

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.8.14 / 8월 1차)

1. 발표 일자 : 2017.8.7

○ FDA (2017.8.7. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569789.htm>

2. 발표 제목 : <Guidance for Industry: Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (LACF) Regulation and the FDA Food Safety Modernization Act, 산업 안내서 : 저산성 밀봉 포장 식품 규정과 FDA 식품 안전 현대화법 >

3. 발표 내용

저산성 밀봉 포장식품(Low-Acid Canned Foods, 이하 LACF) 규정에 관한 새 안내서가 발표됐다. FDA에 따르면 새 안내서는 업계가 식품 안전 현대화법(이하 FSMA)과 관련된 LACF의 면제 조항을 파악하고 이해를 돕기 위한 목적으로 발행됐다. 안내서는 크게 서론과 FSMA 규제와 관련된 LACF 규정을 Q&A 형식으로 구성됐다.

※ 저산성 밀봉 포장 식품은 밀봉 용기에 포장해 가열 처리한 저산성 식품으로 일반적으로 LACF라고 부른다.

I. 서론

FDA는 FSMA 규제 제정 이전부터 특정한 생물학적 위험 요소(기생충, 질병 유발세균 등)와 관련된 LACF 규정을 제정한 바 있다. (연방 규정 21항 파트 113조, FSMA § § 103(a), 103(f), 105(d) 및 301(연방 식품 의약품화장품법 (21 U.S.C. § § 350g(j), 350g 각주, 350h 각주,

384a(e))의 418(j), 805(e)를 참조)

중요한 것은 FSMA의 여러 규제들이 LACF 요구사항(파트 113조)와 관련된 면제 조항을 제공한다는 점이다. 안내서는 이러한 면제 조항에 대한 내용을 담고 있으며 FSMA 규제와 관련된 LACF 규정에 관한 정보를 다음과 같이 제공했다. 참고로 연방 규정 21항의 표기는 21 CFR 파트 117조: 식품에 대한 현행 우수 제조 관리 기준, 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리- CGMP와 PC 규제 (21 CFR part 117, Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (the CGMP& PC Regulation))

- 21 CFR 파트 1, 서브파트 L: 식품 및 사료 수입업자에 대한 해외 공급업체 인증 프로그램-FSVP 규제 (21 CFR 1, subpart L, Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals (the FSVP Regulation))
- 21 CFR 파트 112조: 사람이 소비하는 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관에 관한 기준-PS 규제 (21 CFR part 112, Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption (the PS Regulation))
- 21 CFR 파트 121조 의도적 변질로부터 식품을 보호하기 위한 집중 완화전략-IA 규제 (21 CFR part 121, Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration (the IA Regulation))
- 21 CFR 파트 1, 서브파트 O: 식품 및 사료의 위생적 운송-ST 규제 (21 CFR 1, subpart O, Sanitary Transportation of Human and Animal Food (the ST Regulation))

이번 안내서를 포함한 FDA 안내 문서들은 법적인 책임을 강제하지 않는다. 다만 어떠한 주제에 대해 FDA의 현재 의견을 설명할 뿐이며 별다른 규제나 법 요구 사항이 인용되어 있지 않는 한 권고의 의견으로만 간주되어야 할 것이다. 안내서에 쓰인 '해야 한다(should)' 라는 말의 뜻은 '제안 또는 권고' 를 의미하며 '요구된다' 라는 뜻이 아님을 명시하고 있다.

II. 식품에 대한 현행 우수 제조 관리 기준, 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리

CGMP 및 PC 규제는 식품 안전 프로그램과 관련된 주요 부분을 다루는 7가지 서브파트로 구성되며 각 서브파트의 내용은 다음과 같다.

- 서브파트 A: 일반조항(General Provisions)
이 서브파트는 정의와 면제 확인, 서브파트의 적용 가능성, 교육 요구사항에 관한 정보를 제공한다.
- 서브파트 B: 현행 우수 제조 관리 기준(Current Good Manufacturing Practice)
이 서브파트는 21 CFR 파트 110조에 명시된 대부분의 조항이 포함된다. 변경 내용은 과거의 요구사항을 삭제하거나 필수 기준으로 바꾸고 알레르기 유발물질의 교차접촉을 명시하는 내용이 포함된다.
- 서브파트 C: 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리 (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls)
이 서브파트는 대상 설비에 대한 위해 요소 분석 및 예방 통제를 포함한 식품 안전 계획의 요구사항을 설명한다.
- 서브파트 D: 완화된 필요 요건(Modified Requirements)
이 서브파트는 자격이 되는 시설과 노출되지 않은 포장식품의 보관만 하는 시설에 대한 수정된 요구사항에 대해 설명한다.
(식품의 안전을 위한 시간/ 온도 제어가 필요한 경우)

- 서브파트 E: 자격이 되는 시설에 대한 면제 철회(Withdrawal of a Qualified Facility Exemption)
이 서브파트는 자격이 되는 시설에 대한 면제 철회 및 항소, 복구 등의 내용을 설명한다.
- 서브파트 F: 수립 및 유지되어야 하는 기록의 필요 조건(Requirements Applying to Records that must be Established and Maintained)
모든 서브파트에 적용되는 기록 보관에 관한 요구사항을 설명한다.
- 서브파트 G: 공급망 프로그램(Supply-Chain Program)
수령 시설은 반드시 공급망에 적용되는 관리가 필요한 위해 요소가 확인된 원료와 기타 성분에 대해 위해 기반 공급망 프로그램을 수립 및 시행해야 한다. 공급망 프로그램과 해외 공급업체 검증 활동, 해당 프로그램의 기록 관리에 대한 요구사항을 설명한다.

■ 서브파트 A-일반 조항

1. LACF 제조업자들이 ‘현행 우수 제조 관리 기준 및 예방적 조치 규제(21 CFR 파트 117조)의 대상인가?’

LACF 제조업자들은 CGMP&PC 규제의 특정 서브파트들의 요구사항을 충족해야 한다. 서브파트 A의 21 CFR 117.5(d)의 면제 조항은 21 CFR 파트 113조의 대상이 되는 활동들에 적용된다. 21 CFR 117.5(d)는 만약 LACF 제조업자들이 21 CFR 파트 113조를 따르고 있다면 그들의 처리 작업에 117조 서브파트 C(위해 분석과 위해 기반 예방 관리)와 서브파트 G(생물학적 위해 요소에 대한 공급망 프로그램과 관련 조치들)의 요구사항이 적용되지 않는다.

LACF 제조업자들은 여전히 117조 서브파트 A, B와 F(서브파트 A에서 요구된 기록들에 대해)의 요구사항을 따라야 한다. LACF 제조업자들과 비교해서 21 CFR 파트 114조(산성화 식품 Acidified foods -pH 4.6 또는 그 이하의 식품)에 해당하는 산성화 식품 제조업자들은 21 CFR 파트

117조의 어느 사항에도 면제가 되지 않으며 적용 가능한 모든 규제를 따라야 한다. 21 CFR 파트 123조(어류 및 수산물) 또는 21 CFR 파트 120조(위해 요소 분석과 중요 관리점(HACCP) 시스템 (Juice HACCP))의 대상이 되는 제조업자들에게도 역시 21 CFR 파트 113조의 LACF 규정이 적용될 수 있다.

2. 제조 시설이 21 CFR 파트 113조를 준수하고 있지 않다면 어떻게 되는가?

일반적으로 시설이 21 CFR 파트 113조의 LACF 규정을 따르지 않을 때 FDA의 적절한 조치는 현재 존재하는 집행 방법들을 동원해 규제를 준수하게 만드는 것이다. 하지만 시설이 21 CFR 113조의 LACF 규정을 따르지 않을 때 그들에게 CGMP & PC 규제를 따를 것을 요구함으로써 추가적인 식품 안전 혜택을 얻을 수 있는 상황도 존재할 수 있다. 그러나 FDA는 21 CFR 113조의 준수를 보장하기 위한 집행 조치가 문제를 해결하기에 불충분하여 제조 시설이 서브파트 C와 G의 면제 특권을 잃게 되는 상황은 매우 특정한 상황에서만 발생하며 굉장히 드물 것으로 예상하고 있다.

3. LACF 제조업자들에게 적용되는 정의들은 어떤 것이 있는가?

미생물학적 위해 요소와 해당하는 조치들은 21 CFR 파트 113조에 있는 정의들이 적용된다. 해당 규정과 관련된 다른 모든 요구사항들에 대해서는 21 CFR 파트 117조에 있는 정의들이 적용된다.

4. 21 CFR 파트 117조에 따라 LACF 제조업자들에게 추가로 적용되는 교육 요구사항은 어떤 것이 있는가?

LACF 제조업자들은 21 CFR 117.4조에 있는 새로운 교육 요구사항을 준수해야 한다.

이 교육에는 식품의 제조와 가공, 포장, 보관하는 사람들(임시직 포함)과 그들의 활동을 감독하는 사람들이 포함된다. 감독하는 사람들은 (1) 21 CFR 117.3에 명시된 자격이 있는 사람들로 식품을 안전하게

제조, 처리, 포장, 보관하는 과정에서 자신이 맡은 부분에 필요한 교육과 훈련 그리고 경험이 있어야 한다(21 CFR 117.4(b)(1)). (2) 다루는 식품과 생산 시설, 그리고 맡은 일에 적합한 식품 위생과 식품 안전의 원칙(직원 보건과 개인 위생의 중요성 포함)에 대한 훈련을 받는 것도 포함된다(21 CFR 117.4(b)(2)).

LACF 제조업자들은 21 CFR 파트 117조 서브파트 F(21 CFR 117.4(d))의 요구사항에 맞는 식품 위생과 식품 안전 원칙 교육에 대한 기록을 작성하고 보관해야 한다.

5. 기록 요구사항을 포함해 대상자들에게 적용되는 21 CFR 파트 117조의 규제들은 언제부터 준수해야 하는가?

준수일은 기업의 특성에 따라 몇 년에 걸쳐 다르게 적용된다.

- 영세기업(Very small businesses)에 대한 117조의 정의는 다음과 같다. 기업(자회사 및 계열사 포함)이 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 미만이어야 한다. 이 기업들은 2018년 9월 17일까지 규제를 준수해야 한다. (이 일자에는 또한 살균 우유 조례에서 다루는 “A” 등급 우유와 유제품에 대한 규제 준수일이기도 하다)
- 중소기업(Small businesses)에 대한 117조의 정의는 다음과 같다. 500명 이하의 풀타임 직원을 고용하는 기업(자회사 및 계열사 포함)은 2017년 9월 18일까지 규제를 준수해야 한다.
- 다른 모든 기업들은 2016년 9월 19일까지 규제를 준수해야 한다.

서브파트 A의 교육 요구사항과 서브파트 B의 CGMP에 대한 준수 시기를 결정하는 경우에도 21 CFR 파트 117조의 ‘영세기업’ 과 ‘중소기업’에 대한 정의가 적용된다.

■ 서브파트 B- 현행 우수 제조 관리 기준(CGMP)

6. 21 CFR 파트 117조의 CGMP 규정이 21 CFR 파트 110조의 규정과 다른가?

21 CFR 파트 117조의 CGMP 요구사항(대부분 서브파트 B에 있는)은 대체로 21 CFR 파트110조의 요구사항과 일치하며, 21 CFR 파트 110조의 구속력 없는 조항은 제거되거나 구속력이 추가가 되었다. 추가로, 21 CFR 파트 117조 서브파트 B는 규제 문서에서 알레르기 유발물질 *교차 접촉을 분명히 언급하고 있다. 또 21 CFR 파트 110조에서의 교육은 권고사항이었으나 21 CFR 파트 117조 서브파트 A에서는 요구사항이 되었다. (질문 4 참조)

※ 교차접촉: 식품에 연방 식품의약품화장품법 section 201(qq)에 정의된 식품 알레르기 유발물질이 의도치 않게 포함되는 것을 의미하며 사료는 해당되지 않는다.

7. 알레르기 유발물질 교차 접촉을 통제하기 위해 FDA가 LACF 제조업자들에게 도입 및 실행할 것을 요구하는 처리 절차에는 무엇이 있는가?

식품 알레르기 유발물질은 화학적 위험 요소로 간주되기 때문에 21 CFR 117.5(d)의 LACF 면제 조항에 포함되지 않으며, 21 CFR 파트 117조 서브파트 C에서 ‘식품 안전 계획에 포함되어야 하는 위험 요소’로 언급되어 있다 (21 CFR 117.135). LACF 제조업자가 식품 알레르기 유발물질을 위험 요소로 인식한다면 예방적 조치를 취해야 한다 (21 CFR 117.135(c)(2)).

■ 서브파트 C- 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리

8. 21 CFR 파트 117조에 LACF 제조업자들이 문서화된 위생 관리 지침을 가질 것을 요구하는 내용이 있는가?

미생물학적 위해 요소에 대한 문서화된 위생 관리 지침은 요구되지 않는다. 이는 LACF 제조업자들은 파트 113조에서 언급된 미생물학적 위해 요소와 관련된 서브파트 C의 대상이 아니기 때문이다 (21 CFR

117.5(d)). 하지만 기업에서 식품 알레르기 유발물질 위해 요소를 확인했다면 교차 접촉을 막기 위해 위생 관리가 요구될 수 있다.

9. LACF 제조업자들이 환경 샘플을 수집하고 해야 하는가?

아니다. LACF 제조업체는 파트 113조에 따라 규제되는 미생물학적 위해 요소와 관련된 서브파트 C의 대상이 아니기 때문에 환경 모니터링을 해야 할 의무가 없다 (21 CFR 117.5(d)).

■ 서브파트 D와 E- 완화된 필요 요건과 자격이 되는 시설에 대한 면제 철회

10. LACF 제조업자들이 ‘자격이 되는 시설’ 이 될 수 있는가?

그렇다. 만약 LACF 제조업자가 화학적(방사성 물질, 농약, 잔류의약품, 자연 독소, 식품 부패물, 알레르기 유발물질 등), 물리적(돌, 유리, 금속 등) 위해 요소를 확인하고 ‘자격이 되는 시설’의 요건을 충족한다면 21 CFR 117.5(a)의 ‘자격이 되는 시설에 대한 면제 조항’이 적용될 수 있다. 그들은 21 CFR 117.201에 있는 수정된 요구 조건의 대상이 된다. 그러나 파트 117조에서 적용될 수 있는 어떠한 면제 조항이라도 제조업자는 21 CFR 파트 113조를 준수해야 한다.

■ 5. 서브파트 F- 반드시 수립 및 유지되어야 하는 기록의 필요 조건

11. LACF 제조업자에게 21 CFR 파트 117조 서브파트 F에 있는 기록물 요구사항이 적용되는가?

그렇다. 21 CFR 파트 117조 서브파트 F의 기록물 보관 요구사항은 적용 가능한 예방적 조치(물리적, 화학적 위해 요소들)뿐 아니라 21 CFR 117.4(d)(2)에서 요구되는 교육 기록에 대해서도 LACF 제조업자들에게 적용된다.

■ 6. 서브파트 G: 공급망 프로그램

12. LACF 원재료 및 재료의 제조업자들에게 서브파트 G가 적용되는가?

LACF 제조업자는 자신의 시설에서 받은 원재료 및 재료와 관련된 미생물학적(즉, 화학적 또는 물리적) 위해 요소를 확인하고, 그 위해 요소가 공급업체에 의해 통제되고 있다면 해당 제조업자는 서브파트 G에서 요구하는 공급망 프로그램에 대한 요구사항을 준수해야 한다.

III. 해외 공급업체 인증 프로그램 (FSVP 규제)

FSVP 규제는 FDA 규제 1조의 서브파트 L에 있다(21 CFR 1.500-1.514). FSVP 규제는 수입업자들이 자신이 수입하는 식품의 안전을 보장하기 위한 절차를 수립하고 준수해야 할 의무가 있다.

13. FSVP가 LACF 수입 과정에 어떤 영향을 주는가?

추가 제조 및 가공하지 않은 LACF 수입업자는 21 CFR 파트 113조의 대상이며 FSVP 규제에 적용된다. (21 CFR 1조, 서브파트 L (21 CFR 1.500-1.514).

파트 113조에서 다루는 미생물학적 위해 요소와 관련해 LACF 수입업자들은 자신의 공급업체가 파트 113조의 조건에 맞게 LACF 제품을 생산했다는 사실을 증명해야 한다(21 CFR 1.502(b)(1)). 미생물학적 위해 요소(화학적, 물리적 위험 요인)와 관련해서도 LACF 수입업자들은 FSVP 규제에 맞는 FSVP를 갖추어야 한다.

14. FSVP는 LACF에 사용될 원재료 및 기타 재료의 수입에 어떤 영향을 주는가?

파트 113조에서 다루는 미생물학적 위해 요소와 관련해 수입업자들은 만약 자신이 수입한 원재료 및 기타 재료를 사용해 제조하고 처리한 LACF가 파트 113조를 준수하고 있다는 조건 하에 해당 원재료 및 기타 재료와 관련된 FSVP 규제를 준수하지 않아도 된다. (21 CFR 1.502(b)(2)참조)

미생물학적 위해 요소 이외의 모든 위해와 관련해, 수입업자는 LACF의 제조 및 처리에 사용할 수입 원재료 및 기타 재료에 대한 FSVP를 갖춰야 한다. 따라서, LACF 생산에 사용되는 원재료를 수입하는 업체가 수입 원재료를 사용하여 LACF 제품을 만드는 과정에서 파트 113조를 준수한다면, 해당 원재료 및 기타 재료와 관련된 화학적 또는 물리적 위해 요소에 대해서는 FSVP를 갖추어야 하지만, 그 FSVP에 파트 113조에서 언급하는 미생물학적 위해 요소는 포함시키지 않아도 된다(*21 CFR 1.502(b)(2)를 참조).

(*21 CFR 1.502(b)(2)는 파트 113이 적용되는 원재료나 기타 재료의 특정 수입자에 대한 내용이다. 파트 113에 의해 관리되는 미생물학적 위해 요소의 경우, 수입하여 저산성 밀봉 포장 식품을 제조하거나 가공하는 데 사용되는 원재료나 기타 재료에 대한 이 서브파트의 필요요건을 준수하지 않아도 된다. 단, 해당 수입자는 수입 원재료나 기타 재료로 제조되거나 가공되는 저산성 밀봉 포장 식품에 대한 파트 113을 준수해야 한다.)

IV. 사람이 소비하는 농산물의 재배, 수확, 포장, 보관에 관한 기준 (PS 규제)

15. LACF 가공업자는 21 CFR 파트 112조를 준수하여 만들어진 농산물만을 구매해야 하는가?

아니다. 21 CFR 파트 112조는 특정 농장과 그 농산물에만 적용된다. 이 조항은 21 CFR 파트 113조의 대상이 되는 LACF 가공업자들의 활동에는 적용되지 않는다. 별다른 조건이 없다면 파트 112조의 대상이 되었을 농장과 농산물의 경우, 공중 보건상 중요한 미생물들을 적절하게 감소시키는 통상적 처리를 받은 농산물은 파트 112조의 면제(21 CFR 112.2(b)(1))의 대상이 될 수 있다.

21 CFR 112.2(b)(1)의 내용은 면제될 자격이 있는 농산물은 공중보건상 중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리가 적용된다. 공중보건상

중요한 미생물을 적절히 줄이는 상업적 처리의 예는 다음과 같다. 파트 113, 114 또는 파트 120의 요건에 따라 처리, 포자 형성 미생물을 제거하기 위해 입증된 공정으로 처리(토마토 페이스트나 저장력이 우수한 토마토를 생산하기 위한 처리), 그리고 농산물을 설탕, 오일, 알코올, 와인, 맥주 등과 같은 제품으로 정제, 증류 또는 제조, 처리한 경우이다.

21 CFR 파트 113조를 준수하는 처리 과정은 이 면제 처리와 관련해서는 ‘공중 보건상 중요한 미생물들을 적절하게 감소시키는 처리 과정’으로 인정된다. 하지만 해당 농산물이 파트 112조의 면제 대상이 되려면, 농산물 생산자는 해당 식품이 ‘공중 보건상 중요한 미생물들을 적절하게 감소시킬 목적으로 가공되지 않았다’는 내용이 담긴 문서를 농산물에 동봉해야 한다. (21 CFR 112.2(b)(2)).

면제 자격을 얻기 위해서 농산물 생산자는 고객(즉, LACF 제조업자)로부터 매년 고객이 ‘공중 보건상 중요한 미생물들을 적절히 줄이는 절차(서면 보증에 명시된)를 수립하고 준수하고 있다는(어떠한 처리 과정 인지도 명시해야 함) 서면보증을 획득하거나 또는 고객으로부터 고객의 유통업체가 상업적 처리를 수행하고 고객은 이를 이행할 것이라는 특별 추가 서면 보증을 받아야 한다. (21 CFR 112.2(b)(3)). 이러한 서면 보증서에 대한 준수일 (81 FR 57784에서 57786 참고)은 연장되었다.

V. 의도적 변질로부터 식품을 보호하기 위한 집중 완화전략 (IA 규정)

16. LACF 제조업자가 21 CFR 파트 121조 ‘식품에 대한 의도적인 오염을 방지하기 위한 완화 전략’을 준수할 의무가 있는가?

본 규칙의 목적은 광범위한 일반대중의 건강을 해칠 의도가 있는 의도적인 식품변조 행위로부터 식품을 안전하게 보호하는 것이다. 따라서 FDA에 등록해야 하는 (21 USC 350d) 국내, 그리고 외국의 LACF 제조업자들은 시설에 별다른 면제 조항이 적용되지 않는 이상 21 CFR 파트 121조를 준수해야 한다. 제조 시설들은 IA 최종 규제에서 정한 기일까지 규제를 만족해야 한다. 본 규제의 다음과 같은 몇 가지

면제(21 CFR 121.5)를 두고 있다.

- IA 규제는 영세기업(자회사 및 계열사를 포함)이 당해 연도를 기준으로 이전 3년의 동안 판매된 식품의 연평균 매출과 판매되지 않고 보관중인 식품의 시장 가치를 합산한 금액이 인플레이션을 조정 후 연평균 100만 달러 미만이어야 한다.
단, FDA가 해당 기업이 영세하다는 사실을 문서로 증명하도록 요구할 수 있다.
- 이 규제는 식품의 보관에는 해당되지 않지만 액체 보관 탱크에 식품을 보관하는 경우에는 적용된다.
- 식품과 직접 접촉하는 용기가 변질되지 않는 선에서 식품의 포장, 재포장, 표시 또는 재표시 하는 경우에는 적용되지 않는다.
- 연방 식품의약품화장품법 419조 (농산물 안전 기준)의 대상이 되는 농장의 생산 활동에는 적용되지 않는다.
- 사료의 생산, 처리, 포장, 보관에는 적용되지 않는다.

VI. 식품 및 사료의 위생적 운송 (ST 규제)

17. LACF의 운송은 식품과 사료의 위생적 운송 규제의 대상인가?

용기에 완전히 포장된 식품의 운송은 식품이 온도 조절을 요구하는 경우가 아니라면 ST 규제의 대상이 되지 않는다. 즉, 밀폐 용기에 포장된 LACF는 이 규제의 대상이 되지 않는다.