미 연방 관보

Vol. 81 목요일
No. 135 2016년 7월 14일

Part VI

보건사회복지부
미국 식품의약품청 (FDA)
21 CFR Part 1
식품 시설의 등록 개정; 최종 규칙

보건사회복지부

FDA

21 CFR Part 1
[Docket No. FDA–2002–N–0323]

RIN 0910–AG69

식품 시설의 등록 개정

기관: FDA, HHS.

행동: 최종 규칙.

요약: 미 FDA는 (이하 "FDA" 또는 "우리") 미국에서 소비되는 식품 또는 동물용 사료를 제조/가공, 포장, 보관하는 식품 시설을 FDA에 등록하도록 등록 규정을 개정하고자 한다. 본 규칙은 FDA의 등록 규정을 개정 및 갱신하며 식품안전현대화법(FSMA) 이행을 위한 것으로 식품 시설 등록에 대한 신규 조항이 추가된 것이다. 본 개정은 FDA의 식품 안전 관련 이슈에 대응하는 역량을 강화하고, 이에 집중할 수 있는 정보를 제공하며, FDA의 제한된 검사 자원을 더욱 효율적으로 활용하게 할 것이다.

일자: 본 규칙은 2016년 9월 12일자로 효력이 발생한다.
상세 정보를 위한 연락처: 코트니 뷰캐넌, 미국 식품안전 · 응용영양센터 (HFS–615), FDA, 5001 Campus Dr., College Park, MD 20740, 240–402–2487.
추가 정보:

목차

개요
최종 규칙의 목적 및 범위
최종 규칙의 주요 조항 요약
비용 및 혜택
I. 배경
  A. FDA 식품안전현대화법
  B. 규칙 제정의 목적
  C. 규칙안의 주요 조항 요약
  D. 공공 의견
II. 법적 권한
III. 규칙 안에 대한 일반적 의견
IV. 개정안 § 1.227—정의에 대한 의견
  A. 소매 식품 시설
  B. 미국 대리인
V. 개정안 § 1.230— 등록 또는 등록 갱신 시기에 대한 의견

A. 개정안 § 1.230(a)—등록 시기?
B. 개정안 § 1.230(b)—등록 갱신
C. 개정안 § 1.230(c)—등록 갱신 절차 간편화
VI. 개정안 § 1.231—등록 또는 갱신 시기와 방식 개정안에 대한 의견
A. 개정안 § 1.231(a)—전자 등록과 등록 갱신
B. 개정안 § 1.231(b)—우편 또는 팩스를 이용한 등록 또는 등록 갱신
C. 개정안 §§ 1.231(a)(3) 및 (b)(5), 1.234(c)(2), (d)(5)—특정시설 식별번호 (UFI) 및 FDA 검증 절차
D. 개정안 §§ 1.231(a)(4) 및 (b)(6), 1.234(c)(3), (d)(6), 1.235(c)(3) and (d)(6)—시설 담당인 영업자, 운영자 또는 대리인이 **하지 않은** 제출의 검증 절차
E. 개정안 §§ 1.231(a)(5) 및 (b)(7), 1.234(c)(2), (d)(5)—미국 대리인 검증 절차
F. 개정안 § 1.231(a)(6) 및 (b)(9)—등록 정보 오류 업데이트 필요요건
VII. 개정안 § 1.232—등록 시 필요 정보에 대한 의견
A. 특정 이메일 정보 필요요건
B. 특정 시설 식별번호 필요요건
C. 식품 카테고리 포함을 위한 필요요건
D. 활동 유형 식별을 위한 필요요건
E. FDA의 검사 허가 확인을 위한 필요요건
VIII. 개정안 § 1.233—등록 신청서에 포함된 선택 사항에 대한 의견
IX. 개정안 § 1.234—시설 등록 정보 갱신 방식과 시기에 대한 의견
X. 개정안 § 1.235—시설 등록 정보 취소 방식과 시기에 대한 의견
XI. 개정안 § 1.241—등록, 업데이트, 갱신 또는 취소 실패 시의 결과에 대한 의견
XII. 추가안 § 1.245—면제 요청에 대한 의견
XIII. 미국 대리인 자발적 식별 시스템
XIV. 편집 수정 및 기타 수정 사항
A. 편집 수정
B. CD–ROM 제출
XV. 영향에 대한 경제적 분석
XVI. 1995년 문서업무 축소법
XVII. 환경적 영향 분석
XVIII. 연방주의제도
XIX. 참고자료

개요

최종 규칙의 목적 및 범위

본 규칙은 FDA의 FSMA (Pub. L. 111–353) 이행의 일환으로 기타 다른 규칙들 중에서, 현대적이고 예방 차원의 위해에 기반 한 식품 안전 규정에 대한 접근방식을 채택하여 공중 보건을 더욱 잘 보호하고자 한다. 식품 시설 등록과 관련된 FSMA section 102에 의해 개정되었듯이, 본 규칙으로 하여금 연방 식품, 의약품 및 화장품법 (21 U.S.C. 350d) section 415에

특정 조항을 이행하게 된다. 또한, 본 규칙은 FDA의 등록 규정을 개정 및 갱신하며, 식품 시설 등록의 데이터 베이스 활용을 개선하여 향후 FDA의 식품 관련 위급상황에 대한 대응 역량을 강화하고, 이에 집중할 수 있는 정보를 제공하며, FDA의 제한된 검사 자원을 더욱 효율적으로 활용하게 한다.

최종 규칙의 주요 조항 요약

FSMA section 102는 시설 등록에 있어 특정 추가 정보를 포함하는 것을 요구함으로써 식품, 의약품 및 화장품법 section 415를 개정한다. 구체적으로, FSMA section 102(a)(1)(A)는 section 415를 개정하여 국내 식품 시설 등록에 있어 시설 담당자의 이메일 주소와 해외 식품 시설 등록을 위해서는 해당 시설의 미국 대리인의 이메일 주소를 포함하도록 규정한다. 또한, FSMA section 102에서는 FDA에 등록이 필요한 식품 시설은 반드시 2년마다 짝수 년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이 FDA에 등록 갱신을 제출해 갱신하도록 규정하고 있다. 또한, FSMA section 102(b)(1)(A)는 식품, 의약품 및 화장품법에서 허용하는 시간과 방식에 따라 모든 식품 시설 등록을 위해 FDA의 시설 검사 허가에 대한 확인을 하도록 규정한다. 이러한 FSMA 개정은 자체 시행 중이었으며, FSMA의 제정에 따라 효력이 발생되었고 본 최종 규칙에 포함되어 21 CFR part 1, subpart H, 식품 시설 등록 규정에 본 조항을 성문화하였다.

또한, FSMA section 102(b)는 FDA로 하여금 모든 식품 시설 등록을 전자 형식으로 FDA에 제출하는 것을 요구하도록 권한을 부여한다; 그러나, 이러한 필요요건은 FSMA의 제정일(즉, 2016년 1월 4일) 이후 5년 후까지는 효력이 발생할 수 없다. FDA는 본 조항을 최종 규칙에서 시행한다. 그러나 FDA는 2020년 1월 4일까지 의무 전자 등록 일자를 연기하며, FDA는 최종 규칙에 면제 요청 조항을 포함하여 등록자가 등록, 등록 갱신, 업데이트, 또는 취소 제출에 대해 합리적이지 않은 이유를 설명하거나, 시설 담당인 영업자, 운영자, 또는 대리인의 이메일 주소를 제공하는 것에 대해 합리적이지 않은 이유를 설명하는 전자 등록 면제원을 제출하도록 한다.

FSMA section 102(c)는 FDA가 연방법규정 (Code of Federal Regulations) title 21의 § 1.227 "소매 식품 시설"의 용어 정의 또한 개정하도록 하여, 이러한 section 하에서 시설 또는 소매 식품 시설의 주요 기능을 결정함에 있어, 시설에서 직접적으로 소비자에게 식품을 판매하고 이러한 소매 식품 시설에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 것은 다음의 사항을 포함하도록 한다: (1) 식품이 제조되거나 가공된 곳이 아닌 다른 장소에 위치한 가판대 또는 농부의 시장에서 이러한 시설이 소비자에게 직접 식품 또는 음식을 판매; (2) 공동체 지원 농업 프로그램을 통한 음식의 판매와 유통; 과 (3) 장관이 지정한 다른 어떠한 직접 판매 장소에서 이러한 음식의 판매와 유통. FDA는 본 최종 규칙의 § 1.227의 소매 식품 시설의 정의를 FSMA section 102(c)와 내용이 일관되도록 개정하고 있다.

또한, FDA는 식품 시설 등록의 데이터 베이스 활용을 개선하기 위해 변화하고 있으며 FDA는 21 CFR part 1, subpart H를 다음과 같이 변경하고 있다: (1) 식품 시설 등록 시 특정 추가 데이터 요소 요구 (예, 식품 시설 등록을 위한 특정 시설 식별번호 (UFI)); (2) 등록에 제출된 특정 정보 검증을 위한 조치 활용; 과 (3) FDA가 등록을 취소하게 하는 추가 상황을 식별함으로써 FDA의 등록 데이터 베이스가 최신임을 확인하는 추가 단계를 거친다.

또한, FDA는 업데이트와 취소 제출 기한을 기존 60일에서 30일 단축으로 규정 개정을 제

안하였으나, 이와 관련된 많은 의견을 수렴하여 최종 규칙에는 제안한 것처럼 기한을 단축하지 않았다. 최종 규칙은 등록 정보 업데이트 또는 등록 취소는 필요 정보 또는 취소 사유의 변경이 발생한 지 60일 이내에 반드시 제출 하도록 규정하고 있다.

비용 및 이익

FDA와 등록이 필요한 식품 시설에서 본 규칙의 필요요건 충족을 위한 비용이 발생하게 될 것이다.

표 1은 최종규칙 조항과 관련된 예상 비용을 나타낸다. 이러한 비용은 제안한 규칙의 예상 비용과 유사하나, 미국 대리인 자발적 식별 시스템 (VIS)이 추가 시행되며, 특정 시설 식별번호 (UFI) 제공 및 전자 등록 제출을 위한 시설의 필요요건 충족을 연기하면서 비용이 감소하였다. 국내외 시설에 대한 예상 일시불 비용은 약 2천7백만 미 달러이며, 제안된 규칙 조항의 예상 일시불 비용에서 약간 낮아진 비용을 포함한다. 예비적 규제 영향 분석 (PRIA)에서 설명한 바와 같이, 첫 해 년도의 일시불 비용은 이미 발효된 FSMA 조항의 자체 시행에서 발생되며, 여기에는 교육 비용 (즉, 국내외 시설에서 신규 규정 준수를 위해 교육에 발생되는 행정 비용)과 2012년부터 처음으로 2년에 한번 씩 발생되는 갱신 비용, 국내 시설 담당자의 이메일 주소와 해외 시설의 미국 대리인 이메일 주소와 같이 등록 서식에 필요한 특정 데이터 요소 필요요건으로부터 발생하는 비용이 있다. 이러한 비용은 약 2천만 달러이며, 최종규칙이 발효되는 2016년에 2년마다 갱신하는 사이클로 국내외 시설의 예상 일시불 비용에는 등록 서식에 추가 데이터 요소 기입을 위한 일시불 비용과 2016년에 발생되는 미국 대리인 검증 절차를 위한 비용인 4백6십만 미 달러가 포함된다. 2020년 일시불 비용에는 UFI 획득 필수요건을 위한 비용과 의무 전자 제출 요건과 관련된 인하된 비용 (최종규칙의 서두에 나와 있듯이. FDA가 한 번 면제를 승인하면 식품 시설은 2년에 한 번씩 면제원을 다시 제출하지 않아도 되기 때문)이 포함되며, 약 3백만 미 달러이다.

2016년에 2년마다 다시 발생하는 비용에는 국내외 식품 시설이 2년 마다 등록을 갱신해야 하는 요건에서 발생하는 비용과 등록 서식에 필요한 추가 데이터 요소 비용이 포함된다. 2018년 재 발생 비용에는 미국 대리인 자발적 식별 시스템 (VIS) 시행 비용이 포함된다. 예비적 규제 영향 분석 (PRIA) Option 4의 경우처럼, 이러한 비용은 모든 해외 시설을 위한 미국 대리인이 VIS를 사용할 것이라는 가정에 기반 한다. 예비적 규제 영향 분석 (51~53 페이지 참고)에서 FDA는 2018년까지 VIS 시스템을 시행함으로써, 미국 대리인 정보 탐색과 제안된 규칙의 검증 조항을 위한 예상 비용이 절반으로 감소할 수 있을 것으로 예상했으며, 이는 매년 약 2백만 달러 또는 2년간 약 4백만 달러의 절감 결과를 가져올 것으로 예상했다. FDA는 업데이트 기한 단축에 대한 제안을 완결하지 않았으므로, 30일 이내 업데이트를 위한 비용 평가를 더 이상 하지 않으며, 최종규칙에서 현재 요구되는 기한을 변경하지 않는다. 따라서 본 최종규칙의 재 발생 예상 비용은 2년 마다 약 8백8십만 미 달러이며, 이 비용은 2년 등록 사이클에 따라 누적되며, 등록 갱신 활동과 특정 검증 절차와 같이 최종규칙의 다른 조항과 관련된 비용을 포함한다.

20년간 7%와 3%의 할인율을 적용해 연간 비용을 계산하였으며, 연간 일시불 비용 및 연간 재 발생 비용이 포함된 식품 시설에 대한 20년간 총 비용은 각각 7%와 3%의 할인율을 적용하여, 약 4백7십만, 4백9십만 미 달러 (시설 당 24달러, 25달러)이다. FDA에 대한 연간 재 발생 비용은 약 9십만, 1백2십만 미 달러이며 각각 7%와 3%의 할인율을 적용하였다.

표1 - 연간 비용 및 혜택 요약

[$백만 미 달러]

	총 일시불 비용	7% 할인, 총 연간 비용	3% 할인, 총 연간 비용	이익
국내시설	$9	$1.4	$1.4	수량화 안 됨.
해외시설	18	3.3	3.5	
소계시설	27	4.7	4.9	

표1 - 연간 비용 및 혜택 요약

[$백만 미 달러]

	총 일시불 비용	7% 할인, 총 연간 비용	3% 할인, 총 연간 비용	이익
FDA 비용		0.9	1.2	
합계	27	5.6	6.1	

본 분석은 최종규칙 조항 비용 및 혜택만을 추정하는 것으로, 이는 section 305, 공중 보건 안전 및 바이오테러리즘 대비 및 대응법 2002 시행을 위해 장관과 미국 국토안보부가 함께 공표한 2003년 잠정 최종규칙 조항의 시행으로 발생된 예상 연간 비용에 더하여 누적될 것으로 가정하고 있다. 이러한[1)] 예상 비용은 경제적 영향 분석에서 산출되었으며, 잠정 최종규칙 (68FR 58894 at 58932) (이하 "2003년 경제적 영향 분석")을 수반한다. 최종규칙을 위해, 경제적 영향 분석은 2005년 10월 3일 미 연방관보에서 공표한 최종규칙 단계에서 필요한 미국 대리인 요건과 관련된 비용에 따라 약간 수정되었다. FDA 또한 적어도 일부 해외 식품 시설들은 본 규칙의 결과에 따라 발생되는 비용으로 인해 가격을 인상할 수 있다고 예상한다. 규정 준수 비용으로 인한 이러한 잠재적 가격 인상은 미국 판매를 위한 총 제조 및 가공, 포장, 보관비용 대비 상당히 적을 것이다. 최종규칙 시행으로 식품 매개 질병과 기타 식품 관련 위급상황에 대한 영향을 감소시키고 제한하는 FDA의 역량 지원의 이익이 있을 것으로 예상한다. 이러한 이익을 수량화할 수는 없으나, 예상되는 이익에 대해 정성적으로 논의하고 있다. (이익에 대한 더욱 자세한 정성적 논의를 위해, PRIA 참고) (Ref. 1). 또한, FDA는 식품 시설에 부과되는 최종규칙 준수 비용과 대략 비슷한 금액만큼을 식품 매개 질환에서 야기된 비용을 감축하기 위해 질병 감소를 통한 절감 비용 금액을 결정하기 위하여, PRIA의 각기 다른 식품 매개 질환 시나리오와 관련하여 금액으로 환산된 영향의 업데이트를 본 분석에서 하고 있다. 이처럼 수량화할 수는 없으나, FDA의 검사 자원을 더욱 효율적으로 활용하는 것을 비롯하여 추가 이익이 있을 것으로 예상한다.

I. 배경

A. FDA 식품안전현대화법

오바마 미 대통령이 2011년 1월 4일 법으로 제정한 FDA 식품안전현대화법 (FSMA) (Pub. L. 111–353)은 식품 공급망의 안전과 안보 보장을 지원함으로써 FDA가 공중 보건을 더욱 잘 보호하도록 하고자 한다. FSMA는 FDA가 주로 식품 안전 문제 발생 이후 대응에 의존하는 것이 아닌, 식품 안전 문제 예방에 더욱 집중하게 하며, 위해에 기반하고 예방 지향적인

1) FD&C법(21 U.S.C. 371(b))의 section 701(b) 하에 미국 보건복지부와 함께 FD&C법(21 U.S.C. 381)의 section 801의 효율적인 제정을 위하여 규제를 규정한 재무 당국은 2002년 의회 법에 따라 설립된 보건복지부에 이전되었다.

안전 기준에 대한 더욱 높은 준수율을 달성하고, 문제 발생 시 더욱 잘 대응하고 이를 방지할 수 있도록 돕는 신규 집행 권한 또한 부여하고 있다. 또한, FSMA는 수입 식품 안전을 더 확실히 보장하기 위한 신규 도구를 포함하고 있으며, 주, 지역, 부족, 미국령 당국과의 파트너십을 장려하고 있다. FDA의 최우선 순위는 이처럼 FSMA에서 필요로 하는 규정이며, 이는 산업의 예방 관리 시행을 위한 체계를 제공하며 국내 및 수입 식품에 대한 시행을 감독할 수 있는 FDA의 역량을 강화한다. 이를 위해, FDA는 표 2와 같이 7개의 기본 규칙을 제안하였으며, 제안된 규칙의 모든 측면에 대한 의견을 요청하였다.

표 2 - FSMA 이행을 위하여 공표된 기본 규칙

제목	축약	공표
식품에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방 관리	2013년 인간 예방 관리 규정	2013년 1월 16일, 78 FR 3646
농산물의 재배, 수확, 포장, 보관 기준	2013년 농산물 안전 규정	2013년 1월 16일, 78 FR 3504
동물사료에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방 관리	2013년 동물 예방 관리 규정	2013년 10월 29일, 78 FR 64736
식품 및 사료에 대한 해외 공급자 검증 프로그램(FSVP) 또는 수입자	2013년 FSVP 규정	2013년 7월 29일, 78 FR 45730
식품 안전 감사 수행과 인증 발행을 위한 제 3자 감사/인증기관의 승인	2013년 제3자 인증 규정	2013년 7월 29일, 78 FR 4578
의도적 불순품으로 부터의 식품 보호를 위한 집중 경감 전략	2013년 의도적 불순품 규정	2013년 12월 24일, 78 FR 78014
식품 및 사료의 위생 운송	2014년 위생 운송 규정	2014년 2월 5일, 79 FR 7006

FDA는 또한, 표 3의 규칙 제정을 위해 추가 통지를 하였으며, 각각의 추가 통지에서 식별된 특정 사안에 대한 의견을 요청하였다.

표 3 - FSMA 이행을 위한 기본 규칙 제정을 위하여 공표된 추가 통지

제목	축약	공표
식품에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방관리	2014년 인간 예방 관리 추가 통지	2014년 9월 29일, 79 FR 58524
농산물의 재배, 수확, 포장, 보관 기준	2014년 농산물 안전 추가 통지	2014년 9월 29일, 79 FR 58434
동물사료에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방 관리	2014년 동물 예방 관리 추가 통지	2014년 9월 29일, 79 FR 58476
식품 및 사료에 대한 수입자를 위한 해외 공급자 검증 프로그램 (FSVP)	2014년 추가 FSVP 통지; 추가 통지	2014년 9월 29일, 79 FR 58574

FDA는 2015년 9월 표 4에 나와 있는 기본 규칙 중 2개의 제정을 완결하였으며, 같은 해 11월에 3개 규칙도 제정 완결하였다. 2016년 4월에는 위생 운송 규정을 완결하였고 같은 해 5월에는 의도적 불순품 규정 또한 완결하였다.

표 4 - FSMA 이행을 위하여 공표된 기본 규칙

제목	축약	공표
식품에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방 관리	인간 예방 관리 최종 규정	2015년 9월 17일, 80 FR 55908
동물사료에 대한 현행 우수제조기준과 위해 분석, 위해에 기반 한 예방 관리	동물 예방 관리 최종 규정	2015년 9월 17일, 80 FR 56170
농산물의 재배, 수확, 포장, 보관 기준	농산물 안전 최종 규정	2015년 11월 27일, 80 FR 74354
식품 및 사료에 대한 해외 공급자 검증 프로그램(FSVP) 또는 수입자	최종 FSVP 규정	2015년 11월 27일, 80 FR 74226
식품 안전 감사 수행과 인증 발행을 위한 제 3자 감사/인증 기관의 승인	제 3자 인증 최종 규정	2015년 11월 27일, 80 FR 74570
의도적 불순품으로부터의 식품 보호를 위한 집중 경감 전략	의도적 불순품 최종 규정	2016년 5월 27일, 81 FR 34165
식품 및 사료의 위생 운송	위생 운송 최종 규정	2016년 4월 6일, 81 FR 20092

FSMA의 Section 102는 식품 시설 등록을 포함한 FD&C법의 다른 section과 함께 식품 시설 등록을 위한 필수요건과 관련하여 FD&C법의 section 415를 개정한다. 또한, 위해 분석 및 위해에 기반 한 예방 관리, 의무 리콜 권한을 포함한 FSMA의 다수 조항은 오직 FD&C법의 section 415 하에 등록이 요구되는 시설에만 적용된다.

7개의 기본 규칙 제정 완결과 함께, FDA는 현대적이며 위해에 기반 한 체계를 시행하고 있다. 이는 최신 과학에 기반하고 위해 요소가 발생 가능한 곳에 노력을 집중하며, 식품 안전 규범 관련 최신 지식을 고려해 볼 때 유연하고 실용적인 체계이다. 이를 위해, FDA는 유연성과 책임이라는 이러한 규정에서 정확한 균형을 찾기 위해 이해관계자 공동체에 상당한 지원을 해오고 있다.

2011년에 FSMA가 제정된 이후, FDA는 FSMA와 제안한 규칙과 관련하여 여러 이해관계자 집단과의 공청회 및 온라인 화상회의, 의견 수렴, 농장 방문, 광범위한 발표 및 회의(2~4 참고)를 포함한 약 600가지 활동에 참여해오고 있다. 이러한 이해관계자들과의 대화를 통해, FDA는 제안한 규칙 제정에 대한 4가지 추가 통지를 발행하여 주요 현안에 대한 FDA의 생각을 공유하고, 이에 대한 이해관계자들의 추가 조언을 얻고자 하였다. FSMA 시행 다음 단계에 접어들면서, FDA는 지침과 교육, 훈련, 지원을 통해 이해관계자들과의 대화와 협업을 지속하여 모두가 식품 안전에 있어 그 역할을 이해하고 동참하도록 하고자 한다. FDA는 7개의 최종 기본 규칙이 시행되면, FSMA에서 구상했던 예방으로의 패러다임 전환을 실현하며, 미래의 소비자들을 보호하는 식품 안전을 향한 중요한 단계가 될 것이다.

B. 규칙 제정의 목적

FDA는 2015년 4월 9일 미 연방관보에서 식품 시설 등록 개정 관련 규칙 제안을 공표하였으며 (80 FR 19160), 이와 관련하여 많은 의견을 받았다.

본 규칙은 FDA의 FSMA 이행의 일환으로 기타 규칙 중에서, 현대적이며 예방 차원의 위해에 기반 한 식품 안전 규정에 대한 접근방식을 채택하여 공중 보건을 더 잘 보호하고자 한다. 식품 시설 등록과 관련된 FSMA section 102에 의거 개정된 바와 같이, 본 규칙으로

하여금 FD&C 법 section 415의 특정 조항을 이행하게 된다. 또한, 본 규칙은 FDA의 등록 규정을 개정 및 갱신하며, 식품 시설 등록의 데이터베이스 활용을 개선하여 향후 FDA의 식품 관련 위급상황에 대한 대응 역량을 강화하고, 이에 집중할 수 있는 정보를 제공하며, FDA의 제한된 검사 자원을 더욱 효율적으로 활용하게 한다.

C. 제안된 규칙의 주요 조항 요약

식품 시설 등록이라는 제목의 FSMA Section 102는 식품 시설 등록을 포함한 FD&C법의 다른 section과 함께 식품 시설 등록을 위한 필수요건과 관련하여 FD&C법의 section 415를 개정한다. 또한, FSMA 다른 section에는 FD&C 법의 section 415에 의거 등록이 요구되는 시설에 적용되는 개정 사항을 포함하고 있다.

1. FSMA Section 102: 식품 시설 등록

FSMA section 102는 식품 시설 등록 필요요건 또는 식품 시설 등록을 포함한 FD&C 법의 section에 대한 개정 사항을 담고 있다. 먼저, FSMA section 102는 등록 시 특정 추가 정보를 요구함으로써 section 415를 개정하고 있다. 구체적으로, FSMA section 102(a)(1)(A)는 section 415를 개정하여 국내 식품 시설 등록에 있어 시설 담당자의 이메일 주소를 요구하고, 해외 식품 시설 등록을 위해서는 해당 시설의 미국 대리인의 이메일 주소를 포함하도록 규정한다. 또한, FSMA section 102(b)(1)(A)는 FD&C법에서 허용하는 시간과 방식에 따라 모든 식품 시설의 등록을 위해 FDA의 시설 검사 허가에 대한 확인을 하도록 규정한다. 이러한 FSMA 개정은 자체 시행 중이었으며, FSMA의 제정에 따라 효력이 발생되었고 21 CFR part 1, subpart H, 식품 시설 등록 규정에 본 조항의 성문화를 위하여 제안된 최종 규칙에 포함되었다.

두 번째, FSMA section 102는 식품 시설 등록에 필요한 식품 카테고리 정보 업데이트와 관련하여 section 415를 개정한다. FSMA가 제정되기 전에, section 305, 공중보건 안전 및 바이오테러리즘 대비 및 대응법 2002 (바이오테러리즘법) (Pub. L. 107.188)에 의해 추가된 바와 같이, FD&C법의 section 415(a)(2)는 FDA에서 "지침"에 따라 불가피하게 결정된 경우, 등록자는 이러한 시설에서 제조, 가공, 포장, 또는 보관된 식품의 일반 식품 카테고리 (§ 170.3에 명시된 바와 같이)에 대해 FDA에 통지가 하여야 하는 정보를 포함하여 반드시 FDA에 등록해야 한다고 관련 부분에서 규정하였다. FDA는 2003년 7월 17일 식품시설 등록에 있어 식품 카테고리를 포함하는 것은 실제 또는 잠재적인 바이오테러리스트 사고 또는 기타 식품 관련 위급상황 (68 FR 42415 참고)에 대해 신속하고 정확하며, 집중적으로 대응하기 위하여 필요하다는 내용의 지침서를 발행하였다. FSMA의 Section 102(a)(1)(B)는 식품 카테고리 정보와 관련하여 FDA에 § 170.3에 구체적으로 명시되어 있지 않은 사항을 포함하여 다른 식품 카테고리의 결정 권한을 부여함으로써 FD&C법의 section 415(a)(2)를 개정한다. 구체적으로, FSMA의 section 102(a)(1)(B)에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법의 section 415(a)(2)는 FDA에서 "지침"에 따라 불가피하게 결정된 경우, 등록자는 반드시 FDA에 이러한 시설에서 제조, 가공, 포장, 또는 보관된 식품의 일반 식품 카테고리 (§ 170.3에 명시되었거나 지침을 포함하여 FDA에서 적절하게 결정된 바와 같이 다른 기타 식품 카테고리)에 대해 FDA에 통지가 하여야 하는 정보를 포함한 등록을 하여야 한다고 관련 부분에서 규정하고 있다. 2012년 10월, FDA는 "산업을 위한 지침: 식품 시설 등록에서 식품 카테고리 사용

과 식품 카테고리 갱신의 필요성" (Ref. 5)이라는 제목의 지침서를 발행하였다. 본 지침서는 FDA의 식품 시설 등록에 있어 식품 카테고리의 필요성에 대한 결론을 보여주며, FD&C법 section 415(a)(2)에서 규정한 바와 같이, 식품 시설 등록을 위해 필요하고 적절한 기타 다른 식품 카테고리를 명시하고 있다.

세 번째, FSMA의 section 102(a)(3)는 section 415를 개정하여 FDA에 등록이 필요한 식품 시설은 반드시 2년마다 짝수 년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이 FDA에 등록 갱신을 제출해 갱신하도록 규정하고 있다. 또한, FSMA의 section 102(a)(3)는 FDA로 하여금 앞서 등록을 제출하였거나 시설에 대한 등록 갱신을 제출하였고, 기 제출한 정보에 변경이 없는 등록자를 위하여 등록 갱신 간편화 프로세스를 제공하도록 하고 있다.

네 번째, FSMA의 section 102(b)는 FDA에게 특정 상황에 있어 식품 시설 등록을 유예하는 권한을 주는 신규 조항을 추가하여 FD&C법의 section 415(b)를 개정한다. 구체적으로, 만약 등록된 시설에서 제조, 가공, 포장, 수취, 보관된 식품이 건강에 심각한 악영향 또는 인간 혹은 동물에게 사망을 초래할 타당한 개연성을 가진다고 FDA가 결정하는 경우, FDA는 명령에 따라 이러한 타당한 개연성을 야기 또는 초래하였거나, 그렇지 않으면 이에 대한 책임이 있거나; 타당한 개연성에 대해 알고 있었거나 이를 알고 있을 이유가 있으며, 이러한 식품을 포장, 수취 또는 보관한 시설에 대해 등록을 유예할 수 있다. FSMA의 section 102(b)에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법 section 415(b)(4) 하에, 식품 시설 등록이 유예된 경우, 그 누구도 이러한 시설로부터 식품을 수입 또는 수출, 혹은 수입 또는 수출에 대한 제안을 하여 미국으로 들여올 수 없으며, 이러한 시설로부터 식품을 미국의 주와 주 사이 혹은 주내 무역으로 들여올 수 없다. FSMA의 section 102(b)에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법 section 301(d) (21 U.S.C. 331(d))에 의거, section 415를 위반하는 식품 품목의 주내 무역 도입 또는 도입을 위한 전달은 금지 행위이다. 또한, FSMA의 section 102(b)에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법 section 801(l)은 section 415에 의거, 등록이 유예된 해외 시설로부터 미국으로 수입을 위하여 수입되었거나 제안된 식품 품목은 입국 항에서 보류되어야 하며, 수입자 또는 영업자, 화물인수자에게 전달 될 수 없다고 관련 부분에서 규정하고 있다. FDA는 FSMA section 102(b)의 등록 유예 조항을 별도의 규칙 제정으로 다루고자 한다.

FSMA section 102(b)는 FDA로 하여금 모든 식품 시설 등록을 전자 형식으로 FDA에 제출하는 것을 요구하도록 권한을 부여 한다; 그러나, 이러한 필요요건은 FSMA의 제정일 (즉, 2016년 1월 4일) 이후 5년 후까지는 효력 발생이 없다. FDA는 등록자가 FDA에 서면 요청서를 제출하여 전자 형식으로 FDA에 등록 또는 등록 갱신을 제출하는 것이 합리적이지 않은 이유를 설명하도록 하는 면제 요청 조항을 추가하고자 제안하였다.

마지막으로, FSMA section 102(c)는 FDA가 연방법규정 (Code of Federal Regulations) title 21의 § 1.227 "소매 식품 시설"의 용어 정의 또한 개정하도록 하여, 이러한 section 하에서 시설 또는 소매 식품 시설의 주요 기능을 결정함에 있어, 시설에서 직접적으로 소비자에게 식품을 판매하고 이러한 소매 식품 시설에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 것은 다음 사항을 포함하도록 하고 있다: (1) 식품이 제조되거나 가공된 곳이 아닌 다른 장소에 위치한 가판대 또는 농부의 시장에서 이러한 시설이 소비자에게 직접 식품 또는 음식을 판매; (2) 공동체 지원 농업 프로그램을 통한 식품의 판매와 유통; 과 (3) 장관이 지정한 다른 어떠한 직접 판매 장소에서 이러한 식품의 판매와 유통.

2. 기타 FSMA에 대한 논의

FD&C법 section 415에 의거, 등록이 필요한 식품 시설을 포함한 개정

FD&C법 Section 415와 앞서 설명한 FD&C법의 기타 관련된 section에 대한 개정 이외에, FSMA는 다른 식품 안전 조항과 관련하여 section 415가 기능을 하는 것으로 FD&C법을 개정하였다. 예를 들어, section 415하에 등록이 필요한 식품 시설에 대한 특정 예방 관리 필요요건을 수립하는 FD&C법 section 418 (21 U.S.C. 350g)을 추가하였다. 일반적으로, section 418(a)은 "시설"을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인으로 하여금 이러한 시설에서 제조 또는 가공, 포장, 보관된 식품에게 영향을 미칠 수 있는 위해 요소를 평가하고 예방 관리 식별 및 수립, 관리 실적의 모니터 및 모니터링을 기록하도록 하고 있다. "시설"이란 용어는 "section 415 하에 등록이 필요한 국내 시설 또는 해외 시설"로 section 418(o)(2)에 정의되어 있다.

또한, FSMA section 201(a)은 section 415에 맞춰, FD&C법의 section 421 (21 U.S.C. 350j)을 수립하였다. 구체적으로, section 421은 에이전시로 하여금 고 위해성 "시설"을 식별하도록 요구하며, 국내 저 위해성 시설보다 자주 고 위해성 "시설"을 검사하도록 지시하고 있다. 또한, Section 421에는 해외 시설에 대한 의무 검사가 포함되어 있다. Section 421의 "시설"이라는 용어는 section 415 하에 등록이 필요한 시설을 의미한다 (section 421(e) 참고). 또한, FSMA section 306은 FDA가 section 415 하에 등록된 해외 시설의 검사를 촉진하기 위하여 해외 정부와의 협의 및 동의를 할 수 있다고 규정하는 FD&C법 section 807(a)(1) (21 U.S.C. 384c(a)(1))를 추가하였다.

FSMA는 "책임 있는 당사자"가 특정 상황에서 자발적으로 식품에 대한 보급을 중단하고 회수하도록 기회를 주고, FDA가 특정 상황에서 회수를 명령할 수 있는 권한을 부여하는 FD&C법 section 423 (21 U.S.C. 3501)을 수립하였다. "책임 있는 당사자"란 용어는 FD&C법 section 417 (21 U.S.C. 350f)의 정의를 참고하여 정립되었으며, 이는 결국 FD&C법 section 415(a) 하에 식품 품목이 제조 또는 가공, 포장, 보관되는 등록이 필요한 식품 시설의 등록을 제출 한 사람으로 정의된다. (FD&C법 section 417(a)(1) 참고)

또한, FSMA는 제3자 감사가 section 415 하에 등록된 해외 식품 시설을 포함한 해외 식품 단체의 식품 안전 감사를 실시하는 것을 승인하는 승인 기관에 대한 인정을 규정하는 FD&C법 section 808 (21 U.S.C. 384d)을 수립하였다.

또한, FSMA section 107은 FD&C법을 개정하여, FDA가 FD&C법 section 415 하에 등록이 필요한 시설의 재검사와 관련하여 수수료 징수의 권한을 부여하였다. 구체적으로, FSMA section 107은 FDA로 하여금 재검사와 관련된 비용을 감당하기 위하여 재검사의 적용을 받는 국내 시설 (FD&C법 section 415(b)에 정의된 바와 같이)과 해외 시설 (마찬가지로 FD&C법 section 415(b)에 정의된 바와 같이)의 미국 대리인에게 수수료를 부과하고 이를 징수할 수 있는 권한을 부여하는 FD&C법 section 743(a)(1)(A) (21 U.S.C. 379j–-31(a)(1)(A))를 추가하였다.

의회에서 식품 시설 등록을 특정 식품 안전 필요요건과 연관 짓는 법은 FSMA만이 아니다. 미국 식품의약품청 개정법 2007 (FDAAA) 또한, 식품 안전 필요요건을 식품 시설 등록과 연관 지었으며, FDAAA는 일반적으로 "책임 있는 당사자"가 식품 품목이 section 417(a)(2)와 더 나아가 FD&C 법 section 201(f) (21 U.S.C.321(f))에 정의된 보고성 식품이라고 판단 한 이후, 보고성 식품 등록을 통해 FDA에 보고서를 제출하도록 요구하는 section 417을 수립함

으로써 FD&C법을 개정하였다. 기 서술한 바와 같이, FD&C법 section 417에서 "책임 있는 당사자"라는 용어는 FD&C법 section 415(a) 하에 식품 품목이 제조 또는 가공, 포장, 보관되는 등록이 필요한 식품 시설의 등록을 제출 한 사람으로 정의되고 있다. (FD&C법 section 417(a)(1) 참고)

식품 시설 등록과 FD&C법의 추가 필요요건을 연관 지음으로써, 이제 식품 시설 등록은 2003년에 발행되고 2005년에 완결된 식품 시설 등록 규정 (68 FR 58894; 70 FR 57505)에 본래 명기된 사항에 대해 추가 기능 역할을 하는 것이다. 구체적으로, 잠정 최종 규칙에서 FDA가 미국 식품 공급 망에 대한 위협적이거나 실제 바이오테러리스트의 공격 또는 다른 식품 관련 긴급 상황에 있어 식품 시설 등록으로 신속히 대응할 것이라고 명기하였다. 또한, 식품 시설 등록으로 FDA에 식품 시설 관련 정보를 제공하여, FDA와 당국이 식품 매개 질병의 발병 원인을 밝히고, 이러한 발병으로부터 영향을 받은 시설에 대해 더욱 신속히 통지할 수 있도록 할 것이라고 명기하였다 (68 FR 58894 at 58895). FSMA와 FDA의 통과와 함께, 식품 시설 등록이 지속적으로 모든 기능을 수행함과 동시에 FD&C법 sections 417, 418, 421, 423, 743, 807, 808을 포함한 FD&C법의 다른 section의 조항의 적용 가능성을 결정짓는 역할도 하고 있다. 이처럼, 식품 시설 등록은 2003년 본 시스템이 처음 시행되었을 때 보다 더 많은 식품 안전 필요요건과 관련이 되어 있다.

3. FSMA Section 103(c)에 의한 규칙 제정: 농장 활동

FSMA section 103(c)(1)(A)는 위해요소 분석과 위해에 기반 한 예방 관리와 관련하여 장관으로 하여금 **연방 관보**에서 제안된 규칙 제정에 대한 통지를 공표하여 FD&C법 section 415 내용 하에, 동일인이 소유하는 농장 또는 다른 농장에서 재배 또는 소비하지 않은 식품을 해당 농장에서 포장 또는 보관이라는 "활동"과 관련하여 규정을 반포하도록 하고 있다. FSMA section 103(c)(1)(B)는 이러한 규칙 제정으로 ". . . section 415의 시행을 강화하고 section 415 하의 "시설"이라는 용어 정의에 포함된 활동을 명확히 할 것이라고 규정하고 있다. 2013년 1월 16일, **연방 관보**에서 (78 FR 3646) FDA는 FSMA section 103의 이행을 위한 "식품에 대한 현행 우수제조기준 (cGMP)과 위해 요소 분석, 위해에 기반 한 예방 관리"라는 제목의 제안된 규칙을 공표하였으며, FSMA section 103(c)(1)에 명시된 바와 같이, 식품 시설 등록 규정 (part 1, subpart H)의 개정에 대한 FDA의 제안에 대해 논의하고 있다. 2014년 9월 29일, **연방 관보**에서 (79 FR 58524) FDA는 2013 예방 관리 제안 규칙의 개정을 위하여 제안된 규칙 제정에 대한 추가 통지를 공표하였다. 2015년 규칙 제정을 완결하였다. "식품에 대한 현행 우수제조기준 (cGMP)과 위해요소 분석, 위해에 기반 한 예방 관리" 80 FR 55908 참고. 이는 별도의 규칙 제정이며, 본 규칙 제정 대상이 아니다.

D. 공공 의견

FDA는 식품 시설 등록에 대한 개정 제안에 대해 의견 수렴 마감일까지, 1,000건 이상의 의견을 받았으며, 개정 제안에 대한 다양한 측면에 있어 하나 내지 여러 개의 의견을 담고 있었다. 농부를 포함하여 다음과 같이 다양한 대중 단체로부터 의견을 받았다; 협업체, 연합; 무역 조직; 컨설팅 회사; 법률 회사; 학계; 공중 보건 조직; 공공 옹호 단체; 소비자; 소비자 단체; 정부 기관; 과 기타 조직. 일부 의견에는 여러 개인의 서명과 진술이 포함되었다. 의견들에서는 FDA에서 요청한 다양한 주제에 대한 의견을 포함하여 식품 시설 등록 개정안의

많은 조항을 다루고 있었으며, 일부 의견은 본 규칙의 범위를 벗어난 현안을 다루었으며, FDA는 이러한 의견에 대해서는 본 문서에서 논의하지 않는다.

본 문서의 Ⅲ 섹션부터 XIII 섹션까지, FDA는 개정안에 대해 받은 의견을 서술하고 이에 대응하며, 식품 시설 등록 개정안에 있어 발생한 변경에 대해 설명한다. FDA는 제안된 필요요건에 대한 명확성을 요청하는 의견 및 반대 의견, 또는 이에 대해 하나 혹은 그 이상의 변경을 제안하는 의견에 대해 논의 한다. 이러한 의견에 대한 대응에는 제안된 필요요건의 변경 결정에 대한 FDA의 이유가 포함된다.

Ⅱ. 법적 권한

FDA는 FD&C법과 FSMA, 바이오테러리즘법에 의거 본 최종 규칙을 반포한다. FDA의 FSMA section 102의 필요요건 시행을 위한 법적 권한은 FSMA section 102와 FD&C법 sections 415, 301(dd), 801(l), 701(a)에서 파생된다. 기 논의한 바와 같이, FD&C법 sections 415는 미국에서 소비되는 식품을 제조/가공, 포장, 보관하는 식품 시설의 특정 정보를 기관에 제출하고 필요 시 이러한 정보를 갱신함으로써, FDA에 등록하도록 요구한다. FSMA section 102에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법 sections 415(a)(2)는 관련 부분에서 식품 시설 등록에 있어 국내 시설 담당자와 해외 시설의 미국 대리인의 이메일 주소를 포함한 추가 정보를 포함하고; FD&C법에서 허용한 시간과 방식에 따라 시설에 대한 검사 허가를 확인하며; FDA에서 필요하고 적절하게 판단한 경우, 식품 카테고리 정보에 대한 업데이트를 요구하도록 하고 있다. 또한, FSMA section 102에 의해 개정된 바와 같이, FD&C법 sections 415(a)(3)은 FDA에 등록 갱신이 필요한 식품 시설이 2년마다 짝수 년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이 FDA에 등록을 갱신하는 것을 요구하고, 앞서 등록을 제출하였거나 시설에 대한 등록 갱신을 제출하였고, 기 제출한 정보에 변경이 없는 등록자를 위하여 등록 갱신 간편화 프로세스를 제공하도록 하고 있다. FD&C법 section 301(dd)은 FD&C법 section 415에 따라 등록 실패는 금지 행위라고 규정하고 있다. FD&C법 Section 801(l)은 section 415 하에 FDA에 등록 제출이 되지 않은 해외 시설로부터 (또는 본 section에 의거 등록이 유예된 시설) 미국으로의 수입을 위하여 수입되었거나 제안된 식품 품목은 입국항에서 보류되어야 하며, 해외 시설이 등록할 때까지 수입자 또는 영업자, 화물인수자에게 전달 될 수 없다고 규정하고 있다. FD&C법 section 701(a)는 FDA로 하여금 FD&C법의 효율적인 제정을 위한 등록을 발행할 권한을 준다. 기 논의한 바와 같이, FSMA section 102(c)는 FDA가 § 1.227의 식품 시설 등록의 FDA의 등록에 있는 "소매 식품 시설"의 용어 정의 또한 개정하도록 하고 있다.

본 최종 규칙에서 논의한 바와 같이, FDA는 식품 시설 등록에 있어 공중 보건 관련 긴급 상황에서 FDA에 정보를 제공함으로써 기관의 제한된 검사 자원에 집중하고 이를 더욱 효율적으로 사용하고 효과적인 커뮤니케이션을 위하여 추가 데이터 요소를 요구하도록 규정을 개정하고 있다. 식품 시설 등록 데이터베이스 활용 개선에 대한 이러한 변경과 다른 변경 이행을 위한 FDA의 법적 권한은 앞 문단에서 설명한 바와 같이 FSMA section 102와 FD&C법 section에서 파생되었다. FD&C법 section 415(a)(2)는 해외시설이 FDA에 등록 제출 시, 해당 시설에 대한 미국 대리인의 이름을 포함하도록 요구하고 있다. 또한, FDA는 이러한 변경 안 발행에 있어 FSMA section 107과 FD&C법 sections 421 and 704 (21 U.S.C. 374)에 의존한다. FSMA section 107은 FD&C법을 개정하여, FDA가 재검사와 관련된 비용을

감당하도록 재검사의 적용을 받는 그 중에서도 해외 시설의 미국 대리인에게 (FD&C법 section 415에 명시된 바와 같이) 수수료를 부과하고 징수할 수 있는 권한을 부여하였다. Section 704는 FDA로 하여금 식품이 제조 또는 가공, 포장, 보관되는 공장과 창고, 기타 시설을 검사할 수 있는 권한을 준다. FD&C법 section 421은 에이전시로 하여금 고 위해성 시설을 식별하도록 요구하며, 국내 저 위해성 시설보다 자주 고 위해성 시설을 검사하도록 지시하고 있다. 또한, Section 421에는 해외 시설에 대한 의무 검사가 포함되어 있다. Section 421의 "시설"이라는 용어는 section 415 하에 등록이 필요한 시설을 의미 한다 (section 421(e) 참고). FDA는 전자 형식으로 제출된 등록에 있어 적합한 인증 프로토콜을 활용하여 적절하게 등록자 식별 및 등록 데이터의 유효성 확인을 가능하게 하도록 관련 부분에서 FDA에 지시하는 바이오테러리즘법 section 305(d)에 의존한다. 따라서, FDA는 바이오테러리즘법 section 305와 FSMA, sections 102, 107, FD&C법 sections 301(dd), 415, 701(a), 704, 801에 의거 본 규칙을 반포하는 권한을 갖게 된다.

FDA는 식품 시설 등록 규정 (21 CFR part 1, subpart H)에서 논의한 바와 같이, 본 최종 규칙에서 자체 시행 중이었고 FSMA의 제정에 따라 효력이 발생된 FSMA section 102의 필요요건을 포함하고 있다. 또한, FDA는 의무 전자 등록 제출 및 § 1.227의 "소매 식품 시설" 용어 정의에 대한 개정을 포함한 FSMA section 102의 다른 필요요건 또한 본 최종 규칙에 포함하고 있다. 마지막으로, FDA는 식품 시설 등록 관련 데이터베이스 활용 개선과 시설로 하여금 FDA에 등록, 등록 갱신, 업데이트 및 취소를 위하여 FDA에 전자 형식 제출에 있어 합리적이지 않은 이유를 설명하거나 시설 담당인 영업자, 운영자, 또는 대리인의 이메일 주소를 제공하는 것에 대해 합리적이지 않은 이유를 설명하는 서면 요청서를 제출하도록 하는 면제원 요청 조항을 추가하는 다른 변경 또한 본 최종 규칙에 포함하고 있다.

21 CFR Part 1 대상 목록

화장품, 의약품, 수출, 식품 표시, 수입, 표시, 보고, 기록 보관 필요요건.

따라서 미 연방 식품, 의약품, 화장품법과 식품의약품청장에게 위임된 권한에 의거, 21 CFR part 1을 다음과 같이 개정 한다:

PART 1—일반 제정 규정

■ 1. Part 1에 대한 권한으로 다음과 같이 개정 한다:

권한: 15 U.S.C. 1333, 1453, 1454, 1455, 4402; 19 U.S.C. 1490, 1491; 21 U.S.C. 321, 331, 332, 333, 334, 335a, 343, 350c, 350d, 350j, 352, 355, 360b, 360ccc, 360ccc– 1, 360ccc–2, 362, 371, 374, 379j–31, 381, 382, 384a, 384b, 384d, 387, 387a, 387c, 393; 42 U.S.C. 216, 241, 243, 262, 264, 271; Pub. L. 107–188, 116 Stat. 594, 668–69; Pub. L. 111– 353, 124 Stat. 3885, 3889.

■ 2. § 1.227 "소매 식품 시설" 및 "미국 대리인"에 대한 정의를 다음과 같이 개정 한다:

§ 1.227 본 subpart에 적용되는 정의는?

* * * * *

*소매 식품 시설*은 소비자에게 직접 식품을 판매하는 것이 주요 기능인 시설을 의미한다. "소매 식품 시설"에는 식품을 제조 또는 가공, 포장, 보관하고 시설의 주요 기능이 식품을 제조 또는 가공, 포장, 보관하는 해당 시설에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 시설이 포함된다. 소매 식품 시설의 주요 기능은 소비자에게 직접 식품을 판매하는 것이며, 소비자 직접 판매를 통한 연간 금전적 가치가 다른 모든 구매자에 판매를 통해 얻은 연간 금전적 가치보다 많을 경우가 이에 해당 된다. "소비자"라는 용어는 사업을 포함하지 않는다. "소매 식품 시설"에는 식료품점, 편의점, 자동판매기 장소가 포함되며, 주요 기능으로 소비자에게 직접 식품을 판매하는 특정 농장 운영 사업 또한 이에 포함된다.

(1) 농장에 위치한 시설에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 경우는 해당 시설에서 직접적으로 소비자에게 판매하는 것을 포함 한다:

(i) 가판대 (농부가 본인 소유 농장에서 직접 소비자에게 판매하는 농장 옆 혹은 길가, 도로에 위치한 가판대) 또는 농부의 시장 (한 명 또는 그 이상의 현지 농부들이 모여 그들의 농장에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 장소);

(ii) 공동체 지원 농업 프로그램. 공동체 지원 농업 (CSA) 프로그램은 농부 또는 농부 단체가 해당 계절에 일정 부분 농부의 작물을 구입하기로 약속한 이해관계자 단체 (또는 이용자)를 위하여 식품을 재배하는 프로그램을 의미한다. 여기에는 농부 단체가 이해관계자 또는 이용자에게 유통하기 위하여 작물을 중심부에서 통합하는 CSA 프로그램이 포함 된다; 또한

(iii) 기타 소비자 직접 판매 장소, 방문판매; 우편 및 카탈로그, 온라인 농부 시장과 온라인 식료품 배달을 포함한 인터넷 주문 포함; 종교 또는 다른 단체의 바자회; 주, 지역 박람회.

(2) 농장 운영 사업에서 소비자에 대한 직접 식품 판매에는 농장에서 운영하는 사업에서 소비자에게 직업 식품을 판매하는 것을 포함 한다:

(i) 가판대 (농부가 본인 소유 농장에서 직접 소비자에게 판매하는 농장 옆 혹은 길가, 도

로에 위치한 가판대) 또는 농부의 시장 (한 명 또는 그 이상의 현지 농부들이 모여 그들의 농장에서 소비자에게 직접 식품을 판매하는 장소);

(ii) 공동체 지원 농업 프로그램. 공동체 지원 농업 (CSA) 프로그램은 농부 또는 농부 단체가 해당 계절에 일정 부분 농부의 작물을 구입하기로 약속한 이해관계자 단체 (또는 이용자)를 위하여 식품을 재배하는 프로그램을 의미한다. 여기에는 농부 단체가 이해관계자 또는 이용자에게 유통하기 위하여 작물을 중심부에서 통합하는 CSA 프로그램이 포함 된다; 또한

(iii) 기타 소비자 직접 판매 장소, 방문판매; 우편 및 카탈로그, 온라인 농부 시장과 온라인 식료품 배달을 포함한 인터넷 주문 포함; 종교 또는 다른 단체의 바자회; 주, 지역 박람회.

(3) 본 정의의 목적 상. "농장 운영 사업"은 하나 또는 그 이상의 농장에서 관리하며, 농장(들) 이외의 장소에서 제조/가공을 하는 사업을 의미한다.

* * * * *

미국 대리인은 미국 내 거주하거나 미국 내 사업체를 유지하며 본 subpart의 목정 상 해외 시설에서 대리인으로 지정한 사람 (미국 식품, 의약품, 화장품 법 (21 U.S.C.321(e)에서 정의된 바와 같이)을 의미한다. 미국 대리인은 우편함 또는 자동 응답기, 서비스, 해외 시설 대리인으로서 역할을 하는 개인이 물리적으로 존재하지 않는 다른 장소의 형태가 될 수 없다.

(1) 미국 대리인은 FDA와 해외 시설 사이에서 긴급 상황과 일상적인 소통을 위한 소통 창구의 역할을 한다. 등록 시 다른 긴급 연락망을 명시하지 않는 한, 미국 대리인은 긴급 상황 발생 시, FDA에서 연락을 취하는 사람이다.

(2) FDA는 미국 대리인의 대의권을 해외 시설의 대의권으로 취급할 것이며, 미국 대리인에게 제공된 정보 또는 문서를 해외 시설에 제공한 정보 또는 문서와 동등하게 여길 것이다. FDA는 또는 미국 대리인을 정보와 커뮤니케이션 공유의 목정 상 등록자와 동등하게 생각할 것이며, 해외 시설의 미국 대리인은 해외 시설의 등록에 있어 제출된 정보를 열람할 수 있다.

(3) 본 subpart 목적 상 단독 미국 대리인을 보유하는 것이 시설로 하여금 다른 사업의 용도로 여러 대리인 (해외 공급자와 같은)을 보유하지 못하게 하는 것은 아니다. 미국 내 회사의 상업은 본 subpart 목적 상 지정된 미국 대리인을 통해서 이루어질 필요는 없다.

■ 3. § 1.230을 다음과 같이 개정한다:

§ 1.230 등록 또 등록 갱신의 시기는?

(a) *등록.* 시설에서 미국 내 소비를 위한 식품 제조 또는 가공, 포장, 보관을 시작하기 전에 등록해야 한다. 본인을 대신하여 개인이 시설 등록을 할 수 있다.

(b) *등록 갱신.* § 1.232에서 요구하는 정보가 담긴 등록 갱신을 2년마다 짝수 년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이에 제출하여야 한다. 본인을 대신해 개인이 시설 등록 갱신을 할 수 있다. 만약 등록 갱신을 제출하는 개인이 시설을 담당하는 영업자 또는, 운영자, 대리인이 아닌 경우, 등록 갱신에 제출되는 정보가 사실이고 정확하며 개인이 등록 갱신을 제출할 권

한이 있음을 증명하고, 이름, 주소, 전화번호로 등록 갱신 제출의 권한을 부여한 개인을 확인하는 진술서를 포함하여야 한다.

또한, FDA가 § 1.245 하에 면제 원을 인정하지 않는 한, 등록 갱신은 등록 갱신 제출의 권한을 부여한 개인을 이메일 주소로 확인하여야 한다. 각각의 등록 갱신은 등록 갱신을 제출하는 개인의 이름과 서명 (용지 옵션 상)을 포함하여야 한다. 각각의 전자 등록 갱신은 이를 제출하는 개인의 이름을 포함하여야 한다.

(c) *등록 갱신 간편화 프로세스.* 시설에 대한 등록 또는 등록 갱신, 앞서 업데이트를 제출하였고, § 1.232 하에 요구된 정보에 대한 어떠한 변경도 없는 경우, 등록 갱신 간편화 프로세스를 활용할 수 있다. 등록 갱신 간편화 프로세스를 활용하는 경우, 등록 또는 등록 갱신, 업데이트를 제출한 이래, § 1.232 하에 요구된 정보에 대한 어떠한 변경도 없다는 것을 확인하여야 하며, 제출된 정보가 사실이고 정확하다는 것을 증명하여야 한다. 각각의 등록 갱신 간편화에는 제출하는 개인의 이름과 서명 (용지 옵션 상)을 포함하여야 한다. 각각의 전자 등록 갱신 간편화에는 간편 갱신을 제출하는 개인의 이름을 포함하여야 한다. 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 제출하지 않은 등록 갱신 간편화의 경우, FDA가 § 1.245 하에 면제 원을 인정하지 않는 한, 간편 갱신에서 간편 갱신 제출의 권한을 부여한 개인의 이메일 주소를 제공하여야 한다.

■ 4. § 1.231을 다음과 같이 개정 한다:

§ 1.231 등록 또 등록 갱신의 방식 및 장소는?

(a) *전자 등록과 등록 갱신.*

(1) 전자 등록 또는 등록 갱신을 위하여, 일주일 내내 하루 24시간 등록을 할 수 있는 http://www.fda.gov/furls에 접속하여야 한다. 이는 도서관 및 복사 시설, 학교, 인터넷 카페를 포함한 인터넷 접속이 가능한 어떠한 장소에서도 이용 가능한 웹사이트이다. 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 권한을 부여한 개인 또한 전자 등록을 할 수 있다.

(2) 2020년 1월 4일부터, FDA가 § 1.245 하에 면제 원을 인정하지 않은 한, FDA에 전자 등록 또는 등록 갱신을 제출하여야 한다.

(3) 전자 등록을 제출한 이후, FDA는 FDA에서 허용을 인정한 특정시설 식별번호 (UFI)의 정확성을 검증할 것이며, UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 또한 검증할 것이다. FDA가 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 때까지, FDA는 등록을 확인하거나 등록 번호를 제공하지 않을 것이다. 전자 등록 갱신과 관련하여, 전자 등록 갱신을 제출한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 전자 확인을 제공할 것이다. 전자 등록 갱신의 일환으로 UFI를 업데이트 하는 경우, FDA는 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는 지 검증할 것이다. FDA가 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 때까지, FDA는 등록 갱신에 대한 확인을 하지 않을 것이다.

(4) 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 전자 등록을 제출하지 않은 경우, 등

록 제출 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 갱신 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 제출에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록을 확인하지 않으며, 등록 번호 또한 제공하지 않을 것이다. 전자 등록 갱신과 관련하여, 전자 등록 갱신을 완료한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 전자 확인할 것이다. 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 전자 등록을 제출하지 않은 경우, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 갱신 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 제출에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록 갱신에 대한 전자 확인을 하지 않을 것이다.

(5) 해외 시설에 있어 전자 등록을 제출한 이후, FDA는 해외 시설에 대한 미국 대리인으로 확인된 사람이 미국 대리인 역할 수행에 대해 동의하였는지 확인할 것이다. FDA는 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 당사자가 확인할 때까지 등록을 확인하거나 등록 번호를 제공하지 않을 것이다. 전자 등록 갱신과 관련하여 전자 등록 갱신을 완료한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 전자 확인을 할 것이다. 전자 등록 갱신의 일환으로 미국 대리인에 대한 정보를 업데이트하는 경우, FDA는 해외 시설에 대한 미국 대리인으로 확인된 사람이 미국 대리인 역할에 대해 동의하였는지 확인할 것이다. FDA는 미국 대리인의 역할에 대해 동의하였는지 당사자가 확인할 때까지 등록 갱신에 대한 전자 확인을 하지 않을 것이다.

(6) 제출 시 앞서 제출한 정보가 틀린 경우, § 1.234에 명시된 바와 같이 즉각 시설의 등록을 업데이트 하여야 한다.

(7) FDA에서 등록 확인과 등록 번호를 전자 형식으로 보내면 등록이 되었다고 여겨질 것이다.

(b) *우편 또는 팩스를 통한 등록 또는 등록 갱신.*

2020년 1월 4일부터, FDA가 § 1.245 하에 면제 원을 인정하지 않는 한, FDA에 전자 형식으로 등록 또는 등록 갱신을 제출하여야 한다. FDA가 § 1.245하에 면제 원을 인정한 경우, 우편 또는 팩스로 등록 또는 등록 갱신을 할 수 있다.

(1) FDA 3537 서식을 사용하여 등록 또는 등록 갱신해야 한다 (간편 등록 갱신 포함). 본 서식 사본을 주소 U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS–681), College Park, MD 20740에 요청하거나 전화번호 1–800–216–7331 또는 301–575–0156로 요청하여 서식을 받을 수 있다.

(2) 본 서식을 수령하면, 알아볼 수 있고 완전하게 작성하여 상기 (b)(1)에 나와 있는 주소로 우편으로 보내거나, 301-436-2804로 팩스 전송하여야 한다.

(3) 만약 FDA에서 본 서식을 수령하였을 때, 서식에서 필요한 정보가 완전하지 않거나 알아보기 어려운 경우, FDA는 당사자의 우편 주소 또는 팩스 번호가 판독 가능하고 유효하다면 이를 되돌려 보내 수정하도록 할 것이다. 수정을 위하여 등록 서식을 되돌려 보내는 경우, FDA는 기관에서 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스).

(4) FDA는 우편 및 팩스로 제출된 완전하고 알아볼 수 있는 등록을 FDA에서 수령한 순서대로 즉시 실행가능 한 등록 시스템에 입력할 것이다.

(5) 등록 제출 후에, FDA는 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증할 것이며, UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 것이다. FDA가 시설에 대한 UFI

의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 때까지, FDA는 등록을 확인하거나 등록 번호를 제공하지 않을 것이다. 등록 갱신과 관련하여, 우편 또는 팩스로 등록 갱신을 제출한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 확인을 제공할 것이다. 등록 갱신의 일환으로 시설에 대한 UFI를 업데이트 하는 경우, FDA는 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는 지 검증할 것이다. FDA가 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 때까지 FDA는 등록 갱신에 대한 확인을 하지 않을 것이다.

(6) 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 전자 등록을 제출하지 않은 경우, 우편 또는 팩스를 이용한 등록 제출 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 갱신 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 제출에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록을 확인하지 않으며, 등록 번호 또한 제공하지 않을 것이다. 등록 갱신과 관련하여, 우편 또는 팩스로 등록 갱신을 완료한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 확인을 제공할 것이다. 시설을 담당하는 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록 갱신을 제출하지 않은 경우, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 갱신 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 제출에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록 갱신에 대한 확인을 제공하지 않을 것이다.

(7) 해외 시설을 위하여, 우편 또는 팩스를 사용하여 등록을 제출한 이후, FDA는 해외 시설에 대한 미국 대리인으로 확인되는 사람이 미국 대리인 역할 수행에 대해 동의하였는지 확인할 것이다. FDA는 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 당사자가 확인할 때까지 등록을 확인하거나 등록 번호를 제공하지 않을 것이다. 등록 갱신과 관련하여, 우편 또는 팩스로 등록 갱신을 완료한 이후, FDA는 등록 갱신에 대한 확인할 것이다. 등록 갱신의 일환으로 미국 대리인에 대한 정보를 업데이트하는 경우, FDA는 해외 시설에 대한 미국 대리인으로 확인되는 사람이 미국 대리인 역할 수행에 대해 동의하였는지 확인할 것이다. FDA는 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 당사자가 확인할 때까지 등록 갱신에 대한 확인을 하지 않을 것이다.

(8) FDA는 입력되는 대로 등록 사본 및 등록 확인, 등록 번호를 우편 또는 팩스로 보낼 것이다. 등록 제출에 답하는 경우, FDA는 기관에서 제출을 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스).

(9) 제출 시 앞서 제출한 정보가 틀린 경우, § 1.234에 명시된 바와 같이 즉각 시설의 등록을 업데이트 하여야 한다.

(10) FDA에서 시설 등록 데이터를 등록 시스템에 입력하고, 시스템에서 등록 번호를 생성하게 되면, 시설이 등록 되었다고 여겨질 것이다.

(c) *수수료.*

등록 수수료 필요 없음.

(d) 언어.

모든 등록 정보는 영어로 제출하여야 하며, 개인 이름 및 회사 이름, 거리명은 모든 외국어로 제출될 수 있다. 이러한 사항을 포함한 모든 정보는 라틴 (로마) 문자로 제출되어야 한

다.

■ 5. § 1.232를 다음과 같이 개정 한다:

§ 1.232 등록에 필요한 정보는?

(a) 국내 및 해외 시설에는 다음과 같은 정보가 필요하다:

(1) 시설의 상호 명 및 전체 주소, 전화번호;

(2) 2020년 10월 1일부터, FDA가 승인한 것으로 인정된 시설의 UFI;

(3) 시설의 주소와 다른 경우, 선호하는 우편 주소;

(4) 시설이 모회사의 자회사인 경우, 모회사의 상호명 및 전체 주소, 전화번호;

(5) 시설이 사용하는 모든 상품명;

(6) 시설의 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인의 이름 및 전체 주소, 전화번호. 또한, § 1.245 하에 면제원이 인정되지 않은 한 시설의 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인의 이메일 주소가 필요하다;

(7) FDA 3537 서식에서 확인된 시설에서 제조/가공, 또는 포장, 보관되는 식품에 해당되는 식품 카테고리;

(8) 각각의 확인된 식품 카테고리에 있어 시설에서 행해지는 활동의 종류. 각각의 확인된 식품 카테고리에 있어 하나 이상의 활동 종류를 선택할 수 있다. 활동 종류 옵션은 다음과 같다:

(i) 상온 식품 보관 창고/보관 시설;

(ii) 냉장 식품 창고/보관 시설;

(iii) 냉동식품 창고/보관 시설;

(iv) 주간 운송사/운송 지점;

(v) 살균 계약;

(vi) 표시/재 표시;

(vii) 제조/가공;

(viii) 산성화식품 가공;

(ix) 저산성식품 가공;

(x) 농장 혼합 시설;

(xi) 포장/재포장;

(xii) 복구 활동 (수리);

(xiii) 동물 사료 창고/보관 시설;

(xiv) 기타 활동.

(9) 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 연방 식품, 의약품, 화장품법에서 허용한

시간과 방식에 따라 FDA의 시설 검사 허가에 대한 확인을 하는 진술서;

(10) 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 제출된 정보가 사실이며 정확하다는 것을 인증하는 진술서. 만약 서식을 제출하는 개인이 시설 담당자인 영업자 또는 운영자, 대리인이 아닌 경우, 개인이 제출된 정보가 사실이며 정확하다는 것을 인증하고, 등록 제출에 대한 권한을 가졌음을 인증하고, 등록 제출의 권한을 부여한 개인을 이름 및 주소, 전화번호로 식별하는 진술서를 등록에 포함하여야 한다. 또한, FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정하지 않은 한, 등록 제출에 대한 권한을 부여한 개인을 등록에서 이메일 주소로 식별하여야 한다. 각각의 등록에는 등록을 제출하는 개인의 이름과 서명 (용지 옵션 상)을 포함하여야 한다.

(b) 국내 시설에 있어 필요한 추가 정보는 다음과 같다:

(1) 시설 연락망의 이메일 주소;

(2) 긴급 상황 시 연락망의 전화 번호 및 상기

(b)(1)의 이메일 주소와 다른 경우 이메일 주소.

(c) 해외 시설에 있어 필요한 추가 정보는 다음과 같다:

(1) 해외 시설의 미국 대리인의 이름, 전체 주소, 전화 번호, 이메일 주소;

(2) 긴급 상황 시 연락망의 전화 번호 및 이메일 주소.

■ 6. § 1.233을 다음과 같이 개정 한다:

§ 1.233 등록 서식에 포함된 선택 사항이 있는가?

있다. FDA는 제출하게 되는 FDA 3537 서식에 선택적 (optional)이라고 표시되어 있는 사항을 제출하는 것을 권장하고 있으나 필수는 아니다.

■ 7. § 1.234를 다음과 같이 개정 한다:

§ 1.234 시설의 등록 정보 업데이트 방식 및 시기는?

(a) *업데이트 필요요건.*

§ 1.232 하에 기 제출한 정보에 어떠한 변경이 발생된 경우 (예를 들어, 시설 담당인 운영자, 대리인 또는 미국 대리인 변경), 영업자 변경을 제외하고, 60일 이내에 시설의 등록을 업데이트하여야 한다. 본인을 대신하여 개인이 시설의 등록을 업데이트를 하도록 권한을 줄 수 있다. 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 제출하지 않은 업데이트의 경우, FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정하지 않은 한, 업데이트 제출의 권한을 부여한 개인의 이메일 주소를 포함하여야 한다.

(b) *소유권 변경에 따른 취소*. 시설의 신규 영업자에 따른 업데이트의 경우, 이전 영업자는 § 1.235에 명시된 바와 같이, 시설 등록에 변경이 발생한 지 60일 이내에 시설의 등록을 취소하여야 하며, 신규 영업자는 § 1.231에 명시된 바와 같이 시설에 대한 신규 등록을 제출하여야 한다. 이전 영업자는 시설의 등록 취소 권한을 개인에게 부여할 수 있다.

(c) 전자 업데이트.

(1) 전자 형식으로 등록을 업데이트하기 위하여, http://www.fda.gov/furls 에서 업데이트

하여야 한다.

(2) 전자 업데이트를 제출한 이후, FDA는 업데이트에 대한 전자 확인을 할 것이다. UFI 정보를 업데이트 하는 경우, FDA는 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는 지 검증할 것이다. FDA가 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는 지 검증할 때까지, FDA는 등록 업데이트에 대한 전자 확인을 하지 않을 것이다. 해외 시설에 있어서, 미국 대리인의 정보를 업데이트하는 경우, 해외 시설의 미국 대리인으로 확인된 당사자가 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 검증할 것이다. FDA는 당사자가 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 확인할 때까지 등록 업데이트에 대한 전자 확인을 하지 않을 것이다.

(3) 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 전자 업데이트를 제출하지 않은 경우, 전자 업데이트 제출 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 전자 업데이트 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 제출에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록에 대한 업데이트를 확인하지 않을 것이다.

(4) 달리 통지되지 않는 한, FDA가 업데이트 확인을 전송하면 등록이 업데이트 된 것으로 여겨질 것이다.

(d) *우편 또는 팩스를 통한 업데이트.*

2020년 1월 4일부터, FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정하지 않은 한, 전자 형식으로 업데이트를 제출하여야 한다. FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정한 경우, 우편 또는 팩스로 시설 등록에 대한 업데이트를 할 수 있다.

(1) FDA 3537 서식을 사용하여 등록 업데이트를 하여야 한다. 본 서식의 사본을 주소 U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS–681), College Park, MD 20740에 요청하거나, 전화번호 1–800–216–7331 또는 301–575–0156로 요청하여 서식을 받을 수 있다.

(2) 본 서식을 수령하면, 알아볼 수 있고 완전하게 본 서식을 작성하여 상기 (d)(1)에 나와 있는 주소로 우편으로 보내거나, 301-436-2804로 팩스 전송하여야 한다.

(3) 만약 FDA에서 본 서식을 수령하였을 때, 본 서식에 있는 정보가 완전하지 않거나 알아볼 수 없을 경우, FDA는 당사자의 우편 주소 또는 팩스 번호가 알아볼 수 있고 유효하다면 이를 되돌려 보내 수정하도록 할 것이다. 수정을 위하여 등록 서식을 되돌려 보내는 경우, FDA는 기관에서 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스).

(4) FDA는 수령한 순서대로 즉시 실행가능 한 등록 시스템에 완전하고 알아볼 수 있는 업데이트를 입력할 것이다.

(5) 이후, FDA는 입력한 대로 업데이트의 사본과 업데이트 확인을 등록 서식에 있는 주소로 보내거나 팩스번호로 전송할 것이다. 업데이트 제출에 답하는 경우, FDA는 기관에서 서식을 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스). 우편 또는 팩스로 업데이트를 제출한 이후, FDA는 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증할 것이며, UFI와 관련된 시설 특정

주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는 지 또한 검증할 것이다. FDA가 시설에 대한 UFI의 정확성을 검증하고 UFI와 관련된 시설 특정 주소가 등록과 관련된 주소와 일치하는지 검증할 때까지, FDA는 등록 업데이트에 대한 확인을 하지 않을 것이다. 해외 시설에 있어서, 미국 대리인의 정보를 업데이트 하는 경우, 해외 시설의 미국 대리인으로 확인된 당사자가 미국 대리인의 역할 수행에 대해 동의하였는지 검증할 것이다. FDA는 당사자가 미국 대리인의 역할에 대해 동의하였는지 확인할 때까지 등록 업데이트에 대한 확인을 하지 않을 것이다.

(6) 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록 업데이트를 제출하지 않은 경우, 우편 또는 팩스로 등록 업데이트를 제출한 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 업데이트 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 업데이트 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 업데이트에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록에 대한 업데이트를 확인하지 않을 것이다.

(7) 제출 시 앞서 제출한 업데이트 정보가 틀린 경우, 즉각 업데이트를 다시 제출하여야 한다.

(8) FDA에서 시설의 업데이트 데이터를 등록 시스템에 입력하고, 시스템에서 업데이트 확인을 생성하게 되면, 등록이 업데이트 되었다고 여겨질 것이다.

■ 8. § 1.235를 다음과 같이 개정한다:

§ 1.235 시설에 대한 등록 정보 취소의 방식과 시기는?

(a) *등록 취소 통지*.

취소 사유 발생 60일 이내 등록을 취소하여야 한다 (예를 들어, 시설의 운영 중단, 미국 내 소비를 위한 식품 제공 중단, 또는 신규 영업자에 시설 매도).

(b) *취소 필요요건*.

시설의 등록 취소에는 다음의 정보가 포함되어야 한다:

(1) 시설의 등록 번호;

(2) 국내 또는 해외 시설인지에 대한 정보;

(3) 시설의 상호명 및 주소;

(4) 취소 접수를 하는 개인의 이름 및 주소, 이메일 주소 (가능할 경우);

(5) FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정하지 않은 한, 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록 취소를 제출하지 않은 경우, 등록 취소의 권한을 부여한 개인의 이메일 주소; 또한

(6) 제출된 정보가 사실이고 정확하며, 취소를 제출하는 당사자가 시설로부터 등록 취소에 대한 권한을 부여받은 것을 인증하는 진술서.

(c) *전자형식의 취소*.

(1) 전자 형식으로 등록을 취소하기 위하여, http://www.fda.gov/furls 에서 취소하여야 한

다.

(2) 전자 취소를 완료하면 , FDA에서 취소에 대한 전자 확인할 것이다.

(3) 시설 담당인 영업자 또는 운영자 , 대리인이 등록 취소를 제출하지 않은 경우, 등록 취소 제출 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 취소 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 등록 취소에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록 취소를 확인하지 않을 것이다.

(4) FDA에서 취소 확인을 전송하면 등록이 취소되었다고 여겨질 것이다.

(d) *우편 또는 팩스를 통한 취소.*

2020년 1월 4일부터, FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정하지 않은 한, 전자 형식으로 등록을 취소하여야 한다. FDA가 § 1.245 하에 면제원을 인정한 경우, 우편 또는 팩스로 시설 등록에 대한 취소를 할 수 있다.

(1) FDA 3537a 서식을 사용하여 등록 취소를 하여야 한다. 본 서식의 사본을 주소 U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS–681), College Park, MD 20740에 요청하거나 전화번호 1–800–216–7331 또는 301–575–0156로 요청하여 서식을 받을 수 있다.

(2) 본 서식을 수령하면, 알아볼 수 있고 완전하게 본 서식을 작성하여 상기 (d)(1)에 나와 있는 주소로 우편으로 보내거나, 301-436-2804로 팩스 전송하여야 한다.

(3) 만약 FDA에서 본 서식을 수령하였을 때, 본 서식에 있는 정보가 완전하지 않거나 알아보기 어려운 경우, FDA는 당사자의 우편 주소 또는 팩스 번호가 알아볼 수 있고 유효하다면 이를 되돌려 보내 수정하도록 할 것이다. 수정을 위하여 취소 서식을 되돌려 보내는 경우, FDA는 기관에서 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스).

(4) FDA는 수령한 순서대로 즉시 실행가능 한 등록 시스템에 완전하고 알아볼 수 있으며, 우편 및 팩스로 받은 취소를 입력할 것이다.

(5) FDA는 입력되는 대로 취소 사본과 취소 확인을 취소 서식에 있는 주소로 보내거나 팩스번호로 전송할 것이다. 취소에 답하는 경우, FDA는 기관에서 서식을 수령한 방식을 사용할 것이다 (즉, 우편 또는 팩스)

(6) 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록 취소를 제출하지 않은 경우, 우편 또는 팩스로 등록 취소를 제출한 이후, FDA는 사실상 시설을 대신하여 취소 제출에 대한 권한을 주었고, 등록 취소 제출에 대한 권한을 부여한 것으로 확인되는 개인을 검증할 것이다. FDA는 개인이 등록 취소에 대한 권한을 부여한 것을 확인할 때까지 등록에 대한 취소를 확인하지 않을 것이다.

(7) FDA에서 시설에 대한 취소 데이터를 등록 시스템에 입력하면, 등록이 취소되었다고 여겨질 것이다. FDA는 취소 확인을 전송할 것이다.

■9. § 1.241을 다음과 같이 개정한다:

§ 1.241 등록 또는 등록 업데이트, 갱신 취소 실패 시 결과는?

(a) 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 301 (21 U.S.C.331)은 특정 행위를 하거나 이러한 행위를 야기하는 것을 금지한다. 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 302 (21 U.S.C.332) 하에 미국은 금지된 행위를 범하는 당사자에게 연방 법원에서 민사소송을 제기할 수 있다. 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 303 (21 U.S.C.333) 하에 미국은 금지된 행위를 범한 것에 대한 책임이 있는 당사자를 기소하기 위하여 연방 법원에서 형사소송을 제기할 수 있다. 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 306 (21 U.S.C.335a) 하에 FDA는 미국으로의 식품 수입과 관련한 중죄에 대해 유죄 판결을 받은 어떠한 사람도 금지할 수 있다. 국내 또는 해외 시설의 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 시설에 대한 등록 또는 시설 등록 갱신, 시설 등록에 필요한 요소의 업데이트 또는 본 subpart의 필요요건에 따라 등록을 취소하지 못하는 것은 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 301(dd) 하에 금지된 행위이다.

(b) FDA는 § 1.230(b)에서 요구한 바와 같이, 등록을 갱신하지 않은 경우 식품 시설에 대한 등록이 만료되었다고 여길 것이다. 따라서, FDA에 이미 등록을 제출하였으나, 2년마다 짝수 년도의 10월 1일부터 12월 31일 사이 등록 갱신을 제출하지 않은 경우, FDA는 시설에 대한 등록이 만료되었다고 여길 것이다. FDA는 연방 식품, 의약품, 화장품법 section 415에 따라 등록이 만료된 식품 시설에 대해서 등록에 실패하였다고 여길 것이다.

(c) FDA가 독자적으로 시설이 더 이상 영업을 하지 않고 있거나 영업자를 변경하였고, 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록을 실패한 것을 검증하거나, 존재하지 않는 시설에 대한 등록 또는 등록이 필요하지 않은 시설, § 1.234(a)에 따라 시설 주소에 대한 정보가 제때 업데이트 되지 않았거나, § 1.225 하에 등록 제출에 대한 권한을 부여 받지 않은 사람이 등록을 제출하였다고 FDA에서 결정하는 경우, FDA는 등록을 취소할 것이다. 또한, § 1.230(b)에 따라 등록 갱신을 실패하여 등록이 만료된 경우, FDA는 등록을 취소할 것이다. 만약 FDA가 시설의 등록을 취소하는 경우, FDA는 등록 데이터베이스에 시설이 제출한 연락처 정보를 활용하여 취소 확인을 전송할 것이다.

(d) 식품 품목이 미국으로 수입되거나 수입을 위하여 제안되고, 해당 식품 품목이 제조/가공 또는 포장, 보관되는 해외 시설이 본 subpart에 따라 등록을 하지 않은 경우, 해당 식품 품목의 처분은 subpart 1에 명시된 절차에 따라 행해질 것이다.

■ 10. § 1.245를 다음과 같이 subpart H에 추가한다:

§ 1.245 면제 요청.

§§ 1.231(a)(2) 및 (b), 1.234(d), 1.235(d) 하에, 2020년 1월 4일부터, FDA가 등록 또는 등록 갱신, 업데이트, 취소와 같은 필요요건에 대해 면제원을 인정하지 않은 경우, 이를 FDA에 전자 형식으로 제출하여야 한다. § 1.232(a)(6) 하에, FDA가 이러한 필요요건에 대해 면제원을 인정하지 않은 경우, 시설 담당인 영업자 또는, 운영자, 대리인의 이메일 주소를 제공하여야 한다. 또한, §§ 1.230(b) 및 (c), 1.232(a)(10), 1.234(a), and 1.235(b)(5) 하에 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인이 등록 갱신 및 등록 갱신 간편화, 등록, 업데이트, 취소를

제출하지 않은 경우, FDA에서 면제원을 인정하지 않은 한, 제출에 대한 권한을 부여한 개인의 이메일 주소를 포함하여야 한다. 이러한 필요요건에 대해 면제를 요청하기 위하여, 등록 또는 등록 갱신, 업데이트, 취소를 전자 형식으로 FDA에 제출하는 것과 시설 담당인 영업자 또는 운영자, 대리인의 이메일 주소를 제공하는 것이 타당하지 않은 이유를 설명하는 서면 요청을 FDA에 제출하여야 한다. 다음의 주소로 요청을 제출하여야 한다: U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 5001 Campus Dr. (HFS–-681), College Park, MD 20740.

날짜: 2016년 7월 7일.

Leslie Kux,

정책 부 담당.

[FR Doc. 2016–16531 Filed 7–13–16; 오전 8:45]
BILLING CODE 4164–01–P