

< 미국식품현대화법(FSMA) 관련 모니터링 보고 >

(2017.8.23 / 8월 4차)

1. 발표 일자 : 2017.8.14

○ FDA (2017.8.14. 게시)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm571326.htm>

2. 발표 제목 : <Guidance for Industry: Clarification on Food Establishment Waiver from Requirements of the Sanitary Transportation of Human and Animal Food Rule 산업 안내서 : 식품과 사료의 위생적 운송규제에 대한 식품시설의 면제>

3. 발표 내용

이 안내서는 2016년 4월 6일 공고된 식품과 사료의 위생적 운송 규제 (81 FR 20091)의 대상자들을 위한 것이다. 특히 이 안내서는 최종 규제가 발표된 이후 FDA가 받은 질문들에 대한 답변의 일환으로 소비자들에게 직접 식품을 공급하는 식품 시설이 식품과 사료의 위생적 운송 규제를 면제받을 수 있는 범위(식품 시설에 대한 면제)에 대해 명시하고 있다.

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.

■ 배경(Bakground)

FDA는 2014년 2월 4일에 발의된 식품과 사료의 위생적 운방 규제(79 FR

7006)에서 연방 식품의약품화장품법 (FD&C법)의 416조 [21 U.S.C. 305e]의 조항과 관련하여 특정 상황에서 규제의 몇몇 조항을 면제해주는 것이 적절하다는 잠정적으로 결론 내렸다고 발표했다.

최종규제는 2016년 4월 6일 발표되었으며(81 FR 20091) 같은 해 6월 6일에 발효되었다. FDA는 이 규제의 1차 준수일 이었던 2017년 4월 6일 식품 시설에 대한 면제 범위에 관한 질문에서 다음과 같은 경우에 요구사항이 면제된다고 발표했다.

1. 식품시설(예를들면 21 CFR 1.227에서 정의된 ‘식당’, ‘식품소매시설 ‘비영리 식품시설’)이 소비자들에게 직접적으로 식품을 공급하는 사업을 운영하도록 규제기관의 허가를 받거나 승인받은 서브파트 O 1조의 대상이 되는 사업체가 다음과 같은 경우에만 운송 작업에 참여하는 경우
 - a. 수령인(Receivers) : 승인 받은 식품 시설에서 식품을 직접 수령하거나 식품을 수령한 직후 승인 받은 시설로 식품을 운반하는 경우;
 - b. 송하인(Shippers)과 운송인(Carriers): 소매 사업의 일환으로 식품 시설로부터 식품이 배달되어 나가는 경우;
 - I. 승인 받은 시설이 직접 소비자에게 식품을 운송하거나 제 3자 배송 서비스를 통해 소비자에게 식품을 운송하는 경우
 - II. 승인 받은 시설이 운영하는 또 다른 시설 또는 관련 사업체로 식품을 운송하여 그곳에서 소비자에게 식품을 운송하는 경우.

특히 FDA에서는 ‘식품 소매 시설’ 이라는 용어가 사료만을 판매하는 사업체들에게도 적용되는지 질문을 받았다. 이는 21 CFR 1.227에서 ‘식품 소매 시설’ 의 정의가 사람이 먹는 식품뿐 아니라 사료를 판매하는 시설까지도 포함하기 때문이다. 따라서 FDA가 이 안내서를 발행하는 이유는 ‘식품 소매 시설에 대한 면제’ 가 규제 기관으로부터 식품을 판매하도록 허가 받거나 승인 받은 시설에게만 적용된다는 사실을 명확히 하기 위해서이다. 규제 기관으로부터 식품을 판매하도록 허가 받거나 승인 받은 시설 중, 식품과 사료를 동시에 판매하는 시설은 면제의 대상이 된다. ‘식품 소매 시설에 대한 면제’ 는 사료만을 판매하고

식품은 판매하지 않는 시설에 대해서는 적용되지 않는다.

■ 논의(Discussion)

이 안내서의 목적은 면제에 대한 최종 발표 이후로 제기되어 왔던 사료만을 판매하는 시설의 면제 적용 여부에 대한 질문과 관련하여 면제 조항에 사용된 ‘허가 받거나 승인 받은’ 그리고 ‘식품 소매 시설’이라는 용어가 무슨 의미를 내포하는지 명확히 하기 위해서이다.

2017년 4월 6일 면제에 대한 발표가 있었을 때(82 FR 16733), FDA는 21 CFR 1.227에 정의된 ‘식품 시설’이 면제의 대상이 되는 특정한 시설들을 가리키며, 이러한 시설들은 2014년 2월 5일 규제 초안(79 FR 7006)에서 처음 설명된 것과 같이 ‘허가된 식당’, ‘식품 소매 시설’ 그리고 ‘비영리 식품 시설’을 포함한다고 명시했다. 그러나 ‘식품 시설’이라는 용어를 사용한다고 해서 면제의 대상이 사료만을 직접 판매하는 시설까지 확장되는 것은 아니다. 이는 FDA의 의도가 FDA의 식품 코드에 기반한 자격 요건을 가지는 규제 기관으로부터 허가 받거나 승인 받은 시설에게만 면제를 제공하기 때문이다. 이러한 규제 기관들은 이미 FDA의 식품 코드를 모델로 하는 주(State)와 지역 규제를 통해 허가 받거나 승인 받은 식품 소매 시설에 대해 식품 안전 및 규제 감독, 검사 활동을 시행하고 있다. 이러한 의도는 FDA가 식품 시설에게 면제를 허용하려 하는 이유를 논의했던 규칙 초안 서문에 나타나있다. FDA는 이 면제의 적용 범위를 수립하는 맥락에서 ‘식품 시설’에 대한 정의로써 ‘사람이 먹을 식품을 공급하는 시설’만을 포함하는 FDA의 식품 코드 2009년판의 정의를 사용하기로 했다(79 FR 7939). 따라서, FDA 식품 코드 2009년판과 현재(2013년판) 모두에서 ‘식품 시설’에 대한 정의는 다음과 같은 시설들을 포함한다.

- 식품을 보관, 준비, 포장하여 소비자에게 직접 판매하거나, 소비자에게 음식을 공급하는 식당, 음식 제공 장소, 소비자에게 식품을 직접 공급하거나 교통 수단으로 공급하는 경우, 시장, 자판기 위치,

교통 수단, 시설, 푸드뱅크

- 소비자에게 식품을 직접 전달하거나 택배 배달, 식당에서의 포장 주문, 배송 업체의 배송 서비스를 통해 식품을 간접적으로 전달하는 경우.

따라서 제안된 규칙에서 ‘식품 시설에 대한 면제’ 범위에 관한 논의와 일관되게 면제 정책은 규제 기관으로부터 사람이 먹는 식품을 판매하도록 허가 받거나 승인 받은 시설에만 적용된다.

사료와 식품을 동시에 판매하는 식품 소매 시설의 경우, 이 면제 사항은 해당 시설이 판매하는 사료에게도 적용된다. 규제 대상이 되는 사료에 대해서 해당 시설에서 식품의 안전성을 보장하기 위해 도입된 공중 보건 조치(예를 들면 온도 조절)들이 사료에게도 동일하게 적용될 것이다. 따라서 FDA는 이 면제가 사람 또는 동물에게 위해한 환경에서 운송되는 상황이나 공중 보건에 위해를 입힐 것으로는 생각하지 않는다.