

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.8.17 / 8월 2차)

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: Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act 산업 안내서 : HACCP과 FDA 식품안전현대화법>

3. 발표 내용

주스 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 위해요소중점관리기준) 규정에 관한 새 안내서가 발표됐다. FDA에 따르면 새 안내서는 업계가 식품안전 현대화법(이하 FSMA)과 관련된 주스 HACCP의 면제 조항을 파악하고 이해를 돕기 위한 목적으로 발행됐다.

I. 서론

FDA는 HACCP 개념을 기반으로 주스 HACCP 규정을 제정한 바 있다. (연방 규정 21항 파트 120조 주스 HACCP 규정, FSMA § § 103(a), 103(f), 105(d) 및 301(연방 식품의약품화장품법 (21 U.S.C. § § 350g(j), 350g 각주, 350h 각주, 384a(e))의 418(j), 805(e)를 참조)

주스 HACCP 규정은 주스 가공업자들이 발생 가능성이 높은 식품 안전 위해 요소가 무엇인지를 파악하고 통제 계획을 수립할 것을 요구하는 규정이다. 또한 주스 HACCP 규정은 해외에서 특정 주스 제품을 들여오는

수입업자들이 해당 제품이 주스 HACCP 규정에 맞게 생산되었다는 검증활동 수행도 요구한다.

중요한 것은 FSMA의 여러 규제들이 주스 HACCP 규정 (파트 120조)과 관련된 면제 조항을 제공한다는 점이다. 안내서는 이러한 면제 조항에 대한 내용을 담고 있으며 FSMA 규제와 관련된 주스 HACCP 규정에 관한 정보를 다음과 같이 제공했다. 이 안내서의 주제는 아니지만 일부 주스 제품은 연방 규정 21항 파트 113조(저산성 밀봉 포장 식품 규정)에 적용 받으며 FSMA 규정은 파트 113조와 관련된 추가 면제 조항도 제공한다. 아래 연방 규정 21항의 표기는 21 CFR(Code of Federal Regulations)로 통일했다.

- 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.

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 원재료와 기타 재료에 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. 주스 가공업자들이 ‘현행 우수 제조 관리 기준 및 예방적 조치 규제(21 CFR 파트 117조)의 대상이 되는가?

주스 가공업자들은 CGMP&PC 규제의 특정 서브파트들의 요구사항을 충족해야 한다. 서브파트 A의 21 CFR 117.5(c)에서 정의된 면제 조항은 21 CFR 파트 120조의 대상이 되는 활동에 적용되는데 이는 21 CFR 120.3(k)에서 정의된 ‘가공업자’의 정의에 충족되는 사람들의 활동을 의미한다. 이러한 활동에 대해 그 시설이 21 CFR 120조를 준수하고 있다면, 21 CFR 117.5(c)에 의해 주스 가공업자들은 21 CFR 파트 117조 서브파트 C(위해 분석과 위해 기반 예방 관리)와 G(공급망 프로그램)의 요구사항으로부터 면제된다. 주스 가공업자들은 여전히 서브 파트 A,

B, 그리고 F(서브 파트 A에서 요구된 기록들에 관해)의 요구 사항에 따라야 한다

2. 시설이 21 CFR 파트 120조를 준수하고 있지 않다면 어떻게 되는가?

일반적으로 시설이 HACCP 규정을 따르지 않을 때 FDA가 취하는 적절한 조치는 현재 존재하는 집행 방법들을 동원해 시설이 규정을 준수하게 만드는 것이다. 하지만 시설이 주스 HACCP 규제를 따르지 않을 때, 그들에게 CGMP & PC 규제를 따를 것을 요구함으로써 추가적인 식품 안전 혜택을 얻을 수 있는 상황도 존재할 수 있다. 예를 들면 납품받는 과일에서 지속적인 미생물 감염이 발생하는 문제를 겪고 있는 주스 가공업자는 공급망 프로그램 (서브파트 G)의 예방적 조치 규제의 특정 요구 사항을 준수함으로써 과일 공급 문제를 잘 해결할 수 있을 것이다. 그러나 FDA는 21 CFR 파트 120조의 주스 HACCP 규정 준수를 보장하기 위한 집행 조치가 문제를 해결하기에 부족하여 시설이 서브파트 C와 G의 면제 특권을 잃게 되는 상황은 굉장히 드물고 매우 특정한 상황에서만 발생할 것으로 예상하고 있다.

3. 시설과 가공 과정에 적용되는 파트 117조의 정의들은 어떤 것이 있는가?

21 CFR 117.3조에 있는 정의들은 21 CFR 파트 120조의 대상이 되는 주스 가공업자와 수입업자들에게 적용된다. 단, 21 CFR 117.3조의 ‘시설’, ‘위험 요소’, ‘제조/가공’의 정의는 주스 HACCP 규정의 맥락에서는 적용되지 않는다.

4. 21 CFR 파트 117조에 따라 주스 가공업자들에게 추가로 적용되는 훈련 요구사항은 어떤 것이 있는가?

21 CFR 120.13에 명시된 훈련 요구사항 외에도, 시설의 관리자는 직원들이 21 CFR 117 서브파트 A에 명시된 훈련 요구사항도 충족해야 한다. 주스를 제조, 가공, 포장, 보관하는 직원(임시직 포함)들은 자신이 맡은 업무와 관련해 식품을 깨끗하고 안전하게 제조, 가공, 포장, 보관하는데

필요한 교육과 훈련, 그리고 경험을 갖추어야 하며(‘자격 있는 개인’) 식품 위생과 식품 안전의 원칙(21 CFR 117.4(b))에 대한 훈련을 받아야 한다. 추가로, 감독하는 사람들은 식품을 깨끗하고 안전하게 생산하는 과정을 감독하기 위해 필요한 교육과 훈련 그리고 경험을 갖추어야 한다 (21 CFR 117.4(c)).

주스 가공업자들은 건강과 개인 위생을 포함하여 식품, 시설 그리고 개인의 임무에 맞는 식품 위생과 식품 안전의 원칙에 대한 훈련 기록을 작성하고 보관해야 한다 (21 CFR 파트 117조 서브파트 F(21 CFR 117.4(d))

5. 기록 요구사항을 포함해 대상자들에게 적용되는 21 CFR 파트 117 조의 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.

21 CFR 파트 117조 서브파트 A의 교육 요구사항과 서브파트 B의 CGMP의 준수 시기를 결정하기 위해 21 CFR 파트 117조의 ‘영세기업’ 과 ‘중소기업’에 대한 정의가 적용된다. 21 CFR 파트 120조의 주스 HACCP 규정의 정의는 적용되지 않는다.

■서브파트 B- 현행 우수 제조 관리 기준(CGMP)

6. 21 CFR 파트 117조의 CGMP 규제가 21 CFR 파트 110조의 규제와 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 *교차접촉을 분명히 언급하고 있다. 또 21 CFR 파트 110조에서의 교육은 권고사항이었으나 21 CFR 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 교차접촉과 보고되지 않은 식품 알레르기 유발 물질을 통제하기 위해 FDA가 주스 가공업자들에게 도입할 것을 요구 하는 절차가 21 CFR 파트 117조에 의해 어떻게 변경되는가?

주스 가공업자들은 21 CFR 117.10, 117.35, 117.40, 117.80에서 요구하는 대로 CGMP의 적용을 통해 알레르기 유발물질을 다룰 것이다. 이러한 요구사항은 인원, 공장 시설, 각종 장비, 그리고 기타 활동들이 알레르기 유발물질 교차접촉을 초래하지 않을 것을 요구한다. 파트 120조의 주스 HACCP 규정은 주스 가공업자가 위해 분석을 시행하는 과정에서 식품 알레르기 유발물질의 가능성이 있는 보고되지 않은 성분의 존재를 고려할 것을 요구하며 (21 CFR 120.7(c)(8)), FDFA가 발행한 ‘주스 HACCP 위해 요소 및 통제에 대한 안내(제 1판)’ 에서도 이 사실을 여러 장에 걸쳐 언급한다. <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm072557.htm>에서는 식품 알레르기 유발물질의 통제와 관련된 권고사항들을 제공한다.

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

없다. 21 CFR 파트 117 서브파트 B에서 업데이트된 CGMP는 위생 절차를 문서화할 것을 요구하지 않는다. 서브파트 C에 해당되는 경우 위생 절차를 문서화할 것을 요구하지만, 이 조항은 21 CFR 파트 120조를 준수하는 주스 가공업자들에게는 적용되지 않는다. 주스 HACCP 규정에는 문서화된 표준위생운영지침(Sanitation Standard Operation Procedures, SSOPs)을 요구하지 않는다. 주스 가공업자들은 위생 감독 절차를 도입하고 감독 기록과 수정 기록을 21 CFR 120.6에서 정의한 대로 보유할 것을 요구한다.

■서브파트 C- 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리

9. 21 CFR 파트 120조를 준수하는 주스 가공업자들이 주스 생산에 사용하는 비 주스 원재료와 기타 재료 도입을 위해 해야 하는 추가적인 위해 기반 예방 관리 조치가 21 CFR 파트 117조에 있는가?

21 CFR 파트 120조를 준수하는 주스 가공업자들은 21 CFR 117 서브파트 C(위험 요인 분석과 위험-기반 예방적 조치)와 G(공급 체인 프로그램)에서 면제된다. 하지만 주스 가공업자들은 21 CFR 파트 120조 뿐 아니라 21 CFR 117조 서브파트 A, B, F(서브파트 A에서 언급된 훈련 요구사항에 대해)의 요구사항에 따라야 한다. 100% 주스 제품에 들어갈 비 주스 원재료와 기타 재료는 주스 HACCP 규정의 대상이 된다. 따라서 주스 가공업자의 위해 요소 분석 및 HACCP 계획 과정에서 이들 재료의 위해 요소에 대한 평가가 이루어져야 한다 (21 CFR 120.7)

10. 시설이 21 CFR 120조의 주스 HACCP 규정의 대상이 되는 주스와 주스 HACCP 규정의 대상이 아닌 제품들을 함께 생산하고 있다면 어떠한 조치가 요구되는가?

시설이 면제된 제품(21 CFR 파트 120조에 따라 생산된 주스)과 면제되지 않은 제품(예를 들어 21 CFR 파트 120조에 포함되지 않는 주스 음료와 주스 칵테일 제품)들을 함께 제조, 가공, 포장, 보관한다면, 면제되지 않은 제품들과 그 원재료 또는 기타 재료와 관련된 활동은 면제가 적용되지 않는 한 21 CFR 파트 117조의 요구 사항에 따라야

한다(서브파트 C와 G를 포함). 21 CFR 117조의 서브파트 C와 G에서 면제된 주스는 117조의 서브파트 A, B, F(하위 조항 A에서 언급된 훈련 요구사항)의 대상이 된다.

11. 주스 가공업자들은 환경 샘플을 수집하고 검사 해야 하는가?

아니다. 주스 HACCP를 준수하는 주스 가공업자들은 21 CFR 117조 서브파트 C의 요구사항에서 면제된다. 따라서 환경 샘플 검사를 통한 환경 모니터링 의무는 없다.

12. 주스 가공업자들은 문서화된 회수 계획을 가지고 있어야 하는가?

아니다. 21 CFR 120조를 준수하는 주스 가공업자들은 21 CFR 117조 서브파트 C에서 언급하는 ‘예방적 관리가 필요한 위해 요소를 포함한 식품에 대해 문서화된 회수 계획을 보유할 의무’에서 면제된다.

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

13. 서브파트 D와 E에서 ‘자격이 되는 시설’에 적용 가능한 요구사항이 주스 HACCP 규정의 대상이 되는 주스 가공업자들에게 적용되는가?

아니다. ‘자격이 되는 시설’은 영세기업들이 21 CFR 파트 117조의 완화된 필요요건을 준수할 수 있다면 면제에 대한 자격이 있다. ‘자격이 되는 시설’은 서브파트 C와 G의 요구사항으로부터 면제되지만 21 CFR 117.201의 서브파트 D ‘완화된 필요조건’ 조항에는 적용된다. 또 서브파트 E에서 ‘자격이 되는 시설’에 대한 면제 자격 철회의 대상이 될 수 있다.

그러나 이러한 사실들은 21 CFR 120.3(k)에서 정의된 주스 가공업자들에게는 적용되지 않는다. 21 CFR 파트 120조의 대상이 되는 활동은 이미 서브파트 C와 G로부터 면제가 적용되었다. 주스 가공업자들은 완화된 필요요건을 준수할 의무도 없고, 이들에게 면제 자격 철회를 적용할 조항도 없다. 하지만 해당 시설이 주스 HACCP 규정에 포함되지 않은 활동을 수행하고 시설이 ‘자격이 되는 시설’에 충족하지 못한다면 해당 활동은 서브파트 D와 E의 대상이 될 수 있다.

■서브파트 F- 반드시 수립 및 유지되어야 하는 기록의 필요 조건

14. 서브파트 F의 기록 유지 요구사항들이 주스 HACCP 프로그램에도 적용되는가?

아니다. 서브파트 F의 기록 요구 사항들은 질문 4에서 언급된 것과 21 CFR 117.4(d)에서 요구하는 훈련 기록에만 적용된다. 주스 HACCP 규정의 요구사항을 준수하기 위한 목적으로 만들어진 기록들은 주스 HACCP 규정의 요구사항에 따라야 한다 (21 CFR 120.12).

III. 해외 공급업체 인증 프로그램 (FSVP 규제)

FSVP 규제는 FDA 규제 1조 서브파트 L에 있다(21 CFR 1.500-1.514). FSVP 규제는 수입업자들이 수입식품의 안전을 보장하기 위한 절차를 수립하고 준수하도록 요구하고 있다. FSVP가 적용되지 않는 경우는 다음과 같다. (1) 21 CFR 파트 120조를 준수할 의무가 있으며 실제로도 준수하고 있는 해외 공급업체로부터 수입된 주스 제품, (2) 파트 120조의 대상이 되는 주스를 제조하거나 가공하기 위해 수입업자가 사용하는 원재료 및 기타 재료들. 단, (2)의 경우 수입업자가 해당 재료로부터 제조 또는 가공된 주스 제품과 관련하여 파트 120조의 요구사항을 준수하고 있어야 한다.

15. FSVP 규제가 주스 제품 수입에 영향을 주는가?

주스 수입업자들은 미국으로 반입되는 주스가 21 CFR 파트 120조를 준수할 의무가 있고 실제로도 준수하고 있는 해외 공급업체들로부터 수입하는 경우 FSVP 규제로부터 면제된다 (21 CFR 1.501(b)(1)). 21 CFR 파트 120조에 맞게 가공된 주스 제품을 수입하는 업자들은 수입 제품에 대한 요구사항(21 CFR 120.14)의 적용 요건을 준수해야 한다. FSVP 규제는 모든 수입업자들이 미국으로 식품을 반입하는 과정에서 자신이 FSVP 수입업자임을 밝힐 것을 요구한다. 따라서 모든 수입식품은 반입 과정에서 추가적인 데이터 코드를 입력해야 한다. 주스 제품 수입업자들은 FSVP 규제로부터 면제되기 때문에 ‘FSX(식품이 FSVP 규제로부터 면제되었거나 FSVP 규제를 준수할 의무가 없음)’ 코드를

제출해야 한다. 코드를 제출하지 않으면 식품 반입이 거절된다. 잘못된 코드를 제출한다면 수입업자가 FSVP 목록에 등록되어 검사의 대상이 될 수 있다.

16. 주스 HACCP 규정 21 CFR 120.3에 있는 수입업자의 정의가 주스 수입업자들에게도 적용되는가?

그렇다. 주스 HACCP 규정의 대상이 되며 주스 HACCP 규정을 준수하고 있는 해외 공급업체들로부터 수입된 주스 제품은 FSVP 규제를 준수할 의무가 없다. 주스 HACCP 규정에 적용 받는 주스 제품을 수입하는 업자는 21 CFR 120.14에서 해당 제품을 수입하는 업자들에게 적용되는 요구사항을 따라야 한다. 따라서 21 CFR 120.3의 수입업자에 대한 정의는 그들에게 적용되며, 21 CFR 1 서브파트 L, 1.500 (FSVP 관련)의 수입업자에 대한 정의는 적용되지 않는다.

17. 주스 제품의 원재료 또는 기타 재료 수입에 FSVP는 어떤 영향을 주는가?

21 CFR 파트 120조의 대상이 되는 주스를 제조하거나 가공하기 위해 수입업자가 수입하는 원재료 또는 기타 재료의 경우, 만일 수입업자가 해당 재료를 사용해 주스를 제조 또는 가공하는 과정에서 21 CFR 120조를 준수한다면 FSVP 규제는 적용되지 않는다 (21 CFR 1.501(b)(2)참고)

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

18. 주스 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 120조의 대상이 되는 주스 가공업자들의 활동에는 적용되지 않는다. 별다른 조건이 없다면 파트 112조의 대상이 되는 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 파트 120조를 준수하는 처리 과정은 이 면제와 관련해 ‘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 매년 고객(즉, 주스 가공업자)으로부터 ‘공중 보건상 중요한 미생물들을 적절히 줄이는 절차(서면 보증에 명시된)를 수립하고 준수하고 있다는(어떠한 처리 과정인지도 명시해야 함) 서면보증을 획득하거나 또는 고객으로부터 고객의 유통 업체가 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 규제)

19. 주스 가공업자가 21 CFR 파트 121조 ‘식품에 대한 의도적인 오염을 방지하기 위한 완화 전략’을 준수할 의무가 있는가?

FDA에 등록해야 하는 (21 USC 350d) 국내 그리고 외국의 주스 가공업자들은 시설에 별다른 면제 조항이 적용되지 않는 이상 21 CFR 파트 121조를 준수해야 한다. 시설들은 IA 최종 규제에서 정한 일자까지 규제를 준수해야 한다.

- 이 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, 해당 시설이 면제 조건을 충족한다는 것을 증명할 수 있는 문서를 갖추고 공식 검토 요청이 있을 때 제시할 수 있어야 한다.
- 이 규제는 식품의 보관에는 해당되지 않지만 액체 보관 탱크에

식품을 보관하는 경우에는 적용된다.

- 이 규제는 식품과 직접 접촉하는 용기가 변질되지 않는 선에서 식품의 포장, 재포장, 표시 또는 재표시 하는 경우에는 적용되지 않는다.
- 이 규제는 연방 식품의약품화장품법 419조 (농산물 안전 기준)의 대상이 되는 농장의 생산 활동에는 적용되지 않는다.
- 이 규제는 사료의 생산, 처리, 포장, 보관에는 적용되지 않는다.

VI. 식품 및 사료의 위생적 운송 (ST 규제)

20. 포장된 주스의 운송이 21 CFR 1 서브파트 O- 식품과 사료의 위생적 운송에 적용되는가?

용기에 완전히 밀봉된 식품의 운송은 식품 안전을 위해 온도 조절이 필요한 경우가 아니라면 ST 규제가 적용되지 않는다. 예를 들어 저온 살균된 산성 과일주스(Pasteurized acidic fruit juice, pH 4.6 이하)가 밀봉된 용기에 포장되어 운송되는 경우 이 규제의 대상이 되지 않는다. 이는 온도 조절이 되지 않았을 때 주스는 상하기만 할 뿐 위험하지는 않기 때문이다.