

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역본을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

식품 및 사료의 위생 운송에 관한 FSMA 최종 규정

FDA 식품안전현대화법(FSMA)의 식품 및 사료의 위생 운송 규정은 현재 최종 규정으로서, 식품이 생산지에서 가정까지 운송 도중에 오염되는 것을 막고 안전하게 보호하려는 FDA의 노력을 돕는다. 일부 업체들은 연방 관보(Federal Register)에 최종 규정이 게재된 후 1년 후부터 규정을 준수해야 한다.

규정은 식품 안전 관련 위험에 기반한 현대적 체계를 만들어내기 위해 2013년 1월부터 제안된 7개 기본 규정 중의 하나이다. 규정은 식품을 적절히 냉장하지 않거나 식품 적재 차량을 청소하지 않거나, 식품을 적절히 보호하지 않는 등, 식품 안전에 위협이 되는 운송 관행을 예방하는 것이 목표이다.

규정은 2005년 식품 위생 운송 규정(SFTA)에서 구상된 안전조치를 기반으로 한 것이다. 운송 도중에 오염된 식품과 사료로 인한 질병 발생과 비위생적인 운송 관행 사건과 보도가 많아, 오랫동안 식품을 안전하게 운송하게 할 규정에 대한 요구가 커졌다.

규정은 식품 및 사료 운송에 종사하는 출하인, 하역작업자, 자동차나 철도차량을 사용하는 운송인, 수령인에게 적용할 식품 안전을 위한 위생적 운송관행 적용 요건을 설정한다. 그 요건들은 법률상 제약이 있어 선박이나 항공 운송에는 적용되지 않는다.

특히 FSMA 규정은 차량 및 운송 장비, 운송 작업, 기록, 교육 및 면제에 대한 요건을 설정한다.

적용 대상

- 아래에 열거된 몇 가지 예외를 두고, 최종 규정은 식품이 주 사이에 이루어지는 통상을 위해 제공되는지 여부와 상관없이, 미국 내에서 자동차나 철도차량으로 식품을 운송하는 출하인, 수령인, 하역작업자 및 운송인들에게 적용된다. 그 외 적용 대상자:

- 자동차나 철도차량으로(캐나다 또는 멕시코에서), 또는 선박이나 항공으로 직접 식품을 미국으로 수송하고, 미국 내에서 소비되거나 유통될 예정인 식품이라면, 미국 내 운송을 위해 훼손되지 않은 컨테이너를 자동차나 철도차량으로 옮기는, 외국에 있는 사람들, 가령 출하인.
- 식품이 미국 내에서 유통되지 않는다면 자동차나 철도차량에 의해 미국을 통과하여(가령 캐나다와 멕시코에서) 식품을 운송하는 수출업자에게는 적용되지 않는다.
- 수출용 식품 운송업체들은 적하물이 항구나 미국 국경에 도착할 때까지는 이 규정의 적용을 받는다.

주요 요건

특히 이 규정은 다음에 대한 요건을 설정한다.

- **차량 및 운송 장비:** 차량 및 운송장비로 인해 운송 식품의 안전을 해치지 않도록 차량 및 운송장비를 설계하고 유지보수해야 한다. 예를 들어, 사용 목적에 맞게 적절하게 충분히 청결해야 하고 안전한 식품 운송에 필요한 온도를 유지할 수 있어야 한다.
- **운송 작업:** 적절한 온도 조절, 즉석식품이 자연 그대로의 식품에 접촉되어 오염되는 것을 예방, 식품이 현재 또는 이전의 적재물에 포함된 비식품류에 의해 오염되지 않도록 보호, 식품이 교차접촉, 즉 의도치 않게 알레르기 유발 식품이 포함되지 않도록 보호하는 등의 식품안전을 보장하기 위해 운송 도중에 취하는 조치를 말한다.
- **교육:** 위생적인 운송관행에 대해 운송 직원을 교육하고 그 교육을 문서화하는 것을 말한다. 운송 도중 위생 상태에 대해 운송업자가 책임을 지는 것으로 운송업자와 출하인이 합의할 때 이 교육이 필요하다.
- **기록:** 문서화된 절차, 합의 및 교육(운송업자에게 요구됨)에 관한 기록 보관 이 기록물의 의무적 보관 기간은 기록의 유형과 적용되는 활동이 발생한 때에 따라 다르지만 12 개월을 초과하지 않는다.

면제

식품의 위생 운송법에서는 이 FSMA 규정의 요건을 면제하더라도 식품이 사람이나 동물의 건강에 유해한 상태로 운송되지 않는다고 판단하면 관련 기관이 그 요건을 면제할 수 있도록 허락한다.

FDA 는 상정된 규칙에서 두 그룹의 사람/업체(아래 참조)에 대해 면제조항을 공표할 예정이라고 발표하였다. FDA 는 업체들이 이 규정을 준수해야 하는 날짜 이전에 연방 관보에 이 면제조항을 공표할 예정이다.

또한 미국의 어패류 위생 프로그램에 따라 주의 유효한 허가를 받은 단체에 대해서는 운송 작업을 면제해줄 것을 요구하는 의견을 받기도 하였다. 이 요구에 대한 의견을 계속 검토하고 있고 가까운 장래에 결정을 발표할 것이다.

면제 적용이 공표될 예정인 대상자:

- 유효한 허가서를 소지하고 있고 주간 이동 우유운송업자 전국 협의회(National Conference on Interstate Milk Shipments, NCIMS) “A” 등급 우유 안전 프로그램에 따라 점검을 받는 출하인, 운송인 및 수령인. 이 면제조항은 A 등급 우유 및 유제품이 - 일정한 위생 상태에서 제조된 것 - 운송될 때만 적용된다. FDA 는 NCIMS 프로그램에 따라 그런 운송 작업에 대한 관리가 이미 이루어지고 있고 주 정부가 집행하고 FDA 가 감독하고 있음을 인정한다.
- 주 또는 부족 기관과 같은 관련 규제당국에서 발급한 유효한 허가서를 소지한 식품 시설(시설에서 운송된 식품을 소비자에게 전달하는 작업에 수령인, 출하인, 운송인으로 참여시). 그런 시설의 예로는 식당, 슈퍼마켓, 식료품 가정배달업체가 포함된다. FDA 는 식품소매업 프로그램에 따라 그런 운송업체들에 대한 규제가 이미 이루어지고 있으며, 주, 지역, 부족 및 지방 기관이 집행하고 FDA 가 감독한다는 것을 인정한다.

규정 준수 날짜

업체, 특히 소기업들이 요건을 준수하기 위해서는 시간이 더 필요하다는 사실을 인정하여, 준수 일자는 그에 맞춰 조정된다.

- 소기업—출하인 및/또는 수령인도 아닌 운송인 외에 종업원이 500 명 미만인 기업과 연간 수입이 2,750 만 달러 미만인 운송업체는 최종 규칙이 공시되고 2 년 후부터 규정을 준수해야 한다.
- 기타 기업—소기업이 아니고, 달리 면제를 받지 않는 기업은 최종 규칙이 공시되고 1 년 후부터 규정을 준수해야 한다.

업계에 대한 지원

- 업계의 이해를 돕고 FSMA 이행에 도움이 되는 중요한 정보를 제공하기 위해 FDA FSMA 식품안전 기술지원 네트워크(Food Safety Technical Assistance Network)가 이미

운영되고 있다. 온라인이나 메일로 문의사항을 보내면 해당 정보 전문가가 답변을 한다.

- FDA 는 이 규칙의 교육 요건을 충족시킬 온라인 강좌를 개발할 계획이며, 첫 준수일자가 시행되기 전에 이 강좌를 이용할 수 있을 것으로 예상된다.
- 또한 최종 규칙을 준수함에 있어 업계에 도움이 될 가이드라인을 발표할 예정이다.

제안된 규정안에서 변경된 주요 사항

규정안에 대한 대중의 의견을 받기 위해 2014 년 2 월 5 일에 그 안을 공개하였다. FDA 는 대중의 의견에 응하여 규칙 전반에 수정을 하였고, 지난 7 개월간 최종 규칙이 되었던 다른 FSMA 규칙들에 대해서도 적용이 된다. FDA 는 가능한 한 기업들에게 실행가능한 규칙을 제정하면서 대중의 건강을 보호하는 것을 목표로 한다.

- 이 규칙은 FSMA 의 가장 중요한 식품안전 목적을 지키면서, 현재는 품질에 영향을 끼치지만 섭취하는 데 반드시 위험하다고는 할 수 없는 관행보다는 안전 위험을 유발하는 관행에만 초점을 두고 있다.
 - 연방의 식품, 의약품 및 화장품(FD&C) 법에는 운송 중 부패뿐만 아니라 기타 형태의 혼입 관행을 다루는 규정이 있다.
- “운송 작업”의 정의는 다음 사항을 제외하는 것으로 변경되었다.
 - 식품을 용기에 완전히 밀봉된 상태로 운송(온도조절이 필요한 식품은 제외). 규정 원안에는 밀봉된 식품은 반드시 상온 보존이 가능해야(밀봉된 용기에서 상온에서 안전하게 저장) 한다고 명시되었다.
 - 농장에서 수행되는 모든 운송 활동. 규정안에 따르면, 가공하지 않는 농산물인 식품 운송만 제외되는 것이었다.
 - 농장의 형태와 그 운송 작업이 다양하기 때문에 광범위하게 적용할 수 있는 규정을 만들기가 어렵다. 대신에 FDA 는 농장 운송의 모범사례에 대한 가이드라인을 제공하는 것을 고려 중이다.
 - 그러나 농장들은 비위생적인 조건에서 식품을 취급하는 것을 금하는 FD&C 법의 규정은 계속 적용받는다.
 - 추가 가공을 하지 않고 동물 사료용으로 사용하는 식품 부산물, 즉 가축 사료로 사용하기 위해 농장으로 직접 판매되는 부산물의 운송. 여기에 동물의 먹이 즉 애완동물 먹이로 제조하는 시설로 운송되는 부산물은 포함되지 않는다.
 - 식품에 접촉되는 물질, 즉 포장재에서 검출되는 색소, 향균제 및 향산제뿐 아니라, 코팅막, 플라스틱, 종이, 접착제를 포함하는 물질의 운송.

- 연체조개류(굴, 조개, 홍합, 관자류 등)를 제외하고, 살아있는 동물성 식품의 운송. 규정 원안에는 연체조개류를 비롯한 모든 살아있는 동물성 식품은 제외되었다.
- 철도 운송인들에게는 또 하나의 변경사항이 특히 중요하다. 의견을 내놓은 사람들은 철도 운송인들이 그들의 철도차량 내에 냉장 장치와 같은 장비를 소유하거나 준비, 또는 가동하지 않는 경우가 많고, 온도조절과 위생상태 등의 특정 요건을 충족할 능력이 없다는 우려를 제기했다. 철도 운송인이 아닌 출하인이나 하역작업자들이 철도차량이 적합한지를 확인하는 검사를 하는 책임을 대부분 맡아왔다. 운송인이 이 책임을 맡기로 출하인과 서면 계약을 체결하지 않는 한, 이 규정에 따라 운송의 위생상태에 대한 주 책임은 출하인에게 있다.
 - 반대로, 자동차 운송업자는 대체로 자신의 차량을 소유하고 있고 운송 작업 중의 위생에 직접적으로 관여한다.
- “하역작업자”가 적용 대상으로 추가되었다. 하역작업자는 신체 활동으로 식품을 자동차나 철도 차량에 적재하는 사람을 말한다.
 - 용기에 완전히 밀봉되지 않은 식품을 적재하기 전에 하역작업자는 운송 장비의 위생 상태가 적절한지 판단해야 한다.
 - 온도 조절이 필요한 식품을 적재하기 전에, 하역작업자는 필요한 경우 예비냉장을 포함하여 냉장 운송을 위해 기계적 냉장 보관칸이 적절히 준비되어 있는지 판단해야 한다.
- 최종 규칙은 차량이나 장비의 용도(가령, 사료 운송 대 식품 운송)와 운송 중인 식품의 생산 단계(가령, 원료 식품 대 완성 제품)가 위생적 운송의 해당 요건을 판단하는 데 관련이 있다고 명시한다.
- 운송 도중에 온도 표시 장치나 기록 장치 사용 요건은 보다 더 융통성 있는 방식으로 대체되었다. 출하인과 운송인은 안전을 위해 온도 조절이 필요한 식품을 위한 온도 모니터링 장치에 합의할 수 있다.
 - 규정 원안에는 차량의 보관칸에는 온도계, 온도측정 장치 또는 온도 기록 장치가 갖추어져 있어야 된다고 명시되어 있다.
 - 해당 기관은 본 규칙의 적용을 받는 당사자들이 이용할 수 있어야 하는 온도 조절을 확실히 할 수 있는 효과적인 방법이 아주 많다는 의견에 동의하였다.
 - 또한 이전에 제안된 바와 같이 모든 출하시 요건보다는 요청이 있을 때만 요구되는 온도 조건을 유지하였음을 증명해야 한다는 의견에도 동의했다.
- 온도 조절이 적절한지를 판단할 주 책임은 출하인에게 있고, 출하인은 이 책임의 일부를 다른 당사자에게 이전하기로 한 계약상의 합의를 신뢰할 수 있다.

- 출하인은 장비와 차량의 위생 상태가 적절한지 확인할 절차 문서를 작성하고 이행해야 한다.
- 벌크로 운송되는 식품 출하인은 바로 전에 운송한 화물이 식품의 안전에 해를 주지 않는다는 것을 확인하는 절차 문서를 작성하여 이행해야 한다.
- 그리고 안전을 위해 온도 조절이 필요한 식품의 출하인은 식품이 적절한 온도 조절 하에 운송될 수 있도록 하는 절차 문서를 작성하여 이행해야 한다.
- 운송 과정의 어느 시점에든 해당 당사자나 기업이 온도 조절 실패나 식품의 안전을 해칠 수도 있는 기타 조건에 대해서 알게 된 경우, 그 식품은 안전에 대한 판정이 내려지기 전에는 판매하거나 유통해서는 안 된다.

규정 면제

- 연간 평균 수입이 500,000 달러 미만으로 식품 운송사업에 종사하는 출하인, 수령인 또는 운송인
- 농장에서 수행하는 운송 활동
- 미국을 거쳐 다른 국가로 가기 위해 옮겨 실게 되는 식품의 운송
- 미국 내에서 소비되거나 유통되지 않고 장래에 수출할 목적으로 수입한 식품의 운송
- 압축된 식품 가스(가령, 식품과 음료 제품용으로 인정된 이산화탄소, 질소 또는 산소)와 식품에 접촉되는 물질의 운송
- 추가 가공을 하지 않고 동물 먹이용으로 운송되는 식품 부산물의 운송
- 안전을 위해 온도 조절이 필요한 식품을 제외하고 용기에 완전히 밀봉된 식품의 운송
- 연체조개류를 제외하고 살아있는 동물성 식품의 운송