 양의 사료

□ FDA는 의무적 리콜에 관한 정보를 어떻게 공개할 것인가?

FD&C법 섹션 423(g)에 의거하여 FDA는 리콜과 관련한 보도자료를 배포할 것이며 피해를 입을 수 있는 소비자 및 소매업체에게 경보 알림 및 관련 내용을 제공한다. 발표에는 최소 리콜된 식품의 이름, 해당 식품의 위험성 설명 그리고 해당 리콜에 해당되지 않은 유사 식품에 대한 정보도 포함된다.