

미국의 식품회수(Recall)제도

유 화 춘 / 한국식품위생연구원 식품위생연구부

필자주 : 본고는 1995년 보건의료기술개발사업 연구의 일환으로 지난 30년간 성공적으로 시행되고 있는 미국의 식품회수(Recall)제도를 파악하기 위하여 미국의 FDA와 USDA를 방문하여 수집한 자료와 회의내용을 중심으로 작성된 연구보고서의 일부를 수정·보완한 것이다.

서 론

정부는 행정규제완화를 위한 식품행정 쇄신대책으로 종전의 사전통제를 최소화하고 기업의 자율성을 최대한으로 보장하는 사후관리에 중점을 두게 되었다. 종전의 사전관리와는 달리 사후관리는 기업 스스로 자사 제품에 대하여 책임을 지게 되므로 제조업자나 유통업자가 소비자보호를 위하여 위해식품을 자발적으로 조치할 수 있는 신속하고 효율적인 방안이 요구되고 있다.

이와같이 사후관리강화 방안의 일환으로 식품이 유통되는 과정에서 위해식품으로 판명되었을 때 생산자, 유통자 등의 영업자가 문제식품을 자발적으로 회수·폐기하여 소비자를 위해식품으로부터 사전에 보호하기 위한 장치로서 기존의 압류, 폐기의 제재보다 중요한 소비자의 보호수단이 되고 있는 회수제도의 도입을 추진하게 되었다. 식품회수(Recall)제도는 영업자가 자발적으로 위해식품을 가장 빠르고 효과적으로 회수하여

소비자를 보호하기 위한 조치로서, 제177회 정기국회에 상정되어 1995년 12월 1일 통과된 식품위생법 개정법에 자진회수제도를 위한 그 법적근거가 마련되었다. 식품위생법 개정법 제31조의2(식품등의 자진회수)를 신설하여 위해식품의 자진회수를 규정하였고, 기존의 제56조(폐기처분등)에서는 제3항을 신설하여 관계기관의 장이 회수를 명할 수 있도록 하였으며, 제56조의2(공표)에서는 영업자가 위해사실을 언론에 공표하도록 규정하고 있다.

본고는 지난 30년간 식품회수제도를 성공적으로 이끌어온 미국의 식품회수현황을 파악하고 실제 적용되고 있는 정책, 절차 그리고 FDA와 USDA의 역할등을 알아보고 FDA 지역사무소에서의 회수활동을 살펴보기 위하여, 워싱턴 FDA 본부의 식품회수담당자(Recall Coordinator)인 Raymond E. Newberry와 USDA 본부의 회수주무부서인 EERP의 Dr. Glenn L. Leslie와 Charles J. Sauer 또한 EERP 보좌하고 있는 Compli-

ance Program의 준수담당관인 Donald Rushing과 샌프란시스코의 FDA의 지역사무소(District Office)의 식품회수담당자인 Howard G. Semey를 직접 방문하여 자료를 수집하고 토론한 결과를 바탕으로 구성되었다.

I. 미국의 식품회수제도의 개요

미국의 식품회수제도는 제품에 결함이 있을 때 그 제품을 생산한 제조업체나 그 제품을 유통시킨 유통업체가 자발적으로 또는 FDA요청에 의해서 이루어지는 자발적인 제도로서, 시장으로부터 잠정적으로 위해 가능성이 있는 제품을 제거하기 위한 가장 빠르고 신뢰성 있는 제도이다.

즉, 회수는 제조업체와 유통업체가 건강 위해의 위험이 있거나 결함이 있는 제품으로부터 대중의 건강과 복지를 보호하기 위해 책임을 수행하는 자발적인 조치로서, 제조업체와 유통업자에 의해서 자발적으로 혹은 FDA의 요청에 의해서 행해질 수 있다. 일반적으로 많은 양의 상품이 널리 유통되었을 때 회수는 압수보다 훨씬 효과적이며 적절한 조치로서 소비자들을 더 잘 보호할 수 있다.

식품회수는 FDA와 USDA에서 집행하는 법규를 위반하는 표시를 하거나 위해의 우려가 있는 제품을 정정하거나 유통 중에 있는 제품을 제거하기 위한 적절한 대응방법이다. 특히 제품이 널리 유통되어 있을 경우 회수는 일반적으로 행정규제력이나 민사소송보다 더 효과적이고 더 적시에 소비자를 보호할 수 있다.

현재 미국내의 식품회수는 미국 식품·의약품관리청(FDA)과 미농무성(USDA)에서 관장하고 있으며, FDA는 육류와 가금류를 제외한 모든 식품의 회수를 담당하고 있고 USDA는 FDA와는 별도로 육류와 가금류의 회수를 담당하고 있다. 그러나 실제적으로는 회수회사가 모든 제품의 회수를 직접적으로 시행하는 주체가 되며, FDA와 USDA는 단지 제품의 회수·수거 여부를 확인하기 위해 회수과정을 감시하며 회수회사를 지원하고 있다.

II. 미국의 식품회수정책

1. 일반정책

미국의 식품회수제도는 FDA에 의해서 집행되는 법을 위반하는 제품을 제거하거나 정정하는데 있어 가장 효과적인 조치로서, FD&C Act(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)하에 어떠한 권한도 갖고 있지 않는 자율적인 제도이다.

다만 유아용 조제유에 대한 법령(Infant Formula Act)은 유일하게 회수를 명시하고 있다. 즉, 1980년의 유아용 조제유에 대한 법령과 1986년의 그 개정안은 유아용 조제유 출하가 정해진 영양소를 함유하지 않거나 순도가 잘못 표시된 경우 제조업체들이 장관에게 공시할 것을 요구하고 있으며, 만약 장관이 유아용 조제유가 인체에 위험을 준다고 결정하면 제조업체는 즉시 제품을 회수하여야 한다. FDA는 이러한 조치들이 각 주(州)에 의해 적절한 시기에 적절한 방법으로 처리되어 질 수 있다면 Interstate Milk Shippers(IMS) Product 회수에는 일반적으로 관여하지 않는다. 그러나 FDA는 회수와 적절한 경고가 확실히 행해지도록 돕고 있다.

미국연방규정집인 CFR(Code of Federal Regulations)은 회수를 시행하기 위한 지침을 제공함으로써 회수의 자발적 성격을 인식하게 하고 책임있는 회사들이 회수에 대한 책임감을 갖고 회수를 효과적으로 실행하도록 지침서 역할을 하고 있으며, 식품회수는 식품을 다루는 21 CFR의 Chapter 1, Part 7.1/7.59-Enforcement Policy(시행정책)-Recalls(Including Product Correction)-Guidelines on Policy, Procedures, and Industry Responsibilities에 요약되어 있다. 또한 FDA에서 발행하고 있는 규제절차에 관한 매뉴얼(Regulatory Procedures Manual)의 Chapter 5에 Recall이 실려 있으며 회수정책, 정의, 관련조직과 절차가 규정되어 있고 회수 중에 사용되는 문서 형식들을 수록하고 있다. FDA가 매년 발행하고 있는 Investigation Operation Manual에도 FDA가 시행하는 모든 회수에 대한 일반적인 사항들에 대한

정보를 제공하고 있다.

이러한 지침서나 메뉴얼에서는 회수에 있어서의 FDA 역할을 제시하고 있으며, FDA의 역할은 회사의 회수활동을 관리하고 평가하는 것이다. 즉 회수를 모니터하고 회사의 회수 노력에 대한 적합성을 평가하며 필요하다면 특별한 회수절차를 제시하여 회수가 종료될 때까지 모든 회수활동을 관리한다. 또한 FDA는 회사가 자사제품의 회수에 대한 모든 책임을 맡도록 유도하고, 회수가 성공적으로 되기 위한 일련의 후속 검토를 담당한다. FDA의 요청에 의한 회수에 있어서 제품은 위급상황을 위해서 분류되어야 하며, 회수제품에 대한 일차적인 책임을 갖는 회사로 보내진다. 사소한 법률 위반을 범한 회수제품은 재조치를 취한 후 다시 시장으로 내보내고 위해가 있는 회수제품은 폐기처분 된다.

압류 또는 압류의 복합적인 형태나 다른 법적 조치는 회사가 FDA에 의한 회수요청을 거절했을 때 또는 회수가 효과적이지 않다는 근거를 기관이 갖고 있을 때나 회수가 효과적이지 않거나 위반이 계속될 때 결정된다. 회사가 FDA 요청에 의한 회수를 수행하기를 거부할 경우에는 각 주정부는 제품에 대한 이동금지명령(Embargo)을 내릴 수 있고, FDA는 위반제품에 대해 법무부에 압류를 요청하고 법무부는 물품소재지의 지방법원에 지시하여 소환장을 발급하여 압류 명령을 내리면 연방보안관이 영장에 의해 물품을 압류할 수 있도록 하고 있다. 법원은 문제가 해결될 때까지 연방보안관에게 그 제품을 분류하도록 하고 있다.

미국내의 식품회수는 FDA와 USDA에서 관장하고 있으며, FDA는 육류와 가금류를 제외한 모든 식품의 회수를 담당하고 있고 USDA는 FDA와는 별도로 육류와 가금류의 회수를 담당하고 있다.

2. FDA의 회수정책

미국의 신문이나 방송에서는 결함제품이나 위해한 소비자제품에 대한 회수가 종종 강도있게 공표된다. FDA에 의해 규제되는

식품, 의약품, 화장품, 의료기기와 기타 제품에 대해 회수가 행해질 때 특별히 강도높게 공표되는 것을 볼 수 있다. 이러한 언론 공표에도 불구하고 회수를 행하는 데에서 FDA의 역할을 소비자나 언론 그리고 심지어는 산업체까지도 종종 잘못 알고 있는 경우가 있다. 예를 들어서 주요일간지에 FDA가 어떤 제품에 대한 회수를 명령한다고 하는 내용의 문구는 회수기관이 회수를 명령할 수 있다고 오해하고 있는 것이다. FDA는 연방 식품, 의약품과 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)하에서 회수를 명령할 수 있는 권한은 없으나 제품을 회수하도록 회사에 요청할 수는 있다.

FDA에 의해 규제되는 제품에 대한 대부분의 회수는 그 제품의 제조업자나 유통업자에 의해 자발적으로 행해진다. 즉, 대부분의 경우에는 회사가 제품에 결함이 있는 것을 발견하여 완전히 자발적으로 행해지며 때로는 FDA가 회사에 그들 제품중 일부가 결함이 있는 것을 발견하여 알려주고 회수를 요청하여 행해진다. 대부분의 경우는 이에 따르며, 따르지 않을 경우는 그 제품을 압류하기 위해서 연방정부가 부여하는 법정 명령을 따른다. FDA와 FDA에 의해 규제되는 산업체 사이의 협력은 시장에서 잠재적으로 위해한 제품을 제거하기 위한 가장 빠르고 가장 신뢰성 있는 방법으로 오랫동안 인정받아 왔다. 불안전하고 결함있는 제품을 소비자에게서 가능한 한 빨리 없애기 위한 이러한 회수방법은 산업체뿐만 아니라 FDA에도 관심사였기 때문에 성공적으로 수행되어 왔다.

FDA는 FDA의 관할하에 있는 결함제품을 회사가 회수하는데 따라야 할 지침을 갖고 있다. 이러한 지침서는 회수가 성공적이었는 것을 입증하기 위한 사후점검을 포함하여 회수회사가 회수제품에 대한 책임감을 철저히 갖도록 하고 있다. 이러한 지침서에 따라서 회사는 회수가 시작될 때 FDA에 통고해야 하며 회수에 대해 FDA에 진행보고서를 만들며 기관에 의해 회수를 요청받을 때 회수를 수행하여야 한다. 또한 이러한 지침서는 필요시 효과적으로 사용할

수 있는 제품회수에 대한 사전대책을 세우도록 요구하고 있다. 이러한 지침서하의 FDA의 역할은 회사의 회수를 관리하며, 회사의 조치에 대한 적합성을 평가하는 것이다. 회수가 완료된 후에는 FDA는 제품이 파기되었는지 혹은 적절히 재조치되었는지를 명확히 해야하며 왜 그 제품이 결함이 있는지를 조사한다.

지침서는 수반된 위해의 수준에 따라 모든 회수를 3개의 Class로 분류하고 있다. Class I 회수는 심각한 건강장해나 죽음을 야기할만한 위험하거나 결함이 있는 제품이 대상이 되며 이러한 제품의 예로는 보툴리눔 독소를 함유한 식품이나 구멍의약품의 표시 혼동, 혹은 결함 인공심장밸브등이다. Class II 회수는 일시적인 건강장해를 일으키거나 심각한 위해성을 가질 수 있는 사소한 위험만을 내포하고 있는 제품을 위한 회수이다. 이의 예는 강도가 부족하나 생명을 위협하는 상황을 처리하기 위해서 사용되어 질 수 없는 의약품이다. Class III 회수는 어떠한 건강장해를 일으키지는 않으나 FDA 규정을 위반하는 제품들을 위한 회수이다. 이의 예는 표시에는 100개를 함유한다고 되어 있으나 실제 90개를 함유하고 있는 아스피린을 들 수 있다.

FDA는 각각의 회수에 대해 전략을 개발하여 회사가 얼마나 광범위하게 제품의 회수를 수행하고 있는지에 대해 검토하는 것을 밝힌다. 예를 들어 FDA는 각각의 결함 제품이 회수되었는지 또는 재조치되었는지를 확실히 하도록 Class I 회수에 대해 검토한다. 대조적으로 Class III 회수에 대해서 기관은 제품이 시장에서 제거되는 것을 확실히 하기 위해 임의추출조사만이 필요하다고 결정할 수도 있다.

제품을 회수하는 회사가 언론공표를 한다고 하더라도 FDA는 심각한 위해에 대하여 대중에 대해 경고할 필요성이 있다고 생각될 때만 회수에 대한 공표를 낼 수 있다. 예를 들어서 소매점에서 소비자에 의해 구매된 통조림 제품이 보툴리눔 독소를 함유하고 있다는 것이 FDA에 의해 발견된다면 소비자가 소유하고 있는 것들을 포함한 유

통중에 있는 모든 통조림을 회수하도록 노력한다. 또한 이러한 노력의 일환으로 기관은 잠재적인 위해에 대해 가능한 한 많은 소비자들에게 경고하도록 언론매체를 통하여 대중경고를 할 수 있다. FDA는 기관에서 매주 발행하는 시행보고서(Enforcement Report)에 새로운 회수에 대한 일반적인 정보와 모든 회수상황을 보고하고 공개하고 있다.

FDA는 회사의 자발적인 참여를 전제로 하는 이 제도를 효과적으로 달성하기 위해 언론매체를 효과적으로 이용하고 있다. 즉, 일반대중에게 심각한 건강장해를 일으키거나 일반대중의 관심이 필요한 상황에 대하여 경고를 주기 위해, 회수회사나 FDA는 언론매체(신문이나 방송뉴스)에 모든 경문을 발표할 수 있도록 하고 있다.

3. USDA의 정책

USDA산하의 FSIS(Federal Safety and Inspection Service : 식품안전 및 검사국)는 연방 육류검사에 관한 법령(Federal Meat Inspection Act)과 가금류 제품검사에 관한 법령(Poultry Product Inspection Act)하에 육류와 가금류 제품을 검사·관리하고 있으며, 이들 제품의 회수를 관장하고 있다.

육, 가금육 제품의 회수는 FSIS에서 공고되는 고시 제8080.1(FSIS Directive 8080.1)에서 회수의 목적, 정책, 전략과 그 절차를 공고하고 있다. 또한 FSIS Directive 8080.1에 따른 회수 이행을 위하여 회수관련 감시원과 요원을 위한 훈련지침이 작성되었다. 회수에 관한 FSIS의 기본정책은 FDA의 정책과 유사하며, 회수는 자발적으로 시행되고 있으나 FSIS는 모든 회수 활동을 감독하고 회수와 관련된 FSIS 조치를 조정한다.

회수는 제조업자나 유통업자에 의해 자발적으로 언제든지 또는 FSIS가 요청할 때 착수된다. 회사가 제품을 회수하도록 하는 FSIS에 의한 요청은 긴급한 상황에서 이루어지고, 회수되어야 하는 제품의 제조와 시장화에 일차적인 책임이 있는 회사로 FSIS에 의해서 지시된다. 회사가 회수를 실시하

는 모든 사건에 있어서 회사는 시설이 위치해 있는 지역에서 회사가 조치를 개시하는 24시간 이내에 지역내의 FSIS소속의 지역담당관 또는 다른 검사요원에게 통고하도록 요청된다.

회수권고는 Inspection Operations(IO)의 부행정관(Deputy Administrator)에 의해 검토되며, 제품회수에 대한 최종 결정은 IO의 부행정관의 동의와 FSIS의 행정관의 승인으로 이루어진다. 회수를 결정한 후 IO의 부행정관 또는 지명된 사람은 회수에 대한 정식청원서를 만들기 위해 회수회사와 연락하며 적절한 연방정부, 주정부와 지역기관들은 제품회수에 대해 통보 받는다.

FSIS산하의 역학과 긴급응답프로그램(Epidemiology and Emergency Response Program)은 회수된 제품 또는 회수를 고려하는 제품에 의한 공공건강위해평가를 실시하고, 회수를 관리·감독하며, 회수상황에서는 정보수집과 협조의 목적으로 다른 연방정부, 주정부, 지방기관들과 외국 정부와 관계를 유지한다. 필요하다면 법적 조치나 다른 수단을 수행한다.

역학과 긴급응답프로그램소속의 응급프로그램팀(Emergency Program Team)은 역학과 응급프로그램에 보고된 잠정적인 또는 실제의 건강위해사건에 대응하여 여러 FSIS 산하기관과 직원을 대표하는 팀으로서, 다음의 기관 프로그램과 직원구성원에서의 대표자가 팀의 구성원이 된다: Epidemiology and Emergency Programs Staff (IO), Residue Operations Staff (IO), Processing Operations Staff (IO), Chemistry Division (S&T), Technical Support Laboratories Division (S&T), Microbiology Division (S&T), Processed Products Inspection Division (S&T), Residue Evaluation and Planning Division (S&T), Statistics and Data Systems Division (S&T), Compliance Program(RP), Export Coordination Division(IP), Foreign Programs Division (IP), Import Inspection Division (IP), and External Affairs. 이 팀은 필요시 역학과 응급

프로그램(EEPS)의 감독관에 의해 활성화되기도 하며, 건강위해사건과 관련된 지시를 수행하기 위하여 역학과 응급프로그램의 감독관에 보고한다.

회수되고 있는 제품이 심각한 건강위해를 갖거나, 이러한 통보가 대중의 관심이 될 수 있을 때 대중에게 경고하기 위해 대중통고를 한다. Class I을 권고할 때 FSIS는 일부 상황을 제외하고는 회수회사와 상의하여 언론공개를 하고 있으며, Class II 또는 Class III 회수를 권고할 때 FSIS는 사건에 따라 언론공개를 하고 있다. FSIS는 법이 제공하는 한도에서 회수조치에 대해 대중이 요구하는 정보를 제공하고 있다.

회수에 대하여 적절한 통고가 모든 수탁 판매자에게 제공되었는가를 입증하기 위해 회수회사에 의한 효과검토가 이루어지며, 효과검토의 횟수는 준수 프로그램(Compliance Program)의 부행정관에 의해 사건에 따라 결정될 것이다. 효과검토는 준수절차에 따라서 시행되고 회수수준, 건강위해, 초기의 효과 검토 결과, 회수회사의 조치와 같은 요소에 의해 행해진다.

회수조치가 완료되었고 적당한 처분이 위반제품에 행해졌으며 그 이상의 긴급조치가 미해결인 채로 있지 않다고 생각하면 FSIS는 공식으로 회수가 완료되었다고 간주한다. 이러한 조치들을 관리하는데 책임이 있는 적당한 단위의 기관들은 수정조치가 시기 적절한 방법으로 시행되기 위해 EEPS의 감독자에게 상황보고서를 제공하며, 역학과 긴급응답프로그램의 감독자는 회수종료를 결정하기 위해 필요한 정보와 보고서를 모으며, 검토하는 동안 IO의 부행정관에게 회수를 종료하기 위한 권고안을 제출한다.

회수를 종료하기 위한 최종 결정은 IO의 부행정관의 동의와 FSIS의 행정관의 승인으로 이루어지며, 역학과 응급프로그램은 회수회사와 적절한 연방정부, 주정부 그리고 지역 기관들에게 회수종료에 대해 통보한다.

III. 미국의 식품회수 관련 조직과 역할

1. FDA(식품·의약품관리청)

미국의 FDA는 보건후생성(U.S. Department of Health & Human Services)의 산하 기관으로서 식품을 포함한 화장품, 의약품, 생물학제, 의료기기 및 수의약품 등 FDA에서 관여하고 있는 모든 제품에 대한 회수를 관장하고 있다. 특히 FDA산하의 식품안전과 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition; CFSAN)는 육류와 가공류를 제외한 모든 식품을 관리하고 있으며, 이들 식품의 회수상황을 수집, 평가, 관장하고 있다.

FDA에서 발행한 규제절차 매뉴얼(Regulatory Procedures Manual)에는 회수와 관련된 기관들의 의무에 대해 자세히 기술하고 있다. FDA산하의 여러 기구들, 즉 규제업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Regulatory Affairs)과 규제국(Office of Regulatory Affairs)산하의 지역사무실과 지역운영국의 긴급역학운영분과(Office of Regional Operations, Division of Emergency and Epidemiological Operations)와 식품, 화장품, 생물학제, 의료기기 및 수의약품을 관장하고 있는 각각의 센터에는 각자의 센터회수 본부와 센터내의 건강위해평가위원회 그리고 건강업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Health Affairs) 및 대중업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Public Affairs)이 서로 협조하면서 회수와 관련된 각자의 업무를 수행하고 있다.

식품안전과 응용영양센터 본부의 회수담당자는 지부사무실로부터 회수를 보고 받고 일련의 정보를 기록하며, 회수가 종료될 때까지 지부사무실로부터 보고된 내용들을 정리하며, 건강위해평가위원회의 회의를 통하여 회수분류와 회수강도의 사항들을 결정하여 지부사무실에 통고한다. 회수가 종료될 때까지 지부사무실과 밀접한 연락을 취하며 각각의 회수를 관장한다.

또한 식품안전과 응용영양센터 본부에서

는 건강위해평가위원회가 있으며 이들은 독성학자, 의사, 소아과 의사, 생약학자, 미생물학자, 생화학자 등으로 구성되어 있다. 1년에 10회 정도의 확대위원회 모임이 있으며 상황에 따라 위원회 모임이 개최되고 있다. 식품의 회수에는 현재 12명 정도의 위원이 있으며 관계 사안에 따라 의약품 소속의 위원들이 참석할 수도 있다.

다음은 FDA산하의 회수관련 기관들의 역할을 살펴본다.

가. 규제업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Regulatory Affairs: ACRA)

규제업무를 위한 부조정관은 기관의 회수 정책과 절차를 수립하는 의무를 가지며 일부 중요한 회수상황에 대한 승인권을 갖는다. 즉 관계기관의 추천에 대한 응급역학분과(OEEO)의 검토를 근거로 하여 모든 FDA 요청에 의한 회수, 모든 Recall I 회수, 모든 Level A와 B 검사검토를 요하는 회수, 그리고 FDA 시행보고서를 넘어서 FDA 공표를 요하는 모든 회수에 대한 승인여부를 결정한다.

나. 규제업무국(Office of Regulatory Affairs)의 본부와 현장지부

규제업무국 산하의 지부사무실은 FDA에서 관장하고 있는 식품을 포함하는 모든 제품의 회수를 개시할 때부터 종료까지 전 과정에 걸쳐서 실제적으로 관장하고 있다. 규제국 산하의 응급역학분과(Division of Emergency and Epidemiology Operations), 의약품의 품질보증위원(Medical Products Quality Assurance Staff), 연방정부-주정부 관계분과(Division of Compliance Policy)등의 기관들은 회수가 진행되고 있는 동안에 회수를 효과적으로 돕기 위해 각자의 의무를 갖고 진행과정을 돕는다.

1) FDA 지부사무국(FDA District Office)

FDA는 미국 전역에 미국 각 지역을 통괄할 수 있는 지역사무실(Regional Office)과 지부사무실(District Office)을 두고 있다.

미국 전역의 식품을 감시, 검사, 분석하고 규정을 집행하기 위하여 미국을 Mid-Atlantic, Southeast, Northeast, Mideast, Southwest, Pacific의 6개 지역으로 구분하여 각 지역에 지역사무국(Regional Office)과 지부사무국(District Office)을 두고 있다.

미국 전역에는 FDA의 21개의 지역 및 지부사무국이 배치되어 있으며 각 지역사무국은 1명의 회수담당관을 두고 있어 이들이 식품뿐 아니라 다른 의약품이나 의료기계, 생물학적 약제 등의 회수를 관장하고 있다. 그러므로 미국 전역에 21명의 회수담당관이 실제 식품의 회수를 실제로 담당하며, CFSAN 본부의 회수담당기관과 밀접한 보고관계를 갖고 회수를 진행시키고 있다.

또한 미국 전역에 130개의 상주검사소(Resident post)가 설치되어 있으며, 이들은 관할구역을 항시 순시하거나 문제 발생시 공장을 검사하고 시료를 수거해서 지부사무실을 돕고 있다. 샌프란시스코 지부에는 100여명의 감시원들이 여러 곳의 초소에 배치되어 있어서 항시 관할구역을 순시하거나 문제 발생시 현장에 직접 투입되어 확인을 하기도 하며, 위해 시료를 실험실로 가져와서 분석하도록 한다. 즉, 병원에 갔었거나 발병이 있었던 사건의 경우에는 반드시 나가서 시료를 수집해 오며, 문제의 공장에 직접 나가서 문제의 제품의 공정을 확인, 검사하고 있다.

일반적으로 회사는 유통기록을 정리하여 보관하고 있으며 Class I의 회수인 경우에는 FDA 지부사무실은 이것을 제출하도록 요구할 수 있다. 그러나 이 기록은 극히 제한된 관계자 일부만이 볼 수 있도록 제한되어 있다.

지부사무실은 회수를 시작할 때부터 워싱턴의 FDA본부에 Regular mail system이나 Electronic system을 통해 편지를 보내면서 회수가 종료될 때까지 보고를 한다. 대개 6개월 이내에 회수가 종료되며, 6개월 이내에 회수가 종료되지 않으면 문제가 무엇인지를 회사와 논의한다. 회수가 실패로 끝나게 되면 지부사무실의 준수프로그램의 직원들은 법정에서 합법적인 절차를 밟아서 문제의 제품을 압류할 수 있다.

다음은 FDA 지부사무국이 회수개시부터 회수종료까지 시행하고 있는 회수진행과정을 소개한다.

A. 회수정보

계획중이거나 진행중인 회수를 안후 24시간 이내에 적절한 중앙회수기관, DEEO, HFC-162에 통고한다.

B. 회수권고안

(1) 경보전달후 5일 이내에 회수회사의 전략, 회사의 회수능력에 대한 평가, 권고된 FDA 감사프로그램을 포함하는 회수권고안을 준비해서 적절한 회수기관에 제출한다. DEEO, ACPA, Rockville, HFI-20, HFZ-100, HFZ-200, 그리고 매주 발행되는 ACPA시행보고서 요원, Washington(HFI-21)에게 줄 정보사본과 함께 제출한다.

(2) 관련된 제품에 대해서 모든 라벨, FDA실험작업표, 혹은 회사의 적절한 품질 관리와 분석기록에 대한 명확한 사본을 가능한 한 빨리 적절한 회수기관에 제출한다. 지역사무국이 결함이나 잠재적인 위해를 입증하기 위해 물적 견본을 얻지 않으면 GMP의 심각한 위반과 관련된 FD483의 사본과 같은 회수의 필요성에 관한 다른 서류가 제출되어야 한다.

(3) RR을 제출시 부족한 정보가 있을 때 지역 회수조정관은 적절한 회수담당기관에 전화하여 적절한 조치방향에 대해 충고를 받는다.

C. 언론기관을 위한 상황보고

회수번호, 분류 그리고 전략을 받고 지역 회수 조정관은 즉시 언론과 관련된 부원(HFI-21)에 전화를 하여 회수상황을 진행중(Ongoing), 완료(Completed), 혹은 종료(Terminated)로 보고한다.

D. 회수통고

센타에서 회수번호, 전략, 분류를 받은 후 2일 이내에 지역회수조정관은 회수통고(RN)를 EMS를 통하여 적절한 회수담당기관과 다른 관련기관으로 전달된다. 통고는 회수통고(Class I, II 혹은 III)(회사자발적인) 혹은 (FDA 요청에 의한) 회수라고 알린다.

E. 주정부 공무원의 통고

지부사무실은 주정부와 지방공무원들에게 적절한 정보를 제공하며 회수를 수행하거나 감사하는데 필요한 도움을 준다.

F. 외국, 군대와 다른 연방정부 유통

Class I 과 II 회수에 수반된 외국, 군대 그리고 다른 연방정부 수탁판매자들의 명단을 DEEO에 제출한다. 이러한 수탁판매자들에게 보낸 회사의 회수 공식발표사본을 DEEO에 제출한다.

G. 검사확립

관리지부(Monitoring district)는 회사회수에 대해 검사확립을 즉각적으로 수행할 것이다. 관리지부는 위반이 발생한 지역과 연락하여 책임있는 철저한 검사확립을 요구한다. 관리지부사무실은 회사회수에 의한 불합리한 연기에 부닥치게 되면 적절한 센터에 행정 혹은 법적소송을 권고한다. 회수담당기관과 DEEO는 이러한 권고안에 대해 계속 보고 받는다.

H. 회수회사에 대한 협력

(1) FDA 요청에 의한 회수(FDA-Requested Recalls)

지부는 회수공표에 대한 공식사본을 받은 후 24시간내에 회수회사를 방문 검사하며 회수회사에 지침을 제공하고 수탁판매자들에게 회수권고문에 대한 본문을 마련함으로써 회사를 도와 생산품이 즉각 제거되거나 수정되도록 한다.

(2) 회사 자발적으로 이루어지는 회수(Firm-Initiated Recall)

회사자발적 회수의 경우 센터는 회사가 회수전략을 결정하도록 하며 지부는 회사의 회수전략을 보고하고 회사의 능력에 대한 평가를 제공할 것이다. 회사의 회수권고안에 대한 사본은 중앙회수기관과 DEEO에 제출되어야 한다.

(3) FDA 시행 회수(FDA-Conducted Recall)

관련회사가 파산했거나 어떤 이유로 효과적인 회수를 행할 수 없을 때 회수담당기관과 DEEO는 통고를 받아야 한다. 관리지부와 중앙회수기관은 ACRA에 권고하기 위해 적절한 조치안을 개발해야 한다.

I. FDA/회사 분류/전략편지

센터로부터 회수번호, 분류 그리고 회수전략을 받자마자 관리지부는 회수분류와 다가오는 시행보고서에 발행에 대해 편지로 회수회사에 통고한다. 지부는 즉각적으로 회수와 관련된 기관의 입장을 다시 진술하는 통고편지를 준비해서 회사에 보낸다. 이 편지는 회수번호, 회수분류, 회사의 회수전략에 대한 기관의 평가를 제공하며 회수회사로부터 주기적인 상황보고서를 요청하고 적절한 수정조치를 권고한다. 효과적인 회수를 하지 못했을 때 위반제품의 압류나 FD & C 법령 혹은 관계된 법령하에 법적제재를 받을 수 있다는 것을 진술서에 포함한다.

J. FDA 감사 프로그램 관리

지부의 지부장은 FDA 감사프로그램을 이행하는 전반적인 책임감을 갖고 있으며 회수담당관과 적절한 관리감독요원은 회수를 날마다 관리하는 책임이 있다. 회사의 회수통고 발효 10일 이내에 관리지부는 모든 Class I 과 II 회수를 위해 FDA 감사 프로그램의 레벨에서 감사검토 임무를 수행한다. 감사검토 임무는 임무를 받은 지부에 의해 가능한 한 빨리 성취되어야 하며 감사검토 보고서는 즉시 관리지부로 제출되어야 한다. 임무완료를 연기할 수 있는 상황등 여러가지 통고에 대한 사본들은 자동적으로 중앙회수기관과 DEEO에 보내져야 한다. 회수제품의 수탁판매자들에 대한 데이터와 그 데이터에 따른 강도는 회수 강도와 회수조치형태(예: 반납, 현장수정, 혹은 폐기)를 포함하는 여러 요소들에 의해 감사검토를 시행한다.

회수에 대한 FDA 감사동안 어느때든지 회사의 회수노력이 비효과적이라는 것이 명백하다면 관리지부는 회수회사와 그 상황에 대해 토론하고 회수효과를 증진시키기 위해 회사가 어떠한 조치를 받아들일 수 있는지를 결정하고 통고한다. 이러한 통고후에 회사가 회수를 확장하거나 수정할 의향이 없다면 관리지부는 중앙회수기관과 상황에 따라 DEEO에 통고하며 가능한 한 빨리 적절한 조치 즉, FDA요청회수, 초기 혹은 그

이상의 공공경고, 다수의 압류, 금지명령등을 권고한다.

K. 회수종료

Class I 과 II 의 회수에서 회수가 효과적이었고 적절한 처분이 완료되었다고 관리지부가 결론을 내리면 회수종료권고가 재검토와 승인을 위해 본부의 적절한 회수담당기관에 제출하기 위해 준비된다. Class III 회수종료를 위해서는 본부의 회수담당기관의 사전승인이 요구되지는 않는다.

관리지부가 종료권고(Class I 과 II 회수)를 하는데 센터로부터 찬동을 받았을 때 혹은 회수종료(Class III 회수)에 관련된 관리지부 자체결정이 이루어졌을 때 지부는 회수가 종료되었다는 것을 작성하여 회수회사에 통고한다.

L. 보고서와 보고절차

모든 관련 통신문과 서류들은 회수번호에 의해 인지되어야 하며 적절히 회수효과성을 평가하기 위해 매주 혹은 매달 상황보고서가 관리지부에 의해 공급되고 있다.

회수가 효과적이었고 적절한 처분이 완료되었다는 결정에 따라 관리지부는 회수 종료권고/회수개요를 준비한다.

2) 긴급역학운영분과(Division of Emergency and Epidemiological Operations (DEEO))

DEEO는 정보, 충고, 모든 회수에 관련된 현장 운영에 관한 방향과 모든 회수문제에 관한 지역사무실과의 ORA접촉을 위한 기관촉점을 이바지한다.

진행되고 있는 회수를 위한 모든 적절한 회수서류들의 사본을 받고 재검토하며 상해 혹은 발병 불평에 관한 모든 중요한 회수상황중에는 적절한 회수담당기관과 연락을 유지한다. 여러 중요한 회수에 대한 승인/불승인을 재검토하고 ACRA에 권고한다. Class I 회수조치정관에 대한 ACRA 승인에 따라 DEEO는 분류서류를 현장과 언론사무실에 지급하기 위해 적절한 센터에 즉시 공표한다.

모든 Class I 회수와 언론보도가 예상되는 회수, 회수강도가 소매 혹은 소비자까지

확대될 수 있는 회수에 대해서는 연방정부와 주정부 관계를 담당하는 지부에 통고한다. 모든 기관 회수활동을 주기적으로 재검토하고 회수에 관한 적절한 정보를 기관에 전달한다.

3) 의료제품 품질보증 직원(Medical Products Quality Assurance Staff)

모든 Class I 회수와 연방정부기관에 배포된 의료제품의 Class II 그리고 III 회수를 적절한 연방정부 구매기관(VA, HSA, DOD, 그리고 GSA)에 통고하며 다른 정부기관으로부터 Class I 회수 감사검토 데이터를 받고 조정한다.

4) 연방정부-주정부 관계분과(Division of Federal-State Relations)

심각한 건강위해로 인한 모든 회수를 전자우편시스템(EMS)으로 주정부와 지방공무원에 통지한다. Press Relations Staff/ACPA에 의해 준비된 매주 발행되는 FDA 시행보고서를 이러한 공무원에 배포한다. 감사검토를 행하거나 모든 Class I 회수와 일부 선택된 Class II와 III 회수를 위해 기관이 시장에서 제품을 제거하는데 ACRA, 적절한 주정부 혹은 지방에 조력을 권한다. 이러한 권고는 센터와 관리지부와 상의해야 한다.

5) 시행사무실, 정책확인담당국(Office of Enforcement, Division of Compliance Policy)

회수와 관련된 정책확인과제를 재검토하고 해결한다. DEEO에 의해 요청될 때 혹은 정책과제가 인지될 때 회수조치정관을 재검토한다.

다. 센터(Centers)

FDA내에는 식품을 포함하는 5개의 제품에 대한 각각의 센터가 있으며 이들 센터는 각각의 회수담당기관을 갖고 있으며, 여기에서 담당제품에 대한 회수를 각기 관장하고 있다.

본부의 센터에는 센터감독관, 회수담당기관, 건강위해평가위원회가 있다. 이들 기관들은 회수에 관련된 자료를 검토하여 건강위해에 대한 평가를 하며 회수전략과 회수

감사프로그램을 개발하고 건강위해평가위원회의 시스템을 감독하며 모든 회수조치정관을 승인하는 일을 하고 있다.

1) 센터감독관(Center Director)

센터감독관은 센터 건강위해평가위원회 시스템을 설립하고 감독하며, ACRA 승인을 요하는 모든 회수조치정관을 승인한다.

2) 회수담당기관(Center Recall Unit)

FDA 산하의 국립독성연구센터(National Center for Toxicological research)를 제외한 5개의 센터는 각각의 회수담당기관(Recall Unit)을 갖고 있으며, 그 규모와 구조는 각 센터마다 다르다.

회수담당기관은 회수정보의 입수, 개발, 협력, 그리고 보급을 위한 그리고 회수의 기술적이고 과학적인 견해를 위한 센터내에 초점으로서 회수와 관련된 여러 자료로부터 건강위해평가를 건강위해평가위원회로 보내며, 지부사무실에 의해 권고된 FDA감사 프로그램을 재검토하고 논평한다. 또한 FDA 회수감사프로그램을 개발하며 회수조치에 대한 정관을 개발한다.

A. 식품안전과 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition : CFSAN)와 그 회수담당기관(Center Recall Unit)

식품을 담당하고 있는 센터는 식품안전과 응용영양센터이며 센터내의 소속의 회수담당기관이 있으며, 여기에서 육류와 가금류를 제외한 모든 식품의 회수에 대하여 지부사무실로부터 회수상황을 보고받고 기록하며, 회수에 관한 결정사항을 통보하며, 회수가 종료될 때까지 지부사무실과 회수와 관련된 FDA산하의 여러 기관들과 밀접한 연락을 취하며 각각의 회수를 관장하고 있다.

식품회수는 CFSAN산하의 현장 프로그램 사무국(Office of Field Program)에서 담당하고 있으며, 다른 센터에서와 마찬가지로 적은 인원으로 이루어진 회수담당기관이 담당하고 있다. 즉, 식품회수담당기구는 1996년 현재 회수담당관 1명, 부담당관 1명과 회수상황을 기록하고 정리하는 보조관 1명으로 이루어져 있다.

3) 건강위해평가위원회(Health Hazard Evaluation Committee)

위원회는 회수하에 있거나 회수가 고려되고 있는 제품에 대한 건강위해평가를 수행하며 건강위해평가보고서는 완성된 후 서명되어 회수권고를 받은 후 2일 이내에 회수담당기관에 제공되어야 한다.

초기 건강위해 평가에 이어서 상해, 발병, 의료 혹은 과학적 발견에 관한 부가의 자료가 모아지면 위원회는 재평가를 실시할 수 있으며 결과를 통보한다.

4) 준수분과감독관(Compliance Division Director)

감독관은 회수담당기관의 매일의 기능, 작동, 결정에 책임이 있으며 모든 회수분류 발표를 검토하고 동의한다.

라. 보건업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Health Affairs)

보건국 부조정관 산하의 사무국(Immediate Office of the Associate Commissioner)과 국제업무위원(International Affairs Staff)은 건강위해평가와 회수분류에 대한 권고를 검토하고 작성하며 수입품이 회수될 경우에 회수시행을 돕고 있다.

마. 대중업무를 위한 부조정관(Associate Commissioner for Public Affairs)

모든 회수조치에 대한 언론공개의 적합성을 평가하며 언론공표를 준비·발표하며 언론공개의 효과성을 평가하는 일을 하고 있다.

2. 식품안전 및 검사국(FSIS)

미국 농무성산하의 FSIS(Federal Safety and Inspection Service : 식품안전 및 검사국)는 연방 육류검사에 관한 법령(Federal Meat Inspection Act)과 가금류 제품 검사에 관한 법령(Poultry Product Inspection Act)에 따라 식품중 육류와 가금류 제품만을 관리하고 있으며, 또한 이들 제품에 대한 회수를 FDA와는 완전히 별도로 담당하고 있으며 보고되는 사례는 FDA에 보고되는 건수에 비해 많지 않다(45~60 cases/year).

육류와 가금류의 회수를 담당하는 주무부서는 FSIS산하의 역학과 긴급응답 프로그램(Epidemiology and Emergency Response Program(EERP))이며, 준수프로그램(Compliance Program)과 검사관리프로그램(Inspection Management Program)이 현장에서 검사업무등을 담당하며 EERP를 돕고 있으며, 회수를 성공적으로 수행하기 위해서 이들 세 부서는 긴밀히 연락을 취하며 각자의 임무를 수행하고 있다.

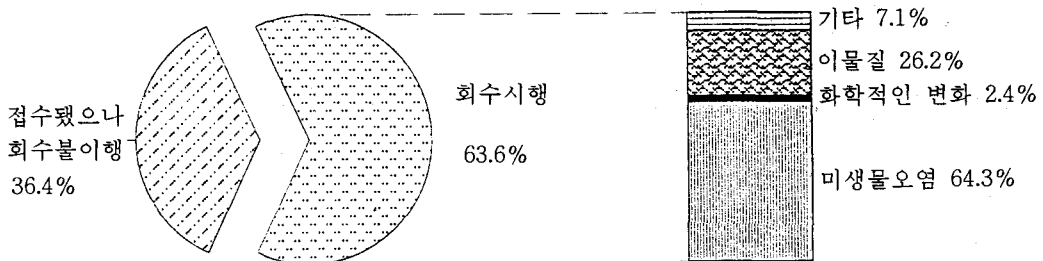
FSIS내의 준수프로그램은 이 프로그램 소속의 130여명의 준수확인담당직원들이 미국 전역에 배치되어 있으며, 이들은 직접 현장에 나가서 모든 정보를 입수해 긴급응답프로그램본부에 전달하는 역할을 맡고 있다.

FSIS산하의 Inspection Operations Program에는 미국 전역에 5개의 지역사무실(Southwest, Western, Southeastern, Northeastern, North Central)이 있으며, 이들도 준

수프로그램과 비슷한 역할로 역학과 긴급응답프로그램을 보좌하여 회수 수행을 도와주고 있다.

그러므로 역학과 긴급응답프로그램의 담당공무원들은 검사작업프로그램(Inspection Operations Program)이나 준수프로그램 소속의 준수확인담당직원(Compliance Officer), 다른 주정부나 연방정부의 기관들, 회수회사 등의 다양한 출처로부터 위반 제품에 관한 정보를 받을 수 있다.

1994회기년도에 보고된 전체 건수중의 회수를 초래한 비율과 회수를 수행했던 원인을 분석한 자료(EERP에서 작성한 Draft 자료임)를 보면, 전체 보고된 건중 63.6%가 회수대상으로 결정되었고 회수의 원인으로서는 위해 미생물에 의한 회수가 전체의 64.3%를 차지하여 가장 큰 원인이 되었으며 이물질 26.2%, 화학물질 2.4%, 이외 다른 요인들 7.1%의 비율로 회수의 원인을 차지하였다(그림 1).



Note :

- L. monocytogenes and E. coli 0157 account for 63% of all micro related recalls.
- 2,839,266 total pounds recalled (median=6,605 : range 13~1,100,000)
- 70% of recalls involve ready-to-eat product

그림1. 1994년도 USDA에서 시행한 회수사유

역학과 긴급응답프로그램이 주최하는 회수위원회는 회수의 세부사항을 결정하는데 현재 일년에 4~5회 정도 혹은 많게는 10회 정도 상황에 따라 회의를 갖는다. 역학과 긴급응답프로그램의 담당공무원들은 여러 출처로부터 보고를 받은 후, 회수위원회를 개최하고 사건에 대한 정보와 평가, 그리고 그에 대한 권고에 대해 토론한다.

준수프로그램의 준수확인담당직원은 공장 방문하여 제품과 유통정보를 얻고, 권고된 회수 수준에서 회수효과검토를 받도록 한다. 또한 회수효과에 대한 평가마감메모(Close-out memo)를 역학과 응답프로그램에 보내고 이들은 회수완료문을 작성하고 ERP의 프로그램 매니저는 회사에 편지로 회수 종료로 알린다.

다음은 FSIS산하의 회수관련 기관들의 역할을 살펴본다.

가. 역학과 긴급응답프로그램(EERP)

1) 역학과 긴급응답프로그램의 조직

FSIS 산하조직인 역학과 긴급응답프로그램은 3개의 Team 즉 Program Management Team, Epidemiology Team, Emergency Response Team으로 이루어져 있다. 역학팀(Epidemiology Team)은 역학연구, 위험평가, 감독과 감시, 발생한 질병의 평가등을 행하고 있으며 긴급응답팀은 현장에서 조사하고 역학조사를 벌이며 대중건강위해평가위원회(Public health hazard analysis board)를 개최하고 있다. 1995년 현재 역학팀은 5명, 긴급응답팀은 4명으로 이루어져 있다.

2) 역학과 긴급응답프로그램의 역할

A. 일반사항

역학과 긴급응답프로그램은 안전한 식품을 공급하여 대중의 건강을 증진시키는 데 그 목적을 두고 있으며, 육류와 가공류 제품을 소비하여 발생하는 식중독을 조절하는데 목적을 둔 대중 건강 프로그램을 계획하고 확립하며 실시한다. 대중 건강과 관련된 정책의 발전에 대한 지령을 제공하고 식품안전과 대중건강을 확실하게 하는 기관전략과 정책의 효과를 평가한다.

EERP는 식중독통제센터를 운영하고 여기에서 발간되는 식중독발생보고서는 정부기관의 역학자들, 대중 건강 수의학자들, 그리고 대중 건강에 대한 현존하는 그리고 잠재적인 위협을 확인하고 조절하는 일에 관여하는 사람들의 활동을 지시한다.

EERP는 식품에 의해 발생한 식중독을 확인하고 평가, 감시하고 예방하기 위한 매우 다양한 프로그램을 계획하고 식품에서 생겨나는 질병을 감지하고 조절하는 것을 포함하는 다른 연방, 주, 지역 공공 건강사무소와의 연락을 유지한다. EERP는 또한 응답의 일관성, 공공진술, 기관정책에 대한 정확한 설명을 확실하게 하기 위해 모든 출처와 회수활동을 지휘하고 조정한다.

B. 회수시행

위반한 제품에 관한 정보는 검사시행국(inspection operations), 역학(epidemiology) 또는 준수(compliance)프로그램, 다른 주나 연방기관 또는 회수회사등 다양한 출처로부터 받을 수 있다. 이러한 정보를 받자마자 긴급응답프로그램은 회수회의와 문제상황이 요구하는 모든 직원과 접촉하여 회수회의를 계획한다. 회수위원회는 특별한 목적을 위하여 열리며 항상 준수프로그램(Compliance Program : CP), 가공작업요원(Processing Operation Staff : POS), 역학프로그램(Epidemiology : EPCD)을 포함하며, 이들은 항상 미생물학적 오염과 이물질에 의한 오염을 포함하기 때문에 보통 미생물 분과(Microbiological Division : MD)를 포함한다. 만약 대중 통보가 필요하다고 보이면 Information Legislative Affairs(ILA)가 포함된다.

회수위원회는 역학과 긴급응답프로그램 회의실에서 열리고 ERP직원이 의장이 된다. 이 경우에 유용한 정보가 토의되고 시험적인 평가(가능한 건강 위험에 기초한 회수 요청)에 대해 의견을 나눈다. 그리고 회수를 하는 회사는 speaker telephone으로 연락되고 위원회의 임시 회수요청을 권고 받는다. 그들은 회수에 관한 상세한 정보(제품코드, 크기, 이름, 유통, 회수전략등)를 제공할 것을 요청 받으며 회수에 관해서 회의를 시작할 때 이용하지 못한 정보를 삽입할 수 있다. 회사가 회수회의 때에 이용하지 못했던 적절한 정보를 제공한다면 위원회는 그 사건을 재평가할 수 있고 필요하다면 먼저 동의를 했던 회수 권고를 바꿀 수 있다.

회사는 준수확인담당직원이 제조와 유통 정보를 입수하기 위해서 공장을 방문할 것이고 권고된 회수수준으로 회수효과검토를 할 것이라는 권고를 받는다. 그들은 후에 준수확인담당직원이 FSIS 본부 회수조정관이 될 것이라는 통지를 받고 회사의 회수조정관으로서 활동하는 회사 직원의 이름을 질문받을 것이다.

회수회의와 회사에 대한 전화통화가 끝난 후에 ERP 참모직원은 다음의 내용을 담은 회수권고문을 쓴다.:

- 회사가 제품을 회수하고 있다는 간

단한 문장과 회수를 하는 상황에 대한 간단한 설명

- 회수위원회 회원
- 회수회사의 이름, 주소, 사업자번호
- 회수중인 제품의 설명과 동정
- 제품의 양과 유통중인 양
- 회수이유
- 회수 권고장
- 회수의 회수 전략

회수 권고는 ERP의 프로그램 매니저로부터 EERP 부감독관을 통해 EERP 감독관으로 전해진다. 권고의 마지막 승인은 FSIS 행정관에 의해서 이루어진다. Class I 회수의 경우 권고를 하고, 만일 있다면 수반하는 언론공개는 서명과 승인을 위해 다각적으로 검토된다. Class II와 Class III 회수의 경우에 권고는 긴급성은 낮아지고 FSIS MAIL로 보내진다.

회수가 승인되고 ERP로 돌아온 후에 편지는 ERP 프로그램 매니저로부터 회사의 회수조정관에게 보내진다. 이러한 편지는 회수가 행정관에 의해 회수분류와 수준 등에 대해 승인되었으며 준수프로그램의 본부 회수조정관의 이름과 전화번호를 준 것 등의 회수에 관한 세부사항에 대해 회사와 회수위원회 사이의 전화내용에 대한 확인절차이다.

회수의 마지막에 회사는 제품의 회복과 처분을 다루는 준수 프로그램에 대한 최종 보고서를 만든다. 준수프로그램은 회수가 적절하게 지휘되고 효과적으로 마쳤다는 것이 확인되었을 때 회복된 제품의 양, 처리, 회수의 효과에 대한 평가를 나타내는 마감 요약문(close-out memo)을 ERP에 써서 보낸다.

긴급응답프로그램(ERP)이 준수프로그램의 최종보고문을 받으면 회수 종료문은 회수 권고문과 같은 서명을 위하여 만들어진다. 이 서류는 그 회수의 간단한 개요와 회복된 제품의 양과 처분을 설명한다. 회수종료가 승인되면 ERP 프로그램 매니저는 회수회사의 회수조정관에게 편지로 회수가 이미 종료되었음을 알린다.

나. 준수프로그램(Compliance Program)

1) 준수프로그램의 구조와 임무

준수프로그램은 육류와 가금류 제품이 안전하고 위생적이며 적절한 상표가 붙은 것을 확인하는 책임을 갖고 있는 기관인 USDA의 식품안전 및 검사국(FSIS)의 일부이다. 준수프로그램은 small Washington D.C. 본부 직원과 Moorestown, New Jersey ; Des Moines, Iowa ; Atlanta, Georgia ; Dallas, Texas ; Alameda, California에 위치한 다섯개의 주요 현장사무실로 구성되어 있다 ; 1960년대에 확인된 프로그램은 육류와 가금류 제품의 유통망을 통한 이동을 모니터하여 공장감시를 돕는다.

준수프로그램은 검사법의 위반사항을 조사한다. 보류, 민사상 압수와 자발적인 회수를 통해서 위반제품을 통제하고 적절한 형사상, 행정상의 그리고 민사상의 처벌이 이루어지도록 한다. 연방 육류검사에 관한 법령(Federal Meat Inspection Act)과 연방 가금류 검사에 관한 법령(Federal Poultry Product Inspection Act)은 법적 권한과 임무를 갖고 프로그램을 제공한다.

미국 전역에 배치되어 있는 약 130명의 준수확인담당요원은 품질이 저하되거나 가짜 상표가 붙은 육류와 가금류 제품이 소비자에게 도달하는 것을 막기 위해서 산업체 사무소에 대한 검사와 다른 요구를 설명하고 기록을 검토하고 전국적으로 산재되어 있는 관리프로그램을 유지한다.

2) 효과검토

육류와 가금류 제품을 가공, 저장 또는 유통하는 모든 회사와 개인은 무작위적으로 검토를 받는다. 특정회사나 개인의 밀도있는 관리가 필요한 이전의 기록이나 알려진 위험동정에서 추적 조사의 빈도를 결정하는 체계적인 방법이다.

검토중 준수확인담당직원은 관리공무원과 연락하고 적절한 FSIS 요구를 논의한다. 육류와 가금류 재고목록은 연방정부의 규정을 준수하는지 그리고 제품의 판매, 구매, 선적, 보관을 다루는 적절한 기록이 검사되는지를 알기 위해 조사한다. 부가적인 조사는 위반의 증거가 있을 때 수행된다.

3) 시행조치

육류와 가금류 검사에 관한 법과 규정 (Meat and poultry inspection laws or regulations)의 위반이 조사를 통해 밝혀졌을 때, 준수프로그램은 적절한 관리나 법적 조치를 개시한다. 제재조치(sanctions)로서는 보류(detention), 압수(seizures), 자발적인 제품의 회수(voluntary product recalls), 미미한 위반에 관한 경고문(letters of warning for minor violations), 금지명령(injunctions), 기소(prosecutions)와 감시의 철회(withdrawals of inspection)를 포함한다. 연방법의 주요한 위반을 포함한 사건들은 검토를 위해 USDA의 일반위원회사무국(Office of the General Counsel(OGC))에 회부된다. 일반위원회사무국(OGC)은 후속의 검토와 법적 조치를 위해 연방정부법의 주요한 위반을 포함한 사건들은 법무부로 보낸다.

IV. 회수전략요소

회수를 필요로 하는 상황은 각기 독특하기 때문에 이에 따른 적절한 회수전략이 요구된다. 회수를 실시하는 회사는 공고에 대한 필요성, 회수의 심각성, 효과검토와 감사 검토수준 등 회수에 관계되는 다른 요소들을 고려하여 회수전략을 개발하며 적절하게 변경을 할 수 있다. FDA는 회수를 실시하는 회사에 의해 제안된 회수전략을 재검토하고 회수전략을 추천하며 FDA자체의 감사프로그램을 위한 전략을 개발한다. 회수전략은 회수의 수행에 관한 다음의 요소들을 다루어야 한다.

1. 회수형태(Recall Type)

가. 회사 자발적으로 이루어지는 회수 (Firm-Initiated Recalls)

1) 회사가 자사 제품의 결함을 발견하여 자발적으로 회수를 진행시키는 것으로서 회사가 유통된 제품을 제거하거나 수정해야 할 상황에서 스스로 위반을 결정하여 회수를 한다. 제품의 위반을 인정하고 회수를

결정한 회사는 적절한 FDA지역사무국에 즉시 통고하여야 한다. 이러한 제거나 수정은 FDA가 제품의 압류와 같은 법적 조치를 받는 위반을 수반한다고 결정한 경우에만 회수가 고려된다. 이러한 경우, 회사는 FDA에 다음의 정보를 제출하여야 한다.

- ① 관련된 제품의 특성
- ② 제거 또는 수정에 대한 이유, 그리고 제품의 결함 또는 결함의 가능성이 발견된 날짜와 상황
- ③ 결핍 또는 가능한 결핍에 관련된 위험의 평가
- ④ 생산된 제품의 전체 양과 생산기간
- ⑤ 유통망에 있을 것으로 추정되는 제품의 총량
- ⑥ 정확한 계산서상의 수, 그리고 필요한 경우 계산서와 동일한 것의 수를 포함한 유통정보
- ⑦ 발표되었다면 회사의 회수 통지문의 사본, 발표되지 않았다면 제안된 통지문의 사본
- ⑧ 회수를 수행하기 위해 제안된 전략
- ⑨ 회수에 관련되어 연락해야 하는 회사 임원의 이름과 전화번호

2) FDA는 제출된 정보를 재조사하고 회사에 부여된 회수등급, 회수를 하기 위한 회사의 회수전략을 조언하고, 회사회수가 주간 FDA 시행보고서(Weekly FDA Enforcement Report)에 실린다는 것을 알린다. 재조사 과정에서 회사는 제품의 제거나 수정을 실시한다.

3) 제품이 법을 위반하였으나 특별한 회수를 요구하지는 않는다는 FDA의 통보가 있을 때도 회사는 제품을 회수하게 된다. 회사의 조치는 회사가 자발적으로 행하는 회수로 간주하며 1)과 2)를 따른다.

4) 제품을 제거하거나 정정해야 할 이유가 명백하지 않을 때 예를 들면, 제품에 관한 불평이나 역반응 때문이거나 제품에 부족한 점이 있을 때 시장철수로서 제품의 제거나 정정을 실시하는 회사는 적절한

FDA지부사무실과 상의하여야 한다. 이러한 경우에 FDA는 회사가 문제의 정확한 성격을 결정할 수 있도록 도울 것이다.

나. FDA 요청에 의한 회수(FDA-Requested Recalls)

FDA가 제품의 결함을 발견한 것을 해당 회사에 통고하여 회수를 제의하거나 요구하는 것으로 책임이 있는 회사가 자발적으로 제품을 회수하지 않을 경우에 일어나는 최초의 활동으로, 대개는 위급한 상황에 한하며 회사가 그 상품의 제조나 유통에 대해 일차적인 책임을 갖도록 지도한다. FDA 요청에 의한 회수는 Class I으로 분류되는 경우가 많다. FDA 요청에 의한 회수는 조정업무를 위한 부행정관(ACRA)의 승인을 받아야 한다.

1) FDA 국장 또는 대리인은 다음 사항들이 결정될 때 회사에 회수를 요청할 수 있다.

- ① 유통된 제품의 질병이나 위해 또는 소비자 기만이 클 경우
- ② 회사가 제품의 회수를 개시하지 않을 경우
- ③ 기관의 결정이 대중의 건강과 복지보호를 위해 필요한 경우

2) 국장이나 대리인은 제품의 회수를 즉시 시작해야 할 필요성이 있음을 회사에 통지한다. 이러한 통지는 회사의 책임자에게 편지 또는 전보로 전달될 수 있으나, 구두 전달이나 국장이나 담당자로부터 공식적인 확인서를 받은 FDA지부사무실의 담당 공무원의 방문에 의해 선행될 수 있으며, 위반된 제품의 건강위해 등급, 회수전략, 그리고 회수를 수행하기 위한 다른 적절한 지시를 명시한다.

3) 회수를 요청하는 요청서에 FDA는 회수를 실시하는 회사에 필요한 정보를 제공하도록 요청할 수 있다. 또한 회수요구에 동의해서 회사는 회수 필요성에 대한 기관의 결정에 관련된 다른 정보 혹은 회수가 어떻게 시행되어야 하는가 하는 것을 제공할 수 있다.

2. 회수분류(Recall Classification)

회수분류는 회수되고 있는 제품의 상대적인 건강위해 정도를 표시하기 위해 특별한 제품회수에 대해 FDA가 부여하는 숫자적인 명칭(즉 Class I, II, III)을 의미한다.

① Class I

심각한 건강장해나 사망을 일으킬 수 있는 위반제품의 사용이나 노출의 가능성이 큰 상황

Class I의 실례 : *Listeria monocytogenes*나 *Salmonella*에 의한 감염, *Botulinus*독소에 의한 위해, Undeclared nuts와 peanuts oil 또는 Undeclared-sulfite의 오염, Vitamin A에 의한 위해 등

② Class II

일시적인 혹은 의학적으로 다시 회복할 수 있는 건강장해를 일으킬 수 있는 위반제품의 사용이나 노출이 있는 상황 또는 심각한 건강장해를 일으킬 가능성이 없는 상황

Class II의 실례 : 식중독을 일으킨 경우, 독성성분 함유시, 오염물질 및 잔류물질의 함유시, 부패 미생물에 의한 오염, 유해 화학물질 또는 이물질의 함유시, 성분 표기가 잘못되었을 경우 등

③ Class III

건강장해를 일으킬 것 같지 않은 위반제품의 사용이나 노출이 있는 상황

Class III의 실례 : 포장기구의 불량, 식품의 부패 및 변질, 성분 표기의 잘못, 이물질의 함유, off-flavor 혹은 off-odor 등

3. 회수범위(Depth of Recall)

제품의 위해 정도와 유통범위에 따라서 회수전략은 다음과 같이 유통체계에서 회수가 확대되는 수준을 명시해야 한다.

① 소비자 혹은 사용자수준(Consumer or User level)

중간 도매상인이나 소매수준을 포함하며 제품에 따라 다를 수 있다.

- ② 소매수준(Retail level)
중간도매 수준을 포함한다.
- ③ 도매수준(Wholesale level)

4. 효과검토(Effectiveness Checks)

회수효과는 회사가 상품회수를 결정하고 관계 기관과 상품 수납자에게 통고한 후에 회수가 만족스럽게 진행되고 있는지를 판단하는 회수전략의 일환이다. 회수효과를 검토하는 것은 회사가 FDA와 소비자들에 대한 의무를 충족시킬 수 있는 유일한 방법이다. 회수회사가 회수효과를 검토하지 않을 수 있다고 인정될 때, 예를 들어 회수의 소비자 단위까지 확대될 경우 또는 회사가 소비자의 기밀기록에 접근이 용이하지 않을 경우나 판매업자, 납품업자, 혹은 소매상인들이 협조하지 않을 경우 혹은 위급상황 때문에 전력투구가 요구될 때는 FDA가 직접적으로 이런 활동을 도와주고 필요시 주정부와 지역의 기관들이 협력할 것이다. 회수효과의 검토는 회사의 회수노력이 적절했는지를 FDA가 평가할 수 있다는 점에서 감사의 기능도 있다.

효과검토는 전략에 명시한 회수강도로 모든 수탁 판매자들이 회수에 관한 통고를 받고 적절한 조치를 취했는가를 입증하기 위해 취해지는 활동이다. 효과검토는 회수회사에 의해 개인방문, 전화, 편지 혹은 이들을 복합적으로 이용하여 행해진다. 이들 다른 방법의 이용을 기술하는 “회수 효과 검토를 수행하는 방법(Methods for Conducting Recall Effectiveness Checks)”이라는 제목의 안내서는 Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, Room 4-62, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857에 요청하여 얻을 수 있다. 회수회사는 효과검토를 시행하는 책임을 가지게 되지만, FDA는 필요하고 적절한 경우 회수회사를 도울 것이다. 회수전략은 시행될 효과 검토의 수준과 사용될 방법을 다음과 같이 명시한다.

효과검토수준(Effectiveness Checks Level)

- ① Level A
접촉하는 전체 수탁판매자의 100%

(명시된 회수강도에서)

- ② Level B
접촉하는 전체 수탁판매자의 10%~100%(명시된 회수 강도에서)
- ③ Level C
접촉하는 전체 수탁판매자의 10%(명시된 회수강도에서)
- ④ Level D
접촉하는 전체 수탁판매자의 2%(명시된 회수강도에서)
- ⑤ Level E
검토되지 않은 경우

5. FDA회수 감사 검토 프로그램(FDA Recall Audit Check Program)

감사검토의 목적은 모든 수탁판매업자들이 회수통고를 받고 적절한 조치를 취하고 있는지를 확인하기 위해 FDA가 회사의 회수활동에 대한 적합성을 결정하는 것이다. FDA는 개인방문, 전화 혹은 이들을 복합적으로 이용할 수 있으며, 연방정부, 주정부 혹은 지방공무원들과 협력하여 도움을 받을 수 있다.

지부 감독관은 FDA 감사프로그램의 이행을 보장하는 전반적인 책임을 갖고 있다. 회수조정관과 관련 관리감독요원은 회수를 매일 관리하는 책임이 있다. 회사의 회수통고 발효 10일 이내에 관리지부는 모든 Class I 과 II 회수를 위한 FDA 감사프로그램의 수준에서 감사검토 임무를 수행한다. 회수 감사검토는 감사검토임무를 받은 지부에 의해 가능한 한 빨리 이루어져야 하며 감사검토보고서를 즉시 관리지부(Monitoring District)로 제출한다.

Class I 회수에 대한 감사검토보고서는 자주 관리사무실에 보고되어야 한다. 임무는 “Request for Audit Check-Class I, II, or III, Audit Check-level A, B, C or D”로 밝혀져야 한다. “감사검토”임무에 대한 사본들은 중앙회수기관과 DEEO에 제공되어야 한다. 감사검토보고서는 보고서를 제출하는 지부에 보존하며 그 적정성을 결정하기 위해서는 모고서의 수량에 따라 평가되어야 한다. 임무완료를 연기할 수 있는 상황 등

의 여러가지 통고에 대한 사본들은 자동적으로 중앙회수기관과 DEEO로 보내진다.

모든 감사검토에 대한 보고는 Recall Audit Check Report 형식으로 행해지고 있다. 감사검토의 수준은 효과검토의 수준을 기초로 할 수 있고 다른 통계학적으로 분명한 계획안을 따를 수도 있다.

6. 대중 경고문

대중 경고문의 목적은 회수되고 있는 제품이 건강에 심각한 위해를 갖는다는 것을 대중에게 경고하는 것이다. 대중 경고문의 발표는 회수 제품의 이용을 막기 위해서 다른 방법이 부적절하다고 여겨지는 긴박한 상황에서 이루어진다. FDA는 회수회사와의 협의하에 경고문 발표를 한다. 대중 경고문을 발표하기로 결정한 회수회사는 경고문의 배포에 대한 계획과 준비된 공공 경고문을 FDA로 제출하도록 요청 받는다. 대중 경고문이 요구되든지 아니든지 간에 다음 사항이 발표되도록 명시해야 한다.

(i) 국가나 지역의 일반 보도매체를 통한 일반 대중 경고

(ii) 전문 출판물 혹은 상업 출판물이나 의사나 병원 같은 특수 인구집단을 대상으로 하는 특수한 보도매체를 통한 대중 경고

또한 FDA 요구에 의한 회수이든 회사가 자발적으로 행한 회수이든지 간에 특정분류에 따른 각각의 새로운 회수를 설명하는 목록과 회수회사에 의해 행해지고 있는 특별한 조치를 FDA는 주간 FDA 시행보고서(Weekly FDA Enforcement Report)를 통해 대중이 즉시 알 수 있도록 하고 있다.

7. 회수종료

회수전략에 따라 제품을 제거하거나 정정하기 위해서 회사가 모든 적당한 노력을 하였다고 FDA가 결정할 때 그리고 회수되고 있는 제품이 제거되었고, 적절한 처분이 회수된 제품의 위해등급에 맞게 완료되었을 때 회수는 종료된다.

Class I 과 II의 회수에서 회수가 효과적이었고 적절한 처분이 완료되었다고 관리지

부가 결정하면 재검토와 승인을 위해 적절한 중앙회수기관에 제출하기 위한 회수종료 권고가 준비돼야 한다. Class III 회수종료를 위해서는 중앙회수기관의 사전승인이 요구되지 않는다.

관리지부가 종료권고(Class I 과 II)를 하는데 센터로부터 승인을 받았을 때 혹은 회수종료(Class III 회수)에 관련된 관리지부 자체결정이 이루어졌을 때 지부는 회수가 종료되었음을 회수회사에 통고한다. 회수가 종료되었다는 통지는 관할 FDA지역사무국에 의해 회수회사로 전달된다.

8. 비효율적인 회수

회수에 대한 FDA 감사동안 언제든지 회사의 회수노력이 비효율적이라는 것이 명백하다면 관리지부는 회수회사와 그러한 상황에 대해 토론하고 회수효과를 증진시키기 위해 회사가 어떠한 조치를 받아들일 수 있는지를 결정해 통고한다. 이러한 통고후에 회사가 회수를 확대하거나 수정할 의향이 없다면 관리지부는 중앙회수기관과 함께 상황에 따라 DEEO에 통고하며 가능한 한 빨리 적절한 조치를 권고한다. 이러한 조치의 예로는 FDA 요청회수, 초기 혹은 그 이상의 공공경고, 압류, 금지명령 등이 있다.

V. FDA의 식품회수절차

FDA에서 수행하고 있는 식품회수절차를 요약하면 다음과 같다(그림 2).

1. FDA의 지부사무실은 위반제품을 다양한 경로로부터 보고 받는다. 소비자, 병원, 보건소나 제조업체등의 여러 경로로부터 회수를 개시할 상황을 보고 받는다.

2. FDA의 지부사무실은 계획중이거나 진행중인 회수를 접수한 후, 24시간이내에 식품안전과 응용영양센터(CFSAN)의 식품회수담당기관(Center Recall Unit)와 DEEO(Division of Emergency and Epidemiological Operation)에 통고한다. 24 Hour Alert to Recall

Situation의 제목으로 제품설명, 코드, 회수 회사, 회수이유, 제품의 양, 유통상태, 회수 회사의 회수계획, 회사책임자, 지부담당자, 지부의 감사계획등에 대한 설명을 적어 송부한다.

3. 지부사무실은 조사계(Investigation Branch)의 담당자에게 시료채취등의 후속조사를 요청한다. 회수정보와 관련된 후속조사요청(Request for Investigation Follow-up and to Obtain Recall Information)이란 제목으로 제품과 문제를 설명하여 검사기관에 의뢰한다. 또한 FDA 지부의 관리지부(Monitoring district)는 회수회사에 대한 시설검사를 즉각적으로 실시한다. 즉 각 지부 소속의 상주검사소는 관할 지부에 그 결과를 보고한다. 시설검사보고서(Establishment Inspection Report)라는 보고서가 작성되어 송부된다.

4. 지부사무실은 FDA 본부에 회수권고안을 작성하여 송부한다. 회수권고안(Recommendation for Recall)이라는 제목하에 제품설명, 코드, 회수회사, 회수이유, 제품의 양, 유통상태, 회수회사의 회수계획, 회사책임자, 지부담당자, 지부의 감사계획등에 대한 설명을 적어 송부한다.

5. FDA본부의 건강위해평가위원회의 전문가들은 회수제품에 대한 건강위해평가보고서를 작성하여 회수권고후 2일 이내에 센터의 회수담당기관(Center Recall Unit)에 제출한다.

6. FDA Center는 지부사무실로 이 회수건에 부여된 회수번호, 회수분류, 효과검토수준, 감사검토수준등의 회수전략등에 관한 결정사항들을 송부하여 알린다.

7. 지부사무실의 회수조정관은 센터로부터 위의 사항을 접수한 후 2일 이내에 회수회사와 관련기관에 회수통고를 보낸다. 회수통고는 Recall Notification 혹은 Recall Notification Letter라는 제목하에 센터로부터 받은 결정된 사항을 적어 송부한다.

8. 회수회사는 5가지 수준의 효과검토 방법 중에서 지부에서 통보한 효과검토수준에서 효과검토를 수행한다.

9. 지부사무실의 식품회수담당관은 본부에서 통보해온 결정된 FDA 감사검토수준에서 감사업무를 시행한다. 감사업무에 사용되는 양식은 FDA에서 발행하고 있는 Recall Audit Check Report로서 회수회사의 회수진행상황을 파악하고 있다.

10. 지부사무실은 회수가 종료됨에 따라 회수종료권고안을 FDA 본부에 송부한 후 본부는 회수정료를 알리는 문서를 지부에 보내고 지부는 종료편지를 회사와 관련지부에 보낸다. Recall Termination Recommendation/Summary of Recall이나 Recall Termination Letter등의 제목하에 회수가 종료되었음을 알리는 편지를 보낸다.

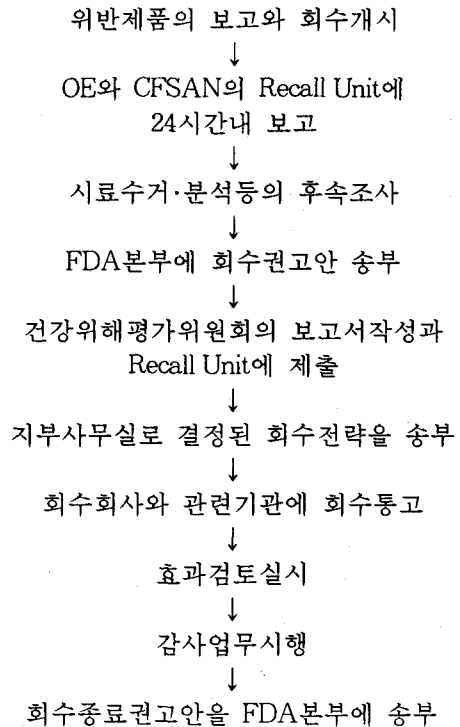


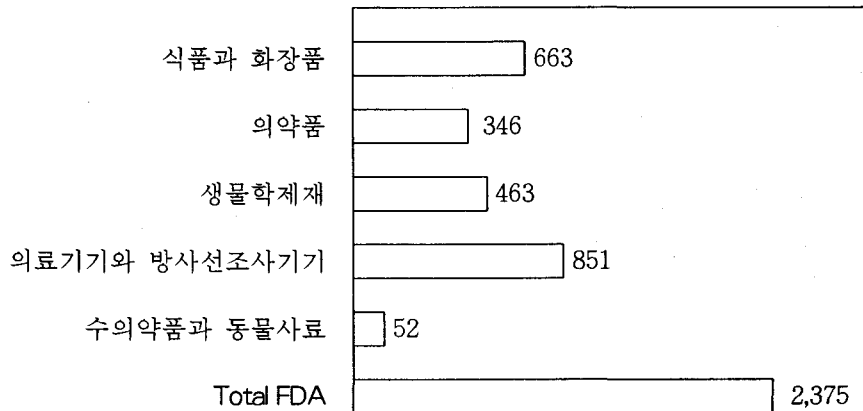
그림 2. FDA의 회수절차

VI. 미국의 회수현황

1. FDA가 시행한 회수를 포함한 규제 조치

1994년도의 FDA Almanac에 따르면 1993년 한해동안의 규제조치 즉, 금지명령(Injunctions), 기소(Prosecutions), 압류(Seizures), 회수(Recall), 규제/경고편지(Regulatory/Warning letters)는 총 4,296건이었으며 이 중 식품과 화장품에 대한 규제조치들은 총 1,010건이었다. FDA에서 보고한 1993회기년도의 식품과 화장품에 대한 회수는 총 663건, 압류는 47건이었으며, 1994회기년도에는 식품과 화장품에 대한 회수건수는 864건, 식품과 화장품에 대한 압류건수는 56건

회수(Recalls)



압류(Seizures)

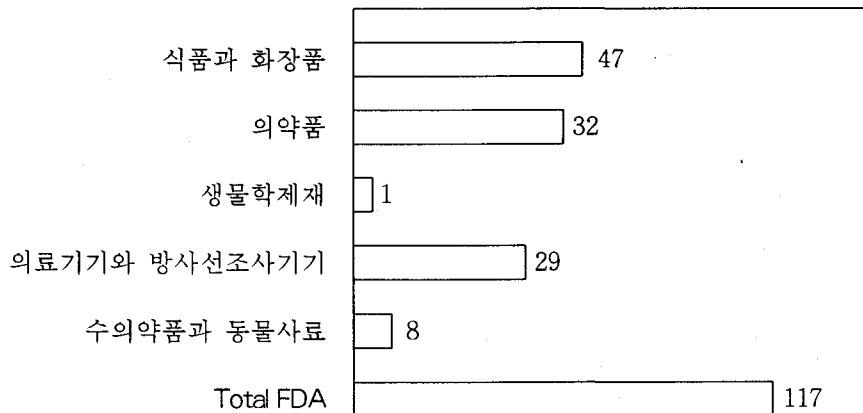


그림 3.

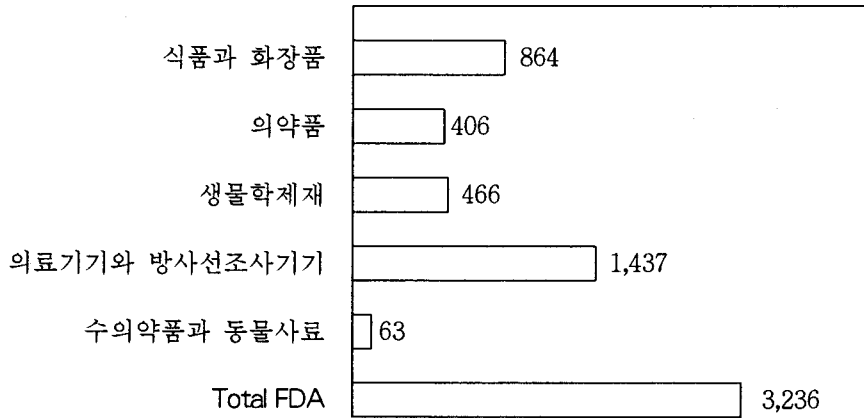
1993년도 회수와 압류

으로 전년보다 증가하였다(그림 3과 그림 4). 회수가 다른 법정제재보다 훨씬 경제적이며 시간이 걸리지 않기 때문에 FDA는 강제압류 같은 시행조치 보다 회수를 선호하고 있다.

2. 회수유형과 사례

FDA는 FDA가 관리하는 모든 새로운 회수에 일반적인 정보를 FDA에서 매주 발행되는 시행보고서(Enforcement Report)를 통해서 제공하고 있다. 1993년 8월부터 1994년 1월까지 5개월간의 시행보고서에 보고된 회수된 식품의 회수 분류유형과 그 원인들을 회수분류별(Class, I, II, and III)로 살펴 보았다(표 1~3)참조.

회수(Recalls)



압류(Seizures)

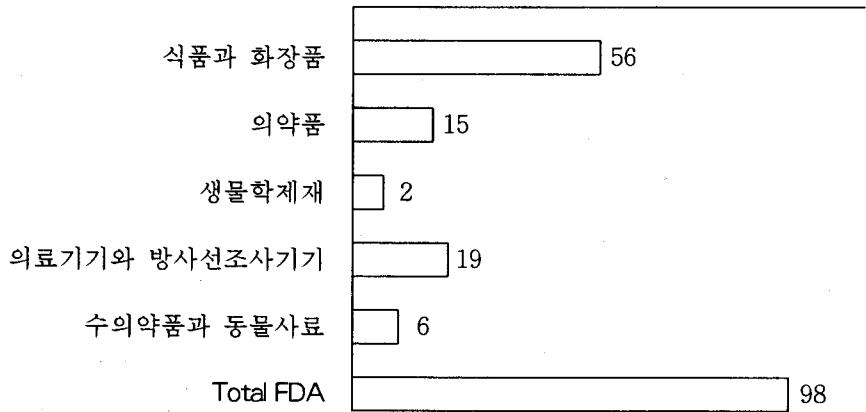


그림 4.

1994년도 회수와 압류

표 1. Class I 으로 분류된 회수식품과 회수사유
(1993년 8월에서 1994년 1월 사이의 주간 시행보고서에서 발췌됨)

제 품	회 수 이 유
Garlic Spread	<i>Cl. botulinum</i> toxin의 생성을 도울 가능성 있음
Premium Oatmeal Cookie Dough Ice Cream	라벨에 표시되지 않은 성분을 함유한 땅콩함유
Canned Sauce와 dip products • Premium Texas Caviar(black-eyed dip) • Salsa Con-queso	<i>Cl. botulinum</i> toxin의 생성을 도울 가능성이 있음
바닐라향 아이스크림 샌드위치	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
훈제연어파이	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
Crabmeat, cooked, frozen	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
포장생선 • 얇게 썰어 진공포장한 훈제철갑상어 • 얇게 썰어 진공포장한 훈제연어	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
Ready-to-eat Twin Chili Dog with Cheese	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
계맛살	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
Light 'N Fluffy Macaroni Dumplings	마카로니덤플링 대신에 다른 내용물을 포함
버터제품과 크림치즈	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
샌드위치(roast beef 또는 turkey)	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
감자샐러드	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
그레버소스캔 • Chicken Gravy • Brown Gravy • Mushroom Gravy • Turkey Gravy	<i>Cl. botulinum</i> toxin 생성을 도울 가능성 있음
Fresh ready-to-eat cooked crabmeat	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
Fresh ready-to-eat cooked crabmeat	<i>Listeria monocytogenes</i> 에 오염
Soyagen, Soy Beverage Powders • Soyagen • Soyagen, No Sucrose • Soyagen Carob Flavor	<i>Salmonella</i> 에 오염된 환경에서 제조
Boof Pepper Oriental BI-PACK Dinner : beef gravy, oriental vegetable mix and seasonings	<i>Cl. botulinum</i> toxin의 생성을 도울 가능성 있음

표 2. Class II로 분류된 회수식품과 회수사유
(1993년 8월에서 1994년 1월 사이의 주간 시행보고서에서 발췌됨)

제 품	회 수 이 유
Chocolate Fudge Crunch Lowfat Yogurt	불분명한 FD&C Red #2, Red #40, Blue #1 함유
Peanut Butter Crunch Lowfat Yogurt	불분명한 FD&C Yellow No.5, Red No.40 함유
Immusyn-C and NCHF Nu Cell Herbal Formula	사람이 먹는 식품에 사용하는 것이 금지된 창포 뿌리 함유
냉동 블루베리 와플	불분명한 FD&C Red No.40, Blue No.1 함유
Lo-Chol Swiss Cheese Alternative, Silices	금속조각 함유
Hot Corn Drink(Shuco Athol Especial)	승인되지 않은 색소 첨가물인 FD&C Red No. 2 함유
Tamarind Fruit Candy	과도한 양의 납을 함유
Apricot Kernels	과량의 cyanide 함유
Pina Colada Drink	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
포장된 소형와플	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
조미한 빵가루	제품이 유리로 오염
저지방 요구르트	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
포장팝콘	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
사과소스가 든 오트밀과 바나나유아식	유리조각이 들어 있음
아이스크림	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
세이지(Sage)음료	승인되지 않은 색소 첨가물인 FD&C Red No. 2 함유
Bread Stuffing	라벨에 MSG 표시하지 않음
Pistachio Dessert	불분명한 피스타치오와 아몬드 함유
Candy Bar Ice Cream	금속파편함유
생아스파라거스	법이 인정하지 않는 Permetherin 잔류물
Nutritional Beverage Powders • 초콜릿/섭유소 영양음료 • 바닐라 영양음료	Salmonella에 오염된 상태에서 제조
Jubilee Trail Mix, Dried Fruit Mix	불분명한 황산염 함유
Fresh Frozen Hash Brown Potatoes	Salmonella에 오염
Land O' Lakes Spread with Sweet Cream	곰팡이와 1, 3-Pentadiene로 오염
Shellstock Oyster와 껍질 벗긴 굴	위장병 발생
Processed Fresh Shucked Oyster	위장병 발생
Icc Cream Dessert	불분명한 FD&C Yellow No.5 함유
아이스크림	ammonia에 오염

제 품	회 수 이 유
Kraft Velveeta Shells & Cheese, Original, Creamy Velveeta Cheese Sauce and Shell Pasta	positive protease activity, 단백질가수분해, 위장문제 발견
Crisp rice and marshmallow bunny-shaped snack	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
Corn Meal	Aflatoxin에 오염
Nursoy Soy protein, iron fortified infant formula concentrate	Klebsiella pneumoniae & Pseudomonas aeruginosa에 오염
Nectarines, fresh, raw	법에 인정되지 않는 Dimethoate 잔류물
Artichokes	captan에 오염
Rasins in Dark Chocolate	표시된 건포도대신에 피스타치오 함유
Crispy Corn Puffs(breakfast cereal)	불분명한 아몬드를 함유하는 honey nut cherrios에 오염
Corn Muffins	불분명한 FD&C Yellow No. 5 함유
Diet Nestea Drink	불분명한 sucrose 함유
조리된 새우	Salmonella에 오염
Pecan Spinners(baked goods)	금속부스러기

표 3. Class III로 분류된 회수식품과 회수사유
(1993년 8월에서 1994년 1월 사이의 주간 시행보고서에서 발췌됨)

제 품	회 수 이 유
Indian relish products • carrot pickle • mint chutney • tamarind chutney • coriander chutney • green chili chutney	산화된 캔속의 식품이 적절한 조절없이 생산됨
Canned Sauce and dip products • Salsa Verde(green sauce) • World Famous Hot Sauce	적절한 열가공을 증명하는 기록이 없이 제조됨
Mandarin oranges	제품이 부패 캔에 들어 있음
Soda(병제품)	실같이 생긴 플라스틱 조각 함유
Barbecue Glaze	효모오염
마요네즈	부패 포장에 담김
펩시콜라	벌레함유
겉질벗긴 새우	중량미달

제 품	회 수 이 유
Green, in-shell boiled peanuts	씨임(seam) 부족
음료수(All natural Snapple Creme D` Vanilla Soda)	곰팡이오염
Chicken of the Sea Chunk Light Tuna	부패됨
혼제연어포	표면이 곰팡이에 오염
토마토튀레 통조림	제품이 부패 캔에 담겨 있음
인공향을 낸 블루베리머핀	곰팡이오염
드레싱과 향료	곰팡이·효모오염
철분이 강화된 유아 조제유(Isomil 제품)	liner가 벗겨진 캔에 있음
Garlic Spread Concentrate	곰팡이오염
바나나 아이스크림	라벨성분표시에 성분을 빠뜨림
Cut Green Beans	설치류(쥐, 토끼등) 털 함유
Light Chunk Tuna in Oil	동물털 함유
Drinking Water	확인되지 않은 미립자 오염
Drinking Water	표시부정(filtered라는 용어 대신에 dis-tilled라는 용어를 사용했음)
Frozen Cut Green Beans	설치류털과 오일 함유
Wheat flour, bleached, unbleached and high protein flour	off-odor
치즈피자	불분명한 sodium erythorbate·natural smoke flavoring 함유
저지방요구르트 & Apple Crisp Granola	불분명한 황산염
우유와 크림제품	유통기한전에 부패
Diet Ginger Ale	표시된 아스파탐이 없음
Homestead National Mountain Spring Water	곰팡이에 오염
Premium Blue Lake Cut Green Beans	부패 용기에 포장
Brick House Spring Water All-Natural	off-odor
빵가루 입힌 새우	과도한 튀김옷을 입힘
보리음료("LYA" Salvadorena Powdered Drink Mix)	라벨에 표시되지 않은 FD&C Red No. 40 함유
"Cuzcatlan" Instant Refreshment of Chang	라벨에 표시되지 않은 FD&C Red No. 40 함유
포도주스	불분명한 성분 함유
Indian Blanched Cashew Kernels	벌레오물 함유