

2022년 1월 미국 비관세장벽 모니터링

(미 FDA 저산성 식품 가이드스 발표)

I | 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항(통관/검역/라벨링/인증 등)

- FDA에서 열처리 밀폐 용기에 포장된 저산성 식품 (Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers; LACF) 규정과 식품안전 현대화법 (Food Safety Modernization Act; FSMA)에 대한 산업 지침서 (Guidance for Industry; 가이드스)를 2021년 12월 21일자로 업데이트 하였다.
- 식품안전현대화법 (FSMA)는 FDA가 이전에 제정했던 열처리 밀폐 용기에 포장된 저산성 식품 특유의 생물학적 위험을 다루는 규정을 인정하고 있다.
 - ‘열처리 밀폐 용기에 포장된 저산성 식품’은 파우치 또는 병에 들어있을 수도 있으며 꼭 캔 (can)에 들어있는 제품이 아닐 수도 있지만, 여러 해 동안 해당 품목은 ‘low-acid canned foods (LACF)’ 로 통칭되어져 왔다. LACF의 의미는 캔에 들어있는 제품만을 의미하는 것이 아니며, 열처리 밀폐 용기에 포장된 저산성 식품 전반을 의미하는 용어이다.
- 이번에 업데이트 된 가이드스는 FSMA 와 연관된 LACF 규정의 적용에 대해서 기술하고 있다. 구체적으로 가이드스는 LACF 규정이 FSMA의 주요 규정 - 1)현행우수제조관행과 위해요소, 위험 기반한 예방적 통제, 2) 해외공급자검증프로그램, 3) 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 규정, 4) 의도적 식품 변조를 예방하기 위한 완화전략, 5) 위생적 운송 - 별로 어떻게 적용되는지에 대해서 설명하였다.

- 현행우수제조관행 (Current Good Manufacturing Practice; CGMP)와 위해요소, 위험 기반한 예방적 통제 (Preventive Controls); CGMP & PC (21 CFR 117)
- LACF 제조업자들도 CGMP & PC의 특정 규정들을 준수해야 한다. LACF 제조업자들은 LACF 규정 (21 CFR 113, Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Container)를 준수하고 있는 한, CGMP & PC 규정에서 요구하고 있는 ‘위해요소 및 위험 기반한 예방적 통제 (21 CFR 117 subpart C)’와 ‘공급망 프로그램 (21 CFR Part subpart G)’의 준수에서 예외 된다. 그러나 현행우수제조관행과 기록작성 및 보관의 의무 (21 CFR 117 subpart A, B, F)는 준수해야 한다.
- 저산성 식품 제조업자와 달리, 산성화 식품 (Acidified Foods) 제조사들은 CGMP & PC 규정에서 예외 적용되지 않는다.
- Seafood HACCP 규정이 적용되는 생선 및 어류 제품 제조사들과 Juice HACCP 규정이 적용되는 주스 가공업자들도 LACF 규정이 적용될 수 있다.
- LACF 제조업자들은 FSMA 규정에서 요구하고 있는 직원 교육을 이행하여야 한다. 주스의 제조, 가공처리, 포장, 또는 보관에 참여하는 모든 작업자들과 관리자들도 개개인의 할당된 업무에 적합하며 식품을 깨끗하고 안전하게 제조, 가공처리, 포장 또는 보관하는데 필요한 교육, 훈련, 경험을 갖추고 있어야 하며, 식품 위생과 안전 원칙에 대해서 훈련을 받아야 한다. LACF 제조업자들은 식품 위생과 안전 원칙에 대한 훈련 기록을 작성하고 보관해야 한다.

- LACF 규정은 작업자들과 작업자들을 관리하는 관리자 이외, 운영관리를 하는 사람에게 적합한 훈련도 이행할 것을 요구하고 있다.
- 식품 알러젠은 화학적 위해요소로 분류되며, 이는 LACF 예외에 해당하지 않으므로, FSMA 규정 하에서 food safety plan에 위해요소로 기재되고 예방적 통제로 관리해야 한다.
- FSMA 현행우수제조관행에서는 SSOPs 를 서면으로 작성할 것을 요구 하고 있지만 (21 CFR 117 subpart C), 해당 규정은 LACF 규정을 준수 하고 있는 업자들에게 적용이 예외 된다. 하지만 식품 알러젠에 대해서는 FSMA 규정을 준수해야 한다.
- 해외공급자검증프로그램 (FSVP)
 - 추가적인 제조 또는 가공 처리를 하지 않는 LACF 제품의 수입업자이고 LACF 규정의 대상이면, FSVP 규정을 준수해야 한다. LACF 규정에 의해서 통제되는 미생물학적 위험과 관련하여 LACF 수입업자는 해당 제품의 공급업자가 LACF 규정을 준수하여 제품을 생산하였는지 검증 해야 한다. 비생물학적 위험 (화학 또는 물리적 위험)과 관련하여서는 LACF 수입업자는 FSVP 규정에 따라서 FSVP를 보유하여야 한다.
 - LACF 규정에 의해서 통제되는 미생물학적 위험에 한하여, 수입된 원재료 또는 기타 성분들로 제조된 또는 가공처리된 LACF 제품에 대해서 수입 업자가 LACF 규정을 준수한다면, LACF 의 제조 또는 가공처리에 수입 업자가 사용하는 수입 원재료 또는 기타 성분에 대해서는 수입업자는 FSVP 규정 준수에서 예외 된다. 미생물학적 위험 이외의 모든 위험요소와

관련하여, 수입업자는 LACF 제조 및 가공처리에 수입업자가 사용하는 수입 원재료 또는 기타 성분에 대하여 FSVP를 보유하여야 한다.

- 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 규정
 - 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관 규정은 특정 농장과 작물에 대해서 적용이 되는 것으로, LACF 규정의 대상이 되는 제조업자 또는 가공처리업자에게는 적용되지 않는다.

- 의도적 식품 변조를 예방하기 위한 완화전략
 - 예외가 적용되지 않는 한 국내외 LACF 제조업자들은 ‘의도적 식품 변조를 예방하기 위한 완화전략 (21 CFR 121) 규정’을 준수해야 한다.

- 위생적 운송 규정 (21 CFR 1 subpart O)
 - 식품 안전을 위하여 온도 조절이 필요한 식품이 아니라면, 용기에 완전히 밀봉된 식품의 운송은 ‘위생적 운송 규정’이 적용되지 않는다. 열처리 밀폐 용기에 포장된 LACF 제품들은 위생적 운송 규정이 적용되지 않는다.

2. 시사점

- FDA에서 주요 산업 지침서 (가이던스)를 업데이트 하고 있다. 가이던스는 법적으로 강제력이 있는 것은 아니지만, FDA에서 현행 법규를 산업 종사자들이 이해하기 쉽도록 해석한 것이기 때문에, 현행 법규에 대한 FDA의 시각과 적용 방법을 참조할 수 있는 중요한 자료이다.

3. 기타 주의사항 및 관련기관 요구사항

- 관련 법규의 적용에 대한 안내와 지속적인 모니터링이 필요하다.

4. 관련 웹사이트

** 자료원/ 날짜 / 출처

<https://www.fda.gov/media/106721/download>, December 21, 2021, FDA

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-low-acid-foods-packaged-hermetically-sealed-containers-lacf-regulation-and-fda>, December 21, 2021, FDA

<저작권자 © aT 한국농수산물유통공사 & kati.net 무단전재 및 재배포 금지>