

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.10.23 / 10월 2차)

1. 발표 일자 : 2017.10.23

○ FDA (2017.10.23. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm540944.htm>

2. 발표 제목 : <FSMA 준수일(Compliance Dates)>

3. 발표 내용

아래 4개 규제의 일부 세부사항에 대한 준수일이 연장됐다.

- 식품에 대한 예방 관리 파트 117 (Preventive Controls for Human Food, PC규제)
- 사료에 대한 예방 관리 파트 507 (Preventive Controls for Animal Food)
- 농산물 안전 규제 파트 112 (Produce Safety, PS 규제)
- 해외 공급업체 검증 프로그램 파트 1, 서브파트 L (Foreign Supplier Verification Programs, FSVP 규제)

1) 식품에 대한 예방 관리(파트 117조)

21 CFR 117.3에서 적용되는 업체 정의는 다음과 같다:

- 영세업체: 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 판매된 식품의 연평균 매출과 제조, 가공, 포장 또는 판매되지 않고 보관중인 식품의 시장가치를 합산한 금액이 인플레이션 조정 후 연평균 100만 달러 미만인 회사.
- 중소기업체: 자회사 및 계열사를 포함해서 정규 직원이 500명 미만인 회사.
- 기타업체: 당해 연도를 기준으로 이전 3년 동안 매출이 평균 100

만 달러(인플레이션 조정 후)이상인 500명 이상이 정규 직원을 고용한 업체(자회사 및 계열사 포함).

□ 이 파트에서 준수일이 변경된 세부사항은 다음과 같다.

- 원료 농산물(RAC)의 포장 및/또는 보관에 종사하는 시설
- 소유권 문제를 제외하고 2차 활동 농장 자격을 갖춘 특정 시설
- 원료 농산물에 색소를 입히지 않는 농장 자격이 있는 시설

업 체	기존 준수일	연장된 준수일
영세업체	2018년 9월17일	2020년1월27일
중소업체	2017년 9월18일	2019년1월28일
기타업체	2016년 9월19일	2018년1월26일

- 117.136(a)(2)(ii), (3)(ii), 4(ii)의 소비자 서면보증서 관련

업 체	기존 준수일	연장된 준수일
중소업체	2017년 9월18일	2019년 9월18일
기타업체	2016년 9월19일	2018년 9월19일

- 저온살균법(Pasteurized Milk Ordinance, PMO) 적용 대상 업체
 준수일 연장은 PMO에 따라 주간 이동 우유 운송업자 전국 협의회(National Conference on Interstate Milk Shipments, NCIMS)에 포함된 A등급 우유와 유제품을 생산하는 시설에만 적용되며 이러한 시설에서 생산된 다른 식품의 제조와 가공, 포장, 보관은 적용되지 않는다.

- 연장된 준수일 2018년 9월 17일

- 서브파트 G 공급망 프로그램

- ✓ 수령시설이 PC규제 또는 PS규제에 적용되지 않은 경우
 - 중소기업체 준수일: 2017년 9월 18일
 - 기타업체 준수일: 2017년 3월 17일
- ✓ 수령시설이 PC규제 또는 PS규제에 적용될 경우

- 중소기업 준수일: 2017년 9월 18일 또는 공급업체가 관련 규제를 준수해야 하는 준수일로부터 6개월이 지난 후
- 기타업체 준수일: 공급업체가 관련 규제를 준수해야 하는 준수일로부터 6개월이 지난 후

2) 농산물 안전 규제 (파트 112조)

21 CFR 112.3에서 적용되는 업체 정의는 다음과 같다:

- 영세업체: 지난 3년 동안 평균 연간 농산물 판매액이 \$25,000 이상 \$250,000 미만인 농장
- 중소기업: 지난 3년 동안 평균 연간 농산물 판매액이 \$250,000 이상 \$500,000 미만인 농장
- 기타업체: 지난 3년 동안 평균 연간 농산물 판매액이 \$500,000 이상인 농장

□ 이 파트에서 준수일이 변경된 세부사항은 다음과 같다.

- 파트 112조에 따른 준수일

사업 규모	서브파트 M에 따라 파트 112조의 모든 요건이 적용되는 발아식물 관련 보호 되는 활동	기타 모든 보호 농산물과 관련된 보호되는 활동(서브파트 M을 제외한 파트 112의 대상)	
		명시된 특정 농업용수 요건의 준수일	기타 모든 요건의 준수일
영세업체	2019년 1월 28일	2024년 1월 26일	2020년 1월 27일
중소업체	2018년 1월 26일	2023년 1월 26일	2019년 1월 28일
기타업체	2017년 1월 26일	2022년 1월 26일	2018년 1월 26일

- 파트 112조에 따른 면제 자격이 있는 농장 준수일(적용 가능한 경우)

	21CFR 112.7(b)의 자격 유지를 위한 기록 보존과 관련된 준수일	21CFR 112.6(b) (1)의 완화된 요건과 관련된 준수일	발아식물을 생산하는 농장에 대한 21 CFR 112.6 및 112.7의 모든 요건과 관련된 준수일	발아식물을 생산하지 않는 농장에 대한 21 CFR 112.6 및 112.7의 모든 요건과 관련된 준수일
영세업체	2016년 1월 26일	2020년 1월 1일	2019년 1월 28일	2020년 1월 27일
중소기업	2016년 1월 26일	2020년 1월 1일	2018년 1월 26일	2019년 1월 28일

- 공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리가 적용되는 농산물 관련 면제에 의존하는 농장(21 CFR 112.2(b))이 아래 내용에 해당할 경우 준수일이 연장된다.

- ✓ 수령시설이 PC규제 또는 PS규제에 적용되지 않은 경우 서브파트 M에 적용되는 발아식물에 대한 112.2(b)(3)의 소비자 서면보증서 관련 요구사항

업 체	연장된 준수일
영세업체	2021년 1월 26일
중소업체	2020년 1월 27일
기타업체	2019년 1월 28일

- ✓ 수령보호활동에 속하는 모든 농산물에 대한 112.2(b)(3)의 소비자 서면보증서 관련 요구사항

업 체	연장된 준수일
영세업체	2022년 1월 26일
중소업체	2021년 1월 26일
기타업체	2020년 1월 27일

3) 해외 공급업체 검증 프로그램(파트 1, 서브파트 L)

21 CFR 112.3에서 적용되는 업체 정의는 다음과 같다: 이 파트에 수록된 준수일은 해외 공급업체의 규모와 수입업체의 종류 그리고 해외 공급업체가 PC 규제와 CGMP, PS 규제의 요건을 충족시켜야 하는지 여부에 따라 다르게 적용된다. 이 목록에는 수입업체가 PC 규제 공급망 프로그램 조항에 적용을 받는 제조업체 또는 가공업체인 경우에는 포함되지 않는다. 만일 수입업체가 공급망 프로그램 요구사항에 적용을 받는다면, FSVP 준수일은 아래 목록에 나타나있는 날짜와 공급망 프로그램 준수일 중 더 나중 날짜로 적용된다.

- ☐ PC 규제대상이 되는 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체가 아래 내용에 해당할 경우 준수일이 연장된다.

- 원료 농산물(RAC)의 포장 또는 보관에 종사하는 시설
- 소유권 문제를 제외하고 2차활동 농장 자격을 갖춘 특정 시설
- 원료 농산물에 색소를 입히지 않는 농장 자격이 있는 시설

업 체	연장된 준수일
중소업체(21 CFR 117.3 정의)	2019년 7월 29일
자격이 되는 시설 (영세업체 포함-21 CFR 117.3 정의)	2020년 7월 27일
그 외 모든 업체	2018년 7월 26일

□ 21 CFR 1. 507(a)(2)(ii), (3)(ii),(4)(ii)의 소비자 조항의 서면 보증서를 요구사항 준수일: 해외 공급업체가 FSVP 규제 준수 의무를 요구 받고 해당 규제를 따라야 하는 날짜로부터 30개월 후 또는 가장 늦게는 2019년 5월 28일

□ 식품 접촉 물질의 수입 관련 준수일: FSVP 준수일로부터 2년 뒤 (가장 빠른 준수일은 2019년 5월 28일이 될 것)

□ 업체별 FSVP 규제 준수일

내 용	준수일
PC 규제와 PS 규제가 적용되지 않는 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체	2017 년 5 월 30 일
PC 규제 대상이 되는 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체 - 중소기업(21 CFR 117.3 정의) - 자격이 되는 시설(영세업체 포함-21 CFR 117.3 정의) - 저온살균법(PMO) 적용 대상 업체 - 그 외 모든 업체	2018 년 3 월 19 일 2019 년 3 월 18 일 2019 년 3 월 18 일 2017 년 5 월 30 일
PS 규제 대상이 되는 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체 (21 CFR 파트 112 조, 서브파트 M 의 발아식물 요구 사항 제외)	

- 중소기업체(21 CFR 112.3 정의) - 영세업체(21 CFR 112.3 정의) - 그 외 모든 업체	2019 년 7 월 29 일 2020 년 7 월 27 일 2018 년 7 월 26 일
PS 규제의 발아식물 요구사항 대상이 되는 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체 - 중소기업체(21 CFR 112.3 정의) - 영세업체(21 CFR 112.3 정의) - 그 외 모든 업체	2018 년 7 월 26 일 2019 년 7 월 29 일 2017 년 7 월 26 일
PS 규제가 적용되고 면제 자격이 되는 해외 공급업체로부터 제품을 공급 받는 수입업체 (발아식물 생산 농장 제외) - 중소기업체(21 CFR 112.3 정의) - 영세업체(21 CFR 112.3 정의)	2019 년 7 월 29 일 2020 년 7 월 27 일
발아식물을 생산하는 농장이며 PS 규제에 따라 면제 자격을 갖춘 해외 공급업체로부터 제품을 공급받는 수입업체 - 중소기업체(21 CFR 112.3 정의) - 영세업체(21 CFR 112.3 정의)	2018 년 7 월 26 일 2019 년 7 월 29 일