US FDA 식품안전현대화법 개관

[US FDA FSMA: Food Safety Modernization Act = 미국 식품안전현대화법] 진행 동향

An Overview of the US FDA Food Safety Modernization Act

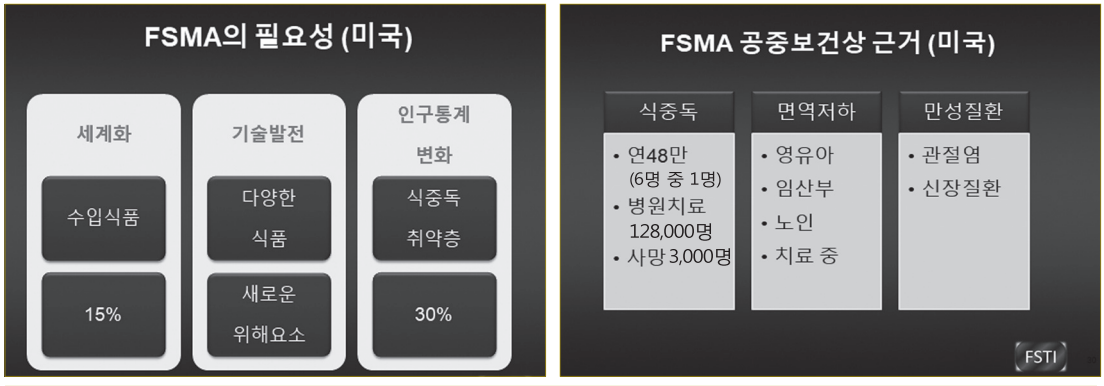
윤 승 철
Sung Chol Yun

(주) 에프에스티아이
FSTI (Food Safety Tech. International) Co,. Ltd.

1. 배경

FSMA (Food Safety Modernization Act: 식품안전현대화법)는 US FDA에서 운영하는 식품안전법령으로, 2011년 1월 4일 미국 Obama 대통령이 서명하면서 시작되었고, 2015년부터 시행 규정이 발표되고 2024년까지 FSMA 관련 규정의 시행규정의 고시를 마무리 하는 것으로 계획하고 있다.

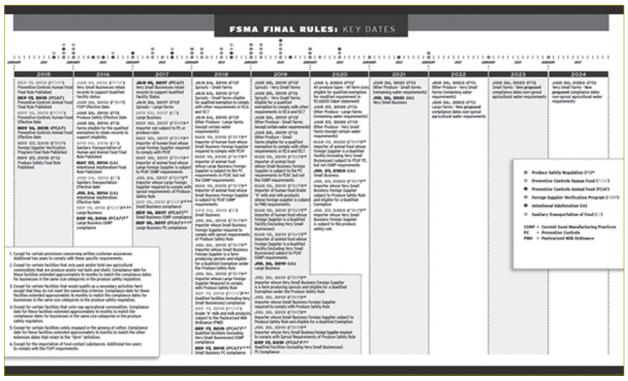
US CDC (미국 질병관리본부) 통계에 의하면, 식중독으로 인하여 연간 4,800만 명이 (미국인 6명 중 1명) 식중독 증상을 경험하고, 연간 12만 8천명이 병원치료를 받고, 연간 3천명이 사망하는 것으로 보고되고 있다. 이러한 식



FSTI – PCHF 교육 추가자료

*출처: FSTI – PCHF 교육 추가자료(https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma)

* Correspondence to: Sung Chol Yun
Representative, FSTI (Food Safety Tech. International) Co,. Ltd.
Nohaero-gil 67-2, Dobong-gu, Seoul 01414, Republic of Korea.
Tel: +82-2-2039-6838 M: +82-10-6838-9317 E: korusfsc@gmail.com



FSMA 규정 시행일: https://www.fda.gov/media/106390/download)

중독 사건은 US FDA가 행정적으로 관리하는 식품시장에서 그 예방이 가능한 것으로 여겨져, 기존의 식품안전법령 및 행정규정을 안정적으로 운영하는 동시에, Preventive Controls (예방 관리)의 개념을 적용하여 아래와 같은 주요 8가지 세부 식품안전 규정을 개정 또는 신설하여 미국 및 해외 식품안전시장에 적용해 나가는 것을 골자로 하고 있다.

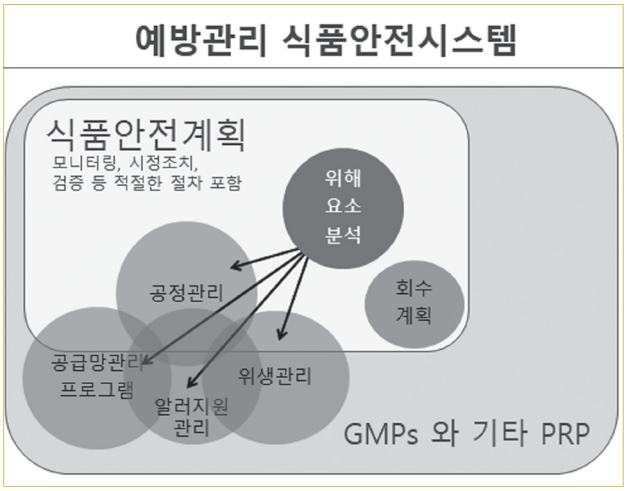
1) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (PCHF rule)
2) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals (PCAF rule)
3) Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption (PSA rule)
4) Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (IA rule)
5) Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)
6) Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)
7) Accredited Third-Party Certification
8) Sanitary Transportation of Human and Animal Food

2. FSMA 진행사항 및 세부 규정 개별 동향

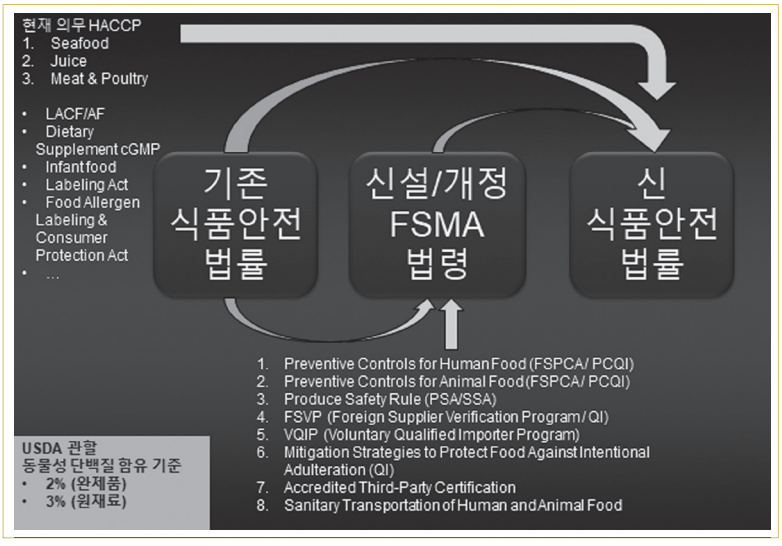
FSMA 시행일은 세부 규정 및 해당 업체의 규모에 따라 달리 적용된다. 큰 흐름은 2011년 서명된 FSMA는 입법 및 청문과정을 거쳐, 2015년 9월 17일 PCHF (Preventive Controls for Human Food)의 500인 이상 대기업에 시행하면서 시작되었다. 현재 계획된 마지막 시행부분은 2024년 1월 26일, 소규모 농가에서 농업용수(관개수)에 대한 시행을 계획하고 있다.

1) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (PCHF rule)

본 규정은 21 CFR Part 117의 공식 명칭으로 일반 식품에 모두 적용하던 기존의 cGMP 규정 (과거 21 CFR 110: 현재 사문규정)을 개정한 부분과 이에 추가적으로 신설 적용되는 예방관리 기준을 포함하는 규정이다. 규정명이 길어서, 간단한 명칭으로 PCHF (Preventive Controls for Human Food) 규정이라 부른다. 해당 기준은 2018년 9월 17일 모든 규모의 식품시설에 적용되어 실행되고 있다.



FSPCA PCHF 교육자료



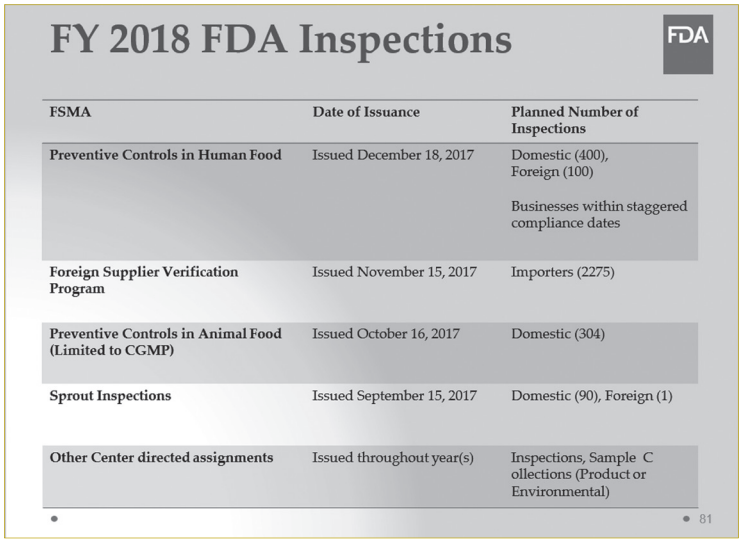
FSTI – PCHF 교육 추가자료

FSMA는, 미국 내의 모든 식품시설과 미국으로 식품을 수출하는 모든 해외시설에 의무적으로 적용되는 기본 규정으로, PCHF 규정 적용의 핵심은 HACCP과 유사한 논리적 식품안전 프로그램을 통하여 4가지 '예방관리' 점을 요구한다. HACCP과 유사한 위해요소분석을 통하여 예방관리가 반드시 필요한 위해요소를 도출하고, 이를 예방 및 제어하기 위한 방법으로 공정, 알러지원, 위생, 공급망 예방관리를 적용하도록 하고 있다. HACCP에서 적용되는 위해요소 (CCP, Critical Control Point) 요구사항과 유사하지만, 이 4가지 예방관리에서는 '유효성검증', '항목과 기준', '모니터링', '시정 및 시정조치', '효과성 검증', '기록 관리', '회수계획'를 의무화하여 적용하여 Food Safety Plan (식품안전계획)을 수립하고 시행하는 것을 골자로 하고 있다. 위 용어가 HACCP에서 사용하는 용어와 조금씩 다른 것은 그 PCHF 규정과 HACCP 원칙의 차이점과 공통점이 공존하고 있기 때문이다.

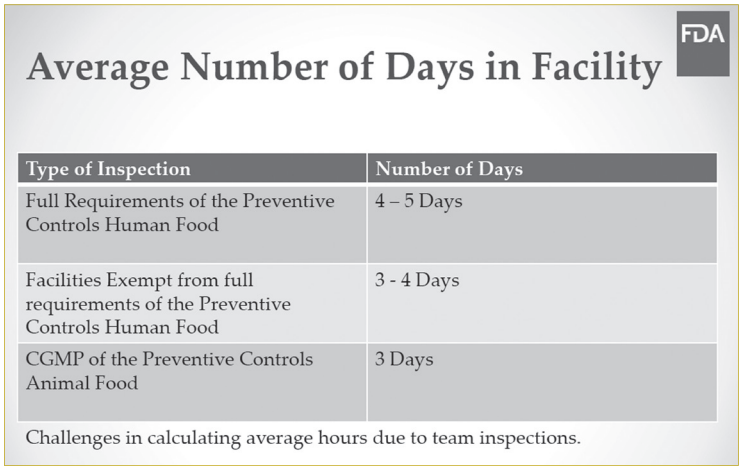
PCHF 규정에서 제외 또는 예외 되는 식품을 생산하는 업체는 FSMA의 적용을 받지 않는 것으로 오해하는 경우가 있다. 원칙적으로 PCHF 규정 (21 CFR Part 117)은 미국에서 판매를 목적으로하는 모든 식품을 제조, 공정처리, 포장, 보관하는 모든 미국 및 해외시설에 적용이 되는 기본 규정이다. PCHF 규정에서 제외 및 예외가 되는 경우도 PCHF 규정에서 완전히 자유로운 것은 아니라고 볼 수 있다.

그리고, 미국으로 수출하는 국내 식품업체에서는 PCHF 규정 이외에 해당 식품에 적용되는 다른 식품안전규정은 여전히 적용됨을 인지하여야 할 필요가 있다. US FDA와 USDA 식품안전/축산물안전법령 관할차이로 인하여 대부분의 축산물에 대한 행정권은 여전히 USDA에 있다. US FDA에서 행정관리하고 있는 규정의 경우도, 기존의 특화된 항목의 규정은 그대로 유지된다. 예를 들어 Seafood HACCP (21 CFR Part 123) 및 Juice HACCP (21 CFR Part 120), 그리고 Dietary Supplement cGMP (21 CFR Part 111) 규정은 기존과 같이 적용되며 PCHF 규정에서 제외하고 있다. 표시사항 (일반, 알러지원, 영양성분) 규정은 기존처럼 해당 규정에 부합하여야 한다. 이와 같이 PCHF 규정에서 제외하는 이유는, PCHF 규정 적용 이전에 해당 식품업체는 법적으로 이러한 특이 규정을 의무적용 받고 있기에 PCHF 규정을 중복하여 적용할 필요가 없는 것이다.

다만, 엄밀히 따지자면 PCHF 규정 적용 세부사항을 살펴 보아야 한다. 예를 들어 위에서 언급한 Seafood HACCP 적용 식품의 경우에도 21 CFR Part 117의 세부규칙인 Subpart A 117.4 (직원교육) 및 Subpart F (교육기록만요구)는 여전히 적용되기 때문에 해당 법령의 정확한 유권해석이 중요하다. 또 다른 예로는, LACF (Low-Acid Canned Food: 저산성멸봉식품, 21 CFR Part 113) 규정의 경우 멸균점을 적용하기에 PCHF 규정에서는 요구하는 미생물 위해요소에 대한 위해요소관리는 제외하시만, 나머지 모든 항목의 PCHF 규정이 적용되며 더불어



FSPCA Conference 2018 발표 자료 – FY18 FDA 심사계획



FSPCA Conference 2018 발표 자료 – FY18 FDA 심사계획

LACF 규정 및 다른 해당 기준을 준수하여야 한다.

2011년부터 2018년까지 US FDA가 대한민국에서 실시한 심사는 PCHF 규정을 적용한 심사로 볼 수 없다. 2019년부터 4~5일 심사일수를 적용하는 심사가 적용되고 있으며, 이 경우 PCHF 규정을 적용한 심사로 볼 수 있다. 2019년 현재, 미국 내에서 심사공무원에 대한 교육 및 현장에서 지도가 이루어지고 있는 상태이고, PCHF 심사의 경우 공식적으로 4~5일 심사가 진행되기에 예산과 인력의 한계로, 연간 심사수가 제한되고 있다. 미국의 회계연도 2018년 (FY2018)을 기준으로 PCHF 심사는 미국 내에서 400회, 해외지역에서 100회 진행을 목표로 진행되었으며, FY2019년은 PCHF 규정 심사를 미국 내에서 500회 그리고 해외지역에서 100회 진행하는 것을 목표로 하고 있다. 국내에서는 아직도 주로 통역을 대동한 2~3일 심사를 진행하고 있으며, cGMP (21 CFR Part 117, Subpart B)를 중심으로 하는 US FDA 해외현지심사가 적용되고 있으며, 엄밀히 생각하여 본다면, 통역을 대동하고 진행되는 4~5일 심사도 실험적으로 진행되는 것으로 여겨진다. 영어로 소통을 하는 미국에서도 Full PCHF 심사는 4~5일을 적용하기에, 국내에서 진행하는 4~5일 심사의 경우 'Full Requirements of PCHF' 심사로 보기에는 무리가 있을 것으로 여겨진다.

FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance)의 Conference 2018년에서 US FDA 심사계획 발표를 담당한 Glenn Bass (Deputy Director–West Office of Human and Animal Food Operations, US FDA)이 주제 발표를 통하여 설명하였던 바는, 우선적으로 시장에서 1) 고위험 식품군, 2) 식품안전상 문제를 야기한 식품업체, 3) 정기심사에서 행정상 위반사항을 규정할 수 없는 식품안전상 이슈가 의심되는 경우에 해당하는 업체에 Full Requirement of PCHF 심사를 계획한다고 한다. 현재는 FSMA가 진행되면서 실질적 심사를 진행할 수 있는 연방정부/주정부 심사관들을 양성하고 이들의 현장적응 단계에 있다고 볼 수 있다. FSMA의 변화로, 전반적 심사 일수가 과거보다 길어지는 부분이 특징적으로 확인된다. 그리고 일정 협의를 하는 정기 심사의 형태뿐만 아니라, 비선언 Environmental sampling (현장 환경 샘플링) 조사를 통하여 식품시설의 관리상태를 환경을 중심으로 집중적으로 조사하는 형태의 방법도 적용된다.

하지만, 국내 식품시설의 경우 US FDA에서 직접 심사를 받는 것과 동시에 FSVP (Foreign Supplier Verification) 규정에 직접 적용을 받는 미국 내의 식품수입자가 해당 시설에 적용되는 미국 식품안전규정의 준수 여부를 확인 및 검증하는 과정에서 FSMA 관련 규정 및 기존 미국 식품규정을 점차적으로 접하게 될 것이다.

2) Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals

해당 규정은 21 CFR Part 507의 공식적 명칭으로 동물식품에 적용하는 cGMP 규정과 예방관리 기준을 신설한 규정이다. 일반적으로는 PCAF 규정이라고 불린다. 과거 가축에 제공되는 동물사료에 대한 항생제 첨가 등 USDA에서 운영하는 규정에 추가하여, US FDA에서는 애완동물 식품을 포함하여 '동물식품'이란 용어를 행정적으로 소개하고 동물식품 안전기준을 적용하게 된다. 구조적으로는 PCHF 규정과 유사하나 위해요소 분석에서 해당 동물에게 제공되는 식품에서 영양적 성분이 독성으로 작용할 수 있는 부분에 새롭게 적용되는 규정이라 볼 수 있다. PCAF 규정은 2015년 9월 17일 최종 규정이 공표되고, 2019년 9월 18일 소규모 업체 적용을 마지막으로 해당 규정은 시행단계에 들어가게 된다. 국내에서는 미국으로 사료, 동물식품, 원재료를 수출하는 업체들이 200여 업체 정도 있는 것으로 파악되고 있지만 그 정확한 현황이나 준비는 아직은 미온적인 상태로 보인다.

3) Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption

우리말로는 농산물안전규정이라 칭할 수 있는데, '농산물 안전' (PS: Produce Safety) 규정이라고 통칭하여 시장에서 부르고 있다. PS 규정은 농산물 원물의 경우 우리가 세척/소독 등을 통하여 신선상태에서 섭취하는 농산물로 그 범위를 잡고 있으며, 가공처리 되는 농산물에 적용되는 규정은 아니다. 일반 PS 규정에서 내에서 '새싹류 안전' (SS: Sprout Safety) 규정이 존재하다. PS 규정은 Produce Safety Alliance에서 FDA에서 인정하는 교육과정을 운영하고, SS규정은 Sprout Safety Alliance에서 FDA에서 인정하는 교육과정을 운영하고 있다. PS 규정은 2015년 11월 27일 시행규정이 발표되고 단계적으로 2024년 1월 26일까지 소규모 농장의 농업용수에 적용될 예정이다. 미국 내에서도 US FDA는 USDA와 협업하여 운영하는 농가심사 프로그램에 대한 MOU를 체결하여 세부사항을 논의 중에 있고, US FDA에서 새롭게 농가에 적용하는 규정으로 그 예산 및 심사관 양성 등에 시간이 많이 필요한 프로그램이다.

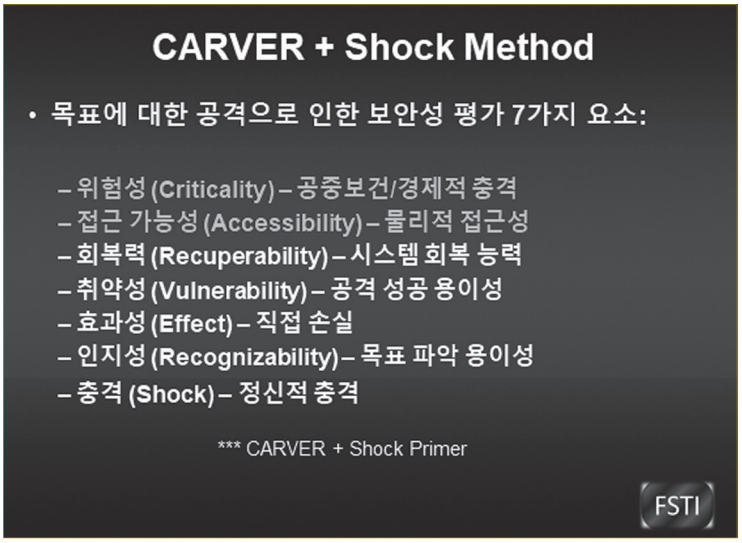
4) Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (IA rule)

해당 규정은 과거 Food Defense (식품보안) 프로그램을 그 근간으로 하는 것으로, 기존에 외부자에 의한 테러(의도적 오염)에 초점을 맞추던 프로그램에서, 기본적인 식품보안 사항은 cGMP에서 외부시설관리, 외부자 이출입, 개인 용품 관리 등의 전통적 제어점과 내부자에 의한 의도적 오염에 더욱 중심을 두는 형태로 개정되었다. 일반적으로 Intentional Adulteration (IA: 의도적 오염) 규정 이라고 시장에서 불리고 있다. IA 규정은 21 CFR Part 121에서 모든 식품시설에서 의무화 하고 있고, 2019년 7월 26일부터 대규모 식품업체에 적용 및 시행되기 시작하여, 2021년 7월 26일에는 소규모 식품업체에 적용하는 것으로 계획하고 있다. 의도적 오염 규정에 대한 정식 교육과정은 FSPCA에서 담당하고 있으며, 현재는 5가지 종류의 교육과정을 소개하고 있다.

가. FSPCA Food Defense Awareness for the IA rule: 식품보안 전반에 대한 온라인 교육과정으로 무료로 온라인에서 제공되며, 모든 직원들에게 적용되는 교육이다.

나. FSPCA Overview of the Intentional Adulteration rule (IA rule): 의도적 오염 규정 (21 CFR Part 121)에 대한 기본적 소개를 하는 무료 온

FSTI Food Defense 교육자료



FSTI Food Defense 교육자료

라인 교육과정이다.

다. FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments using Key Activity Types: IA 규정에서는 Food Defense Plan (FDP)을 요구하게 되는데, HACCP의 위해요소분석과 유사한 형태로 Vulnerability Assessment (VA: 취약성 평가)를 통하여 FDP를 수립하여 실행하는 것을 요구한다. FDA에서는 여러 업체에 VA를 실시하여 데이터화를 통하여 4가지 특징의 주요 보안상 취약점이 높은 공정/환경으로 지정하였고, 이를 Key Activity Types이라고 정의하고 있다. Key Activity Types을 적용한 취약성 분석에 대한 교육과정이다. FDP (Food Defense Plan)를 수립하고 운영하는 사람에게 필요한 교육으로 FSPCA 웹사이트에서 유료 온라인 과정으로 제공하고 있다.

라. FSPCA IA Identification and Explanation of Mitigation Strategies: 기본적으로는 4가지 Key Activity Types에 해당하는 공정/환경을 포함하여, VA를 통하여 도출된 보안상 취약성을 감소 시키기 위한 수단을 모색하여야 한다. 이를 Mitigation Strategies (감소 전략)이라 한다. 본 교육에서는 감소전략 설명과 방법론에 대한 내용을 전달한다. 해당 교육과정 역시 FSPCA 웹사이트 상에서 유료 온라인 교육과정으로 제공되고 있다.

마. FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments Course: 마지막으로 전문적으로 VA를 수행하는 사람을 양성하기 위한 교육과정으로, 교육과정은 2019년 5월 초에 강의를 담당할 강사를 양성하기 위한 과정이 오픈되었으며, FDQI (food defense qualified individual) 자격은 FDA로부터 인정받을 수 있는 교육과정이다. 해당 강의는 오프라인 강의를 계획하고 있고, 단계적으로 강사를 양성하는 단계에 있다. VA 평가 기준으로 전통적으로 소개하던 CARVER+Shock와 더불어, 취약성 평가 기준으로 1) Key Activity Type (KAT) and/or 2) Three Fundamental Elements methods를 소개하고 그 접근법으로 소개하고 있다.

그림 9. 식품리스크

*출처: FSTI Food Defense 교육자료

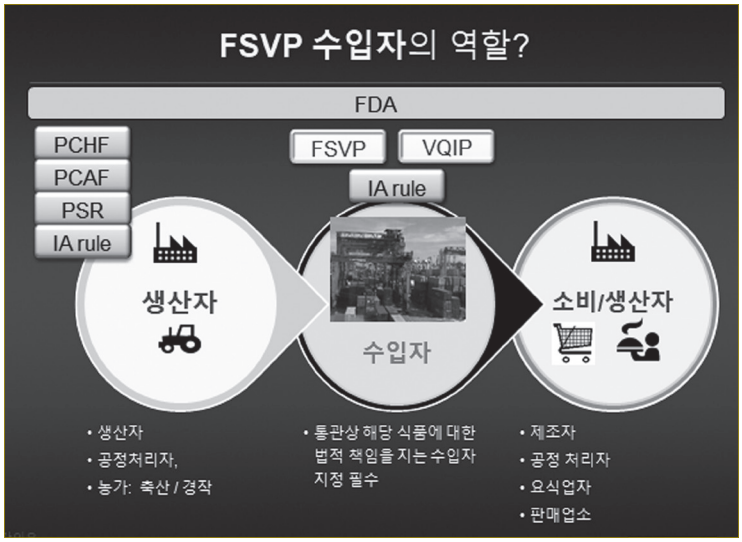


그림 10. FSVP 수입자의 역할

*출처: FSTI Food Defense 교육자료

Food Defense Program을 이해하기 위한 분석으로 위 도표를 참고할 수 있다. 식품품질, 식품사기, 식품보안, 식품안전을 의도성/경제적 동기/공중보건 위해 등의 기준으로 나누어서 접근하는 프로그램이다. 식품보안의 경우 그 발생가능성은 희박하지만, 발생하였을 경우 불특정 다수가 사망/질병/시장공포 등 문제를 야기하여 1) 소비자에 대한 여파, 동종 식품시설의 폐업으로 이어지는 경제적 손실, 2) 행정기관의 경우 역학조사 및 재발방지 정책 등, 공중보건적/경제적/행정적 손실, 3) 제조자에 대한 법적 책임에 대응하는 프로그램으로 소개되는 것이다. 따라서, 해당 규정에서는 식품시설에서 기본적으로 할 수 있는 관리 방안을 마련하고, 원재료의 입고부터 생산된 제품을 보관 및 유통까지 연결되는 Food Chain에 모두 요구되는 프로그램이다. 이에 파생하여 공중보건학적으로 문제를 야기하지 않는 식품보안은 따로 Food Fraud (식품사기)로 명명하고 행정적으로는 경제적 의도 등으로 인한 변성, 즉 식품 표시/구성 성분의 Adulteration으로 규정하고 시장에서 회수 명령 등으로 행정적 관리하고 이후 식품사기에 대한 문제는 민사 소송 등의 시장 기능에 맡기고 있어, GSFI scheme에 적용 받는 FSCC 22000, SQF, BRC 인증 심사 기준으로 이미 그 적용이 시작되었다.

5) Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)

FSVP 규정은 미국에 거주하는 수입자에게 식품안전의 책임을 부여하는 프로그램으로, 미국으로 식품을 수입하는 자는 FSVP 규정에의하여 반드시 FSVP 수입자를 지정하여야 하며, 이 수입자는 해당 식품을 제조하여 수출하는 식품업체에 대한 미국 식품안전규정 부합 여부를 미리 확인/검증하도록 하는 프로그램이다. 앞선 FSPCA Conference 2018 발표 자료에도 따르면, PCHF 심사를 연간 500여회 진행한 것에 비하여, FSVP 심사는 2,200여 건 진행 한 것으로 볼 때, 해외 식품시설에 대한 심사는 US FDA가 FSVP 규정에 적용되는 수입자를 심사하고, FSVP 수입자가 해외 식품시설에 대한 미국 식품법 준수를 확인하는 형태로, US FDA에서는 예산과 인력을 최소 투입하고, 해외에서 수입되는 식품에

대한 안전관리를 효율적인 할 수 있는 장치를 마련한 것으로 볼 수 있다.

FSVP 수입자는 해당 식품의 해외 식품시설에 대한 위해요소분석 및 그에 따른 검증활동을 하게 되는데, 식중독 발병으로 사망 또는 만성질병을 유발할 수 있는 위해요소를 도출된 경우는 반드시 1년에 1회 이상 현장심사를 하도록 한다. 이 경우 사용하는 위해요소 명칭이 Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans or Animals (SAHCODHA)이다.

6) Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)

위 SAHCODHA에 해당하는 위해요소가 아닌 경우에 한하여, 자발적으로 현장 심사를 통하여 해당 식품의 미국 수입절차상 혜택을 받을 수 있는 프로그램이다. 이 프로그램은 아래 Accredited Third-Party Certification 프로그램과 연계되어, 해당 해외 식품시설이 PCHF 규정에 근거한 위해요소분석을 통하여 도출된 예방관리 위해요소가 적절히 예방/제어됨을 증명하는 것으로, US FDA가 인정하는 인증서가 발행된다. 이 인증서는 한 번의 심사로 발생된 인증서를 여러 FSVP 수입자에게 제시할 수 있고 수입/통관 시에 이점이 발생한다.

7) Accredited Third-Party Certification

Accredited Third-Party Certification은 '3자 인증 프로그램'이라 칭할 수 있으며, US FDA가 인정기관(Accredited Body: AB)을 인정하고, 그 인정기관이 인증기관 (Certification Body: CB)을 인정한다. US FDA는 인정기관 및 인증기관을 관리 및 감독하고, 인정기관은 인증기관을 관리 및 감독하는 식품안전국가인증 프로그램이다. 인증기관은 해외 식품시설에 대한 현장심사를 진행하여 US FDA에 해당 결과를 직접 보고하고, US FDA가 인정하는 인증서를 발급하게 된다.

8) Sanitary Transportation of Human and Animal Food

마지막으로 일반식품과 동물식품에 적용되는 '위생적 운송규정'이다. 과거 물류/유통 시 운송에 대한 부분은 US FDA에서 그 행정적 관할권을 강제하지 못 하였으나, 미국 내의 장거리 운송 등 해당 관리점이 식품안전상 중요한 부분으로 인식되어, 운송/유통 등을 담당하는 운송자의 경우도 식품을 취급하는 경우 해당 규정에 적용받게 된다. 식품보안, 온도관리의 기본적인 식품안전 요소들에 대한 해당자의 교육부터 제공되고 있는 프로그램이다.

3. FSMA 동향

US FDA는 2011년부터 2024년까지 장기간에 걸친 FSMA의 입법화, 소청, 조정, 최종 규정 발표, 규정 시행, 계도, 심사 시행 등의 단계로 Risk-based Preventive Controls (위험 기반 예방관리)를 적용하는 개정/신설된 미국식품안전법령을 미국과 해외시장에 소개하고 적용하는 중이다. 이에 글로벌 식품안전체계의 틀이 새로이 재정립되는 단계이기도 하다. FSMA의 성공적 정착까지는 아직 여러 가지 숙제가 있어 보이지만, 캐나다, 호주, 뉴질랜드 등 현재 미국식품안전법령에 대한 동등성을 인정받은 국가들이 있으며 다른 국가에서도 그 동등성을 인정받기 위한 노력이 진행되고 있다. 더불어 국제식품안전/품질경영 인증업체 프로그램에서도 FSMA 기준을 적용하는 개정안이 발표되고 이러한 패러다임 변화에 대응하고 있는 단계로 확인된다. US FDA의 High Risk 식품군에 대한 지정 등 FSMA와 관련하여 모든 부분이 시장에 잘 알려진 것은 아니다. US FDA에서 10년이 넘는 기간 동안 서서히 소개 및 적용하는 글로벌 식품안전체계 패러다임의 변화의 시기를 예의주시하여, 대한민국에서도 FSMA에 대한 취사선택 및 벤치마킹을 통하여 선제적으로 대한민국 식품안전법령의 국제화 및 선진화 계기로 삼았으면 하는 바람이다.

참고 문헌

1. Food Safety Modernization Act (FSMA)
   https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma)

2. What's New in FSMA
   https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/whats-new-fsma

3. FSMA Facts
   https://www.fda.gov/media/81051/download

4. FSMA Compliance Dates
   https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-compliance-dates

5. FSPCA ANNUAL CONFERENCE - CHICAGO NAVY PIER, July 18, 2018
   https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/07-18-2018_FSPCA_Annual_Conference_PPT_FINAL.pdf

6. FSPCA Preventive Controls for Human Food -Participant manual 1st Ed. 2016
   https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_PC_Human_Food_Course_Participant_Manual_V1.2_Watermark.pdf

7. Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food
   https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food

8. FSPCA Intentional Adulteration
   https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration