

미국 식품의 의도적 오염 대응 현황

- 식품안전현대화법 및 관련 하위규칙을 중심으로 -

2018. 8.

글로벌정보부 이희정 부장 (02-744-8147)

목 차

1. 개 요	1
2. 21 CFR 121* 주요 내용	5
* Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration	
3. 맺음말	15

동 자료의 조사시점 이후 우리나라 및 조사대상 국가의 정책·제도의 변화에 따라 동 보고서의 내용 중 업데이트가 필요한 부분이 발생할 수 있음을 알려드리며, 추후 검토하여 필요한 경우 업데이트 사항을 반영하여 공개할 예정이오니 참고하시기 바랍니다.

1. 개 요

□ 근거법률 및 관련 규칙¹⁾

○ FDA, 국내외 식품업체에 대하여 식품의 의도적 오염 예방을 위한 조치를 취하도록 요구하는 「의도적 오염에 관한 최종 규칙²⁾(이하 “동 규칙”이라 한다)」을 공표함 (‘16.5.27)

* ‘13년 최초로 제안된 동 규칙은 업체, 정부규제기관 및 소비자단체 등이 제출한 200여건 이상의 의견을 고려하여 최종안 마련

○ 동 규칙은 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA) 이행을 위하여 FDA가 마련한 규정으로 21 CFR Part 121에 추가됨

PART 121—MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION

Subpart A—일반규정(General Provisions)

121.1 적용(Applicability)

121.3 정의(Definitions)

121.4 subpart C에 규정된 활동을 수행하는 자의 자격요건(Qualifications of individuals who perform activities under subpart C of this part)

121.5 면제(Exemptions)

Subpart B—보류(Reserved)

Subpart C—식품방어 대책(Food Defense Measures)

121.126 식품방어계획(Food defense plan)

121.130 중요 취약성 및 실행 가능한 공정 단계를 확인하는 취약성 평가(Vulnerability assessment to identify significant vulnerabilities and actionable process steps)

121.135 실행 가능한 공정 단계에 대한 완화전략(Mitigation strategies for actionable process steps)

121.138 완화전략 관리요소(Mitigation strategies management components)

121.140 식품방어 모니터링(Food defense monitoring)

121.145 식품방어 개선조치(Food defense corrective actions)

121.150 식품방어 검증(Food defense verification)

121.157 재평가(Reanalysis)

Subpart D—기록관리 요건(Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained)

121.301 동 subpart 요건에 따른 기록(Records subject to the requirements of this subpart)

121.305 기록에 적용하는 일반 요건(General requirements applying to records)

121.310 식품방어 계획에 적용하는 추가요건(Additional requirements applying to the food defense plan)

121.315 기록보유에 대한 요건(Requirements for record retention)

121.320 공적검토에 대한 요건(Requirements for official review)

121.325 일반공개(Public disclosure)

121.330 현행 기록의 사용(Use of existing records)

Subpart E—준수(Compliance)

121.401 준수(Compliance)

1) <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm378628.htm?source=go>

2) Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

□ 그간 식품의 의도적 오염 대응 이력

- '04년 발표한 대통령 행정명령에 따라 FDA 및 USDA는 산업체와 협업하여 식품방어 취약성 평가를 실시하도록 요구됨
 - FDA는 식품의 의도적 오염과 관련하여 2001년부터 주시하기 시작하여 타 정부기관 및 지방정부와 협업함
 - 식품업체는 2001년 9/11 테러 공격이후 테러에 대응하기 위하여 업체별 취약성을 저감하기 위한 상당한 노력을 기울임
 - '16년 발표된 동 규칙의 주요 요건들은 그간의 산업체와 협업한 결과로 볼 수 있음
- 동 규칙 제정에 따라 '16년 이전까지 임의사항이었던 업체들의 식품방어 활동들이 의무적으로 요구됨

□ 동 규칙의 목적

- 동 규칙은 대규모의 질병이나 인명피해를 야기하기 위해 의도적으로 식품을 오염시키는 집단이나 사람으로부터 식품을 보호하는 것을 목적으로 함
 - 동 규칙에 따라 식품관련 시설들은 식품방어 계획을 마련하고 시행하여야 하며, 미국 내 시설뿐만 아니라 미국으로 식품을 수출하는 외국 소재 시설들에도 적용됨

□ 식품방어 계획의 주요 요소

- ① 해당 시설은 취약성 평가를 실시하여야 하며, 취약성 평가란 해당시설의 공정 가운데 의도적인 오염에 있어 위험도가 높은 지점을 찾는 것을 의미함
- ② 해당 시설은 취약성에 대응하는 완화 또는 예방 전략들을 마련·이행하여야 함
- ③ 식품방어 모니터링, 개선조치 및 검증을 위한 시스템을 마련·이행하여야 함
- ④ 기록유지
- ⑤ 훈련 요건으로서 시설에서 가장 취약한 지점에서 근무하는 직원 및 그들의 관리자는 식품방어 인식 훈련을 받아야 하며, 완화전략 이행에 필요한 교육, 훈련 또는 경험을 보유하여야 함
- ⑥ 식품방어 계획 마련, 취약성 평가, 완화전략 마련 및 재평가 활동은 추가적인 교육 또는 경험을 가진 직원에 의해 이행되거나 감독되어야 함

□ 동 규칙 이행 관련 이슈

- 동 규칙과 관련하여 업체 측은 의도적 오염으로 인한 사건 발생 가능성이 낮다는 점을 고려하면 동 규칙 이행에 소요되는 비용이 높아 우려하고 있음
- FDA는 사건 발생 가능성이 낮기는 하지만 없다는 것은 아니며, 사고가 발생하면 대규모 피해, 사상자 발생 및 경제적 혼란 등이 야기될 수 있어 동 규칙 중요성을 전함
 - 다만, 현재 업체들이 사업운영, 식품안전 및 식품방어 등 여러 가지 이유들로 적용하고 있는 다양한 조치들은 동 규칙에 따른 의도적인 오염 요건을 충족시키는 식품방어 계획의 중요한 부분이 될 수 있다고 설명함

□ 산업체를 위한 고려 및 지원

○ 산업체 가이드라인 마련·공유³⁾⁴⁾

- Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration ('18. 6월)
 - * 상세한 내용으로 구성된 가이드라인으로 현재 미완성 상태로 공개되어 의견수렴에 있으며 추후 완성된 형태로 재공개될 예정임
- Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration - What You Need to Know About the FDA Regulation: Small Entity Compliance Guide ('17. 8월)

○ 동 규칙 적용의 융통성 부여

- FDA는 동 규칙 이행에 따른 산업체의 비용을 최소화하기 위하여 적용의 융통성을 부여하고 있음
 - (예시 1) 동 규칙에 취약성 평가 방법을 특정하지 아니하여 특정 요소들만 포함하고 있다고 하면 어떠한 방법이든지 사용이 가능함
 - (예시 2) FDA는 가장 취약한 4가지* 주요 활동유형을 지정하고 있으며, 업체는 광범위한 취약성 평가를 진행하는 것 대신에 이들 4가지 유형에 대한 실행 가능한 공정단계를 확인할 수 있음
 - * ①벌크형태의 액체 입고 및 하역, ②액체 보관 및 취급, ③2차 원재료 취급, ④혼합 및 유사 유형
- 또한, FDA는 필요한 예방조치 선택에 있어서도 특정하고 있지 않아 업체들은 당사에 가장 적합한 완화 전략을 선택하는데 있어 융통성을 가질 수 있음

3) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm610946.htm>

4) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm562216.htm>

○ 식품방어 완화전략 DB⁵⁾

- 식품방어 완화전략 DB(Food Defense Mitigation Strategies Database, FDMSD)는 의도적 오염으로부터 식품을 보호하는 예방조치를 확인하는 데 참고할 수 있도록 고안된 도구임
- 동 DB는 의도적인 공격에 따른 취약성을 최소화하는 지점, 단계 또는 절차를 고려할 수 있도록 다양한 완화전략을 제공함
- 다만, DB에 포함된 다양한 조치들은 모든 상황에 적합하지 않을 수도 있고, 일부 완화전략들은 다른 전략들과 함께 사용되어야 효과적인 반면 다른 전략들은 단독으로 사용할 때 효과적이고 적절한 경우도 있음
- 해당 시설에 가장 효과적이고 적절한 전략 또는 전략의 조합을 선택하는 것은 업체의 책임임

○ 교육·훈련

- 식품안전예방관리연맹(Food Safety Preventive Controls Alliance, FSPCA)은 산업체 및 점검자들을 위한 다음의 식품방어 훈련과정 및 자료를 온라인으로 제공하고 있음⁶⁾
 - Food Defense Awareness for the IA(Intentional Adulteration) Rule
 - IA Rule Overview
 - IA Key Activity Types Course (예정)
 - IA Identification and Explanation of Mitigation Strategies Course (예정)
 - IA Vulnerability Assessments Course (예정)
 - IA Food Defense Plan Preparation and Reanalysis Course (예정)

□ 점검계획

- FDA는 “quick check” 형태의 점검으로 시작할 예정이고 이는 기 예정된 식품안전 점검과 병행하여 진행될 것이라고 밝힘
 - 초기 점검에서는 식품방어 계획에 필요한 요소들이 포함되어 있는지를 평가하며, 두 번째 단계의 점검에서는 보다 포괄적이 될 것으로 예상됨

5) <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm>

6) <https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration#IA-Rule-Overview>

2. 21 CFR 121* 주요 내용)

* Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

□ 핵심사항

- 적용대상 시설은 취약성 평가 및 완화전략 이행을 포함하는 식품방어 계획을 마련하고 이행하여야 함
 - ① 관련 규정에 따라 면제되는 경우를 제외하고 모든 적용대상 시설들에 대하여 서면으로 된 식품방어 계획이 요구되며(21 CFR 121.5), 서면계획에는 다음의 사항이 포함되어야 함(21 CFR 121.126)
 - 중요 취약성 및 실행 가능한 공정 단계를 확인하는 취약성 평가 및 관련 설명
 - 완화전략 및 관련 설명
 - 식품방어 모니터링 절차
 - 식품방어 개선조치 절차
 - 식품방어 검증 절차
 - ② 관련 규정에 따라 특정 직원에 대한 훈련이 요구됨(21 CFR 121.4)
 - ③ 관련 규정에 따라 적용대상 시설들은 훈련·식품방어 모니터링·식품방어 개선조치·식품방어 검증 관련 기록 및 식품방어 계획 기록을 유지하여야 함(21 CFR 121.126(c), 121.140(c), 121.145(b), 121.150(c))
 - ④ 관련 규정에 따라 식품방어 계획에 대한 재평가가 요구됨(21 CFR 121.157)

□ 적용대상

- 동 규정에 따른 요건들은 미국내 및 외국에 소재한 시설들로서 FDA에 식품 시설로 등록이 요구되는 시설에 적용되며, 면제대상은 다음과 같음

면 제	조 건
초소규모 업체 (21 CFR 121.5(a))	3년간 평균 매출액 10,000,000 달러(약 117억) 미만
식품보관(액체 저장탱크에 식품을 보관하는 경우 제외) (21 CFR 121.5(b))	액체 저장탱크에 식품을 보관하는 경우는 동 규정에 적용
식품에 직접 접촉하는 용기가 그대로 유지하면서 포장, 재포장, 표시 또는 재표시하는 경우 (21 CFR 121.5(c))	-

7) <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm562216.htm>

연방식품의약품화장품법 section 419 농산물 안전성 기준에 따른 농장의 활동 (21 CFR 121.5(d))	FDA Produce Safety Rule 참조 (https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption)
미국 재무부 주류담배세금무역국 관리 대상의 알코올 음료 (21 CFR 121.5(e))	-
동물 사료의 제조·가공·포장 또는 보관 (21 CFR 121.5(f))	식용 및 동물용 모두를 제조·가공·포장 또는 보관하는 경우는 동 규정에 적용
농장혼합형 시설에서 특정 종류의 달걀 및 특정 종류의 수렵육을 제조, 가공, 포장 또는 보관하는 경우로서 이들 활동이 대상 업체가 수행하는 유일한 활동인 경우 (21 CFR 121.5(g))	-

□ 시행일

○ 가능한 빨리 적용하는 것을 권장하며, 업체 규모별 준수일은 다음과 같음

업체규모	준수일
초소규모 업체 (3년간 평균 매출액 10,000,000 달러(약 117억) 미만)	2021.7.26
소규모 업체 (종업원 500명 미만)	2020.7.27
기타 일반업체	2019.7.26

□ 식품방어 계획

○ 식품방어 계획에 포함되어야 할 사항 (21 CFR 121.126(b) 및 121.310)

- 시설 관련 정보 (예: 시설 명칭 및 필요한 경우 시설 위치)
- 중대한 취약성 파악을 위한 취약성 평가 및 실행 가능한 프로세스 단계와 관련 설명
- 완화 전략 및 관련 설명
- 식품방어 모니터링 절차
- 식품방어 개선 조치 절차
- 식품방어 검증 절차
- 적절한 서명

○ 식품방어 계획 서명자

- 시설 소유자, 운영자, 또는 시설을 담당하는 대리인은 식품방어 계획의 초기 완료시, 그리고 해당 계획에 변경사항이 발생할 때마다, 식품방어 계획에 서명하고 날짜를 기입해야 함 (21 CFR 121.310)

□ 중대한 취약성 파악을 위한 취약성 평가 및 실행 가능한 프로세스 단계

○ 취약성 평가

- 취약성 평가는 중대한 취약성과 실행 가능한 프로세스 단계를 파악하기 위해서, 식품 공정의 각 지점이나 단계 또는 절차를 평가하는 것을 의미함

○ 실행 가능한 프로세스 단계

- 실행 가능한 프로세스 단계는 중대한 취약성이 존재하고, 완화 전략 적용이 가능하고, 중대한 취약성을 현저히 최소화하거나 예방을 위해 필수적인 식품 공정상의 지점이나 단계 또는 절차를 의미함 (21 CFR 121.3)
- 실행 가능한 프로세스 단계는 취약성 평가 과정에서 판별되며, 시설이나 공정에 따라 달라짐

○ 취약성 평가 수행

- 취약성 평가 수행시 각 지점이나 단계 또는 절차에서 평가요소는 다음의 3가지 요소로서 반드시 포함하여야 함 (21 CFR 121.130(a))
 - 오염 물질이 첨가될 경우 공중 보건에 대한 잠재적인 영향 (예: 심각성 및 규모)
 - 제품에 대한 물리적 접근 정도
 - 공격자가 제품을 성공적으로 오염시킬 수 있는 능력
- 아울러 취약성 평가 시 내부 공격자의 가능성 여부도 고려하여야 함 (21 CFR 121.130(b))
- 각 지점이나 단계 또는 절차에 대해서 해당 지점이나 단계 또는 절차를 실행 가능한 프로세스 단계로 파악한 이유에 대한 설명을 제공하여야 함 (21 CFR 121.130(c))

- 실행 가능한 프로세스 단계 파악을 위한 취약성 평가 수행 방법
 - FDA는 취약성 평가 수행을 위해 특정한 방법론을 지정하거나 요구하지 않으며, 시설마다, 중대한 취약성 및 실행 가능한 프로세스 단계 파악을 위한 취약성 평가 수행의 방법론을 선택할 수 있음
 - 다만, 취약성 평가 시 주된 요구사항은 상기 언급한 3가지 요소에 대한 평가를 포함하고, 내부 공격자의 가능성을 고려하는 것임
- 취약성 평가 수행자에게 요구되는 교육
 - 교육 요구 사항에 대한 자세한 내용은 “교육, 훈련 및 자격조건”을 참조할 것

□ 실행 가능한 프로세스 단계 완화 전략

- 완화전략
 - 완화 전략은 식품방어에 정통한 사람이 실행 가능한 프로세스 단계에서 중대한 취약성을 현저히 최소화하거나 예방하기 위해서 사용하는 위험 기반의 합리적이고 적절한 조치로서 분석 당시의 식품방어에 대한 현재의 과학적 이해와 일관된 조치를 의미함 (21 CFR 121.3)
- 완화전략의 확인 및 실행 (21 CFR 121.135)
 - 취약성 평가 과정에서 확인된 각각의 실행 가능한 프로세스 단계에 대하여 완화 전략을 확인하고 실행하여야 함
 - 아울러 각각의 전략이 해당 실행 가능한 프로세스 단계에서 중대한 취약성을 현저히 최소화하거나 예방하는 방법에 대한 서면 설명을 포함하여야 함
 - FDA는 시설들이 각자 적절한 완화 전략을 결정할 수 있도록 유연성을 제공하고 있음
- 완화 전략에 대한 설명을 확인 및 작성하는 개인에게 요구되는 교육
 - 교육 요구 사항에 대한 자세한 내용은 “교육, 훈련 및 자격조건”을 참조할 것
- 완화전략 시행된 후 이행 활동
 - 완화 전략을 확인하고 실행하면, 식품방어 모니터링, 식품방어 개선 조치, 식품방어 검증을 위한 활동을 수행하여야 하며 (21 CFR 121.138), 자세한 내용은 “완화 전략 관리 구성 요소”를 참조할 것

□ **완화 전략 관리 구성 요소**

○ 완화 전략은 각각의 완화 전략의 본질과 시설의 식품방어 체계에서 그 역할을 고려하여, 완화 전략의 적절한 실행을 확인하기 위해 다음의 완화 전략 관리 구성 요소를 따름 (21 CFR 121.138)

- 식품방어 모니터링
- 식품방어 개선 조치
- 식품방어 검증

<표 1> 완화 전략 관리 구성요소

기 능	설 명
식품방어 모니터링 (21 CFR 121.140)	<p>각각의 완화 전략에 대해서, 완화 전략의 본질과 시설의 식품방어 체계에서 그 역할에 따라 적절한 모니터링을 위한 서면 절차를 수립하고 실행함. 식품방어 모니터링은 완화 전략이 의도한대로 작동하는지 평가하기 위해 계획된 순서에 따라 관찰이나 측정을 수행함 (21 CFR 121.3)</p> <p>완화 전략을 지속적으로 수행하고 있음을 보장하기 위해 적절한 빈도로 이를 모니터링해야 함. FDA는 완화 전략에 대해 특정한 모니터링 빈도를 명시하지 아니함</p> <p>기록: 모든 식품방어 모니터링 활동은 기록으로 문서화 하며, 검증 요구 사항과 기록 검토의 대상이 됨. 기록은 확인 기록(affirmative records) 또는 예외 기록(exception record)이 될 수 있음. 특정 요구 사항에 대한 자세한 내용은 “기록 요구사항”을 참조할 것 (21 CFR 121.140(c)(1))</p>
식품방어 개선 조치 (21 CFR 121.145)	<p>각각의 완화 전략에 대해서, 완화 전략의 본질과 시설의 식품방어 체계에서 그 역할에 따라 적절한 개선 조치를 위한 서면 절차를 수립하고 실행함. 완화 전략이 제대로 이행되지 않은 경우 취해야하는 서면 식품방어 개선 조치 절차를 수립하고 실행함. 식품방어 개선 조치는 다음 사항을 확인하기 위한 단계들을 기술하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 완화 전략의 실행과 관련하여 발생하는 문제를 확인하고 시정하기 위한 적절한 조치 · 필요한 경우 문제의 재발 가능성을 줄이기 위해 적절한 조치 <p>기록: 모든 식품방어 개선 조치 활동은 기록으로 문서</p>

	<p>화하며, 검증 요구 사항과 기록 검토의 대상이 됨 (21 CFR 121.145(b))</p> <p>특정 요구 사항에 대한 자세한 내용은 “기록 요구사항”을 참조할 것</p>
<p>식품방어 검증 (21 CFR 121.150)</p>	<p>식품방어 검증은 단일 완화 전략이나 복수의 완화 전략을 조합한 것이 의도한 바대로 운영되는지 여부를 결정하기 위해서, 식품방어 모니터링 외에도, 방법, 절차, 기타 평가를 적용하는 것임 (21 CFR 121.3)</p> <p>각각의 완화 전략에 대해서, 식품방어 검증 절차를 수립하고 실행함. 식품방어 검증 활동은 완화 전략의 본질과 시설의 식품방어 체계에서 그 역할을 적절히 포함하여야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 식품방어 모니터링이 필요에 따라 수행되는지 검증 (21 CFR 121.150(a)(1)) · 식품방어 개선 조치에 대한 결정이 필요에 따라 적절히 결정되고 있는지 검증 (21 CFR 121.150(a)(2)) · 완화 전략이 적절히 실행되고, 중대한 취약성을 현저히 최소화하거나 예방하는지 검증 (21 CFR 121.150(a)(3)) · 21 CFR 121.157에 따른 재평가 검증 (21 CFR 121.150(a)(4)) <p>완화 전략이 적절히 실행되고, 중대한 취약성을 현저히 최소화하거나 예방하는지 검증하기 위해서는 시설, 식품, 완화 전략의 본질 및 시설의 식품방어 체계에서 그 역할에 따라 적합하게 다음과 같은 활동을 수행해야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> · 기록이 완전하고, 기록에 반영된 활동이 식품방어 계획에 따라 이루어졌으며, 완화 전략이 적절히 이행되고, 식품방어 개선 조치에 대해서 적합한 결정이 내려졌음을 확인하기 위해서 적절한 기간 내에 식품방어 모니터링과 식품방어 개선 조치 기록 검토 (21 CFR 121.150(a)(3)(i)) · 완화 전략의 적절한 이행 검증을 위해 적절한 다른 활동들(21 CFR 121.150(a)(3)(ii)) <p>21 CFR 121.150(a)(3)(ii)에 따라 완화 전략이 적절히 실행되는지 검증하기 위한 다른 활동을 통해 검증을 수행하는 경우, 수행 빈도를 포함한 문서화된 서면 절차를 수립하고 이행함 (21 CFR 121.150(b))</p> <p>기록: 수행한 모든 검증 활동은 기록으로 문서화함(21 CFR 121.150(c)). 특정 요구 사항에 대한 자세한 내용은 “기록 요구사항”을 참조할 것.</p>

□ 재평가

○ 식품방어 계획의 재평가 시기

- 최소한 3년에 1회 전체 식품방어 계획의 재평가를 수행함 (21 CFR 121.157(a))
- 아울러 다음의 경우 식품방어 계획 전체 또는 계획의 해당 부분에 대한 재평가를 완료함 (21 CFR 121.157(c))
 - 시설 활동에 변경(완화 전략 변경 포함)을 실행하기 전
 - 필요한 경우 생산 후 90일 이내
 - 해당 식품 생산을 처음 시행한 후 90일을 초과한 기간에 대해서 서면 진술을 제공하면서 합당한 기간 이내

○ 기타 식품방어 계획의 재평가가 필요한 경우

- 다음의 경우에도 식품방어 계획 전체 또는 계획의 해당 부분에 대한 재평가를 수행하여야 함
 - 시설에서 수행하는 활동에서 중대한 변경으로 인해 새로운 취약성에 대한 합리적인 잠재력을 발생하거나 이전에 확인된 취약성이 현저히 증가된 경우 (21 CFR 121.157(b)(1))
 - 식품 작업이나 시설과 관련된 잠재적 취약성에 대한 새로운 정보를 인식하는 경우 (21 CFR 121.157(b)(2))
 - 단일 완화 전략 또는 복수의 완화 전략 조합 또는 식품방어 계획 전체가 올바르게 실행되지 않음을 파악한 경우 (21 CFR 121.157(b)(3))
 - 국토안보부 (Department of Homeland Security)의 생물학적, 화학적, 방사능 또는 기타 테러 위험 평가의 결과를 비롯하여 새로운 취약성, 식품 공급에 대한 신뢰할만한 위협, 과학의 발전에 따라 FDA가 재평가를 요구하는 경우 (21 CFR 121.157(b)(4))

○ 재평가 결과에 따른 식품방어 계획 변경

- 시설에서 수행하는 활동에서 중대한 변경으로 인해 새로운 취약성에 대한 합리적인 잠재력을 발생하거나 이전에 확인된 취약성이 현저히 증가된 경우, 서면 식품방어 계획을 개선하여야 함

- 재평가 후 변경이 필요하지 않는 것으로 판단된 경우, 변경이 필요하지 않다는 결론에 대한 근거를 문서화함 (21 CFR 121.157(d))

□ 기록 요구사항

- 다음 표에 열거된 기록들은 작성·보관이 필요함

<표 2> 보관이 필요한 기록

필요한 기록	설명
다음을 포함한 식품방어 계획 · 취약성 평가(설명 포함) · 완화 전략(설명 포함) · 식품방어 모니터링 절차 · 식품방어 개선 조치 절차 · 식품방어 검증 절차 (21 CFR 121.126(c))	식품방어 계획은 별도로 명시하지 않는 한 동 섹션에서 기술하는 모든 기록 요구 사항을 따름 시설 소유자, 운영자 또는 시설을 담당하는 대 리인은 식품방어 계획의 초기 완료시, 그리고 해당 계획에 변경사항이 발생할 때마다 식품 방어 계획에 서명하고 날짜를 기입해야 함
완화 전략의 식품방어 모니터링 문서화 기록 (21 CFR 121.140(c))	모니터링 기록은 완화 전략이 의도한대로 작용 하고 있음을 입증하는 확인 기록(affirmative records)이 될 수 있음. 상황에 따라서 완화 전략이 의도한대로 작용하지 않음을 입증하는 예외 기록(exception record)이 적절할 수도 있음
수행한 식품방어 개선 조치 문서화 기록(21 CFR 121.145(b))	
식품방어 검증 활동 문서화 기록 (21 CFR 121.150(c))	
필요한 교육에 대한 문서화 기록 (21 CFR 121.4)	교육 기록은 반드시 다음을 포함함 · 교육일, 교육 유형 및 교육 이수자를 포함 · 다른 기록 요건에 따라 구축하고 보관

- 기록에 포함하여야 하는 세부 정보 (21 CFR 121.305)
 - 시설 식별에 충분한 정보 (예: 시설 명칭 및 필요한 경우 시설 위치)
 - 문서화한 활동의 일자 및 해당하는 경우 활동 시간
 - 활동을 수행하는 사람의 서명이나 이니셜
 - 필요한 경우 제품 확인 및 롯트 코드 (있는 경우)

○ 기록요건 (21 CFR 121.305)

- 원본, 실사본 (예: 사진 복사, 그림, 스캔 사본, 마이크로 필름, 마이크로피시 (microfiche) 또는 기타 원본의 정확한 재현) 또는 전자 기록으로 보관
 - * 동 규칙에 따라 요구되는 기록은 반드시 전자 형식은 아니어도 가능하나, 타 법규 또는 규정에 따라 전자 형식이 요구되는 경우는 그에 따름
- 식품방어 모니터링 과정에서 획득한 관찰사항 및 실제 측정값을 포함
- 정확하고, 지워지지 않고, 가독성이 있어야 함
- 문서화한 활동의 수행과 동시에 작성
- 수행된 작업 내역을 제공하는데 필요한 세부사항을 포함할 것

○ 기록보관 기간

- 기록은 기록된 시점으로부터 최소 2년간 보관하며, 식품방어 계획은 사용종료 후 2년간 보관
- 초소규모 업체로서 동 규칙의 면제를 적용받는 경우 면제 조건에 해당하는 관련 기록을 최소 2년간 보관하여야 하며, 요청이 있는 경우 이를 제출하여야 함

○ 기록보관 장소 (21 CFR 121.315)

- 식품방어 계획은 항상 현장에 위치하여야 하며, 식품방어 계획을 제외한 다른 기록은 요청 24시간 이내에 현장에서 기록을 검색하고 제공할 수 있는 경우, 현장이외의 외부 저장이 허용됨
 - * 전자 기록은 현장에서 항상 접근할 수 있는 경우 현장에 보관되는 것으로 간주
- 시설을 장기간 폐쇄하는 경우, 식품방어 계획은 합당하게 접근할 수 있는 다른 장소로 이전할 수 있으나 요청 시 공식 검토를 위해 24시간 이내에 해당 시설로 반환되어야 함

○ 기록 제공 의무

- 동 규칙에서 요구하는 모든 기록은 FDA의 요청에 따라 제공하고 복사가 가능하도록 하여야 함 (21 CFR 121.320)
- FDA가 식품방어 계획을 포함한 기록을 수집하거나 복사하는 경우, 21 CFR Part 20에서 허용하는 한도 내에서 대중에 공개가 보호됨 (21 CFR 121.325)

□ 교육, 훈련 및 자격 요건

- 동 규칙의 subpart C에서 요구하는 활동을 수행하는 자는 적합한 자격을 갖추어야 하며, 자격을 가진 자(A qualified individual)란 동 규칙에 따른 활동을 수행하는데 필요한 교육, 훈련 또는 경험을 가진 자를 의미함
 - * 자격을 갖춘 자는 시설의 직원일 수도 있지만 반드시 그렇지 않아도 됨
- 동 규칙에 따른 특정 활동별 요구되는 교육요건은 다음과 같음 (21 CFR 121.4)

<표 3> 교육, 훈련 및 자격조건

지정업무	교육, 훈련 및 자격요건
실행 가능한 프로세스 단계에 지정된 자 (임시 및 계절별 직원 포함)	<ul style="list-style-type: none"> · 실행 가능한 프로세스 단계에서 단일 완화 전략 또는 복수의 완화 전략 조합을 적절히 실행하기 위해 필요한 적합한 교육이나 훈련 또는 경험 (또는 교육, 훈련, 경험의 조합)을 갖춘 자격이 있는 자이어야 함 (21 CFR 121.4(b)(1)) · 식품방어 인식에 대한 교육을 이수해야 함 (21 CFR 121.4(b)(2))
실행 가능한 프로세스 단계에 지정된 자 (임시 및 계절별 직원 포함)의 감독자	상 동
Part 121 준수 확인을 담당하는 감독자	활동 모니터링을 위해 필요한 교육, 훈련 및 경험의 조합을 갖추어야 함 (21 CFR 121.4(d))
다음을 수행하거나 모니터링하는 자 <ul style="list-style-type: none"> · 식품방어 계획 마련 · 취약성 평가 · 완화 전략 확인 및 설명 · 재평가 이들은 시설의 직원일 수도 있으나 의무사항은 아님	<ul style="list-style-type: none"> · 식품방어 계획서에 따라 요구되는 활동 수행에 필요한 교육, 훈련 또는 경험을 보유한 자이어야 함 (21 CFR 121.4(c)(1)) · FDA가 인정한 표준 교육과정과 동등한 과정 이상의 특정 기능별 교육을 이수하였거나 경험을 통해서 이와 동등한 자격을 갖추어야 함 (21 CFR 121.4(c)(2)) (참고) 동 요건은 특정 활동을 수행하는 개인이 충족하거나 또는 해당 활동을 감독하는 자가 충족하면 됨

3. 맺음말

- 식품안전을 저해하는 요소는 비의도적 오염에 의한 요소와 의도적 오염에 의한 요소로 구분될 수 있으며 식품의 생산·유통 등 식품주변 환경이 비교적 단순한 경우에는 생산자의 규제만으로 식품의 안전성 확보가 가능할 수 있기 때문에 현재까지 비의도적 오염에 중점을 두고 관리하고 있음
- 그러나 최근 식품관련 주변 환경의 다양화와 사회·경제적 혼란, 집단·계층 간 갈등 및 이익충돌에 따른 대립 등 불안 요소의 증가 등에 따라 식품 안전에 절대적 영향을 미칠 수 있는 의도적 오염행위의 개연성은 훨씬 커지고 있음
- 식품의 의도적 오염행위에 따른 식품안전 문제는 비의도적 오염에 따른 안전 문제보다 심각하여 대규모 질환 또는 사상자의 발생이 가능하고, 당해 업소 뿐만 아니라 유사 품목의 생산업체까지 경제적 손실을 초래하고 나아가 사회적 혼란 및 국가의 신뢰저하까지도 초래 할 수 있음
- '16. 5월 미국 FDA가 발표한 「의도적 오염에 관한 최종 규칙」은 식품안전 현대화법 이행을 위하여 제정한 것으로, '01년 9/11 테러 공격이후 미국 정부와 산업체가 협업하여 임의사항으로 운영되던 제도가 의무화된 것임
- 동 규칙은 대규모의 질병이나 인명피해를 야기하기 위해 의도적으로 식품을 오염시키는 행위로부터 식품을 보호하는 것을 목적으로 하며, 미국 내 시설뿐만 아니라 미국으로 식품을 수출하는 외국 소재 시설들에도 적용됨
- 동 규칙에 따라 적용대상 시설은 취약성 평가 및 완화전략 이행을 포함하는 식품방어 계획을 마련하고 이행하여야 함
- 우리나라에서는 의도적인 위해를 제거하거나 최소화하기 위한 식품방어에 대하여는 현재까지 널리 알려진 바가 없는 상황으로 동 제도를 선제적으로 도입·적용하고 있는 미국의 사례를 면밀히 검토하여 국내 제도개선에 참고를 검토하고 미국 수출에도 대응할 필요가 있음

「Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration」 원문**PART 121—MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION**

Subpart A--General Provisions

Sec. 121.1 Applicability.

This part applies to the owner, operator or agent in charge of a domestic or foreign food facility that manufactures/processes, packs, or holds food for consumption in the United States and is required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, unless one of the exemptions in 121.5 applies.

Sec. 121.3 Definitions.

The definitions and interpretations of terms in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act are applicable to such terms when used in this part. The following definitions also apply:

Actionable process step means a point, step, or procedure in a food process where a significant vulnerability exists and at which mitigation strategies can be applied and are essential to significantly minimize or prevent the significant vulnerability.

Adequate means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public health practices.

Affiliate means any facility that controls, is controlled by, or is under common control with another facility.

Calendar day means every day as shown on the calendar.

Contaminant means, for purposes of this part, any biological, chemical, physical, or radiological agent that may be added to food to intentionally cause illness, injury, or death.

Facility means a domestic facility or a foreign facility that is required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in accordance with the requirements of part 1, subpart H of this chapter.

Farm means farm as defined in 1.227 of this chapter.

FDA means the Food and Drug Administration.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and includes raw materials and ingredients.

Food defense means, for purposes of this part, the effort to protect food from intentional acts of adulteration where there is an intent to cause wide scale public health harm.

Food defense monitoring means to conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether mitigation strategies are operating as intended.

Food defense verification means the application of methods, procedures, and other evaluations, in addition to food defense monitoring, to determine whether a mitigation strategy or combination of mitigation strategies is or has been operating as intended according to the food defense plan.

Full-time equivalent employee is a term used to represent the number of employees of a business entity for the purpose of determining whether the business qualifies as a small business. The number of full-time equivalent employees is determined by dividing the total number of hours of salary or wages paid directly to employees of the business entity and of all of its affiliates and subsidiaries by the number of hours of work in 1 year, 2,080 hours (i.e., 40 hours * 52 weeks). If the result is not a whole number, round down to the next lowest whole number.

Holding means storage of food and also includes activities performed incidental to storage of food (e.g., activities performed for the safe or effective storage of that food, such as fumigating food during storage, and drying/dehydrating raw agricultural commodities when

the drying/dehydrating does not create a distinct commodity (such as drying/dehydrating hay or alfalfa)). Holding also includes activities performed as a practical necessity for the distribution of that food (such as blending of the same raw agricultural commodity and breaking down pallets), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Holding facilities could include warehouses, cold storage facilities, storage silos, grain elevators, and liquid storage tanks.

Manufacturing/processing means making food from one or more ingredients, or synthesizing, preparing, treating, modifying or manipulating food, including food crops or ingredients. Examples of manufacturing/processing activities include: Baking, boiling, bottling, canning, cooking, cooling, cutting, distilling, drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), evaporating, eviscerating, extracting juice, formulating, freezing, grinding, homogenizing, irradiating, labeling, milling, mixing, packaging (including modified atmosphere packaging), pasteurizing, peeling, rendering, treating to manipulate ripening, trimming, washing, or waxing. For farms and farm mixed-type facilities, manufacturing/processing does not include activities that are part of harvesting, packing, or holding.

Mitigation strategies mean those risk-based, reasonably appropriate measures that a person knowledgeable about food defense would employ to significantly minimize or prevent significant vulnerabilities identified at actionable process steps, and that are consistent with the current scientific understanding of food defense at the time of the analysis.

Mixed-type facility means an establishment that engages in both activities that are exempt from registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and activities that require the establishment to be registered. An example of such a facility is a "farm mixed-type facility," which is an establishment that is a farm, but also conducts activities outside the farm definition that require the establishment to be registered.

Packing means placing food into a container other than packaging the food and also includes re-packing and activities performed incidental to packing or re-packing a food (e.g., activities performed for the safe or effective packing or re-packing of that food (such as sorting, culling, grading, and weighing or conveying incidental to packing or re-packing)), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Qualified individual means a person who has the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to perform an activity required under subpart C of this part, as appropriate to the individual's assigned duties. A qualified individual may be, but is not required to be, an employee of the establishment.

Significant vulnerability means a vulnerability that, if exploited, could reasonably be expected to cause wide scale public health harm. A significant vulnerability is identified by a vulnerability assessment conducted by a qualified individual, that includes consideration of the following: (1) Potential public health impact (e.g., severity and scale) if a contaminant were added, (2) degree of physical access to the product, and (3) ability of an attacker to successfully contaminate the product. The assessment must consider the possibility of an inside attacker.

Significantly minimize means to reduce to an acceptable level, including to eliminate.

Small business means, for purposes of this part, a business (including any subsidiaries and affiliates) employing fewer than 500 full-time equivalent employees.

Subsidiary means any company which is owned or controlled directly or indirectly by another company.

Very small business means, for purposes of this part, a business (including any subsidiaries and affiliates) averaging less than \$10,000,000, adjusted for inflation, per year, during the 3-year period preceding the applicable calendar year in sales of human food plus the market value of human food manufactured, processed, packed, or held without sale (e.g., held for a fee).

Vulnerability means the susceptibility of a point, step, or procedure in a facility's food process to intentional adulteration.

You means, for purposes of this part, the owner, operator, or agent in charge of a facility.

Sec. 121.4 Qualifications of individuals who perform activities under subpart C of this part.

- (a) Applicability. You must ensure that each individual who performs activities required under subpart C of this part is a qualified individual as that term is defined in 121.3.
- (b) Qualifications of individuals assigned to an actionable process step. Each individual assigned to an actionable process step (including temporary and seasonal personnel) or in the supervision thereof must:
 - (1) Be a qualified individual as that term is defined in 121.3--i.e., have the appropriate education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to properly implement the mitigation strategy or combination of mitigation strategies at the actionable process step; and
 - (2) Receive training in food defense awareness.
- (c) Qualifications of individuals for certain activities described in paragraph (c)(3) of this section. Each individual assigned to certain activities described in paragraph (c)(3) of this section must:
 - (1) Be a qualified individual as that term is defined in 121.3--i.e., have the appropriate education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to properly perform the activities; and
 - (2) Have successfully completed training for the specific function at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA or be otherwise qualified through job experience to conduct the activities. Job experience may qualify an individual to perform these functions if such experience has provided an individual with knowledge at least equivalent to that provided through the standardized curriculum. This individual may be, but is not required to be, an employee of the facility.
- (3) One or more qualified individuals must do or oversee:
 - (i) The preparation of the food defense plan as required in 121.126;
 - (ii) The conduct of a vulnerability assessment as required in 121.130;
 - (iii) The identification and explanation of the mitigation strategies as required in 121.135; and
 - (iv) Reanalysis as required in 121.157.
- (d) Additional qualifications of supervisory personnel. Responsibility for ensuring compliance by individuals with the requirements of this part must be clearly assigned to supervisory personnel with a combination of education, training, and experience necessary to supervise the activities under this subpart.
- (e) Records. Training required by paragraphs (b)(2) and (c)(2) of this section must be documented in records, and must:
 - (1) Include the date of training, the type of training, and the persons trained; and
 - (2) Be established and maintained in accordance with the requirements of subpart D of this part.

Sec. 121.5 Exemptions.

- (a) This part does not apply to a very small business, except that a very small business must, upon request, provide for official review documentation sufficient to show that the facility meets this exemption. Such documentation must be retained for 2 years.
- (b) This part does not apply to the holding of food, except the holding of food in liquid storage tanks.
- (c) This part does not apply to the packing, re-packing, labeling, or re-labeling of food where the container that directly contacts the food remains intact.
- (d) This part does not apply to activities of a farm that are subject to section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Standards for Produce Safety).
- (e)(1) This part does not apply with respect to alcoholic beverages at a facility that meets the following two conditions:
 - (i) Under the Federal Alcohol Administration Act (27 U.S.C. 201 et seq.) or chapter 51 of

subtitle E of the Internal Revenue Code of 1986 (26 U.S.C. 5001 et seq.) the facility is required to obtain a permit from, register with, or obtain approval of a notice or application from the Secretary of the Treasury as a condition of doing business in the United States, or is a foreign facility of a type that would require such a permit, registration, or approval if it were a domestic facility; and

- (ii) Under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act the facility is required to register as a facility because it is engaged in manufacturing, processing, packing, or holding one or more alcoholic beverages.
- (2) This part does not apply with respect to food that is not an alcoholic beverage at a facility described in paragraph (e)(1) of this section, provided such food:
 - (i) Is in prepackaged form that prevents any direct human contact with such food; and
 - (ii) Constitutes not more than 5 percent of the overall sales of the facility, as determined by the Secretary of the Treasury.
- (f) This part does not apply to the manufacturing, processing, packing, or holding of food for animals other than man.
- (g) This part does not apply to on-farm manufacturing, processing, packing, or holding of the following foods on a farm mixed-type facility, when conducted by a small or very small business if such activities are the only activities conducted by the business subject to section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
 - (1) Eggs (in-shell, other than raw agricultural commodities, e.g., pasteurized); and
 - (2) Game meats (whole or cut, not ground or shredded, without secondary ingredients).

Subpart B--Reserved

Subpart C--Food Defense Measures

Sec. 121.126 Food defense plan.

- (a) Requirement for a food defense plan. You must prepare, or have prepared, and implement a written food defense plan.
- (b) Contents of a food defense plan. The written food defense plan must include:
 - (1) The written vulnerability assessment, including required explanations, to identify significant vulnerabilities and actionable process steps as required by 121.130(c);
 - (2) The written mitigation strategies, including required explanations, as required by 121.135(b);
 - (3) The written procedures for the food defense monitoring of the implementation of the mitigation strategies as required by 121.140(a);
 - (4) The written procedures for food defense corrective actions as required by 121.145(a)(1); and
 - (5) The written procedures for food defense verification as required by 121.150(b).
- (c) Records. The food defense plan required by this section is a record that is subject to the requirements of subpart D of this part.

Sec. 121.130 Vulnerability assessment to identify significant vulnerabilities and actionable process steps.

- (a) Requirement for a vulnerability assessment. You must conduct or have conducted a vulnerability assessment for each type of food manufactured, processed, packed, or held at your facility using appropriate methods to evaluate each point, step, or procedure in your food operation to identify significant vulnerabilities and actionable process steps. Appropriate methods must include, at a minimum, an evaluation of:
 - (1) The potential public health impact (e.g., severity and scale) if a contaminant were added;
 - (2) The degree of physical access to the product; and
 - (3) The ability of an attacker to successfully contaminate the product.
- (b) Inside attacker. The assessment must consider the possibility of an inside attacker.
- (c) Written vulnerability assessment. Regardless of the outcome, the vulnerability assessment must be written and must include an explanation as to why each point, step, or procedure either was or was not identified as an actionable process step.

Sec. 121.135 Mitigation strategies for actionable process steps.

(a) You must identify and implement mitigation strategies at each actionable process step to provide assurances that the significant vulnerability at each step will be significantly minimized or prevented and the food manufactured, processed, packed, or held by your facility will not be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. For each mitigation strategy implemented at each actionable process step, you must include a written explanation of how the mitigation strategy sufficiently minimizes or prevents the significant vulnerability associated with the actionable process step.

(b) Mitigation strategies and accompanying explanations must be written.

Sec. 121.138 Mitigation strategies management components.

Mitigation strategies required under 121.135 are subject to the following mitigation strategies management components as appropriate to ensure the proper implementation of the mitigation strategies, taking into account the nature of each such mitigation strategy and its role in the facility's food defense system:

(a) Food defense monitoring in accordance with 121.140;

(b) Food defense corrective actions in accordance with 121.145; and

(c) Food defense verification in accordance with 121.150.

Sec. 121.140 Food defense monitoring.

As appropriate to the nature of the mitigation strategy and its role in the facility's food defense system:

(a) Written procedures. You must establish and implement written procedures, including the frequency with which they are to be performed, for food defense monitoring of the mitigation strategies.

(b) Food defense monitoring. You must monitor the mitigation strategies with adequate frequency to provide assurances that they are consistently performed.

(c) Records --(1) Requirement to document food defense monitoring. You must document the monitoring of mitigation strategies in accordance with this section in records that are subject to verification in accordance with 121.150(a)(1) and records review in accordance with 121.150(a)(3)(i).

(2) Exception records. Records may be affirmative records demonstrating the mitigation strategy is functioning as intended. Exception records demonstrating the mitigation strategy is not functioning as intended may be adequate in some circumstances.

Sec. 121.145 Food defense corrective actions.

(a) Food defense corrective action procedures. As appropriate to the nature of the actionable process step and the nature of the mitigation strategy:

(1) You must establish and implement written food defense corrective action procedures that must be taken if mitigation strategies are not properly implemented.

(2) The food defense corrective action procedures must describe the steps to be taken to ensure that:

(i) Appropriate action is taken to identify and correct a problem that has occurred with implementation of a mitigation strategy; and

(ii) Appropriate action is taken, when necessary, to reduce the likelihood that the problem will recur.

(b) Records. All food defense corrective actions taken in accordance with this section must be documented in records that are subject to food defense verification in accordance with 121.150(a)(2) and records review in accordance with 121.150(a)(3)(i).

Sec. 121.150 Food defense verification.

(a) Food defense verification activities. Food defense verification activities must include, as appropriate to the nature of the mitigation strategy and its role in the facility's food defense system:

(1) Verification that food defense monitoring is being conducted as required by 121.138 (and in accordance with 121.140);

- (2) Verification that appropriate decisions about food defense corrective actions are being made as required by 121.138 (and in accordance with 121.145);
- (3) Verification that mitigation strategies are properly implemented and are significantly minimizing or preventing the significant vulnerabilities. To do so, you must conduct activities that include the following, as appropriate to the facility, the food, and the nature of the mitigation strategy and its role in the facility's food defense system:
 - (i) Review of the food defense monitoring and food defense corrective actions records within appropriate timeframes to ensure that the records are complete, the activities reflected in the records occurred in accordance with the food defense plan, the mitigation strategies are properly implemented, and appropriate decisions were made about food defense corrective actions; and
 - (ii) Other activities appropriate for verification of proper implementation of mitigation strategies; and
- (4) Verification of reanalysis in accordance with 121.157.
- (b) Written procedures. You must establish and implement written procedures, including the frequency for which they are to be performed, for verification activities conducted according to 121.150(a)(3)(ii).
- (c) Documentation. All verification activities conducted in accordance with this section must be documented in records.

Sec. 121.157 Reanalysis.

- (a) You must conduct a reanalysis of the food defense plan, as a whole at least once every 3 years;
- (b) You must conduct a reanalysis of the food defense plan as a whole, or the applicable portion of the food defense plan:
 - (1) Whenever a significant change made in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new vulnerability or a significant increase in a previously identified vulnerability;
 - (2) Whenever you become aware of new information about potential vulnerabilities associated with the food operation or facility;
 - (3) Whenever you find that a mitigation strategy, a combination of mitigation strategies, or the food defense plan as a whole is not properly implemented; and
 - (4) Whenever FDA requires reanalysis to respond to new vulnerabilities, credible threats to the food supply, and developments in scientific understanding including, as appropriate, results from the Department of Homeland Security biological, chemical, radiological, or other terrorism risk assessment.
- (c) You must complete such reanalysis required by paragraphs (a) and (b) of this section and implement any additional mitigation strategies needed to address the significant vulnerabilities identified, if any:
 - (1) Before any change in activities (including any change in mitigation strategy) at the facility is operative;
 - (2) When necessary within 90-calendar days after production; and
 - (3) Within a reasonable timeframe, providing a written justification is prepared for a timeframe that exceeds 90 days after production of the applicable food first begins.
- (d) You must revise the written food defense plan if a significant change in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new vulnerability or a significant increase in a previously identified vulnerability or document the basis for the conclusion that no revisions are needed.

Subpart D--Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained

Sec. 121.301 Records subject to the requirements of this subpart.

- (a) Except as provided by paragraph (b) of this section, all records required by subpart C of this part are subject to all requirements of this subpart.

(b) The requirements of 121.310 apply only to the written food defense plan.

Sec. 121.305 General requirements applying to records.

Records must:

- (a) Be kept as original records, true copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records), or electronic records;
- (b) Contain the actual values and observations obtained during food defense monitoring;
- (c) Be accurate, indelible, and legible;
- (d) Be created concurrently with performance of the activity documented;
- (e) Be as detailed as necessary to provide history of work performed; and
- (f) Include:
 - (1) Information adequate to identify the facility (e.g., the name, and when necessary, the location of the facility);
 - (2) The date and, when appropriate, the time of the activity documented;
 - (3) The signature or initials of the person performing the activity; and
 - (4) Where appropriate, the identity of the product and the lot code, if any.
- (g) Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

Sec. 121.310 Additional requirements applying to the food defense plan.

The owner, operator, or agent in charge of the facility must sign and date the food defense plan:

- (a) Upon initial completion; and
- (b) Upon any modification.

Sec. 121.315 Requirements for record retention.

- (a)(1) All records required by this part must be retained at the facility for at least 2 years after the date they were prepared.
- (2) Records that a facility relies on during the 3-year period preceding the applicable calendar year to support its status as exempt as a very small business must be retained at the facility as long as necessary to support the status of a facility as a very small business during the applicable calendar year.
- (b) The food defense plan must be retained for at least 2 years after its use is discontinued.
- (c) Except for the food defense plan, offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review. The food defense plan must remain onsite. Electronic records are considered to be onsite if they are accessible from an onsite location.
- (d) If the facility is closed for a prolonged period, the food defense plan may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to the facility within 24 hours for official review upon request.

Sec. 121.320 Requirements for official review.

All records required by this part must be made promptly available to a duly authorized representative of the Secretary of Health and Human Services for official review and copying upon oral or written request.

Sec. 121.325 Public disclosure.

Records required by this part will be protected from public disclosure to the extent allowable under part 20 of this chapter.

Sec. 121.330 Use of existing records.

- (a) Existing records (e.g., records that are kept to comply with other Federal, State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this subpart. Existing records may be

supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this subpart.

- (b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

Subpart E--Compliance

Sec. 121.401 Compliance.

- (a) The operation of a facility that manufactures, processes, packs, or holds food for sale in the United States if the owner, operator, or agent in charge of such facility is required to comply with, and is not in compliance with, section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or subparts C or D of this part is a prohibited act under section 301(uu) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
- (b) The failure to comply with section 420 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or subparts C or D of this part is a prohibited act under section 301(ww) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

■ Food Defense Plan Cover Sheet

The information contained in the Food Defense Plan is sensitive and should be protected from unauthorized access or disclosure.

FOOD DEFENSE PLAN

PRODUCT NAME(S): _____
 FACILITY NAME: _____
 COMPANY NAME: _____
 FACILITY IDENTIFIER/ADDRESS: _____
 FACILITY CONTACT INFORMATION: _____
 SIGNATURE: _____
 DATE SIGNED: _____

■ Food Defense Plan Product Description

PRODUCT NAME(S): _____
 COMPANY NAME: _____
 FACILITY NAME: _____
 ADDRESS: _____

Product Name (s)	
Product Description	
Ingredients	
Intended Use	
Intended Consumers	
Storage and Distribution	

8) <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM611043.pdf>

■ Vulnerability Assessment Analysis Summary

PRODUCT(S): _____

FACILITY NAME: _____

ADDRESS: _____

SIGNED DATE: _____

(1) #	(2) Process Step	(3) Process Description	(4) Vulnerability Assessment Method	(5) Explanation	(6) Actionable Process Step

■ Mitigation Strategies

PRODUCT(S): _____

FACILITY NAME: _____

ADDRESS: _____

SIGNED DATE: _____

(1) #	(2) Actionable Process Step	(3) Mitigation Strategy	(4) Explanation

■ Mitigation Strategies Management Components

PRODUCT(S): _____

FACILITY NAME: _____

ADDRESS: _____

SIGNED DATE: _____

(1) #	(2) Actionable Process Step	(3) Mitigation Strategy	(4) Monitoring Procedure and Frequency	(5) Corrective Action Procedures	(6) Verification Procedures	(7) Records