

美國現行製造業 食品의 GMP規定

宋 仁 相

(本會 附設 食品研究所 首席研究員)

머 릿 말

품질상으로 완전하고, 위생적으로 안전한 식품의 생산을 위해 식품제조지 GMP(Good Manufacturing Practice)제도를 도입하고자 하는 시도가 국내 식품업계에서도 활발히 진행되고 있다.

그리나 이와 같은 GMP제도의 적용범위에 있어서는 식품제조지의 위생적 측면 뿐만 아니라 품질관리적 측면까지 광의로 이해되고 있는 경향이나, 원래의 GMP란 위생적으로 안전한 식품의 제조를 위한 제반조건을 설정해 놓은 것으로 협의해석함이 옳은 것 같다.

국내 식품업계가 GMP제도를 좀더 정확히 이해하는데 도움이 될 수 있도록 하기 위해 미국에 있어서 GMP제도의 법적 근간이 되는 “미연방규정집(Code of Federal Regulations)” 제21부문(식품 및 의약품부분)중 GMP규정을 번역하였으며, 본 번역은 1986년 4월 1일판 CFR을 사용하였다.

제110편 : 인간용 식품의 제조, 가공
포장 및 저장상의 현행제조관리
수칙(Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding Human Food)

소편 A-일반조항(General Provisions)

제110·1조 현행제조관리수칙(Current good manufacturing practice)

본편 110.10, 110.19, 110.20, 110.35, 110.37, 110.40, 110.80 및 110.99조의 기준은 인간용 식품이 안전하고 위생적인 조건하에서 제조, 포장, 저장되었는지를 확인하기 위하여 식품의 제조, 가공, 포장 혹은 보관시 사용된 기구, 방법, 업무 및 관리가 제조관리수칙에 따랐으며, 혹은 작동되었으며, 혹은 운영되었는지를 결정하는데 적용한다.

제110·3조 정의(Definitions)

미연방 식품·약품 및 화장품법의 제조에 나와 있는 정의 및 설명은 본편에 나와 있는 그와 같은 용어에 적용된다. 또한 하기 정의도 적용된다.

(a) “적절한(adequate)”이란 공중위생규범(good public health practice)을 따르면서, 의도한 목적을 달성키 위해 필요한 것을 의미한다.

(b) “공장(plant)”이란 인간용 식품의 제조, 가공, 포장, 표시 혹은 보관시 사용되거나 연관된 전물 혹은 건물의 부분을 의미한다.

(c) “소독(sanitize)”이란 병원성미생물의 성장세포를 사멸시키고 기타 미생물을 실질적으로 감소시킨데 효과가 있는 방법으로 표면을 적절히 처리하는 것을 의미한다. 이와 같은 처리가 제품에 나쁜 영향을 주어서는 안되며, 소비자에게 안전한 것이어야 한다.

제110. 10조 인사관리(Personnel)

공장경영자는 다음 사항이 보증될 수 있도록 모든 합리적인 방법 및 주의를 기울여야 한다.

(a) 질병 관리(disease control) : 전염성질병에 걸린 자, 혹은 그와 같은 병의 보균자 혹은 종기, 상처, 감염된 상처 또는 기타 비정상적인 미생물원에 오염된 자는 식품 혹은 식품성분을 오염시킬 수 있는 높은 가능성이 있고 또는 다른 사람에게 병을 옮길 수 있으므로 식품공장에서 어떠한 상황에서도 작업을 하여서는 안된다.

(b) 청결도(cleanliness) : 작업중 식품을 조리하거나 식품원료와 직접 접촉하거나 혹은 표면과 접촉하는 모든 사람은 다음 사항을 지켜야 한다.

① 식품의 오염을 막기에 충분할 정도로 고도의 개인청결을 유지하고 위생규범(hygienic practice)에 맞는 겉옷을 작업중에 착용하여야 한다.

② 작업 시작전이나 작업장에서 나갔다 돌아왔을 때마다, 또한 손이 더럽혀지고 오염되었을 때마다 손을 잘 닦아야 한다(또한 바람직하지 못한 미생물에 의한 오염을 막기 위해 필요한 경우에는 소독하여야 한다).

③ 모든 안전하지 못한 보석류를 제거하고, 식품이 손으로 처리될 때에는 적절히 소독할 수 없는 보석류를 손에 끼어서는 안된다.

④ 식품처리중 장갑을 낀 경우에는 장갑을 완전하고 깨끗하고 위생적인 상태로 유지하여야 한다. 그와 같은 장갑의 사용이 작업상 적당하지 못하거나 조화되지 못할 경우를 제외하고, 비투과성 물질로 만들어진 것이어야 한다.

⑤ 머리망, 머리띠, 모자 혹은 머리칼이 떨어지는 것을 방지하는 다른 물건을 착용하여야 한다.

⑥ 웃, 기타 개인소지품, 식품, 음료 및 담배는 어떠한 형태이든 식품 혹은 식품원료가 노출된 곳이거나 기구나 조리기구의 세척장소에 보관하여서는 안된다.

⑦ 식품이 미생물이거나 땀, 머리칼, 화장품, 담배, 화학제 및 약품등을 포함하는(그러나 본 항목만으로 한정하는 것은 아님) 이물질에 오염되는 것을 막기 위한 기타의 필요한 조치를 취하여야 한다.

(c) 교육 및 훈련 : 위생상태 및 식품오염을 확인할 책임이 있는 사람은 위생적이고 안전한 식품을 생산하기 위해 필요한 수준의 교육 혹은 경험 또는 이 두가지를 가지고 있는 자이어야 한다. 식품처리자 및 관리자는 적절한 식품처리기술 및 식품보호의 원리에 대한 적절한 훈련을 받아야 하고 불량한 개인위생 및 비위생적인 처리의 위험성에 대한 인식을 가지고 있어야 한다.

(d) 감독 : 본 110편에 있는 요구에 맞추기 위한 각 인원의 책임한계는 자격있는 관리자에 명확히 할당되어 있어야 한다.

제110. 19조 제외(Exclusions)

하기공정은 본 일반규정을 적용에서 제외한다. 단 위원회는 제외된 공정에 적용한 규정이 필요할 경우에는 특별규정을 제정하여야 한다. 법201(r)조에 규정된 일반소비자에게 판매전에 일반적인 세척, 조리, 처리 혹은 다른 처리를 할, 농산물의 수확, 저장 혹은 유통에만 사용되는 시설물.

소편B-건물 및 기구(Building and Facilities)

제110. 20조 공장 및 부지(Plants and grounds)

(a) 부지 : 관리자의 관리하에 있는 식품공장의 부지는 하기를 포함하는(그러나 하기 사항만을 한정하는 것은 아님) 식품 오염을 일으킬 수 있는 상황에 있어서는 안된다.

① 공장건물이나 구조물의 바로 주위에 설치류, 곤충 및 기타 해충의 유인물, 번식장소 혹은 서식처로 이용될 수 있는 부적절히 쌓아놓은 기구, 깃, 폐기물, 폐물 혹은 짜르지 않은 잡초 등이 있는 곳.

② 식품이 노출되는 지역의 오염원이 될 수 있는 과다하게 먼지가 나는길, 땅 혹은 주차장.

③ 삼출 혹은 구두에 묻은 오물 및 곤충이나 미생물의 번식장소로 사용됨으로 식품오염을 조장하는 적절하지 못할 배수구.

만약 공장부지가 본조(a)(1)에서 (3)까지에 기술된 종류로서, 관리자의 관리하에 있지 않는 다른 부지와 경계를 하고 있을 때는 식품오염원이 될 수 있는 해충, 먼지 및 기타 오물을 제외시킬 수 있는 검사, 균절 혹은 기타 방법으로 공장에 주의를 기울여야 한다.

(b) 공장 건설 및 설계 : 공장건물 및 구조물은 식품가공 목적상 유지가 용의하고 위생처리가 될 수 있도록 적절한 크기, 구조 및 디자인이 되어 있어야 한다. 공장 및 설비는 하기와 같아야 한다.

① 위생처리 및 안전한 식품을 생산하기 위해 필요한 기구설치 및 물자의 저장을 위한 충분한 면적이 있어야 한다. 공장의 바닥, 벽 및 천장은 적절히 세척할 수 있는 구조로되어 있어야 하며, 청결한 상태를 유지하고 타당한 보수상태에 있어야 한다. 작업장 위에 있는 비풀, 도관 및 파이프는 낙하물이나 농축물이 식품, 식품원료 혹은 식품과 접촉되는 표면을 오염시키지 않도록 설치되어야 한다. 통로나 기계 사이 및 기계 및 벽 사이의 작업영역은 통행이 자유로워야 하며, 종업원이 웃이나 개인적 접촉에 의해 식품 혹은 식품과 접촉되는 표면을 오염시키지 않고 개인의 의무를 수행할 수 있도록 충분한 면적을 확보하여야 한다.

② 식품에 유해한 미생물, 화학제, 오물 혹은 기타 이물질에 의해 오염을 유발할 수 있는 가공처리과정은 구획, 배치 혹은 다른 유용한 방법으로 격리하여야 한다.

③ 손세척장소, 탈의실, 툭커실, 변소, 식품 혹은 식품원료의 검사, 가공 혹은 보관장소, 기구 및 조리기구의 세척장소는 적절히 조명되어야 한다. 가공장 모든 단계에서 노출된 식품 위에 있는 전구, 비풀, 천장 혹은 기타 유리는 파손시의 식품오염을 막을 수 있도록 안전한 형태 혹은 기타 방법으로 보호된 것이어야 한다.

④ 식품을 오염시킬 수 있는 장소의 악취 및 유해가스 혹은 증기(수증기 포함)를 최소화 할 수 있는 적절한 환기시설 혹은 관리장치를 갖추어야 한다. 그와 같은 환기시설 혹은 관리장치는 공기유래성 오염물질에 의해 식품이 오염될 수 있는 조건을 유발하는 것이어서는 안된다.

⑤ 필요한 경우, 새, 동물 및 해로운 동물(해충과 설치류를 포함하나 이에 한정하는 것은 아님)을 막기 위한 효과적인 망이나 기타 보호장치를 설치하여야 한다.

제110.35조 위생시설 및 관리(Sanitary facilities and controls)

모든 공장에는 하기를 포함하여(그러나 한정하는 것은 아님) 적절한 위생시설 및 서비스를 갖추어야 한다.

(a) 물의 공급 : 물의 공급은 공정상 의도하는 바에 충분하여야 하며 적절한 수원지에서 채수되어야 한다. 식품 및 식품과 접촉되는 면에 사용되는 모든 물은 안전하고 적절한 위생품질을 가지고 있는 것이어야 한다. 사용수는 적절한 온도와 식품가공장소, 기구, 조리기구 혹은 용기의 세척장소 또는 고용인의 위생시설에 필요한 모든 지역에 공급될 수 있는 압력을 가지고 있어야 한다.

(b) 하수처리 : 하수처리는 적절한 하수처리 시설 혹은 다른 적절한 방법을 위하여 배출되어야 한다.

(c) 연관 : 연관은 하기와 같이 적절히 설치되고 유지되도록 적절한 크기 및 디자인이 되어 있어야 한다.

① 전 공장내의 필요한 장소에 충분한 양의 물을 공급해야 한다.

② 공장으로부터 버리는 하수 및 액상폐기물은 적절히 이동되어야 한다.

③ 식품, 제품 혹은 원료, 물공급, 기구, 조리기구에 오염원이 되지 않도록 혹은 비위생적인 상태를 만들지 않도록 한다.

④ 바닥을 물을 뿐만 아니라 정상적 가공중 버리는 물 혹은 다른 폐용액이 바닥으로 베려지는 곳에는 모든 구역에 적절한 바닥

배수구를 설치하여야 한다.

(d) 변소시설 : 모든 공장에는 고용원용의 적절한 변소시설과 손 세척시설을 공장내에 가지고 있어야 한다. 변소에는 화장지를 비치하여야 한다. 변소는 위생적인 상태를 유지하여야 하며 항상 양호한 상태에 있어야 한다. 변소문은 혼자서 닫아져야 하며, 식품이 공기원으로 오염될 수 있는 지역으로 직접 열어져서는 안된다. 단 2차적인 방법으로 그와 같은 오염을 막았을 때(예를 들어 2중문, 강제 공기통풍방식 등)는 제외된다. 종업원이 변소를 사용한 후 비누나 세척제로 손을 닦는 방법이 게시되어 있어야 한다.

(e) 손 세척시설 : 양호위생규범상 종업원이 손을 세척하거나 소독할 것을 요구하는 공장 내 모든 장소에 적절하고 편리한 손 세척시설, 필요할 경우 소독 시설 및 손을 건조시킬 시설을 갖추어야 한다. 그와 같은 시설에는 손을 닦거나 효과적으로 손을 세척하고 소독할 수 있는 적절한 온도의 물과 위생수건 혹은 건조시설 및 필요할 경우 휴지통을 갖추고 있어야 한다.

(f) 쓰레기 및 잡물처리 : 쓰레기 및 모든 잡물은 악취발생을 최소화할 수 있고 쓰레기가 해충의 유인물, 서식처, 번식장소로 사용되지 못하도록 또한 식품, 식품과 접촉되는 표면, 바닥 혹은 금수원을 오염시키지 않도록 이동, 보관 및 처리가 되어야 한다.

제110. 37조 위생처리(Sanitary operations)

(a) 일반유지 : 건물, 부착물 및 기타 공장내의 물리적인 설비는 양호한 상태에 있어야 하고 위생적인 상태를 유지하여야 한다. 세척과 정은 식품 및 식품과 접촉되는 표면을 오염시킬 수 있는 위험을 극소화 시킬 수 있는 방법으로 이루어져야 한다. 세척 및 소독과정중 사용되는 세척제, 소독제 및 기타 물품은 인정할만한 미생물오염이 되어 있지 않아야 하고 사용목적상 안전하고 효과적이어야 한다. 단지 위생상태 유지용, 실험실의 분석용, 공장 및 기구의 유지 및 공정용 혹은 제조 또는 가공공정상 필요한 독극물만을 공장내에서 사

용하거나 저장할 수 있다. 그와 같은 물질은 단지 사용목적상 안전한 조건내에서만 사용되고 확인되어야 한다.

(b) 동물 및 해충방제 : 원료로서 반드시 필요한 것이 아닌 어떠한 동물 및 조류도 공장내의 어떤 지역에 들어와서는 안된다. 가공지역내의 해충의 침입을 막고 동물, 조류 및 해로운 동물류(설치류 또는 곤충을 포함하나 이에 한정하는 것은 아님)에 기인한 식품오염을 막기 위한 유효한 방법이 동원되어야 한다. 살충제 및 살서제의 사용은 식품 및 포장물질이 불법의 잔유물에 오염되는 것을 막기 위한 주의 및 제한적 조건하에서만 허용된다.

(c) 기구 및 조리기구의 소독 : 모든 조리기구 및 식품과 접촉되는 표면을 가진 기구는 식품의 오염을 막기에 필요한 경우에는 언제나 세척되어야 한다. 식품공장내에서 가공중 사용하는 식품과 직접 접촉되지 않는 기구는 면지, 잡물, 식품찌꺼기, 및 기타 오물이 쌓이는 것을 극소화하기 위해 필요한 경우에는 언제나 세척되어야 한다. 1회용 물건(종이컵, 종이타올등과 같은 1회용의 주방기구)은 적절한 용기에 담아 있어야 하며 식품 혹은 식품과 접촉되는 표면의 오염을 막을 수 있도록 처리, 분배, 사용 및 폐기되어야 한다.

유해한 미생물에 의한 식품의 오염을 방지하기 위해 필요한 경우에는 공장내 모든 조리기구 및 제품과 접촉되는 면을 가진 기구는 매번 사용전에 또는 그와 같은 주방기구 및 접촉표면이 오염될 수 있는 모든 휴식 다음에는 세척되고 소독되어야 한다. 그와 같은 조리기구 및 기구가 연속공정중에 사용될 경우, 그와 같은 기구의 접촉표면과 주방기구는 사전에 정하여진 계획에 따라 세척 및 소독의 적절한 방법을 사용, 세척 및 소독되어야 한다. 소독제는 사용목적상 효과적이고 안전하여야 한다. 만약 그와 같은 설비, 공정, 기계 및 기구가 주방기구 및 기구를 통상적으로 청결하게 유지시키고 적절한 소독처리를 제공하여 준다면, 어떠한 설비, 공정, 기계 및 기구도 기구 및 주방기구의 세척 및 소독용으로

사용할 수 있다.

(d) 이동가능한 세척된 기구 및 주방기구의 보관 및 처리 : 제품과 접촉되는 면을 가진 세척되고 소독된 이동가능한 기구 및 주방기구는 제품과 접촉되는 면이 뒤긴 것, 먼지 및 다른 오염원으로부터 보호될 수 있는 장소 및 방법으로 보관되어야 한다.

소편 C-기구(Equipment)

제110.40조 기구 및 절차(Equipment and Procedures)

(a) 통칙 : 모든 공장용 기구 및 조리기구는

① 사용 목적상 적합하여야 한다.

② 적절히 세척될 수 있도록 설계되고, 그와 같은 물질로 제조되고, 작업을 할 수 있도록 되어 있어야 하며, 적절히 유지되어야 한다.

③ 그와 같은 기구 및 조리기구의 설계, 제조 및 사용은 식품이 윤활유, 연료, 금속조각 오염된 물 혹은 기타의 오염물질에 의해 불량화 되는 것을 막을 수 있도록 하여야 한다. 모든 기구는 그 기구 및 기구 주위의 세척이 용이하도록 설치되고 유지되어야 한다.

(b) 식품공장에서 다염소화된 바이페닐(polychlorinated biphenyl)의 사용 : 다염소화된 바이페닐(PCB)이란 여러가지 상품명으로 제조 판매되고 있는 유해한 공업용 화학물질 종류를 의미한다. 이에는 아로클로(Aroclor)(미국) 페노클로(Phenoclor)(프랑스) ; 콜펜(Colphen)(독일) ; 카나클로(일본)등이 있다. PCB는 대단히 안정하고, 열에도 안정한 비연소성인 화학제이다. PCB는 공업적으로 널리 사용되어 왔고 사료에까지 오염되어 식품에 중요한 오염원으로 대두되고 있다(요약), 그러므로 식품의 생산, 처리 및 저장상 PCB의 공업적 사용에 대한 제약을 둘 필요성이 있다. 하기 특정 조항은 식품이 PCB에 우연히 오염되는 것을 막기 위한 것이다.

① 식품공장내 혹은 주위에서 식품의 처리 혹은 가공에 사용할 새로운 기구, 주방기구 및 기계류는 PCB를 함유하고 있어서는 안된다.

② 1973년 9월 4일 혹은 그 이전의 식품공

장의 경영자는 (i) 현재 가지고 있는 식품의 처리 혹은 가공용 기구 및 기계류의 열교환 용액을 검사하여 PCB를 함유하고 있는가를 검사하거나 혹은 다른 적절한 방법으로 PCB가 없음을 확인하여야 한다. 1973년 9월 4일 혹은 그 이전의 PCB가 들어있는 용액은 PCB가 들어 있지 않은 다른 열교환 용액과 바꾸어야 한다.

(ii) PCB를 함유하고 있는 식품과 접촉되는 면을 가진 기구나 조리기구는 공장으로부터 제거하여야 하며 식품의 처리 및 가공에 사용되는 기구 및 기계류에는 PCB함유 윤활유를 사용하여서는 안된다.

(iii) 그러한 PCB함유 물질을 사용함에 따라 식품에 정상적인 사용중이거나, 사고, 파열 혹은 기타 식수에 의해 PCB가 오염될 수 있다고 논리적으로 예상되는 어떠한 물질도 식품공장내에서 사용되어서는 안된다.

(iv) PCB를 대신하여 사용하는 용액의 독성여부 및 기타 특성을 잘 검토하여, 가능한 독성물질이 사용되지 않도록 하여야 한다. 이러한 결정을 함에 있어서는 그 용액의

④ 독성

⑤ 색깔 및 맛에 의해 식품에 흘렀을 때 감지될 수 있는 최대량

⑥ 그 용액이 감소되었음을 알려 줄 수 있는 표시기구의 설치등

⑦ 그러한 환경중 안정성 및 식품체인을 통한 축적도등을 고려하여야 한다.

이와 같이 용액의 대체가 충분히 무독하다는 판단은 각 공장 및 가공조건하에서 실시한다.

⑧ 본조의 목적상, 본 조항은 밀봉된 용기 안에 있는 PCB함유 변압기 및 축전기에는 적용하지 않는다.

소편 D-보류(Reserved)

소편 E-생산 및 가공관리(Production and Process Control)

제110.80조 가공 및 관리(Production and Control)

식품의, 접수, 검사, 운송, 포장, 분별, 처리, 가공 및 저장중의 모든 과정은 적절한 원칙에 따라 행하여져야 한다. 공장 위생에 대한 전반적인 관리는 본 기능을 맡은 개인의 관리하에 있어야 한다. 제조공정상 제품이 오물, 유해한 화학제, 유해한 미생물 혹은 기타 이물질에 의해 오염되지 않도록 하기사항과 더불어 모든 논리적인 주의가 기울여져야 한다.

(a) 원재료와 내용물은 인간용 식품의 가공에 사용하기에 합당하고, 깨끗하고, 원전함을 가질 수 있도록 검사, 분별되어야 하며 오염을 막고 부패를 극소화시킬 수 있도록 저장되어야 한다. 원료는 흙 혹은 다른 오염물질이 제거되도록 세척하거나 깨끗이 해야한다. 식품의 세척, 헹굼 및 이동에 사용되는 물은 적절한 품질이어야 하며, 식품에 오염을 일으킬 수 있도록 세척, 헹굼, 이동중, 물을 재사용하여서는 안된다.

(b) 원료의 용기 및 이동용기는 식품의 오염 혹은 부패를 유발시키지 않는 조건을 확인하는 검사를 접수시 하여야 한다.

(c) 식품과 직접 접촉되는 열음은 식용수로 만든 것이어야 하며 그와 같은 열음이 적절한 규격에 의해 제조되고 위생적인 방법으로 저장, 운송, 처리된 것이어야 한다.

(d) 인간용 식품을 제조하는 식품공장 지역 및 기구는, 인간용 식품을 오염시킬 논리적인 가능성성이 없는 경우 이외에는 비인간용 동물용 먹이 혹은 비식용 제품의 생산에 사용되어서는 안된다.

(e) 가공용 기구는 지시된 바에 따라 자주 세척 또는 소독함으로써 위생적 상태를 유지하여야 한다. 필요한 경우 기구는 완전한 세척을 위해 분해되어야 한다.

(f) 포장 및 저장을 포함하는 모든 식품공정은 제조제품 혹은 원료가 유해미생물 혹은 기타 미생물의 성장, 독소생성, 부패 및 오염되는 것을 극소화할 수 있도록 이루어져야 한다. 이와 같은 사항을 수행하기 위하여는, 시간, 온도, 습도, 압력, 용해속도등과 같은 물리적

요인과 기계적 고장을 확인 하기 위한 동결, 건조, 열처리 및 냉장과정과 시간지연, 온도변화등의 가공요인 및 제품의 부패 혹은 오염과 직접 관련이 없는 기타 요인에 대한 주의 깊은 모니터가 필요하다.

(g) 위생상태 유지 : 불량 혹은 식품오염 상태를 확인하기 위해서는 화학적, 미생물학적 혹은 이물질 검사를 이용하여야 하며, 오염된 모든 식품 혹은 원료는 폐기하거나, 오염을 제거하기가 가능하다면 그와 같이 처리 혹은 가공되어야 한다.

(h) 포장공정 및 포장물품은 제품에 오염물질이나 좋지 않은 물질을 전달하게 되어서는 안되며, 적용될 수 있는 식품첨가물규정(본절 170편에서 189편까지)에 일치하여야 하며 오염을 막기 위한 적절한 조치를 하여야 한다.

(i) 최종제품은 저장 및 운송은 병원성 혹은 독성생성미생물의 성장을 포함한 오염을 방지 할 수 있고, 제품 및 포장용기의 좋지 않은 부패를 방지 할 수 있도록 이루어져야 한다.

제110.99조 건강상 위해를 주지 않으나 인간용 식품에 있는 자연적이거나 피할 수 없는 결점(Natural or unavoidable defects in food for human use that present no health hazard)

(a) 몇개의 식품은 협행제조관리수칙 혹은 가공수칙에 따라 제조하여도 건강에 유해하지는 않으나 낮은 수준의 자연적이거나 피할 수 없는 결점을 가지게 된다. 식품 및 약품국에서는 제조관리수칙 혹은 가공수칙에 따라 제조되는 식품중 그와 같은 결점에 대한 최대허용치를 설정하고, 이를 권장규제행위에 사용한다.

(b) 제품에 대한 결점처리수준(defect action level)은 그것이 반드시 필요하고 피할 수 없을 때에만 설정한다. 그와 같은 수준은 새로운 기술의 발달이나 새로운 정보에 따라 변경하여야 한다.

(c) 본 결점처리수준에 일치하였다 하여도, “미연방 식품, 약품 및 화장품법” 제402(a)(4)에 의거한, 식품은 비위생적인 조건하에서 처리, 포장, 보관되어서는 안된다는 규정 및 본

편에 의거한 식품제조업자는 현행 제조관리수칙을 따라야 한다는 요구사항을 따르지 않아도 되는 것은 아니다. 즉 식품중 자연적이거나 피할 수 없는 결점의 양이 현행 결점처리수준보다 낮다고 하여도 공장검사를 통하여 상기 요구사항을 위반하였다는 증거가 있다면 그 식품은 법에 일치하지 않는 것으로 본다. 식품제조업체는 식품중 자연적이거나 피할 수 없는 결점은 협체의 조건 하에서 가능한 가장 낮은 수준으로 감소시킬 수 있도록 언제든지 품질관리공정을 사용하여야 한다.

(d) 현행 결점처리수준 이상의 결점을 가지

고 있는 식품을 다른 식품과 혼합하는 것은 허용되지 않으며 혼합후 제품은 결점수준에 관계없이 법에 위반된다.

(e) 건강상 유해를 주지 않으나 인간용 식품에 있는 자연적이거나 피할 수 없는 결점에 대한 협체의 조건은 생략한다(규정으로 발간되기 전에 임시로 설정된 수준은 하기에 요구하면 얻을 수 있다. The Office of Public Affairs, Food and Drug Administration, Room 15B-42, Parklawn Building, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD20857). ■

식품등의 규격 및 기준중 개정

(보건사회부 고시 제87-71호)

식품위생법 제7조 제1항의 규정에 의한 식품 등의 규격 및 기준중 다음과 같이 개정 고시 한다.

1987. 10. 16.

보건사회부장관

식품 등의 규격 및 기준중 제5. 기구·용기 및 포장의 규격기준 및 원재료의 규격 다음에 제6. 식품조사처리기준을 다음과 같이 신설하고, 제6을 제7로, 제7을 제8로, 제8을 제9로, 제9를 제10으로, 제10을 제11로, 제11을 제12로 한다.

제6. 식품조사처리기준

- 가. 사용방사선의 선원 및 종류는 CO^{60} 의 감마선으로 한다.
- 나. 식품의 발아역제, 살충 및 숙도조절의 목적에 한하여 식품에 방사선을 조사할 경우 다음의 기준에 적합하여야 한다.

1) 허용대상식품별 흡수선량

- 가) 감자, 양파, 마늘 : 0.15 KGy 이하
- 나) 밤 : 0.25 KGy 이하
- 다) 생버섯 : 1 KGy 이하

- 라) 건조버섯 : 1 KGy 이하
- 2) 일단 조사한 식품을 다시 조사하여서는 아니되며 조사식품을 원료로 사용하여 제조가공한 식품은 다시 조사하여서는 아니된다.
- 3) 조사식품은 용기에 넣거나 또는 포장한 후 판매하여야 한다.

제8. 식품 등의 성분배합기준

가. 통조림식품의 성분배합기준 (4)수산물 (나) 기름담근통조림의 품명중 달팽이, 방어 및 달팽이의 관형 중 참치 2호, 참치 3호, 신평 3호의 고형량과 내용량을 각각 다음과 같이 한다.

(나) 기름담근통조림

품명	관형		고형량(g)	내용량(g)
	호청	명청		
달팽이	307-1	참치 2호	150 이상	190 이상
방어	211-1	참치 3호	75 이상	95 이상
달팽이	-	신평 3호	80 이상	100 이상

부 칙

(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.