

## < 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.8.18 / 8월 3차)

### 1. 발표 일자 : 2017.8.7

○ FDA (2017.8.7. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569796.htm>

### 2. 발표 제목 : <Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act 산업 안내서 : 해산물 HACCP과 FDA 식품안전현대화법>

### 3. 발표 내용

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

#### I. 서론

FDA는 HACCP 개념을 기반으로 어류 및 수산물 HACCP 규정을 제정한 바 있다. (연방 규정 21항 파트 123조 해산물 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)

해산물 HACCP 규정은 해산물 가공업자들이 발생 가능성이 높은 식품 안전 위해 요소를 파악하고 통제 계획을 수립할 것을 요구하는 규정이다. 또한 해산물 HACCP 규정은 해외에서 특정 해산물 제품을 들여오는 수입업자들이 해당 제품이 해산물 HACCP 규정에 맞게 생산되었다는

검증활동도 요구한다.

중요한 것은 FSMA의 여러 규제들이 해산물 HACCP 규정 (파트 123조)과 관련된 면제 조항을 제공한다는 점이다. 안내서는 이러한 면제 조항에 대한 내용을 담고 있으며 FSMA 규제와 관련된 해산물 HACCP 규정에 관한 정보를 다음과 같이 제공했다. 이 안내서의 주제는 아니지만 일부 해산물에도 연방 규정 21항 파트 113조(저산성 밀봉 포장 식품 규정)에 적용 받으며 FSMA 규제는 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 1, 서브파트 M: 식품 안전 감사 수행 및 인증 발급을 위한 제 3자 인증기관 인가-제 3자 인증기관 승인 규제(21 CFR 1, subpart M, Accreditation of Third-Party Certification Bodies To Conduct Food Safety Audits and To Issue Certifications-Accredited Third-Party Certification 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. 해산물 가공업자들이 ‘현행 우수 제조 관리 기준 및 예방적 조치 규제(21 CFR 파트 117조)의 대상이 되는가?’

해산물 가공업자들은 CGMP&PC 규제의 특정 서브파트들의 요구사항을 충족해야 한다. 21 CFR 117.5(b)에 적혀 있는 면제 조항들은 123조(21 CFR 123조)의 대상이 되는 활동에 적용된다. 21 CFR 117.5(b)는 해산물 가공업자가 파트 123조의 대상이 되는 활동과 관련해 해산물 HACCP을 준수하고 있다면 서브파트 C(위해 분석과 위해 기반 예방 관리)와 서브파트 G(공급망 프로그램)의 요구 사항으로부터 면제된다. 해산물 가공업자들은 여전히 파트 117조의 서브파트 A, B, 그리고 F(서브파트 A에서 요구된 기록들에 관해)의 요구사항에 따라야 한다.

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

FDA는 123조를 준수하지 않은 정도에 따라 사건을 개별적으로 검토하고 면제 자격 취소를 검토할 것이다. 면제 자격 취소가 흔히 발생하지 않지만, 가공업자가 효과적인 HACCP 프로그램을 도입하여 적절하게 통제하지 못한다면 FDA는 이러한 규제 도구를 사용할 수 있다.

FDA는 21 CFR 파트 123조의 해산물 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 정의들이 해산물 가공업자에게 적용되지만, ‘시설’, ‘위험 요소’, ‘제조/가공’ (21 CFR 117.3조)과 같은 용어들은 해산물 HACCP 규정의 맥락에서 21 CFR 123.3에 수록된 ‘가공업자’, ‘식품 안전 위해 요소’, ‘가공’ 과 같은 정의가 대신 사용된다.

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

21 CFR 123.10에 명시된 훈련 요구사항 외에도 시설의 관리자는 직원들이 파트 117조 서브파트 A에 수록된 훈련을 받았다는 사실도 확인해야 한다. 해산물을 제조, 가공, 포장, 보관하는 직원(임시직 포함)들은 자신이 맡은 업무와 관련해 식품을 깨끗하고 안전하게 제조, 가공, 포장, 보관하기 위해 필요한 교육, 훈련 그리고 경험을 갖추어야 하며 (\* ‘자격을 갖춘 자’) 식품 위생과 식품 안전의 원칙(21 CFR 117.4(b))에 대한 훈련을 받아야 한다. 감독관은 식품을 깨끗하고 안전하게 생산하는 과정을 감독하기 위해 필요한 교육, 훈련 그리고 경험을 갖추어야 한다(21 CFR 117.4(c)).

해산물 가공업자들은 이러한 ‘자격을 갖춘 자’ 와 그들의 감독관이 받은 건강과 개인 위생을 포함하여 식품, 시설 그리고 개인의 임무에 맞는 식품 위생과 식품 안전의 원칙에 관한 훈련에 대한 기록을 작성하고 보관해야 한다. (21 CFR 파트 117조 서브파트 F(21 CFR 117.4(d))

\* 자격을 갖춘 자(Qualified individual)는 각자 주어진 임무에 적합한 깨끗하고 안전한 식품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 필요한 교육, 훈련, 경험이 있는 개인을 뜻한다. 자격을 갖춘 자는 해당 시설의 고용인일 수도 있으나, 반드시 그래야 할 필요는 없다. (21 CFR 117.3조)

## 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.

## ■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 파트 110조의 요구사항과 일치하며, 21 CFR 파트 110조의 구속력 없는 조항은 제거되거나 구속력이 추가가 되었다.

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 교차접촉을 통제하기 위해 FDA가 해산물 가공업자들에게 도입할 것을 요구하는 절차와 조치에는 어떤 것들이 있는가?

해산물 HACCP 규정은 해산물 가공업자들이 자신의 HACCP 계획의 위해 요소 분석에서 파악된 모든 해산물 안전 위해 요소들을 모두 통제하고, 파트 110조 또는 파트 117조 중 적용 가능한 규제를 준수할 것을 요구한다. FDA는 해산물 가공업자들에게 알레르기 유발물질 교차접촉 통제에 관한 별도의 안내서를 제공할 예정이다.

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

없다. 파트 117조 서브파트 B는 문서화된 표준위생운영지침(Sanitation Standard Operation Procedures, SSOPs)을 요구하지 않는다. 해산물 가공업자들은 문서화된 위생 관리 지침을 갖출 것을 요구하는 파트 117조 서브파트 C로부터 면제된다. 해산물 HACCP 규정은 위생 관리를 위한 문서화된 SSOPs를 권장하지만 강제하지 않는다. 해산물 가공업자들은 여전히 위생 감독 절차를 도입하고 21 CFR 123.11에서 정의한 대로 위생 감시와 시정 조치 기록을 보유해야 한다.

9. 원료 농산물의 보관을 목적으로 한 시설은 21 CFR 파트 117조 서브파트 B로부터 면제가 되는데, 이것이 해산물 가공업자들에게도 적용되는가?

그렇다. 원료 농산물(Raw Agricultural Commodity)이란 ‘날 것’ 또는 자연 상태에 있는 식품으로 판매되기 전에 세척되거나 착색 또는 껍질이 그대로 보존된 채로 처리된 과일을 포함하는 개념이다(21 USC 321(r)). 원료 농산물로 인정되는 해산물 제품의 예는 잘리지 않고 통째로 있는

날생선, 통째로 있는 게 또는 랍스터, 머리와 껍질이 벗겨지지 않은 새우 등이 있다. 이런 제품을 보관만 하는 시설은 파트 117조 서브파트 B로부터 면제되지만, 파트 123조의 요구사항은 따라야 한다. 원료 농산물이 CGMP로부터 면제된다는 조항은 과거에 21 CFR 110.19에 있었지만 지금은 서브파트 A의 21 CFR 117.5(k)에 언급되어 있다.

## ■ 서브파트 C- 위해 요소 분석 및 위해 기반 예방 관리

### 10. CFR 파트 123조를 준수하는 해산물 가공업자들이 해산물 제품에 사용하는 비 해산물 원재료와 기타 재료 도입을 위해 해야 하는 추가적인 위해 기반 예방 관리 조치가 21 CFR 파트 117조에 있는가?

해산물 가공업자가 파트 123조를 준수하고 있다면, 추가적인 요구사항은 없다. 해산물 가공업자는 위해 요소 분석 과정에서 자신이 사용하는 모든 원재료와 기타 재료가 해산물이든 해산물이 아니든 고려해야만 한다 (21 CFR 123.6(a)). 위해성이 충분한 식품 안전 위해 요소가 파악된다면, 해산물 HACCP 계획에서 이 부분에 대해 언급을 해야 한다 (21 CFR 123.6(c)).

예를 들어 생선 및 수산물과 관련해서 냉장 보관되는 생선이 아닌 (non-fish) 재료의 안전성을 보장하기 위해 온도 조절이 필요하다면, FDA는 그러한 원재료 또는 기타 재료에 대한 필수 관리 기준이 해산물 HACCP 계획에 포함되어 있기를 기대할 것이다. 해산물 가공업자는 해산물이 아닌 원재료 및 기타 재료의 위해성을 파악하고자 위해 요소 분석을 실시 할 때 적절한 예방 통제에 대한 안내와 권장되는 관리 지침을 참조해야 한다.

### 11. 시설이 해산물과 해산물이 아닌 제품을 함께 생산하고 있다면 어떠한 조치가 요구되는가?

해산물 HACCP 규정의 대상이 아닌 제품과 그 원재료 및 기타 재료를 제조, 가공, 포장, 보관하는 시설은 면제가 적용되지 않는 한 117조의 서브파트 C와 G의 요구사항을 충족해야 한다. 해산물의 가공 및 제품의 원재료와 관련된 부분은 파트 123조와 파트 117조의 서브파트 A, B,

F(서브파트 A에서 언급된 훈련 요구사항에 대해)를 준수해야 한다.

12. 방사선 위해 요소가 대상자들의 위해 요소 분석과 관련이 있는가?  
있다. 방사선 위해 요소는 화학적 위해 요소의 유형이다. 식품이 방사선에 오염되는 것은 드문 일이지만 특정 상황에서 방사선 위해 요소를 고려해야 할 필요가 있을 수 있다. 예를 들어 원자력 시설에서 사고 또는 자연 재해로 인해 방사능이 누출되는 경우가 있다. 해산물 가공업자의 HACCP 계획은 위해 요소 분석에서 자신이 가공하는 생선과 관련하여 방사선 위해 요소가 존재할 가능성이 파악된 경우, 이것을 예방하기 위한 필수적인 관리 기준이 수록되어야 한다.

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

13. 서브파트 D와 E에 언급한 ‘자격이 되는 시설’에 적용 가능한 요구사항이 해산물 가공업자들에게 적용되는가?

아니다. ‘자격이 되는 시설’은 영세기업들이 완화된 필요요건에 준수할 수 있다면 면제에 대한 자격이 있다. ‘자격이 되는 시설’은 서브파트 C와 G의 요구사항으로부터 면제되지만, 영세기업(‘자격이 되는 시설’)들은 책임의 일환으로 FDA에게 특정한 증서를 제출할 것을 요구하는 서브파트 D(완화된 필요요건)의 21 CFR 117.201의 대상이 된다. 또한 서브파트 E ‘자격이 되는 시설에 대한 면제 자격 철회’의 대상이 될 수 있다.

그러나 서브파트 A로 인해 영세기업뿐 아니라 파트 123조의 대상이 되는 모든 해산물 가공업자들은 그들이 파트 123조의 요구사항을 따르기만 한다면 파트 117조 서브파트 C와 G로부터 면제된다. 따라서 해산물 가공업자들은 완화된 필요요건을 준수할 의무도 없고 이들에게 면제 자격 철회를 적용할 조항도 없다. 하지만, 해당 시설이 해산물 HACCP 규정에 포함되지 않은 활동을 수행하고 시설이 21 CFR 117.3의 ‘자격이 되는 시설’에 충족하지 못한다면 해당 항목은 파트 117조 서브파트 D와 E의 대상이 될 수 있다.

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

### 14. 서브파트 F의 기록 유지 요구사항들이 해산물 HACCP 프로그램에도 적용되는가?

아니다. 서브파트 F의 기록 요구사항들은 21 CFR 117.4(d)에서 요구하는 훈련 기록에만 적용된다. 해산물 HACCP 규정의 요구사항을 준수하기 위한 목적으로 만들어진 기록들은 해산물 HACCP 규정의 요구사항에 따라야 한다 (21 CFR 123.9).

## ■서브파트 G - 공급망 프로그램

### 15. 해산물 제품에 서브파트 G가 적용되는가?

아니다. 파트 123조의 대상이 되는 활동들은 파트 117조의 서브파트 G에서 면제된다. 파트 123조를 준수하는 해산물 가공업자들은 서브파트 G에서 요구하는 공급망 관리를 도입하거나 시행할 의무가 없다.

## 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 준수하도록 요구하고 있다.

### 16. 해산물 HACCP 규정의 21 CFR 123.3(g)에서 정의한 수입업자의 정의가 해산물 수입업자들에게 적용되는가?

그렇다. 해산물 HACCP 규정의 대상이 되며 해산물 HACCP 규정을 준수하고 있는 해외 공급자들로부터 수입된 생선 및 수산물에는 FSVP 규제가 적용되지 않기 때문에 해산물 HACCP 규정의 대상이 되는 생선 및 수산물을 수입하는 업자들은 21 CFR 123.12(수입식품에 대한 특별 요구사항)에서 해당 제품을 수입하는 업자들에게 적용되는 요구사항을 따라야 한다. 따라서 이러한 수입업자들에게는 21 CFR 123.3(g)의 수입업자에 대한 정의가 적용되고, 21 CFR 1.500 (FSVP)의 수입업자에 대한 정의는 적용되지 않는다.

#### 17. FSVP 규제가 해산물 제품 수입에 영향을 주는가?

FSVP 규제(21 CFR 1.501(b)(1))는 파트 123조의 대상이 되며 파트 123조를 준수하고 있는 해외 공급자로부터 수입된 생선 및 수산물에는 면제된다. 하지만 21 CFR 123.12에 의해 HACCP 규정의 대상이 되는 생선 및 수산물을 수입하는 업체들은 여전히 해산물 HACCP 규정하에서 수입업자 인증에 관한 요구사항을 준수해야 한다.

#### 18. 해산물 제품의 원재료 또는 기타 재료 수입에 FSVP는 어떤 영향을 주는가?

만약 수입업자가 제조 또는 가공 과정에서 파트 123조를 준수하고 있다면, 파트 123조의 대상이 되는 생선 및 수산물의 제조 또는 가공 과정에서 수입업자가 사용하기 위한 목적으로만 수입되는 원재료 및 기타 재료에 대해서는 FSVP가 적용되지 않는다. (21 CFR 1.501(b)(2))참고)

예를 들어 수입업자가 냉동 생선 블록과 빵가루, 반죽 믹스 그리고 기름을 수입했고 동일 수입업자가 빵가루를 입힌 생선 조각을 제조했다. 이럴 경우 생선 및 수산물 (예를 들면 냉동 생선 블록)을 수입하는 업체의 입장에서 해당 기업은 21 CFR 123.12에 맞게 냉동 생선 블록에 대한 해산물 HACCP 규정의 인증 절차를 따라야 한다. 빵가루, 반죽 믹스 그리고 기름에 대해서는 21 CFR 123.12에서 정의된 인증 절차를 준수할 의무가 없다 (왜냐하면 이러한 제품들은 생선 또는 수산물이 아니기 때문이다). 추가로 해당 기업이 해산물 HACCP 규정을 준수하며 빵가루를 입힌 생선 조각을 제조한다면, 빵가루, 반죽 믹스, 그리고 기름에 대한 FSVP 요구사항 또한 준수할 필요가 없다.

#### **IV. 제 3자 인증기관에 대한 인정**

#### 19. 만약 해산물 수입업자가 제 3자 인증 프로그램 (21 CFR 1조, 서브파트 M)의 요구사항에 따라 승인된 제 3자 인증기관으로부터 인증을 받는다 해도 21 CFR 123.12(a)(2)에 따른 문서화된 인증 절차를 도입하고 보유해야 하는가?

그렇다. 제 3자 인증 프로그램에 소속된 기관을 포함한 모든 제 3자

인증기관으로부터의 인증은 21 CFR 123.12(a)(1)의 요구 사항을 충족시키지 못한다. 따라서 해산물 수입업자들은 21 CFR 123.12(a)(2)를 준수해야 한다.

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

### 20. 해산물 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)

21. 해산물 운송이 21 CFR 1 서브파트 O- 식품과 사료의 위생적 운송에 적용되는가?

해산물 가공업자들은 21 CFR 1.904에서 정의한 ‘운송 업무’의 정의에서 벗어나지 않은 식품 운송 업무에 참여할 때 이 규제의 대상이 된다. 예를 들어 안전을 위해 온도를 통제해야 하는 해산물을 운송한다면 이 규제의 대상이 되지만, 밀폐된 용기에 포장된 장기 보관 가능한 해산물의 경우는 이 규제의 대상이 되지 않는다.

파트 1, 서브파트 O의 대상이 되는 사업체 중 전국 패류 위생 컨퍼런스 (Interstate Shellfish Sanitation Conference)의 ‘국가 조개 위생 프로그램 (National Shellfish Sanitation Program ,이하 NSSP)’에서 정한 요구사항에 따라 검사와 인증을 받은 사업체의 경우, 주(State) NSSP 인증 기관이 허용한 차량으로 연체동물 조개류를 운송하는 동안에만 ST규제의 요구사항으로부터 면제된다.