

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.11.21 / 11월 2차)

1. 발표 일자 : 2017.11.21

○ FDA (2017.11.21 게시)

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm584406.htm>

2. 발표 제목 : <Guidance for Industry: Sanitary Transportation of Human and Animal Food- What You Need to Know About the FDA Regulation - Small Entity Compliance Guide, 중소기업체 대상 ‘식품과 사료의 위생적 운송’ 관련 준수 지침서>

3. 발표 내용

중소기업 규제 완화 이행촉진법 212조(Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act, 공법 104-121조, 공법 110-28조에서 개정됨)에 의거하여 중소기업체들의 규제 준수를 위한 지침서가 발행됐다. 이번 지침은 중소기업체가 식품과 사료의 위생적 운송(Sanitary Transportation of Human and Animal Food, 이하 위생적 운송)에 관련되어 21 CFR 파트 1, 서브파트 O에 명시된 최종 규제를 준수하는데 도움을 주기 위해 제작됐다. 위생적 운송 규제의 대상이 되는 송하인과 적하자, 수송인, 수령인이 규제를 쉽게 이해하고 준수할 수 있도록 지침서는 질의 응답 형식으로 구성됐으며 비즈니스에 영향을 줄 수 있는 중요한 정보가 포함되어 있다. 이 규제는 구속력이 있으며 법률로써 완전한 효력을 지닌다.

I. 서론

위생적 운송의 최종 규제는 2016년 4월 6일 발표되어 2개월 후인 6월 6일 발효되었다. 이 규제는 차량 또는 열차를 이용하여 운송에

참여하는 송하인과 적하자, 수송인 그리고 식품과 사료의 운반을 취급하는 수령인이 자신이 취급하는 식품의 안전을 보장하기 위해 위생적 운송 지침을 따를 것을 요구하고 있다. 중소기업체는 2018년 4월 6일까지 규제를 준수해야 한다.

□ 주요 요구 사항

이 규제는 다음과 같은 필요요건을 수립한다.

- 차량 및 운송장비 : 운송작업 중 식품이 오염되는 등의 유해한 상황에 이르지 않도록 그 의도된 용도에 맞는 위생조건으로 차량 및 운송장비가 관리 유지 되어야 한다. (21 CFR 1.906)
- 운송작업: 식품의 안전을 예방하기 위해 운송 중 취하는 조치 (21 CFR 1.908).
- 교육: 수송에 관련된 직원에게 위생적인 운송에 대한 교육을 진행하고 그 교육을 문서화하는 것을 말한다. 이 교육은 수송인이 운송 중 위생 상태에 대해 책임을 지는 것으로 송하인과 수송인이 합의할 때 필요하다(21 CFR 1.910).가 요구되는 위험요소를 확인한 원재료 및 기타 재료에 대한 공
- 기록: 합의서 및 교육(수송인에 요구됨)에 관해 문서화된 기록을 유지, 보관해야 한다(21 CFR 1.912).

II. 이 규제의 적용 대상은?

일반적으로 위생적 운송 규제는 식품이 주간 통상(Interstate Commerce)이 제공되는지 여부와 상관없이 운송에 참여하는 송하인, 수령인, 적하자, 수송인에게 적용된다(21 CFR 1.900(a)).

□ 정의(파트 117조)

- 수송인(Carrier): 미국 내에서 상업적으로 차량 또는 열차를 이용하여 식품을 물리적으로 이동시키는 사람을 말한다. 소포 배달서

비스로 식품을 운송하는 자는 수송인에 포함하지 않는다.

- 적하자(Loader): 운송작업 중 차량 또는 열차에 식품을 적재하는 사람을 뜻한다.
- 수령인(Receiver): 운송 후 미국 내에서 식품을 수령하는 사람을 말한다.
- 송하인(Shipper): 하나 또는 다수의 수송인을 연속적으로 이용하여 미국 내에서 식품 운송을 계획하는 사람을 뜻한다 (예 제조업체 또는 화물 중개인).
- 면제되는 업체(Non-covered business): 운송작업에 참여하는 송하인, 적하자, 수령인 또는 수송인으로 해당 연도 이전의 3년 동안 인플레이션을 감안한 연평균 수입이 50만 달러 미만인 업체를 뜻한다. 3년간 인플레이션 조정 계산 기준은 2011년이다.
- 중소기업체(Small business): 수송업체가 아니며 정직원이 500명 미만 업체 또는 송하인, 수령인도 아닌 연매출이 2, 750만 달러 미만인 수송업체를 말한다.
- 운송(Transportation)은 상업적 목적으로 식품을 미국 내 차량 또는 열차를 이용하여 이동하는 것을 뜻한다.

□ 위생적 운송 규제에서 면제 대상은 누구인가?

송하인과 수령인, 적하자, 수송인은 다음과 같이 운송작업 및 활동에 참여할 경우 해당 규제를 준수할 필요가 없다.

- 미국을 경유해 타국으로 환적되는 식품 (21 CFR 1.900(b)(1))
- 미국에서 소비 또는 유통되지 않으나 향후 수출용으로 수입된 식품 (21 CFR 1.900(b)(2))
- 연방육류검사법, 가금류제품검사법, 계란제품검사법에 의거하여 미국 농무부가 전체 시설을 독점적으로 규제하는 식품에 대한 운송작업 ((21 CFR 1.900(b)(3))

- 농장에 의해 운영되는 운송작업
- 식품 및 음료에 사용 가능한 압축된 식품가스(이산화탄소, 질소 또는 산소) 운송작업
- 식품에 접촉되는 물질의 운송
- 더 이상의 가공 없이 동물사료로 사용되기 위한 식품 부산물의 운송작업
- 온도 조절이 필요한 식품을 제외하고 용기에 완전히 밀봉된 식품의 운송작업
- 연체조개류를 제외하고 살아있는 동물성 식품의 운송작업

□ FDA, 면제적용

FDA는 식품이 사람이나 동물의 건강에 유해한 상태로 운송되지 않고 공공의 이익에 반하지 않는다고 판단되면 식품과 사료의 위생적 운송 규제의 요건을 면제하고 있다. FDA는 운송 작업이 주정부나 연방정부의 통제를 받고 있는 면제 조항이 적용되는 사업체는 다음과 같다.

- 주간 이동 우유 운송업자 전국 협의회(National Conference on Interstate Milk Shipments, NCIMS)의 A등급 우유 안전 프로그램에 따라 점검을 받고 유효한 허가서를 소지한 사업체가 A등급의 우유와 유제품을 운송할 때만 적용된다. A등급 우유 및 유제품은 위생상태에서 제조된 것이어야 한다.
- 식품시설이 소비자들에게 직접적으로 식품을 공급하는 사업을 운영하도록 규제 기관의 허가를 받거나 혹은 다른 방식으로 승인되어 운송사업에 참여할 경우에만 적용된다. 여기서 식품시설은 FDA 규정 21 CFR 1.227에 정의된 식당과 슈퍼마켓, 식료품 가정 배달 업체 등이 포함된다. 식품시설은 소비자에게 식품을 전달하는 수령인과 송하인, 운송인이 해당된다.
- 전국 패류 위생 컨퍼런스(Interstate Shellfish Sanitation Conference,

이하 ISSC)의 국가 패류 위생 프로그램(National Shellfish Sanitation Program, 이하 NSSP)에서 정한 요건에 따라 검사 받고 적절한 인증을 받은 운송 사업체가 굴과 조개, 홍합, 가리비와 같은 연체 조개류를 주(State) NSSP 인증기관이 허용한 차량으로 운송할 경우이다.

중소기업 요구사항에서 수정된 내용이 있는가?

없다. 위생적 운송 규제의 모든 요구사항은 중소기업에 적용된다. 중소기업의 규제 준수기간은 아직 1년이 남아 있다.

III. 준수일

위생적 운송 규제는 가능한 한 빨리 준수하는 것이 좋다. 그러나 FDA는 규제를 즉시 준수하라고 요구하지 않는다. 아래와 같이 사업체의 규모에 따라 준수일은 다르게 적용된다.

○ 중소기업: 2018년 4월 6일

○ 기타업체(중소기업이 아니며 면제 대상이 아닌 업체): 2017년 4월 6일

IV. 차량 및 운송장비

차량은 자동차나 열차 등 운송작업에 사용되는 육상 운송수단이다. 운송장비는 식품의 운송작업에 쓰이는 장비를 말한다. 예를 들면 벌크, 비벌크 컨테이너, 통(Bins), 토트(Totes), 팔레트, 펌프, 이음쇠(Fittings), 호스(Hoses), 개스킷(Gaskets), 적재시스템 및 하역시스템 등이 있다. 운송장비에는 기관차에 연결되지 않은 열차나 트랙터에 연결되지 않은 트레일러도 포함된다.

차량 및 운송장비에 적용되는 요건은?

운송작업에 사용되는 차량 및 운송장비는 아래와 같은 요건을 준수해야 한다.

- 운송 작업 중에 식품이 오염 되는 등의 유해한 상황에 이르지 않도록 사용목적에 맞게 적합하고 깨끗하게 유지되도록 설계해야 하며, 이에 맞는 소재와 기술로 만들어져야 한다 (21 CFR 1.906(a))
- 운송작업 중에 식품이 오염 되는 등의 유해한 상황에 이르지 않도록 그 의도된 용도에 맞는 위생적인 상태를 유지해야 한다(21 CFR 1.906(b)).
- 해충이 서식하거나 기타 오염으로 인하여 운송작업시 식품이 오염 되는 등의 유해한 상황에 이르지 않도록 적절한 방식으로 보관되어야 한다(21 CFR 1.906(d)).

식품의 안전한 운송을 위해 온도 조절이 필요한 차량과 운송장비에 대한 특정 요구사항이 있는가?

온도관리가 필요한 식품의 운송작업에 쓰이는 차량 및 운송장비는 운송작업 중에 식품이 오염 되는 등의 유해한 상황에 이르지 않도록 적절한 온도 조절이 제공되도록 설계, 유지되어야 한다.

V. 운송작업

일반 필요요건

위생적 운송 규제에 따라 운송작업에 참여하는 모든 송하인, 수송인, 적하자 및 수령인에게 적용된다. 대상자가 복수로 여러 업무를 수행할 경우, 예를 들면 송하인과 수송인의 기능을 모두 하는 경우에는 송하인과 수송인의 요구사항을 충족해야 한다((21 CFR 1.908(a)(1)). 단일 법인체를 소유하고 있거나 작업을 통제하는 송하인, 수령인, 수송인에 대한 특정 요구사항을 충족하는 대신, 규제의 요구사항에 부합하는 식품의 위생적 운송을 보장하는 공통의, 통합된 서면 절차

에 따라 운송작업을 수행할 수 있다. 이런 공통 통합 절차를 수립하면 규제 요구사항을 쉽게 준수할 수 있다. 이러한 서면 절차는 기록 요구사항에 적용 받는다(21 CFR 1.908(a)(5)).

□ 규칙에 따른 나의 의무를 다른 사람에게 재배정할 수 있는가?

재배정하는 사람도 규제에 적용을 받는다면 가능하다. 예를 들어 당신이 적하자일 경우 규제에 따라 안전을 위해 온도 조절이 필요한 식품을 싣기 전에 송하인이 명시한 대로 트럭이 냉방 되었는지 확인해야 한다. 하지만 당신은 수송인과 합의하여 수송인이 이 확인 절차를 대신 수행하도록 할 수 있다. 그렇게 된다면 규제에 따라 수송인이 책임을 지게 된다. 수송인과 당신 사이의 계약은 기록 요구사항의 대상이 된다(21 CFR 1.908(a)(1)).

□ 우리 회사가 규제를 잘 준수하고 있는지 누가 확인하는가?

운송작업에 대한 모든 필요요건이 준수될 수 있도록 책무를 맡을 감독직원을 선정해야 한다. 이 감독직원이 귀하의 회사가 위생적 운송 규제의 요구사항을 준수하고 있는지 확인해야 한다(21 CFR 1.908(a)(2)).

□ 송하인과 수송인에게 적용되는 특정 요구사항 외에도 규제 대상자 모두가 충족시켜야 하는 운송작업의 요구사항이 있는가?

규제에 따르는 모든 대상자는 운송작업에서 다음과 같은 요구사항을 수행해야 한다.

- 가공되지 않은 식품과 비식품류가 같은 화물 안에 있어 식품이 오염되지 않게 분리, 격리 또는 포장과 같은 효과적 조치를 취한다(21 CFR 1.908(a)(3)(i)).
- 벌크 차량으로 운송되는 식품이나 용기에 완전히 밀봉되지 않은

식품이 운송작업 중에 오염되고 교차접촉 되지 않게 분리나 격리 또는 손세척 등의 예방조치와 같은 효과적인 조치를 취한다(21 CFR 1.908(a)(3)(ii)).

- 온도 조절이 필요한 식품이 적절한 온도 조절 하에 안전하게 운송되도록 효과적인 조치를 취한다. (21 CFR 1.908(a)(3)(iii))

□ 온도 조절이 필요한 식품이 냉동 장치가 없는 트럭으로 매우 더운 날씨에 운송할 경우 위험을 발견했다면 어떻게 대처해야 하나?

이 규제에 적용 받는 대상자(송하인, 적하자, 수령인, 수송인)는 온도 조절의 실패 가능성 또는 운송 중 식품의 오염을 초래할 수 있는 기타 조건의 상황을 인지하게 된 경우, 해당 식품은 판매 또는 유통될 수 없다. 자격을 갖춘 사람* 온도 변화 또는 기타 조건이 식품을 유해한 상황에 이르지 않는다고 결정하지 않는 한, 상대방과 의사 소통하는 등 적절한 조치를 통해 식품이 판매되지 않도록 해야 한다(21 CFR 1.908(a)(6)).

따라서 당신은 수령인이고 당신이 준수해야 할 표준 절차상 심각한 온도 문제나 다른 심각한 문제가 발생할 징후가 보여 배송을 거부해야 한다면, 해당 상황에서 당신은 식품이 안전하지 않다는 증거를 발견하여 송하인과 수송인에게 통보하는 등의 추가 조치를 취해야 한다. 그렇게 되면 자격을 갖춘 사람이 온도 변화나 다른 조건이 식품을 유해하게 하지 않았다고 판단하기 전까지는 식품 판매나 유통 여부의 책임은 자격을 갖춘 사람에게 부여된다.

(*자격을 갖춘 사람: 각자 주어진 임무에 적합하게 깨끗하고 안전한 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 필요한 교육, 트레이닝 또는 경험 (또는 조합)을 갖고 있는 사람을 뜻한다)

□ 운송작업에 참여하는 송하인에게 적용되는 필요요건

송하인인 섹션 VII에서 언급된 기록 요구사항의 대상이 되는 서면

절차를 마련해야 한다. 이 절차는 송하인이 운송작업을 수행하는 과정에서 식품이 오염되지 않도록 취하는 조치에 대해 설명한다. 송하인은 운송하는 식품에 따라 마련해야 할 서면절차는 세 종류가 있다.

- 송하인은 운송작업에 쓰이는 차량 및 운송장비가 식품 운송에 적절한 위생조건임을 보장하는 서면 절차를 개발하고 시행해야 한다. 이러한 절차를 수행하기 위한 조치는 기록 요구사항에 따라 서면 계약 하에 수송인 또는 다른 당사자가 수행할 수 있다(21 CFR 1.908(b)(3)).
- 별도로 운송되는 식품과 관련하여 송하인은 기록 필요요건에 따라 이전 화물이 식품의 오염을 초래하지 않았음을 보장하는 적절한 서면 절차를 개발하고 시행해야 한다. 식품안전을 보장하는 조치는 기록 요구사항에 따라 서면 계약 하에 수송인 또는 다른 당사자가 수행할 수 있다(21 CFR 1.908(b)(4)).
- 선적조건 하에 안전을 위해 온도 조절이 필요한 식품과 관련하여 송하인은 기록 요구사항에 의거하여 식품이 적절한 온도 조절 하에 운송되는 것을 보장하는 서면 절차를 개발하고 시행해야 한다. 식품안전을 보장하는 조치는 기록 요구사항에 따라 서면 계약 하에 수송인 또는 다른 당사자가 수행할 수 있다(21 CFR 1.908(b)(5)).

□ 나의 서면 절차 중 일부를 시행하도록 수송인과 계약을 체결한다면, 수송인과 나 사이의 협력 관계에서 내가 지켜야 할 의무엔 무엇이 있는가?

귀하가 운송하는 식품에 따라 마련해야 할 서면절차는 세 종류가 있다.

- 21 CFR 1.908(b)(3)에 의거하여 송하인은 운송작업에 쓰이는 차량 및 장비가 적절한 위생조건에 부합할 수 있도록 수송인 또는 적하

자에게 차량 및 운송장비에 필요한 위생상의 모든 필요요건을 수송인에게 서면으로 명시해야 한다. 운송 식품의 종류에 따라 위생적 운송에 요구되는 설계 요구사항 및 세척 절차가 변경되지 않는 한, 1회만 공지한다. 만약 변경된 경우 선적 전에 수송인에게 서면으로 공지한다(21 CFR 1.908(b)(1)).

- 21 CFR 1.908(b)(5)에 의거하여, 선적조건 하에 안전을 위한 온도 조절이 필요한 식품 운송 중 송하인이 적절한 온도 조절을 보장하는 다른 조치를 취하지 않는 한, 식품 운송 중에 적절한 온도 조절이 제공되는지 확인해야 한다. 송하인은 단열탱크로 식품을 운송하는 수송인을 제외하고 예비냉각 단계 등 운송작업 중에 필요한 온도 조건을 수송인 또는 적하자에게 서면으로 명시해야 한다. 선적조건이 변경되어 적정 온도의 변경이 필요하게 되는 등 요건이 변경되지 않는 한, 1회만 공지한다. 만약 변경된 경우 서면으로 공지한다. 송하인이 수송인에게 제출한 이 정보는 기록 요구사항에 적용된다(21 CFR 1.908(b)(1)).

□ 운송작업에 참여하는 적하인에게 적용되는 필요요건

규제에 따른 적하자의 책임은 다음과 같다.

- 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 차량 또는 운송장비에 적재하기 전에 21 CFR 1.908(b)(1)에 의거하여 송하인이 제공한 규정에 따라 차량 또는 운송장비가 식품 운송에 적절한 위생 조건인지 확인해야 한다. 이들이 적절한 물리적 상태인지, 해충에 감염되지 않았는지, 이전 화물이 식품의 오염을 초래하지 않았는지를 육안으로 검사하는 것 등이 포함된다. 이는 기타 적절한 방법을 통해 수행해도 된다(21 CFR 1.908(c)(1)).
- 안전을 위한 온도 조절이 필요한 식품을 적재하기 전에, 각각의

칸이나 용기가 적합한 온도로 예냉 되었는지, 식품 운송을 위한 위생 조건을 준수하고 있는지 등, 식품 운송이 적절하게 준비되었는지를 21 CFR 1.908 (b)(2)에 의거하여 적하자는 송하인이 제공한 규정에 따라 검증하여야 한다(21 CFR 1.908(c)(2)).

□ 운송작업에 참여하는 수령인에게 적용되는 필요요건

선적조건 하에 안전을 위한 온도 조절이 필요한 식품의 수령 시, 수령인은 식품의 온도, 차량의 주위 온도, 온도 세팅 측정 그리고 냄새 등의 감각 검사 등을 통해 그 식품이 현저하게 적정 온도 범위를 벗어나게 취급 받지 않았음을 평가하는 적절한 단계를 밟아야 하는 책임이 있다(21 CFR 1.908(d)).

□ 운송작업에 참여하는 수송인에게 적용되는 필요요건

○ 식품을 운송하는 수송인에게 규제의 요구사항이 항상 적용되는가?
규제의 일반적인 요구사항은 규제 대상자(송하인, 수령인, 적하자, 수송인)가 식품 운송에 참여하는 모든 시간에 적용된다. 그러나 21 CFR 1.908(e)의 수송인에 대한 특정 요구사항은 운송작업 중의 위생조건에 대하여 수송인이 전부 또는 일부 책임이 있다는 서면 계약을 수송인과 송하인이 체결한 경우에만 수송인에게 적용된다.

○ 송하인과 수송인 계약이 체결되었을 때 수송인의 특정 요구사항은 무엇인가?

수송인과 송하인이 계약이 성립되면, 수송인은 계약에 따라 다음 업무를 수행할 책임이 있다.

- 수송인은 송하인이 제시한 조건에 부합하거나 운송작업 중에 식품이 오염 되는 것을 예방하는데 있어 적합한 차량과 운송장비를 제공해야 한다(21 CFR 1.908(e)(1)).

- 운송작업이 끝나면 요청이 있을 경우, 수령인에게 본 21 CFR 1.908(b)(2)에 따라 운송작업 중에 송하인이 명시한 조건에 맞게 온도

조건을 유지했음을 입증해야 한다. 이러한 입증은 수송인과 송하인이 수락한 적절한 방법으로 진행한다. 가령, 수송인은 시간/온도 기록장치의 출력물을 제출하거나, 수송 중에 여러 시간대에 온도를 측정할 일지를 출력해서 제출한다(21 CFR 1.908(e)(2)).

- 선적조건 하에 안전을 위한 온도 조절이 필요한 식품 운송에 보조 냉장장치가 있는 차량이나 운송장비를 제공하기 전에, 21 CFR 1.908(b)(2)에 따라 송하인이 명시한 각각의 기계식 냉동고와 냉장 보관칸을 예냉시켜야 한다(21 CFR 1.908(e)(3)).

- 송하인이 요구하는 경우, 식품 운송을 위해 벌크 차량을 제공하는 수송인은 그 차량으로 운송된 이전 화물을 식별할 수 있는 정보를 송하인에게 제공해야 한다(21 CFR 1.908(e)(4)).

- 송하인이 요구하는 경우, 식품 운송을 위해 벌크 차량을 제공하는 수송인은 벌크 차량의 가장 최근 세척 정보를 송하인에게 제공해야 한다(21 CFR 1.908(e)(5)).

- 수송인은 다음과 같이 기록 요구사항에 따라 서면 절차를 개발하고 이행해야 한다:

· 수송인이 식품 운송용으로 제공하는 차량과 운송장비를 세척하고, 필요 시 살균처리하고, 검사하는 기준을 명시하며, 이를 통해 21 CFR 1.906(b)에서 요구하는 적절한 위생조건에 따라 차량과 운송장비를 유지할 수 있어야 한다.

· 21 CFR 1.908(e)(2)의 온도 조절 조항에 어떻게 부합할지 설명한다.

· 21 CFR 1.908(e)(4) 및 (5)의 벌크 차량 사용 조항에 어떻게 부합할지 설명한다.

VI. 교육

□ 운송작업에 참여하는 수송인에게 요구되는 교육

수송인이 송하인과 운송 중 위생조건에 대한 책임을 계약한 경우, 수송인은 식품 운송작업과 관련된 직원을 교육해야 한다. 수송인은

운송작업에 참여하는 직원에게 식품 운송 중에 발생할 수 있는 잠재적 식품안전 문제에 관한 인식을 제고시키고, 이러한 문제를 다루기 위한 기본적인 위생적 운송 관리 규범을 제공해야 한다(21 CFR 1.910(a))

교육을 제공해야 되는 시기는?

수송인은 식품 운송작업을 위해 직원을 고용할 때와 그 이후에도 필요에 따라 적절한 교육을 제공해야 한다. 예를 들어, 수송인이 과거에는 완전 포장된 냉동식품만을 운송했지만 이제는 열려있는 용기를 이용해 농산물을 운송하거나 트럭의 청소 절차가 달라졌다면 직원들에게 추가 교육을 제공해야 한다(21 CFR 1.910(a))

교육에 대한 기록은 보관해야 하는가?

보관해야 한다. 교육에 대한 기록은 문서화하고 유지해야 한다.

VII. 기록

어떤 기록을 만들고 얼마나 오래 보관해야 하는가?

기록은 종류와 해당되는 업무의 발생에 따라 보유시간이 다르지만 대체로 12개월 동안 보관하면 된다.

○ 송하인은 다음의 기록을 유지해야 한다.

- 송하인은 21 CFR 1.908(b)(1) 및 (2)의 필요요건에 의거하여 운송 작업의 정기적인 일환으로 명세서와 적정온도를 수송인에게 제공하였음을 입증하는 자료를 수송인과의 계약 만료 후 12개월 동안 가지고 있어야 한다(21 CFR 1.912(a)(1)).

- 운송작업에서 합의서와 절차서가 사용된 후, 21 CFR 1.908(b)(3), (4) 및 (5)의 필요요건인 서면 합의서와 서면 절차에 대한 기록을 12개월 동안 가지고 있어야 한다(21 CFR 1.912(a)(2)).

○ 수송인은 다음의 기록을 유지해야 한다.

- 규제에서 요구하는 업무를 다른 사람에게 할당하는 서면계약서는 계약 만료 후 12개월 동안 가지고 있어야 한다(21 CFR 1.912(d))
- 수송인은 21 CFR 1.910(b)에서 요구하는 교육 기록에는 반드시 교육 일자, 교육 유형 및 교육 대상자가 포함되어야 하며 문서화하고 유지되어야 한다. 기록 내에 명시된 사람이 더 이상 업무를 수행하지 않게 된 후 12개월 동안 기록을 보관해야 한다(21 CFR 1.912(C)).
- 단일 법인체의 소유권 또는 통제 하에 운영되는 송하인, 수령인, 적하자 및 수송인은 21 CFR 1.908(a)(5) 조항에 의거하여, 그들의 운송작업에 대한 절차가 사용된 후 12개월 동안 서면 절차의 기록을 가지고 있어야 한다. 서면절차는 반드시 식품의 위생적 운송을 보장하는 공통의 통합 서면 절차가 있어야 한다(21 CFR 1.912(e)).

□ 기록에 대한 요구사항은 무엇인가?

모든 기록은 원본, 진본(복사본, 사진, 스캔 사본, 마이크로필름, 마이크로피시 또는 기타 원본 기록을 정확히 복제한 것) 또는 전자 기록 형식으로 보관해야 한다(21 CFR 1.912(g)).

□ 내 기록은 전자 형식이어야 하는가?

기록은 전자 형식일 필요는 없다. 21 CFR 11.3(b)에서 전자 기록의 정의를 충족시키는 위생적 운송 규제를 위해 작성되거나 유지되는 기록은 21 CFR 파트 11에 의해 요구사항이 면제된다. 그러나 이 규제의 요구사항을 충족하나 다른 관련 법규 및 규제 하에서도 요구되는 기록은 여전히 11조의 대상이 된다(21 CFR 1.912(h)).

□ 내 기록을 외부에 저장할 수 있는가?

저장할 수 있다. 21 CFR 1.908(e)(6)(i)에서 요구하는 서면 절차를

제외하고, 공식적인 검사를 위해 요청이 있는 경우, 그 기록이 24 시간 이내에 현장에서 제공할 수 있을 경우 허용된다. 21 CFR 1.908(e)(6)(i)의 필요조건인 본 서면 절차는 그 절차가 운송작업에 사용 중인 한 계속 현장에 보존되어야 한다. 현장에서 접속 가능한 경우 전자 기록도 현장에 있는 것으로 간주한다(21 CFR 1.912(i)).

FDA 직원에게 내 기록을 제공해야 하는가?

송하인, 수령인, 적하자 및 수송인은 구두 또는 서면 요청이 있는 경우 위생적 운송 규제에서 요구하는 모든 기록은 FDA에 즉시 제공해야 한다.

VIII. 면제

FDA는 다음과 같은 사실을 확인할 경우, 그 어떠한 부류의 사람, 차량, 식품이나 비식품에 대해서도 규제의 요구사항을 면제할 수 있다(21 CFR 1.914).

(a) 면제를 통해 사람 또는 동물 건강에 위협하게 식품이 운송되지 않는 경우

(b) 면제를 통해 공공이익에 반하지 않는 경우

FDA가 면제 여부를 고려하는 시기는?

FDA는 사람, 차량, 식품이나 비식품과 관련하여 자체적으로, 또는 본 규제의 요구사항을 적용 받는 사람이 21 CFR 10.30에 따라 제출한 청원서를 토대로 면제 여부를 고려한다.

FDA는 발급한 면제를 수정하거나 취소할 수 있는가?

FDA는 면제로 인해 사람 또는 동물의 건강에 유해한 상황에서 식품을 운송하거나 공공이익에 반할 수 있다고 판단할 경우, 이를 변경 또는 철회할 수 있다(21 CFR 1.932).

FDA가 면제사항을 변경하거나 철회하도록 결정할 경우, 위생적 운송 규제에 명시된 절차에 따라 처음에 면제를 요청한 기관에 서면 통지하고 연방 관보에 게시하여 대중의 의견을 고려한다. 이후 FDA는 최종 결정에 대한 통보와 유효일자를 연방 관보에 게시하면 게시된 일자로부터 효력이 발생한다.