



식품 수출 안내서 미국편

Ministry of Food and Drug Safety | 2021. 12
<http://www.mfds.go.kr>





식품 수출 안내서 미국편

Ministry of Food and Drug Safety | 2021. 12
<http://www.mfds.go.kr>



CONTENTS

식품 수출 안내서 미국편

I. 수출국 개요

1. 미국의 법률	9
가. 법률체계 및 관련용어	10
1) 연방	10
2) 주	29
나. 식품안전 관련 업무 조직	30
1) 보건복지부 산하	33
가) 식품의약품청(FDA)	33
나) 질병통제예방센터(CDC)	37
2) 농무부 산하	41
가) 식품안전검역국(FSIS)	42
나) 동식물검역소(APHIS)	43
다) 농업유통국(AMS)	45
3) 상무부 산하	46
가) 국립해양기상청 해양어업국(NOAA's NMFS)	46
나) 연방거래위원회(FTC)	47
4) 환경보호청(EPA)	47
5) 국토안보부(DHS) 산하	47
가) 관세국경보호청(CBP)	47
6) 재무부(DOT) 산하	48
가) 주류담배세무국(TTB)	48

CONTENTS

II. 수입통관

○ 개 요	51
1. 사전단계	54
가. 해외공급자검증프로그램(FSVP)	54
1) 식품시설등록(FFR)	57
2) FCE/SID 등록	62
3) 제3자 공인인증	64
2. 물품 도착 전 - 선적	65
1) 적하목록 사전제출(24-Hour Rule)	65
2) 선적보안 요구사항	66
3. 수입신고	68
가. 물품신고(반출허가, Entry/Immediate Delivery)	68
1) 사전 공고 규정 자율 준수(Informed Compliance)	70
2) 사전 고지(Prior Disclosure)	71
4. 통관 및 검역	72
가. 물류 및 서류검사	72
1) 수입통관의 종류	74
2) 표시의무(Marking)	75
3) 수입금지, 제한, 기타 기관의 요구사항(Special Requirements)	75
나. 보증서 제공	76
5. 관세의 납부 및 물품 반출	77
가. 납세 신고 및 예정관세액 납부	77
나. 물품 반출 및 관세 확정	78
다. 서류 보관	78
【참고1】 통관절차의 특례	79
【참고2】 관세당국 제제사항	81

Ⅲ. 식품등 기준·규격

미국 식품공전	85
---------------	----

Ⅳ. 표시제도

1. 미국의 표시제도	93
가. 개요	93
나. 일반조항	98
다. 세부조항	106
라. 면제조항	107
2. 식품표시 부적합 주요 현황	110
3. 최근 개정사항 및 이슈	117

Ⅴ. 수출입 현황

1. 수출입 통계	123
2. 부적합 현황	127

Ⅵ. 부록

[부록 1] FDA 공장등록 상세	133
[부록 2] DUNS 번호 받는 법 상세	137
[부록 3] FCE/SID 번호 상세	138
[부록 4] 검역서류	140
[부록 5] FDA ORA(규제사무국) 지역사무소 위치(지도) & 연락망	141
[부록 6] 제3자 공인인증(Accredited Third-Party Certification) 인증기관	144



I

식품 수출 안내서 미국편

수출국 개요

1. 미국의 법률

세계 역사상 가장 중립에 가까운 연방제도(federation)를 채택한 미합중국(이하 미국)은 정부 구성체제가 우리나라와 상이하게 연방정부와 총 50개의 각 주정부가 공존하는 형태를 띠.

[표 1] 정부의 구성

연방정부 > 주(州)정부	연방정부 & 주(州)정부	연방정부 < 주(州)정부
예) 러시아 - 연방정부의 권력이 주정부에 비해 상대적으로 막강함.	예) 미국 - 연방정부와 주정부 각각 미국 헌법에 명시된 고유의 권력이 있으며, 이를 서로 침해할 수 없음. ✓ 외교와 시민권에는 연방정부가 전권을 행사함. - 국제협약, 군대 창설, 이민법 등 ✓ 각 주는 연방헌법이 보장하는 주권이 있음. - 연방헌법 수정권, 선거권, 교육제도 관리, 세법 등 - 주 차원의 3권 체제가 존재 ↳ 주 차원의 행정부가 있으며, 각 장관이 존재 ↳ 주 의회(입법)와 주 법원(사법)은 연방의회, 법원의 하위조직이 아님. - 주별로 독자적인 군사조직인 주 방위군과 방위대를 보유함. ↳ 방위대는 오직 주 정부에 지휘권이 있으며, 방위군은 평시에는 주지사가, 전(戰)시에는 연방정부가 지휘	예) 벨기에, 스위스 - 주정부의 권한이 강력, 그러나 연방정부의 권한을 무시할 수는 없음

따라서 미국은 연방과 별개로 각 주에 법원과 입법부가 있으며, 식품과 관련하여도 각 주의 식품강령(food code)이 별도로 존재함.



가. 법률 체계 및 관련 용어 1)

[표 2] 미국 법률 용어

구분	설명
✓ Law/Act/Statute (법률, 법규, 법령)	입법 기관에 의해 제정된 법으로 특정 주제에 관한 법 전체
✓ Regulation (규정)	행정기관이 법정 책임을 수행하는 법규
✓ Rule (규칙)	
※ Administrative Rule (행정규칙) : 행정주체가 제정, 법령보다 범위가 제한적이고 내용이 구체적인, 법규의 성질을 가지지 않은 일반적인 규정	
✓ Guideline (지침)	구속력이 낮은 권고
✓ Ordinance (조례)	지방정부가 제정한 명령
✓ Bill (법안)	법으로 채택되기 전 국회에 제출되는 법률의 안건이나 초안

1) 연방

(1) 연방헌법 (The Constitution of the United States)

- 미국 연방의 법령체계 중에서 최상의 지위(Supreme Law of the Land)를 차지하는 법
- 연방법률이나 주 헌법 등이 연방헌법에 위배되는 경우 주 법원은 연방헌법 또는 연방법률을 적용하게 됨.

(2) 조약 (Treaties)

- 연방법률과 동등한 효력
- 연방법률과 충돌하는 경우 신(新)법우선의 원칙에 따르며, 대통령 서명에 의해 체결되고, 연방상원 2/3의 동의로 승인됨.

1) 미국의 법령체계와 입법심사기준에 관한 연구, 법제처, https://www.moleg.go.kr/board.es?mid=a10401000000&bid=0006&act=view&list_no=65860&tag=&nPage=3&keyField=&keyWord=&cg_code=

(3) 연방법률 (Federal statutes)

- 의원이 발의한 법안(bill)이 연방하원과 연방상원의 양원으로 구성된 연방의회에서 의결(각각 과반수 찬성)되어 대통령의 서명을 받아 공법(Public law)으로 확정·공포된 법률
- 공법은 법률의 증보식* 형태이며 법전은 개정식** 형태라 볼 수 있음.

* 증보식(amendment) : 원래의 조문은 놔둔 채 새로운 조문을 추가하는 방식

** 개정식(revision) : 기존 조항을 수정하면서 변화를 주는 방식

○ 연방법률모음집 (The United States at Large)

- ▶ 연방의회의 회기별로 편집되어 제본·인쇄된 책자의 형태, 입법순서에 따라 순차적으로 편집되어 법률이 혼재되어 수록

○ 연방법전(United States Code, U.S. Code, U.S.C.) 2) 3)

- ▶ 연방 법률을 주제별로 분류 (1926~)
 - ▶ 총 54편(title)으로 구성, 이 중 제21편 식품 및 의약품(Food and Drugs)은 식품과 관련한 내용을 담고 있으며, 총 28장(chapter)으로 구성
 - ▶ 공식 현행 법전인 USC에 원형 그대로 수록되지 않은 일부 제정법은 여러 부분에 나뉘어 현행화가 이루어지기도 함.
- 세계법령정보센터에서 제공하는 미국 법률 원문본은 미국 법전 자료를 기본으로 하되, 법률이 제정될 때에 원형 그대로 현행화되지 않을 시에는 미국연방 하원 법제실에서 제공하는 비공식 원문본과 미국 연방하원 법률 개정실에서 제공하는 공법과 미국법전 조문 대조표의 링크를 함께 게시함.

○ 연방법전 주석(Annotated U.S.C.)

- ▶ 법률의 제정 및 개정에 대한 연혁, 관련판례, 관련학설, 법무부 장관의 유권해석 등의 내용이 포함(US code annotated, US code Service 등의 이름으로 출판)

2) 美 하원 법률개정협회사무국, <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/ chapter10&edition=prelim>

3) 세계법령정보센터, https://world.moleg.go.kr/web/wli/nationReadPage.do?ISO_NTNL_CD=US



[표 3] 연방법전 (United States Code, USC) 목차

Title 1	General Provisions (총칙)
Title 2	The Congress (의회)
Title 3	The President (대통령)
Title 4	Flag, and Seal, Seat of Government, and the States (국기, 국가인장, 정부직위, 주)
Title 5	Government Organization and Employees (정부조직 및 공무원)
Title 6	Domestic Security (국가 안보)
Title 7	Agriculture (농업)
Title 8	Aliens and Nationality (외국인 및 국적)
Title 9	Arbitration (중재)
Title 10	Armed Forces (군대)
Title 11	Bankruptcy (파산)
Title 12	Banks and Banking (금융기관 및 금융업)
Title 13	Census (인구조사)
Title 14	Cost Guard (해안경비)
Title 15	Commerce and Trade (통상 및 교역)
Title 16	Conservation (보존)
Title 17	Copyrights (저작권)
Title 18	Crimes and Criminal Procedure (범죄 및 형사소송)
Title 19	Customs Duties (관세)
Title 20	Education (교육)
Title 21	Food and Drugs (식품 및 의약품)
Title 22	Foreign Relations and Intercourse (외교 및 통상)
Title 23	Highways (고속도로)
Title 24	Hospitals and Asylums (병원 및 보호시설)
Title 25	Indians (토착민)
Title 26	Internal Revenue Code (내국세입법)
Title 27	Intoxicating Liquors (음주류)
Title 28	Judiciary and Judicial Procedure (사법 및 사법절차)



Title 29	Labor (노동)
Title 30	Mineral Lands and Mining (광물지역 및 채광업)
Title 31	Money and Finance (통화 및 재정)
Title 32	National Guard (주 방위군)
Title 33	Navigation and Navigable Waters (항해 및 가항수역)
Title 34	Crime Control and Law Enforcement (범죄 통제 및 법 집행)
Title 35	Patents (특허)
Title 36	Patriotic and National Observances, Ceremonies, and Organizations (애국단체 및 의전, 행사)
Title 37	Pay and Allowances of the Uniformed Services (군인의 급여와 수당)
Title 38	Veterans' Benefits (퇴역 군인 예우)
Title 39	Postal Service (우편서비스)
Title 40	Public Buildings, Property, and Works (공공 건물, 재산 및 공공 사업)
Title 41	Public Contracts (행정계약)
Title 42	The Public Health and Welfare (공공 보건 및 후생)
Title 43	Public Lands (국유지)
Title 44	Public Printing, and Documents (공공 인쇄 및 문서)
Title 45	Railroads (철도)
Title 46	Shipping (해운)
Title 47	Telecommunications (통신)
Title 48	Territories and Insular Possessions (영토 및 부속섬)
Title 49	Transportation (운송)
Title 50	War and National Defense (전쟁 및 국가 방어)
Title 51	National and Commercial Space Programs (국가 및 상업 우주 계획)
Title 52	Voting and Elections (투표 및 선거)
Title 53	[Reserved] 예비
Title 54	National Park Service and Related Programs (국립공원 관리 및 관련 프로그램)



[표 4] 연방법전 제21편(title) 구성

Chapter (장)		Section (조)
1	Adulterated or Misbranded Foods or Drugs (변질 혹은 부정표시된 식품 또는 의약품)	1-26
2	Teas (다류)	41-50
3	Filled Milk (치환유)	61-64
4	Animals, Meats, and Meat and Dairy Products (동물, 고기, 육류 및 유제품)	71-149
5	Viruses, Serums, Toxins, Antitoxins, and Analogous Products (바이러스, 세럼, 독소, 항독소 및 유사제품)	151-159
5A	Bureau of Narcotics (마약국)	161-165
6	Narcotic Drugs (마약류)	171-200b
7	Practice of Pharmacy and Sale of Poisons in Consular Districts in China (중국 영사 관할구에서의 약무 및 독극물 판매)	201-215
8	Narcotic Farms (마약류 농사)	221-237
9	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (연방 식품, 의약품 및 화장품법)	301-399i
10	Poultry and Poultry Products Inspection (가금류 및 가금류 제품 검사)	451-472
11	Manufacture of Narcotic Drugs (마약류 제조)	501-517
12	Meat Inspection (육류 검사)	601-695
13	Drug Abuse Prevention and Control (약물 남용 예방 및 통제)	801-971
14	Alcohol and Drug Abuse Educational Programs and Activities (알코올 및 약물 남용 교육 프로그램과 활동)	1001-1007
15	Egg Products Inspection (난제품 검사)	1031-1056
16	Drug Abuse Prevention, Treatment, and Rehabilitation (마약류 남용 예방, 치료, 재활)	1101-1194
17	National Drug Enforcement Policy (국내 약물 집행 정책)	1201-1204
18	President's Media Commission on Alcohol and Drug Abuse Prevention (알코올 및 약물 남용 예방에 관련한 대통령 언론 위원회)	1301-1308
19	Pesticide Monitoring Improvements (살충제 모니터링 개선사항)	1401-1403
20	National Drug Control Program (국가 약물 통제 프로그램)	1501-1548



Chapter (장)		Section (조)
21	Biomaterials Access Assurance (바이오 소재 접근성 보증)	1601-1606
22	National Drug Control Policy (국가 약물 통제 정책)	1701-1715
23	National Youth Anti-Drug Media Campaign (국가 청소년 마약방지 언론 캠페인)	1801-1804
24	International Narcotics Trafficking (국제 마약 밀매)	1901-1908
25	Miscellaneous Anti-Drug Abuse Provisions (기타 약물 남용 방지 조항)	2001-2014
26	Food Safety (식품 안전)	2101-2110
27	Food Safety Modernization (식품 안전 현대화)	2201-2252
28	Sanctions with Respect to Foreign Traffickers of Illicit Synthetic Opioids (불법 합성 오피오이드[마약성 진통제] 해외 밀매업자에 관한 제재)	2301-2335

① 21 USC 9 (U.S. Code Title 21 Chapter 9)

- 연방 식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)으로 불리며 1938년에 제정됨.
- 미국에서 유통되는 식품, 의약품 및 기타 공중보건제품과 관련된 부정행위를 방지함으로써 공중위생을 촉진하고자 하는 목적을 지니며, 식품에 있어 공급망 전반에 걸쳐 부정불량식품(adulteration)과 허위표시(misbranding)를 근절시킴으로써 식품의 품질과 안전성을 제고하는 데 주력함.

[표 5] 21 USC 9 구성

Subchapter (하위 장)		Sections (조)
I	Short Title (간소화된 제목)	301
II	Definitions (정의)	321-321d
III	Prohibited Acts and Penalties (금지사항 및 벌금)	331-337
IV	Food (식품) - 식품의 품질과 안전성을 판단하는 기준, 검사 우선순위, 실험실의 - 요건과 시설등록에 관한 내용 등을 포함 342. Adulterated food. (부정불량식품) 343. Misbranded food. (허위표시) 343-1. National uniform nutrition labeling. (국가 표준 영양 표시 규정)	341-350I-1



	Subchapter (하위 장)	Sections (조)
	343-2. Dietary supplement labeling exemptions. (식이보충제 라벨링 면제 규정) 3433. Disclosure. (공개) 343a. Repealed. (폐지) 344. Emergency permit control. (긴급 허가 관리) 345. Regulations making exemptions. (면제 규정) 346. Tolerances for poisonous or deleterious substances in food; regulations. (식품 내 독성 또는 유해질에 대한 허용오차 규정) 346a. Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues. (농약 화학 잔류물에 대한 허용오차 및 면제) 346b. Authorization of appropriations. (지출 승인) 347b. Contravention of State laws. (주 법 위반) 348. Food additives. (식품첨가물) 349. Bottled drinking water standards; publication in Federal Register. (식수 표준) 350. Vitamins and minerals. (비타민과 미네랄) 350a. Infant formulas. (유아용 조제분유) 350b. New dietary ingredients. (새로운 식이성분) 350c. Maintenance and inspection of records. (기록의 유지 관리 및 검사) 350d. Registration of food facilities. (식품 시설 등록) 350e. Sanitary transportation practices. (위생적 운송 관행) 350f. Reportable food registry. (신고 가능한 식품등록소) 350g. Hazard analysis and risk-based preventive controls. (위해분석 및 위험 기반 예방 관리; HARPC) 350h. Standards for produce safety. (안전 생산을 위한 표준) 350i. Protection against intentional adulteration. (의도적 오염으로부터 보호) 350j. Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report. (국내시설, 국외시설 및 입출항에 대한 검역 자원 대상 지정; 연간 보고서) 350k. Laboratory accreditation for analyses of foods. (식품 분석을 위한 실험실 인가) 350l. Mandatory recall authority. (의무적 리콜 권한)	
VII	General Authority (일반적 규제권한 _행정사항, 벌금 등)	371-379dd-2
VIII	Imports and Exports (수입 및 수출)	381-384d
X	Miscellaneous (기타)	391-399d

② 21 USC 27 (U.S. Code Title 21 Chapter 27)

- 식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act, FSMA)으로 불리며, 2011년 자국의 식품안전시스템을 강화함으로써 공중보건의 증진을 도모하기 위하여 오바마 대통령이 사후조치가 아닌 사전 예방적 방안을 모색할 수 있는 식품안전현대화법(FSMA) 제정에 서명함.



[표 6] 21 USC 27 구성

Subchapter		Sections
I	Improving Capacity to Prevent Food Safety Problems (식품안전문제 예방 역량 강화)	2201-2206
	Performance Standards (수행 기준)	2201
	National Agriculture and Food Defense Strategy (국가 농업 및 식량 방어 전략)	2202
	Food and Agriculture Coordinating Councils (식품 및 농업 조정위원회)	2203
	Building Domestic capacity (국내 역량 강화)	2204
	Food Allergy and Anaphylaxis Management (식품 알레르기 및 과민증 관리)	2205
	Alcohol-related Facilities (주류 관련 시설)	2206
II	Improving Capacity to Detect and Respond to Food Safety Problems (식품안전문제 감지 및 대응 역량 강화)	2221-2225
	Food Emergency Response Network (식량 비상 대응 네트워크)	2221
	Integrated Consortium of Laboratory Networks (실험실 네트워크 통합 협력단)	2222
	Enhancing Tracking and Tracing of Food and Recordkeeping (식량 추적 및 기록 보관 강화)	2223
	Surveillance (감시)	2224
	Decontamination and Disposal Standards and Plans (오염 제거, 폐기 기준 및 계획)	2225
III	Improving the Safety of Imported Food (수입식품의 안전성 향상)	2241-2243
	Inspection by the Secretary of Commerce (상무부 장관 감사)	2241
	Foreign Offices of the Food and Drug Administration (식품의약품청 해외 사무소)	2242
	Smuggled food (밀수 식품)	2243
IV	Miscellaneous Provisions (기타 규정)	2251-2252
	Jurisdiction : Authorities (관할 당국)	2251
	Compliance with International Agreements (국제협약 준수)	2252



- 식품안전현대화법(FSMA)의 시행으로 인해 식품의약품청(FDA)의 구조나 권한이 확장됨⁴⁾.
 - ▶ FDA가 오염된 식품을 의무적으로 회수할 권한 확대 부여
 - ▶ 식품매개질환 발병원인을 조사할 목적으로 강화된 감시시스템 구축
 - ▶ 식품가공 시설 및 농장들(일부), 새로운 예방 통제와 식품안전 계획을 수립 의무
 - ▶ 전국의 식품유통채널 내 FDA의 이력추적활동 강화
 - ▶ 고위험 식품시설(국내외)의 검사빈도를 증가
 - ▶ 미국에 수입식품을 공급하는 외국 기업에 대한 권한 및 감독 기능 확대

[표 7] FSMA 도입 전후 식품안전 규제의 주요 비교사항

주요 비교사항	FSMA 도입 전	FSMA 도입 후
(1) 기준 및 지침문서	• 최종결과를 확인 및 감시하는데 중점적임 • 기준설정 방법은 '제품별'임. (예: 주스 및 수산물은 HACCP을, 가공식품은 GMP(우수제조관행)을 각각 적용)	• 위해 기반 체계를 활용한 예방관리의 관점으로 변모함.
(2) 검사 및 준수	• FDA가 직접 국내외 식품시설 검사를 수행함.	• FDA는 집행권한(식품의 압류 및 보관, 식품시설 등록의 정지, 강제회수 권한 등)을 부여받아 법 위반행위를 적발하는 역할을 수행함.
(3) 연방 및 주(州)간 협력활동	• 통합식품안전시스템(Integrated Food Safety System, IFSS)을 활용하여 주·지방 정부와 협력하나 다양하고 상이한 접근방식이 모두 활용됨.	• 주·지방정부간 폭넓은 통합을 요구하며, 다양한 프로그램 및 방식(분석 및 시료채취)을 통합하는 포괄적 접근을 시도함.

4) <미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구>, 국무조정실 국무총기비서실 & 식품안전정보원, 2019

[표 8] 식품안전현대화법(FSMA)의 최종규칙 요약

구분	설명	시행일
식품규정	식품 예방관리 (Preventive Controls for Human Food) 식품제조업체를 대상으로 위해요소분석 및 최소화 방안 등에 관한 식품안전계획 문서 요구	2018년 9월 19일
	동물사료 예방관리 (Preventive Controls for Animal Food) 동물사료 제조업체를 대상으로 현행 우수제조관행(cGMP) 기준 설립 및 준수 요구	2019년 9월 18일
	농산물 안전성 (Produce Safety) 농산물 재배, 수확, 포장 및 보관에 대한 과학적 기반의 안전성 기준 수립	2019년 1월 28일
식품 외 규정	수입식품 안전 검증 (Foreign Supplier Verification Program) 수입업체에게 해외 공급업체가 미국 내 생산되는 식품과 동일한 안전성 기준을 적용해 생산하고 있는지 입증 요구	2019년 3월
	제3자 인증 (Third Party Certification) 식품안전 검사를 전문으로 하는 제3자 인증기관을 통해 해외식품 시설이 FDA의 식품안전기준에 부합하는지 검사 및 인증	2015년 11월 13일
	위생적 운송 (Sanitary Transportation) 식품을 운송하는 과정에서 식품안전성을 유지하기 위한 위생적인 운송 방법 요구	2017년 4월 6일
	고의적 식품변조 (Intentional Adulteration) 공중보건을 위협할 수 있는 위험요소를 사전 예방할 목적으로 국내·외 식품업체 생산시설 검토 및 자체 취약성 평가 등을 실시하도록 요구	2019년 7월 26일

(4) 연방행정규칙 및 규정 (Federal executive orders and administrative rules and regulations)

- 연방행정기관에서 제정함.

○ 연방규정집 (Code of Federal Regulations, CFR)⁵⁾

- ▶ 50개의 편으로 구성되어 있으며 연방법전(USC)과 명칭 및 순서가 유사함.
- ▶ 식품과 관련한 제21편 ‘식품 및 의약품’ 내용은 규제기관에 따라 I~III장으로 나뉨.

5) 전자연방규정, <https://www.ecfr.gov/>



- 제 I 장은 우리나라의 식약처(MFDS)에 해당하는 식품의약품청(FDA)이 관할하며, 식품은 그중에서도 A~B조에 해당됨.

- ▶ 매년 한 차례씩 갱신되면 주제별로 묶어서 분기별로 나누어 발간됨.⁶⁾

[표 9] 연방규정집 (Code of Federal Regulations, CFR) 목차

1	General Provisions (일반조항)
2	Grants and Agreements (보조금 및 협약)
3	The President (대통령)
4	Accounts (회계)
5	Administrative Personnel (행정인력)
6	Domestic Security (국내 보안)
7	Agriculture (농업)
8	Aliens and Nationality (외국인과 국적)
9	Animals and Animal Products (동물 및 동물용 제품)
10	Energy (에너지)
11	Federal Elections (연방 선거)
12	Banks and Banking (은행 및 은행업무)
13	Business Credit and Assistance (사업 신용 및 지원)
14	Aeronautics and Space (항공 및 우주)
15	Commerce and Foreign Trade (상업 및 대외무역)
16	Commercial Practices (상업 관행)
17	Commodity and Securities Exchanges (상품 및 증권 거래소)
18	Conservation of Power and Water Resources (전력 및 수자원 보존)
19	Customs Duties (관세 의무)
20	Employees' Benefits (직원 복지)
21	Food and Drugs (식품 및 의약품)
22	Foreign Relations (대외관계)
23	Highways (고속도로)

6) 미국정부간행물실(GPO, www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3ee286332416f26a91d9e6d786a604ab&)에서 확인 가능



24	Housing and Urban Development (주택 및 도시개발)
25	Indians (토착민)
26	Internal Revenue (내국세 수입)
27	Alcohol, Tobacco Products and Firearms (알코올, 담배제품 및 화기)
28	Judicial Administration (사법 행정)
29	Labor (노동)
30	Mineral Resources (광물 자원)
31	Money and Finance : Treasury (금전 및 금융 : 재무)
32	National Defense (국방)
33	Navigation and Navigable Waters (항법 및 항해 가능 수역)
34	Education (교육)
35	[Reserved] 예비
36	Parks, Forests, and Public Property (공원, 숲 및 공공재)
37	Patents, Trademarks, and Copyrights (특허, 상표 및 저작권)
38	Pensions, Bonuses, and Veterans' Relief (연금, 상여금 및 재향군인 구제)
39	Postal Service (우편 서비스)
40	Protection of Environment (환경보호)
41	Public Contracts and Property Management (공공 계약 및 재산 관리)
42	Public Health (공중보건)
43	Public Lands : Interior (공공 토지 : 내륙)
44	Emergency Management and Assistance (긴급 사태(재해 등) 관리 및 지원)
45	Public Welfare (공공복지)
46	Shipping (해운)
47	Telecommunication (통신)
48	Federal Acquisition Regulations System (연방 인수 규정 시스템)
49	Transportation (교통)
50	Wildlife and Fisheries (야생동물 및 수산)



[표 10] 연방규정 제21편(title) 구성 _규제기관에 따른 구분

Regulatory Entity (규제기관)	Chapter (장)	Part (항)	Subchapter (절)
Food and Drug Administration (FDA, 식품의약품청) / Department of Health and Human Services (DHHS, 보건복지부)	I	1-99 [83-98]	A ► General (총칙)
		100-190 [191-199]	B ► Food for Human Consumption (소비 식품)
		200-299	C ► Drugs: General (의약품: 총칙)
		300-369 [370-499]	D ► Drugs for Human Use (사람용 의약품)
		500-589 [564, 590-599]	E ► Animal Drugs, Feeds, and Related Products (동물용 의약품, 사료 및 관련제품)
		600-680	F ► Biologics (생물제제)
		700-740 [741-799]	G ► Cosmetics (화장품)
		800-898 [813]	H ► Medical Devices (의료기기)
		900	I ► Mammography Quality Standards Act (유방조영술 품질 표준)
		1000-1050	J ► Radiological Health (방사선 건강)
		1100-1150	K ► Tobacco Products (담배제품)
		1210-1250 [1251-1269] 1270, 1271 [1272-1299]	L ► Regulations Under Certain Other Acts Administered by the Food and Drug Administration (FDA에서 관리하는 기타 특정 법률에 따른 규정)
Drug Enforcement Administration (DEA, 마약단속국) / Department of Justice (DOJ, 법무부)	II	1300-1321 [1322-1399]	생략
Office of National Drug Control Policy (국립마약통제정책실)	III	[1400] 1401, 1402 [1403-1499]	

[표 11] CFR 제21편 I 장 중 A조 & B조 (식품 관련) 목차

항	Table of Contents	Headings
A조 - 총칙		
1	1.1-1.980	General Enforcement Regulations (일반 시행 규정)
2	2.5-2.125	General Administrative Rulings and Decisions (일반 행정 결정 및 판결)
3	3.1-3.10	Product Jurisdiction (품목 관할권)
4	4.1-4.105	Regulation of Combination Products (복합제품 규제)
5	5.1100-5.1110	Organization (조직)
6		XXX
7	7.1-7.87	Enforcement Policy (시행 정책)
10	10.1-10.206	Administrative Practices and Procedures (행정 관행 및 절차)
11	11.1-11.300	Electronic Records: Electronic Signatures (전자기록; 전자서명)
12	12.1-12.159	Formal Evidentiary Public Hearing (공식 근거 공청회)
13	13.1-13.50	Public Hearing Before a Public Board of Inquiry (공개 조사위원회 전 공개청문회)
14	14.1-14.174	Public Hearing Before a Public Advisory Committee (공개 자문위원회 사전 공개청문회)
15	15.1-15.45	Public Hearing Before the Commissioner (공청회 개최 전)
16	16.1-16.120	Regulatory Hearing Before the Food and Drug Administration (식품의약품청 사전 규제청문회)
17	17.1-17.54	Civil Money Penalties Hearings (민사과징금 청문회)
19	19.1-19.55	Standards of Conduct and Conflicts of Interest (시행 기준 및 이해 충돌)
20	20.1-20.120	Public Information (공개 정보)
21	21.1-21.75	Protection of Privacy (사생활 보호)
25	25.1-25.60	Environmental Impact Considerations (환경 영향 고려사항)
26	26.0-26.81	Mutual Recognition of Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Reports, Medical Device Quality System Audit Reports, and Certain Medical Device Product Evaluation Reports: United States and the European Community (의약품 모범 제조 관행 보고서, 의료기기 품질 시스템 감사 보고서 및 특정 의료기기 제품 평가 보고서의 상호 인정: 미국과 유럽 공동체)



항	Table of Contents	Headings
50	50.1–50.56	Protection of Human Subjects (인간 피험자 보호)
54	54.1–54.6	Financial Disclosure by Clinical Investigators (임상 조사자에 의한 재무 공시)
56	56.101–56.124	Institutional Review Boards (기관 검토 위원회)
58	58.1–58.219	Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (비임상 실험실 연구를 위한 모범 실험실 관행)
60	60.1–60.46	Patent Term Restoration (특허 기간 복원)
70	70.3–70.55	Color Additives (색소첨가물)
71	71.1–71.37	Color Additive Petitions (색소첨가물 청원)
73	73.1–73.3129	Listing of Color Additives Exempt from Certification (색소첨가물 인증 면제 목록)
74	74.101–74.3710	Listing of Color Additives Subject to Certification (인증 대상 색소첨가물 목록)
80	80.10–80.39	Color Additive Certification (색소첨가물 인증)
81	81.1–81.30	General Specifications and General Restrictions for Provisional Color Additives for Use in Foods, Drugs, and Cosmetics (식품, 의약품 및 화장품에 사용되는 색소첨가물 임시 사용에 관한 공통 기준규격 및 제한)
82	82.3–82.2707a	Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications (임시 인증된 기등록 색소의 목록 및 사양)
83–98		[RESERVED] [예비]
99	99.1 ~ 99.501	Dissemination of Information on Unapproved/New Uses for Marketed Drugs, Biologics, and Devices (미승인/새로운 시판 의약품, 생물체 유래 의약품 및 장비에 대한 정보 보급)
B조 — 소비식품		
100	100.1–100.155	General (총칙)
101	101.1–101.108	Food Labeling (식품 표시)
102	102.5–102.57	Common or Usual Name for Non-standardized Foods (미규격 식품에 대한 일반적 또는 공통 명칭)
104	104.5–104.47	Nutritional Quality Guidelines for Foods (식품의 영양학적 품질 지침)
105	105.3–105.66	Foods for Special Dietary Use (특수 식이용도 식품)



항	Table of Contents	Headings
106	106.1-106.160	Infant Formula Requirements Pertaining to Current Good Manufacturing Practice, Quality Control Procedures, Quality Factors, Records and Reports, and Notifications (현행 GMP[우수제조관행], 품질관리 절차, 품질 요소, 기록 및 신고, 통지에 관련된 영아용 조제식 요건)
107	107.1-107.280	Infant Formula (영아용 조제식)
108	108.3-108.35	Emergency Permit Control (긴급 허가 관리)
109	109.3-109.30	Unavoidable Contaminants in Food for Human Consumption and Food-Packaging Material (식품 및 식품 포장재에서 불가피한 오염 물질)
110	110.3-110.110	Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food (식품의 제조, 포장 및 보관에 관한 현행 GMP)
111	111.1-111.610	Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements (식이보충제 제조, 포장, 라벨 부착 및 보관 작업의 현행 GMP)
112	112.1-112.213	Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption (식용 농산물의 재배, 수확, 포장 및 보관에 관한 기준)
113	113.3-113.100	Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (밀폐 용기에 포장된 열가공처리 저산성 식품)
114	114.3-114.100	Acidified Foods (산성화 식품)
115	115.50	Shell Eggs (일반 달걀)
117	117.1-117.475	Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (현행 식품 GMP, 위해요소분석 및 위해기반 예방관리)
118	118.1-118.12	Production, Storage, and Transportation of Shell Eggs (일반 달걀의 생산, 보관 및 운송)
119	119.1	Dietary Supplements that Present a Significant or Unreasonable Risk (중대한 또는 불특정 위험이 있는 식이보충제)
120	120.1-120.25	Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems (HACCP[위해 분석 및 중요 제어점] 체계)
121	121.1-121.401	Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (식품의 의도적 변질 방지를 위한 저감화 전략)
123	123.3-123.28	Fish and Fishery Products (어류 및 어류 제품)



항	Table of Contents	Headings
129	129.1-129.80	Processing and Bottling of Bottled Drinking Water (병 생수 가공 및 병입)
130	130.3-130.20	Food Standards: General (식품 기준: 총칙)
131	131.3-131.200	Milk and Cream (우유 및 크림)
133	133.3-133.196	Cheeses and Related Cheese Products (치즈 및 관련 제품)
135	135.3-135.160	Frozen Desserts (냉동 디저트류)
136	136.3-136.180	Bakery Products (제과·제빵류)
137	137.105-137.350	Cereal Flours and Related Products (곡분 및 관련 제품)
139	139.110-139.180	Macaroni and Noodle Products (마카로니 및 면 제품)
145	145.3-145.190	Canned Fruits (통조림 과일)
146	146.3-146.187	Canned Fruit Juices (과일 주스캔)
150	150.110-150.160	Fruit Butters, Jellies, Preserves, and Related Products (과일 버터, 젤리, 보존료 및 관련 제품)
152	152.126	Fruit Pies (과일 파이)
155	155.3-155.201	Canned Vegetables (통조림 과일)
156	156.3-156.145	Vegetable Juices (채소 주스)
158	158.3-158.170	Frozen Vegetables (냉동 채소)
160	160.100-160.190	Eggs and Egg Products (달걀 및 달걀 제품)
161	161.30-161.190	Fish and Shellfish (어류 및 패류)
163	163.5-163.155	Cacao Products (카카오 제품)
164	164.110-164.150	Tree Nut and Peanut Products (견과류 및 땅콩 제품)
165	165.3-165.110	Beverages (음료)
166	166.40-166.110	Magarine (마가린)
168	168.110-168.180	Sweetners and Table Syrups (감미료 및 시럽)
169	169.3-169.182	Food Dressings and Flavorings (식품 드레싱 및 향신료)
170	170.3-170.285	Food Additives (식품첨가물)
171	171.1-171.130	Food Additive Petitions (식품첨가물 청원)
172	172.5-172.898	Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption (식품에 직접 첨가가 허용된 식품첨가물)



항	Table of Contents	Headings
173	173.5-173.405	Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption (식품에 허용된 부수적인 식품첨가물)
174	174.5-174.6	Indirect Food Additives : General (간접 식품첨가물 : 총칙)
175	175.105-175.390	Indirect Food Additives : Adhesives and Components of Coatings (간접 식품첨가물 : 접착제 및 코팅제 구성성분)
176	176.110-176.350	Indirect Food Additives : Paper and Paperboard Components (간접 식품첨가물 : 종이 및 판지 구성성분)
177	177.1010-177.2910	Indirect Food Additives : Polymers (간접 식품첨가물 : 폴리머)
178	178.1005-178.3950	Indirect Food Additives : Adjuvants, Production Aids, and Sanitizers (간접 식품첨가물 : 보조제, 가공보조제, 소독제)
179	179.21-179.45	Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food (식품의 생산, 가공 및 취급 시 방사선 조사)
180	180.1-180.37	Food Additives Permitted in Food or in contact with Food on an Interim Basis Pending Additional Study (식품 함유 혹은 그 접촉이 추가 연구 시까지 임시로 허용된 식품첨가물)
181	181.1-181.34	Prior-Sanctioned Food Ingredients (사전 승인 식품 원료)
182	182.1-182.8997	Substances Generally Recognized as Safe (GRAS) (일반적으로 안전하다고 간주되는 성분)
184	184.1-184.1985	Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe (GRAS 사전승인 직접성분)
186	186.1-186.1839	Indirect Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe (GRAS 사전승인 간접성분)
189	189.1-189.301	Substances Prohibited from Use in Human Food (식품에 사용이 금지된 성분)
190	190.6	Dietary Supplements (식이보충제)
191-199		[RESERVED] [예비]



(5) 대통령 입법 (Presidential Actions)

- 미국 대통령은 행정명령, 포고령, 제안서 등의 입법 권한을 가지며 이 3가지의 입법 모두 연방 차원의 영향력을 발휘함.

① 행정명령 (Executive Order)

- ▶ 주로 위원회나 단체를 설립하는 경우 발하며, 행정명령에는 일련번호가 부여되고 이는 관보에 게재하여야 함.
- ▶ 행정명령은 입법부와 사법부의 견제 대상이 되는데 연방의회는 법안을 통해 행정명령의 중지를 요구할 수 있으며, 대법원은 행정명령의 위헌 여부를 심사하여 결정할 수 있음.
- ▶ 주 법률에 우선하여 적용됨.

② 포고령 (Executive Proclamation)

- ▶ 정부 정책에 대하여 대중에 발표하는 선언문으로, 일련번호가 부여되며 관보에 게재함.

③ 제안서 (Executive Proclamation)

- ▶ 행정명령과 유사하나 주로 행정기관의 내부 업무 지시용으로 마련됨.
- ▶ 관보에 게재하기는 하나 행정명령이나 포고령과 같은 일련번호를 부여받지는 않음.

2) 주

(1) 주헌법 (State Constitutions)

- 연방법률보다 하위에 있으나, 주에서는 최상위 법규범으로, 연방헌법보다 상세한 내용을 담음.
- 다만, 연방의 권한에 속하는 사안에 있어서는 주헌법보다 연방법률이 우선함.

(2) 주법률 (State Law, Statutes, General Laws, Code)

- 주의회의 의원이 발의한 법안이 주의회에서 의결되고 주지사가 서명하면, 법률 (Session Law, Public Act 등 명칭)이 됨.
- 연방법률과 마찬가지로 주제별로 현행화하여 제공되는데, 그 명칭은 Laws, General Laws, Code, Statute 등으로 주마다 상이함.
- 미국의 규범체계상의 위치(연방헌법→연방법률→주헌법→주법률)에도 불구하고 미국의 법령체계 중에서 가장 중요한 위치를 차지함.

(3) 주 행정명령 (State Administrative Rule and Regulations)

- 각 주의 행정절차법에서 정하는 절차에 따라 제정·집행하며, 연방행정명령과 유사한 형태와 목적을 지님.
- 주민의 일상생활과 다소 거리가 있는 연방의 법률이나 행정 명령과 달리 주민들의 생활과 밀접한 관계

(4) 지방자치단체의 조례 및 규칙(Municipal Charters, Ordinances, Rules, and Regulations)



나. 식품안전 관련 업무 조직 7) 8)

[표 12] 식품안전 업무 조직, 업무, 관련법 요약

기 관	주요 업무	주요 관련법
A. 보건복지부 (Department of Health and Human Services, HHS)		
식품의약품청 (FDA)	모든 국내 및 수입 식품의 안전성 및 표시사항 등 관리 (육류 및 육가공품, 가공류 및 가공육제품, 가공 난제품 등 농·수산 산하 FSIS 관리품목 제외)	- 연방식품의약품화장법(FDCA : 21 USC Ch.9) - 난제품검사법 (EPIA : 21 USC Ch.15) - 식품안전현대화법 (FSMA : 21 USC Ch.21) - 공중위생법 (42 USC) - 바이오테라대응법(PHSBPRA : 42 USC Ch.6A)
질병통제예방센터 (CDC)	공중보건 보호를 위해 식품에 의한 질병(식중독 등)의 전염 및 확산 방지	공중위생법 (42 USC)
B. 농무부 (Department of Agriculture, USDA)		
식품안전검역국 (FSIS)	국내 및 수입 육류, 가공육, 양식 메기, 그리고 가공 난제품의 유통 안전성, 건전성, 표시사항 등을 관리	- 가금류검사법 (PPIA : 21 USC Ch.10) - 연방육류검사법 (FMIA : 21 USC Ch.12) - 난제품검사법 (EPIA : 21 USC Ch.15) - 인도적도살법 (HMSA : 7 USC Ch.48)
동식물검역소 (APHIS)	동식물해충 및 가축전염병 등의 유입 및 확산 방지	- 식물건강보호법 (7 USC Ch.104) - 동물건강보호법 (AHIP : 7 USC Ch.109)

7) 주요국 식품안전 조직 및 주요정책, 식품안전정보원, 2017, <https://www.koreascience.or.kr/article/JAKO201719554995030.pdf>

8) <미국 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구>, 국무조정실 국무총기비서실 & 식품안전정보원, 2019



기 관	주요 업무	주요 관련법
농업유통부 (AMS)	• 유제품, 과일, 야채, 축산물, 육류, 기금류, 해산물, 난제품의 품질규격·마케팅 등급 및 기준 확립	• 신선농산물법 (PACA : 7 USC Ch.20A) • 농업유통협약법 (7 USC Ch.26A) • 농업유통법 (7 USC Ch.38) • 난제품검사법 (EPIA : 21 USC Ch.15) • 식품품질보호법 (FQPA : 7 USC Ch.6)
식품영양부 (FNS)	• 학교 급식과 국내 식품 프로그램의 안전을 확보하기 위한 노력 및 조정	• 학교급식법 (42 USC Ch.13) • 아동영양법 (42 USC Ch.13A)
농업연구소 (ARS)	• 농업 및 식품과 관련하여 공급의 안전성과 국내외 규제 요건을 충족하는지 등을 확인하기 위한 과학적 연구 수행	
경제연구소 (ERS)	• 식품의 안전성에 영향을 미치는 과학적 요인 분석	
국립농업통계청 (NASS)	• 농업에 사용하는 화학물질의 양 등 식품안전성과 관련한 통계 데이터 제공	
국립식품 농업연구소 (NIIFA)	• 응용식품 안전성연구 및 교육 등을 주제로 문제해결 관련 통합적 접근을 위한 기관(대학 연구기관 및 기타 협력기관)간 프로젝트 지원	
C. 상무부 (Department of Commerce, DOC)		
국립해양기상청 - 해양어업국 (NOAA-NMFS)	• 수산물의 안전과 품질을 위하여 규제검사가 아닌, 대상업체가 수수료를 지불하는 자율적인 품질검사 서비스 제공	• 농업유통법 (7 USC Ch.38) • 어류 및 야생동물법 (16 USC Chp.9)
연방거래위원회 (FTC)	• 식품등과 관련한 소비자 기만, 불공정 상거래, 기만적인 행동 규제	• 연방상거래위원회법 (15 USC Ch.2)



기 관	주요 업무	주요 관련법
D. 환경보호청 (Environmental Protection Agency, EPA)		
• 보건 또는 환경에 위해를 유발하는 (화학)물질의 사용 규제 • 농약 및 화학 잔류물에 대한 최대 허용치(농약 잔류기준) 설정, 수정 또는 철회하기 위한 규정 발행		- 연방농약(살충/살균/살서제)관리법 (FIFRA : 7 USC Ch.6) - 식품품질보호법 (FQPA : 7 USC Ch.6) - 연방식품의약품화장법 (FDCA : 21 USC Ch.9) - 식수안전법 (SDWA : 42 USC Subchp. 7)
E. 국토안보부 (Department of Homeland Security, DHS)		
관세국경보호청 (CBP)	국경에서 식품, 식물, 살아있는 동물을 포함한 수입품을 검사하여 미국법 준수 여부를 판별하고, 연방기관들이 국경에서 그들의 규정 시행을 지원	국토안보법 (6 USC Ch.1)
F. 재무부 (Department of Treasury, DOT)		
주류담배세무국 (TTB)	주류 제조, 표시 및 유통에 대한 규제, 시행 및 허가 등에 대한 조정과 법 집행	- 연방주류관리법 (27 USC Ch.8) - 내국세입법 (26 USC)

1) 보건복지부 (HHS) 산하

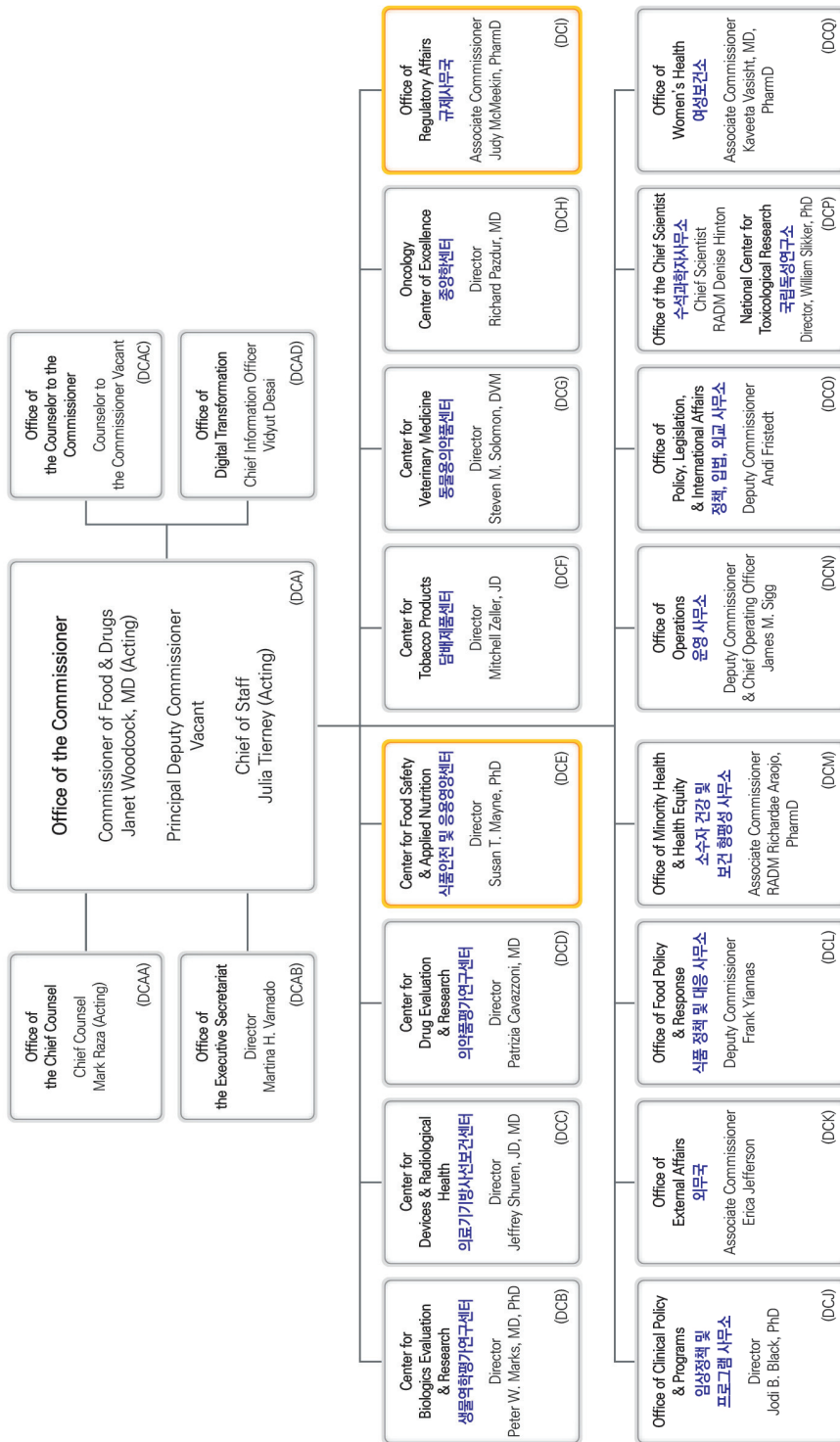
가) 식품의약품청 (Food and Drug Administration, FDA)

- FDA는 육류 및 가금류 등을 제외한, 미국 식품시장에서 유통되는 대부분의 국내 식품 및 수입 식품에 대한 안전성을 책임지고 있으며 그 성분과 영양을 정확하게 표시하도록 규제하는 권한을 가짐.
- FDA의 식품안전에 관한 권한은 연방식품의약품화장품법(FDCA)과 식품안전현대화법(FSMA)에 근거하는데, FSMA의 제정으로 사전예방에 중점을 둔 FDA의 권한과 역할이 강화되었으며 그 규제의 내용은 아래 10가지로 요약할 수 있음.
 - (1) 사전고지해야 할 수입식품의 정보 (2) 이용 가능한 기록
 - (3) 식품의 예방관리규칙 (4) 신선채소 및 과일의 생산규칙
 - (5) 식품과 사료에 대한 판매중지 처분 (6) 수입자의 해외공급자 확인
 - (7) 제3자 인증 (8) 동물용 사료의 안전기준
 - (9) 의도적 식품오염 규제 (10) 식품 및 사료의 운송규칙
- 식품이 안전하지 않은 수준에서 물리적, 화학적 또는 미생물 물질의 잔류물이 포함할 경우 이는 부정혼입된 것으로 간주하며, 이를 방지하기 위해 FDA는 식품을 취급·가공하는 시설에 대한 검사와 식품의 물리적, 화학적, 미생물 오염 유무에 대한 검사를 통해 식품의 안전성을 감시할 수 있는 권한을 지님.
- 또한, 우수제조관행(GMPs)을 만족하지 않은 상태에서 제조·가공된 식품은 부정 불량식품으로 간주하여 판매를 제한하는 등 식품이 비위생적인 조건에서 제조되지 않도록 관리함.
- 수산물과 과일, 야채 주스 등의 제조·가공에 HACCP(식품안전관리인증기준 혹은 위해 분석 및 중요 제어점) 규정을 적용함.
- 식품 또는 동물 사료에 직·간접적으로 첨가된 물질(예. 식품첨가물, 착색료, 동물용의약품 등)의 안전성을 규제하고 그 사용을 승인 및 감시하는 권한을 보유.
- 법무부(DOJ)의 관여 없이도 경고문과 서신(untitled letters), 수입경고, 리콜, 자격중지(debarments), 그리고 민사벌칙금(civil money penalties) 부과 등의 수단을 사용하여 위반행위를 통제하거나 처벌할 수 있음.
- 그러나 여전히 금지명령(injunctions)과 압류(seizure) 등의 민사집행조치는 법무부의 집행권한이 요구됨.



○ 식품의약품청(FDA) 업무 조직 9)

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
보건복지부 식품의약품청



9) 식약처 대표홈페이지 >> 국가별 규제정보, 2016, https://mfds.go.kr/brd/m_583/view.do?seq=31490&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=166

(1) 규제사무국 (Office of Regulatory Affairs, ORA)^{10) 11)}

- 기관의 모든 현장 규제활동을 관할하는 주된 사무소로 연방 본부 및 여타조직과 하위기관의 관계 조정, 주·지역 지부간 네트워크 역할, FDA 산하의 지역 현장 조직의 지휘 및 관리·감독 등의 업무를 수행
 - ▶ FDA 규제 제품을 생산하는 회사 및 공장 검사
 - ▶ 소비자 불만, 긴급상황 및 범죄 행위에 대한 조사
 - ▶ FDA 규정 집행
 - ▶ 시료 수집 및 분석
 - ▶ 수입품 검사
- 미국 전역에 227개의 사무실과 13개의 실험실을 갖추고 다양한 프로그램 영역과 지역에서 업무를 수행함.

[식품의약품청(FDA) ORA 프로그램 영역]

- ✓ 생물검색 모니터링 운영사무소
(Office of Bioresearch Monitoring Operations, OBIMO)
- ✓ 생물제품 운영사무소 (Office of Biological Products Operations, OBPO)
- ✓ 인간 및 동물용 식품 운영사무소
(Office of Human and Animal Foods Operations, OHAFO)
- ✓ 의료기기 및 방사선 건강 운영사무소
(Office of Medical Device and Radiological Health Operations, OMDRHO)
- ✓ 의약품 품질 운영사무소
(Office of Pharmaceutical Quality Operations, OPQO)
- ✓ 수입 사업 (Import Operations)
- ✓ 담배 사업 (Tobacco Operations)

① 인간 및 동물용 식품 운영사무소 (OHAFO)

- 국산 또는 수입산 인간 및 동물용 식품과 화장품의 안전과 관련
 - ▶ 공중 보건을 보호하고 발전시키기 위한 규제사무국(ORA)의 검사 운영 및 준수 조치에 대한 감독
 - ▶ ORA와 식품의약품청(FDA) 산하 식품 및 응용안전센터(CFSAN) 및 동물용 의약품센터(CVM)의 협력을 위한 선두적 역할 수행
 - ▶ ORA의 협력 및 운영정책 사무소(Office of Partnerships and Operational Policy)와 연계하여 주, 지역 주체 및 해외 파트너들과 협력

10) FDA 홈페이지, <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/office-regulatory-affairs>

11) https://proceedings.esri.com/library/userconf/muc15/papers/muc_34.pdf



- ▶ 품질개선을 위한 규제 프로그램 표준 개발
- ▶ 인간 및 동물용 식품과 관련된 FDA 규정의 시행
- ▶ 소비자 불만 사항, 리콜 및 긴급상황 조사
- ▶ 법률에서 부여한 새로운 권한의 이행

② ORA 옴부즈만 (ORA Omsbudsman)

- 중립적인 입장에서 산업, 정부조직(연방, 주, 지역 주체 및 원주민 등) 및 기타 공공 구성원을 포함하여 ORA와 기관 외부의 이해 관계자 간에 발생하는 우려, 불만 및 기타 문제를 비공식적으로 해결하는 역할 수행

(2) 식품안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)

- ▶ 유해 세균 및 기타 위해 요소를 발견, 추적 및 제거하는 방법 현대화
- ▶ 식품에 대한 새로운 성분의 안전성 및 새로운 색 첨가물의 안전성 평가
- ▶ 제조 관행 강화
- ▶ 우수한 영양섭취 및 효과적인 식품안전 실천요령 육성
- ▶ 식품, 식이보충제 및 화장품 라벨이 올바르게 표시되었는지 확인
- ▶ 식품 매개 질병 발생 원인 조사
- ▶ 안전하지 않은 제품 대상 지정
- ▶ 식품, 의약품, 생물학적 제품, 장치 및化粧품을 포함한 제품 영역별로 모든 리콜 (Recall) 정보 제공
- ▶ 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 승인된 규제 시행

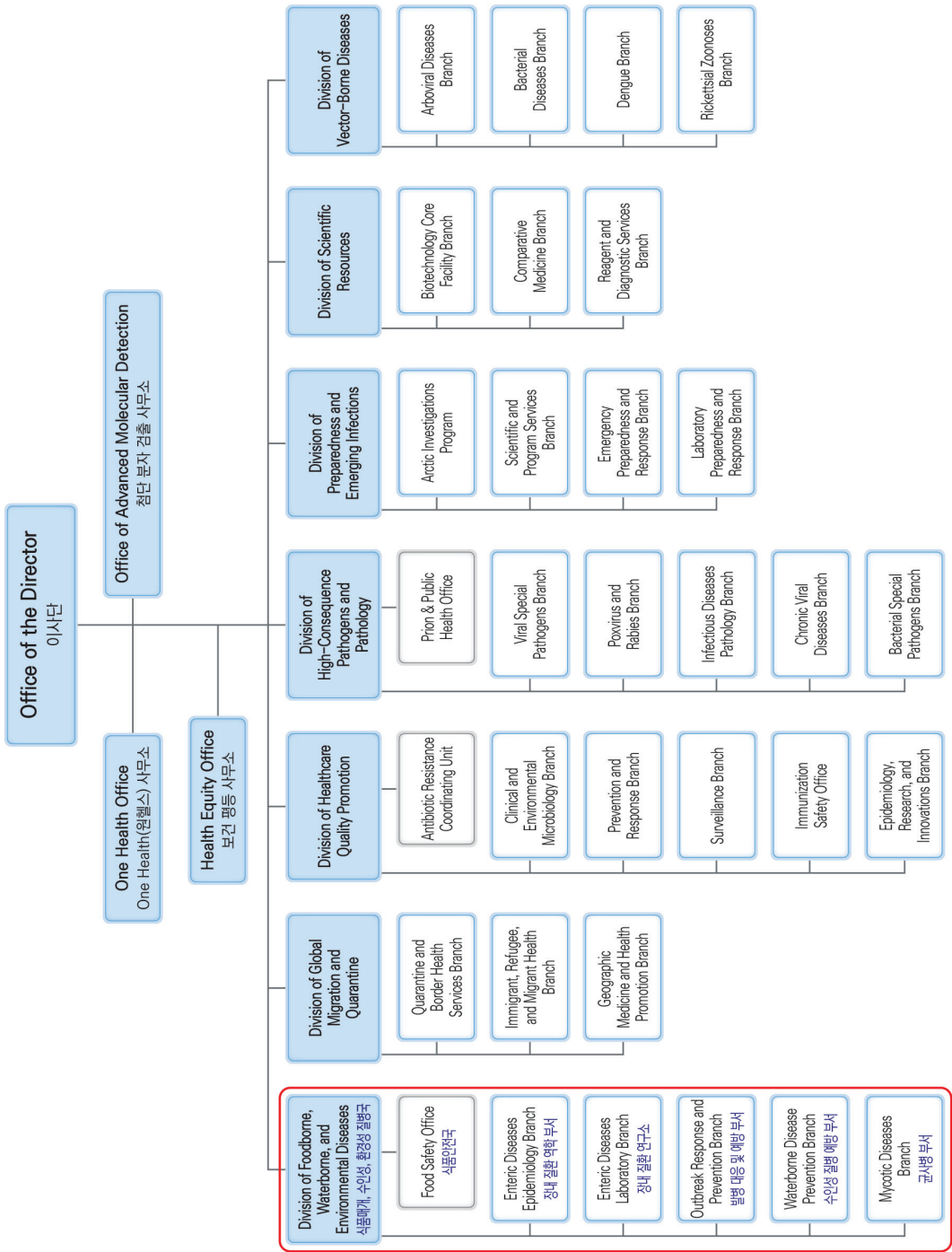
나) 질병통제예방센터 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)

- CDC는 공중보건서비스법(Public Health Service Act, PHSA)에 따라 권한을 부여받아 질병과 질병 발생에 대한 광범위한 연방정부의 책임을 수행함.
 - 국내외에서 발생하는 모든 질병, 만성적이거나 급성인 질병, 치료가능하거나 예방 가능한 질병, 고의이거나 과실에 의해 발생한 질병이거나에 관계없이 지원할 수 있도록 건강정보를 제공하고 중요한 과학적 연구를 수행함.
 - 식품안전과 관련하여 주로 식품매개질환 집단발병사고에 대응하고 역학조사를 실시하며, 식품매개질환 예방 및 감시활동 등에 집중함.
- ↳ ‘선박 위생프로그램’을 통해 국제수역에서 운항하지만 미국 영토의 부두에 단순 정박만 하는 유람선 및 관련 선박에 관해서도 검사 집행권한을 지님.

[표 13] 식품안전 분야에서 질병통제예방센터(CDC)의 역할과 책임

대응상황	역할과 책임
식품사고 발생 전	• 식품을 통해 전염되는 병원균에 의한 질병에 대한 감시 수행 • 모든 원인을 통해 발생하는 식중독 사고의 감시 수행 • 실험실 기반의 질병감시체계(LEDs), 환경보건전문네트워크(EHS-NET), 식품결함감시체계(FDOSS) 운영 및 지원 • 식중독 병원체에 대한 실험 테스트 개선 및 표준화 • 공중보건 감시를 위한 진보된 도구 개발 및 활용 • 여타 연방기관 및 관할지역간 의사소통 조율·조정 및 조사 훈련 제공 • 국제적 감시 및 의사소통, 훈련 및 협력 • 집단 식중독 사고 방지 및 관리 • 관할 지역 간 조정
식품사고 발생 후	• 집단 식중독 발병 시 지원 및 관리체계 지휘 • 단일 및 다중 관할지역에서의 집단 발병사고 지휘·조정·지원 • 다수의 주에서 발생한 집단발병사고에 대한 데이터 수집·분석 • 신규 전염방식을 통한 집단발병사고에 대한 조사·지원 • 사고 조사를 위해 최신식 실험실 테스트 제공

○ 질병통제예방센터(CDC) 산하_ 국립 신종 및 동물성전염병 센터(NCEZID) 업무 조직





- 식품안전에 있어 CDC의 핵심조직은 국립 신종 및 동물성전염병 센터(National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Disease, NCEZID)이며, 이 센터의 하위부서인 식품매개·수인성·환경성 질병국(Division of Foodborne, Waterborne, and Environmental Diseases, DFWED)가 주요 식품안전관리 업무를 수행함.

(1) 국립 신종 및 동물성전염병 센터 (NCEZID)

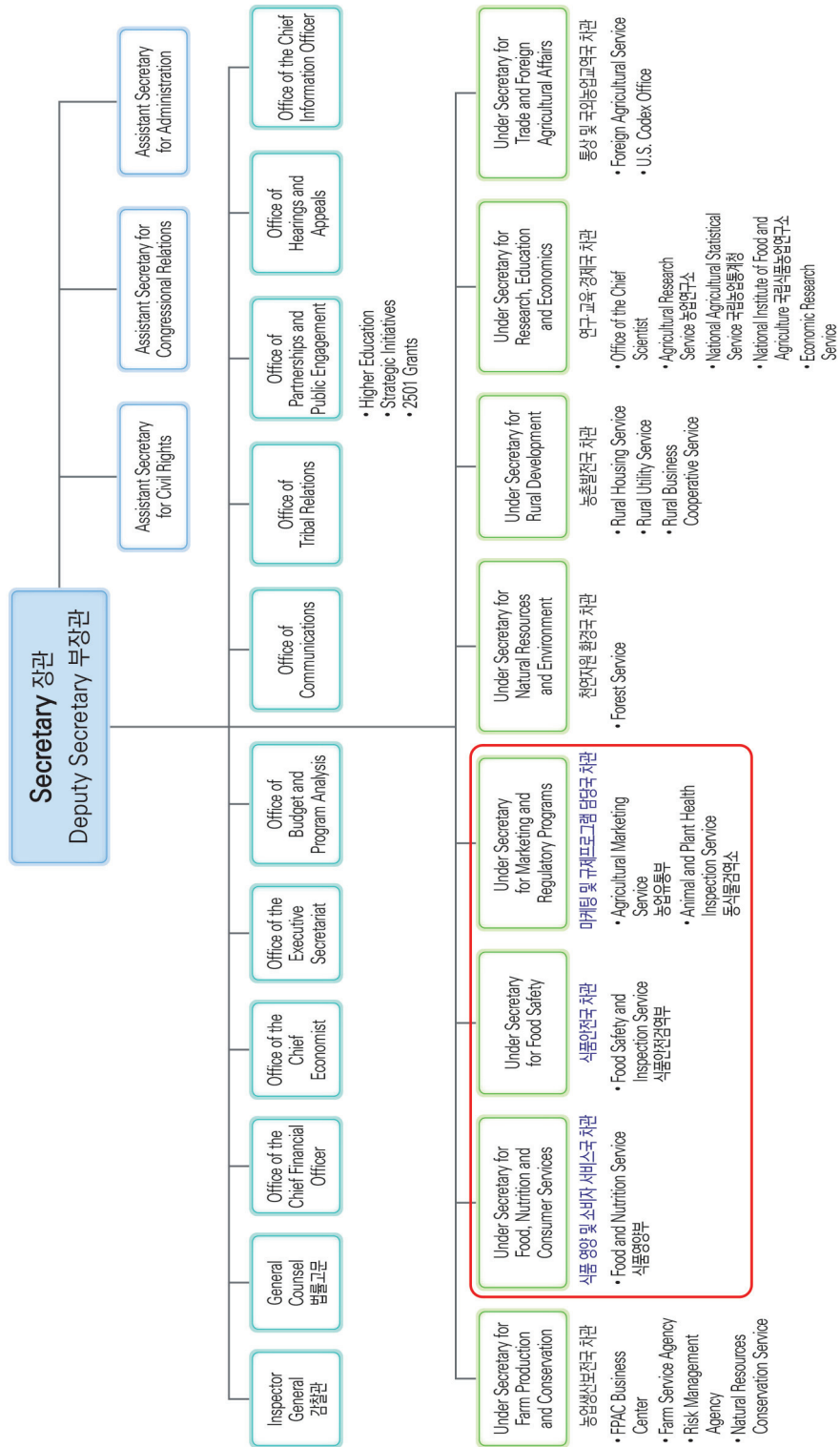
- ▶ 외부기관과 협력하여 동물·인간·환경 등을 관통하는 One-health 접근을 통해 감염성 질병의 사망률을 최소화하거나 예방하는 업무 수행
- ▶ 전염성 질병과 관련된 임무와 그 목적을 충족하기 위해 사용하는 실험방법, 프로그램 등의 관리·운영을 평가
- ▶ 전염성 질병의 예방 및 관리를 위한 정책 및 프로그램을 개발·수행하고 위해 요인을 탐지하기 위해 역학, 실험과학, 응용연구를 수행
- ▶ 장 관련 질병을 줄이고 식품 및 물의 안전을 향상하기 위한 활동을 수행
- ▶ 전염성 질병의 확산과 수입을 방지하기 위해 국가적 격리 프로그램 집행
- ▶ 연방, 주, 지방정부 수준에서 공중보건의 준비태세를 향상하기 위한 역량강화 지원, 미국 내외 유관기관과 협력

① 식품매개·수인성·환경성 질병국 (DFWED)

- ▶ 식품안전과 관련하여 식품안전현대화법(FSMA)에서는 CDC가 식중독 관련 데이터의 보고·분석·수집을 통해 감시체계를 강화하도록 규정하고 있음.
- ▶ CDC 산하 DFWED는 식중독의 감시 및 대응, 조사활동을 수행하며 국민에 대한 위해소통을 수행
- ▶ 식품, 물, 환경 등을 매개로 전염되어 발생하는 질병, 장애, 사망 등에 대한 관리와 예방으로 국가적 공중보건을 향상시키려는 목적을 지님.
- ▶ 진단·예방·관리를 위해 식품매개 박테리아 질병, 수인성 박테리아 질병, 기생충 질병, 곰팡이균 질병의 연구, 조사 및 감시활동을 수행함.
- ▶ 질병통제예방센터(CDC)와 협력하는 실험실의 역량을 향상시키기 위해 임상·현장·실험실 실험방법 등을 평가하고 새로운 방법론을 개발함.

2) 농무부 (USDA) 산하

- 농산물의 시장성, 지속가능성, 품질 등에 중점을 두지만, 규제보다는 다양한 프로그램이나 서비스를 제공하는 업무를 수행함.





가) 식품안전검역국 (Food Safety and Inspection Service, FSIS)

- 농무부(USDA) 산하기관 중 식품안전에 관한 책무를 맡은 대표기관이며 식품안전 감시활동 및 식중독 대응에 있어 식품의약품청(FDA)과 질병통제예방센터(CDC) 등과 협력함.
- 국내 및 수입 육류 및 가금류, 육류 및 가금류가 포함된 가공육제품, 가공 난제품, 저온살균 달걀제품 등에 대한 규제 권한을 지님.
 - ↳ 가공 육제품은 대부분 FDA의 관할이지만 해당 제품이 3% 이상의 육류 또는 가금류 혹은 2% 이상의 조리된 고기 또는 가금류를 포함하고 있는 경우 FSIS의 관할에 포함됨.
- 주정부에서는 자체적으로 육류, 가금류 및 난제품 검역활동 프로그램(MPI)을 운영함. 각 주의 관할 내에서 육류, 가금류 및 난제품의 가공 공장을 관리하고 해당 제품이 원활하게 유통될 수 있도록 기능을 수행하되, 자체적인 검사 프로그램이 없는 주에서는 FSIS가 그 역할을 대신 수행함.
- 난제품검사법(EPIA)은 난제품의 안전성을 감시하고 이를 규제할 수 있는 권한을 FSIS에 부여한 바 있어 FSIS가 가공 난제품을 규제하지만, 여기에는 가공 달걀 및 가공 난제품(액상, 건조, 냉동된 제품)이 포함되며, FDA의 관할에 속하는 일반 달걀(shell eggs)는 포함되지 않음.
- 미국으로 수입된 육류, 가금류 및 달걀 제품에 관하여 해외식품안전검사체제와 동등성 기준(Equivalence)을 운용하여 각각 기타식품 외 안전요건
(예: 인도적 취급, 정확한 표시, 육류·가금류·난제품이 경제적 이익을 위해 변조되지 않음)이 충족되는지 여부와 다른 국가의 식품안전검사체제가 FSIS의 적정 수준의 공중보건보호목표와 그 표준에 달성하는지 여부를 결정, 해당 제품의 인증을 용이하게 함.
- 도축공장 등의 자발적인 참여를 독려하는 HACCP 기반 검역모델 프로젝트(HIMP)를 개발하여 동물사체(car cass)와 관련 검증활동에 중점을 둔 검사를 수행함. 아울러 병원균 감소를 위한 안전관리인증기준체제(PR/HACCP) 규정 집행을 산업체가 효과적이고 효율적으로 수행하도록 감독, 평가 및 검증함.
- 또한, 미국에서 다른 국가로 제품을 수출하는 데 필요한 요건(포장, 표시 및 기타 특수조건)에 관한 정보를 제공함.

- 아래의 링크에 접속할 시 지리적 위치, HACCP 인증 규모, 가공 공정 및 취급류, 검역활동 등 별로 필터링된 MPI 시설 정보를 조회할 수 있음.

USDA FSIS Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory

Number of Ests: 6,639
* Based on filters

CONTROL PANEL
Hover over titles for instructions

FSIS DISTRICT
(전체)

STATE
(전체)

HACCP SIZE
(전체)

ESTABLISHMENT
(전체)

LIVESTOCK SLAUGHTER
(전체)

POULTRY SLAUGHTER
(전체)

PROCESSING
(전체)

INSPECTION ACTIVITIES
All

RESOURCES
User Guide
Data Dictionary
Contact FSIS

FSIS DISTRICT
(전체)
☒ (전체)
☒ Alameda, CA (District 05)
☒ Atlanta, GA (District 85)
☒ Chicago, IL (District 50)
☒ Dallas, TX (District 40)
☒ Denver, CO (District 15)
☒ Des Moines, IA (District 25)
☒ Jackson, MS (District 90)
☒ Philadelphia, PA (District 60)
☒ Raleigh, NC (District 80)
☒ Springdale, AR (District 35)
취소 적용

HACCP SIZE
(전체)
☒ (전체)
☒ Null
☒ Large
☒ N/A
☒ Small
☒ Very Small
취소 적용

INSPECTION ACTIVITIES
All
AMS RTE Canada EV Program
Animal Foods Inspection
Certification - Export
Certification - Trichinae or Cysticercus
Identification Services
Imported Product
Off-Premise Freezing
Technical Animal Fats
Voluntary - Slaughter or Processing

https://www.fsis.usda.gov/inspection/establishments/meat-poultry-and-egg-product-inspection-directory

나) 동식물검역소 (Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)

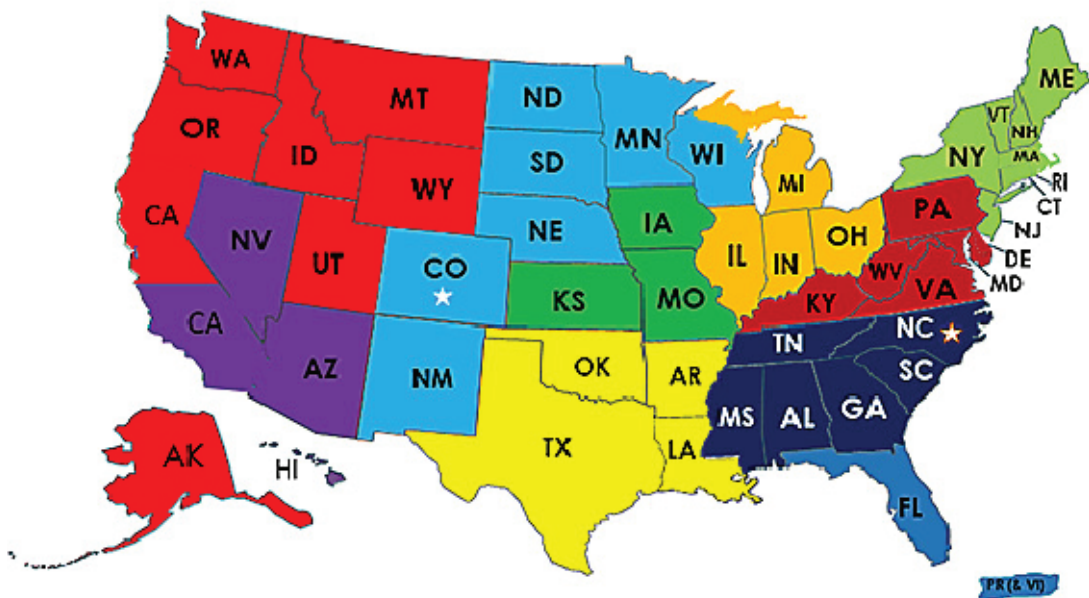
- 식물의 보호 및 격리(식물보호검역원, PPQ), 수의학 서비스, 동물관리, 야생동물 관리와 더불어 농산물의 건강을 촉진하고 유전자 재조합 유기체를 규제(생명공학 규제정보원, BRS)하며 동물복지법을 집행하는 업무를 수행
- 식품안전과 관련하여 농업 생산과 운송에 관하여 농산물에 피해를 줄 수 있는 질병과 해충을 방지하는 업무를 수행함. 예를 들어 유행성 질병을 보유하고 있는 조류의 접근을 차단하고 해충 및 질병의 유입을 막기 위한 무역 당사자에 대한 검사를 책임짐. 그럼에도 불구하고 해충 및 질병이 발견될 경우 APHIS는 대응책을 시행하고 신속하게 관리하기 위해 관련 기관과 협력함.



<APHIS 조사 및 집행 관할구역 지도>¹²⁾

Investigative & Enforcement Services

- | | |
|--|--|
| Northwest Area | Pacific Area |
| Mountain Area | South Central Area |
| North-Central Area | Great Plains Area |
| Mid-Atlantic Area | Southeast Area |
| Northeast Area | Caribbean Area |



APHIS 본부
USDA, APHIS, IES
4700 River Road, Unit 85
Riverdale, MD 20737-1234
(301) 851-2948
FAX: (301) 734-4328

Raleigh Office
USDA, APHIS, IES
920 Main Campus Drive
Suite 200
Raleigh, NC 27606
(919) 855-7080
FAX: (919) 855-7090

Fort Collins Office
USDA, APHIS, IES
2150 Centre Ave.
Building B-3W10
Ft. Collins, CO 80526-8117
(970) 494-7485
FAX: (970) 494-7487

12) <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/business-services/ies/IES>Contact>

다) 농업유통국 (Agricultural Marketing Service, AMS)

- 농산물의 유통협약 및 연방의 가격결정을 감독, 등급 부여, 시장정보 제공, 연구 및 홍보 프로그램 관리, 분석 테스트 및 자료 분석, 수입 및 수출 인증 프로그램, 연방 식품구매프로그램 참여 등의 업무를 수행함.
- 식품안전과 관련하여 특정 농산물에 대하여 자발적 등급 표준화 서비스를 제공하는 과정에서 과일·채소 포장, 과일·야채 가공처리과정, 유제품 제조공정을 위한 HACCP 적용을 확인하며, 전반적으로 품질 관리원칙을 구체화한 프로그램인 농산물우수관리제도(Good Agricultural Practices, GAPs) 검사 서비스를 마련함.
- 국립 유기농 프로그램(National Organic Program, NOP)과 원산지 표시(Country of Origin Labeling, COOL) 규제에 대한 책임을 갖고 있으며, 이를 쇠고기, 양고기, 돼지고기, 생선, 부패하기 쉬운(perishable) 농산물(혹은 신선농산물) 및 땅콩에 적용함.
- '91년부터 식품에 잔류하는 농약에 대한 데이터를 수집하기 위해 농약데이터 프로그램(Pesticide Data Program, PDP)을 시행, 관리해오고 있으며, '96년부터 제정된 식품품질보호법(FQPA)에 따라 유아와 어린이가 가장 흔히 소비하는 상품에 대한 잔류 농약 데이터를 수집함.
 - ↳ PDP 데이터는 미국 환경보호청(EPA)에서 잔류농약 안전허용기준(최대잔류 허용기준, Maximum Residue Levels, MRL)을 검토할 시 식품노출평가를 위해 주로 사용
 - ↳ 또한, 미국 FDA 잔류농약 허용기준 초과 및 부적합 제품의 규제 및 집행을 위한 상품조사계획 수립을 지원하기 위해 사용됨.



3) 상무부 (DOC) 산하

가) 국립해양기상청 소속 국립해양어업국

(NOAA(National Oceanic and Atmosphere Administration)'s National Marine Fisheries Service ; NMFS)

[표 14] 국립해양기상청(NOAA) 권한 법령과 그에 따른 업무

매그너스-스티븐법 (Magnuson-Steven Act, MSA)	미국 해양 자원의 장기적인 생물학적 지속가능성, 경제적 지속가능성을 위한 연방기관의 역할을 서술 - NMFS는 이에 따라 수산자원 남획의 방지, 수산물 생산의 안전과 지속가능성을 규정함.
멸종위기종보호법 (Endangered Species Act, ESA)	동물을 멸종위기종, 멸종위협종 등으로 구분하고, 동물들의 서식지도 중요 서식지로 인식하여 보호함. - 고래, 물개, 상어, 연어, 산호 등
해양포유류보호법 (Marine Mammal Protection Act, MMPA)	어류 및 야생동물관리국(FWS), 해양포유류위원회(MMC)의 활동근거가 되며, 해당 법에 따라 고래, 돌고래, 알락돌고래, 물개, 바다표범에 대한 보호책임을 가짐.
수산업법 (Marine Mammal Protection Act, NAA) 등41	

- 식품안전과 관련하여 산하의 수산물 연구소를 통해 위생평가, 수산물의 검사 및 인증, 수산물 등급을 부여하는 품질검사, 사업자 교육 등의 식품안전 및 품질 서비스를 제공함.

[표 15] FDA와 NOAA Fisheries 수산물 규제 비교

구분	식품의약품청(FDA) 수산물 HACCP	국립해양기상청 어업국 (NOAA Fisheries) 수산물 검사
법적 강제성	• 법적 의무규제	• 사업자의 신청에 따른 자율사항
규제내용	• HACCP 기준에 따라 수산물 관리가 이루어지고 있는지 모니터링 • HACCP 계획 이전 단계에서 cGMP 기준을 충족하도록 함.	• 해당 수산물에 적용되는 규제를 사업자가 모두 충족하고 있는지 확인
표시	• 규제기준을 충족한 수산물에 대한 특별한 표시 없음.	• 검역을 통한 수산물에 대하여 "U.S. Grade A" 또는 "USDC Inspected" 표시할 수 있음.

나) 연방거래위원회 (Federal Trade Commission, FTC)

- FTC는 연방거래위원회법(FTC Act; 15 USC Subchp.1)에 의거하여 식품 광고에서 영양성분 및 건강강조표시의 사용에 관한 시행 정책에 관한 지침을 제공함. §45[Section 5]에서는 “불공정하거나 기만적인 행위 또는 관행(unfair or deceptive acts or practices)”을 금지하고 있으며, §52[Section 12(a)]에서는 “현혹을 목적으로 상업에 영향을 주거나 거짓광고를 유포하는 행위(dissemination of any false advertisement in or affecting commerce for the purpose of inducing)” 등을 금지하고 있음.

4) 환경보호청 (Environmental Protection Agency, EPA)

- 모든 농약(pesticide) 제품의 등록과 제품의 사용방법, 시기 및 장소를 관리하며, 광범위한 시험결과에 기초하여 인간이나 환경에 불합리한 부작용이 없다고 판단하는 경우에만 새로운 농약의 등록을 승인하며, 이와 더불어 경제적, 사회적, 환경적 비용과 그 사용에 따른 편익을 고려함.
- 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, FQPA)에 따라 미국 내 판매되는 식품에 사용된 모든 농약이 엄격한 안전기준을 준수하도록 감독하는 의무를 지니며, 식품에 함유된 농약이 아동에게도 안전하다는 명시적인 설명을 제공하도록 규정함.

5) 국토안보부 (DHS) 산하

가) 관세국경보호청 (Customs and Boarder Protection, CBP)

- 국토안보법(Homeland Security Act, HSA)을 근간으로 함.
- 1)의도적인 식품 오염과 방해, 2)질병과 유해동물, 3)자연재난, 4)사이버안보로 식품 및 농업분야에 존재하는 위험요소를 4가지로 구분하고, 식품 안보 분야에서 공중보건안보 및 생물테러 준비태세대응법(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act; PHSBPRA : 42 USC Chp.6A)에 따라 여타 식품규제기관들과 식품산업체를 규제함.



6) 재무부 (DOT) 산하

가) 주류담배세무국 (the Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau, TTB)

- 주류의 제조 및 판매를 규제함.
- 알코올음료에 대한 규제는 해당 음료의 세부성분에 따라 담당기관이 결정됨.

[표 16] 알코올 함량에 따른 담당기관 구분

알코올 함유 음료	FDA or TTB
알코올 함유 7% 이하의 소다음료제품, 사탕수수로 만든 맥주 (맥아음료에 해당X)	FDA
맥아음료(일반맥주), 증류주, 그리고 알코올 함유 7% 이상인 양조주 (과실주 포함)	TTB

- 미국에서 시판되는 모든 알코올음료는 모든 주류/와인 양조장, 맥주회사, 수입업자 등이 사전에 라벨허가인증서(Certificate of Label Approval; COLA : 27 USC Subchp.1)를 취득하여 주류표시의 오기를 바로잡고 소비자에게 정확한 정보를 제공해야 함.



II

식품 수출 안내서 미국편

수입통관

○ 개요 13)

- 수입통관이란 수입신고수리를 의미하는 것으로 수입신고를 받은 세관장이 신고 사항을 확인하여 일정한 요건을 갖추었을 때 신고인에게 수입을 허용하는 것으로 수입 승인된 사항을 구체적으로 현품과 대조하여 수입승인사항과 부합된 때에 수입을 현실적으로 가능하게 하며 외국물품을 내국물품화하는 효과를 가져옴.

○ 미국 수입통관제도의 특징 14)

(1) 안전 우선 (Security Oriented)

- 9.11 테러 이후 관세국경보호청(CBP)의 최우선 업무 순위는 국경 안보 수호가 됨.
- 미국으로 반입되는 모든 컨테이너 화물은 항만보안법(Port Security Act; 46 USC Subtitle.7)에 따라 방사능 물질 전수검사를 받아야 하며, 수입자 등 Supply Chain에 있는 모든 이해관계자에게 대테러 예방 프로그램인 물류공급 안전보안기준(C-TPAT)* 준수를 권장함.

* 물류공급안전보안기준 (Customs Trade Partnership Against Terrorism, C-TPAT)

- CBP와 민간 무역업체들(수입자, 관세사, 운송주선인(forwarder), 선사, 화물터미널 운영업체 등)간 협력 프로그램으로 유관업체가 물품의 생산, 공장 출하, 선적, 운송, 보관 및 유통에 이르는 전(全)유통과정에 걸쳐 보안 책임을 갖고 해당 물품의 안전성을 입증하는 제도
- 미인증업체 화물의 경우 1~5천\$의 추가 비용 부담과 향후 세관검사 빈도 증가 및 통관 지체에 따른 납기지연 등의 손해가 발생할 수 있음.
- 인증업체에 대해서는 세관검사 완화 또는 면제, 우선 반출 및 검사 비용 절감, 벌금 경감, 전담관 (Supply Chain Security Specialist)을 통한 상담우대 및 CEE 가입 자격 부여 등 6종의 통관우대 혜택을 부여하고 있음

(2) 공동 책임 및 사전 공고 규정 자율 준수(Shared Responsibility & Informed Compliance)

- 책자 발간, 세관 게시판 온라인 게재, 세미나, Webinar 또는 뉴스레터 등 다양한 방법을 통해 수입자들에게 변경된 수입규정과 지침을 안내함.
- 5년간 수입 관련서류를 보관하는 한편 세관의 제출 요구가 있으면 이를 제출해야 할 의무가 있음

13) 네이버 어학사전, <https://terms.naver.com/entry.naver?docId=984340&cid=42093&categoryId=42093>14) '17년 국가별 통관정보 - 미국, 식품의약품안전처 의료기기정보포털, https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_05_02?ntceSn=21



(3) 우선 거래 문제 (Priority Trade Issue)

- 효과적인 감시 활동과 자원 운영을 위해 선택과 집중의 원칙에 따라 법규 위반 위험이 높은 '8대 전략 감시 항목(PTI)' 위주로 세관 인력과 장비를 중점 투입함
- 8대 PTI에는 농산물, AD/CVD(덤핑관세 및 상계관세 물품), IPR(지적재산권), Safety(안전), Penalties, Revenue, Textile 및 특혜 관세 물품이 포함됨

(4) 집중 평가 (Focused Assessment)

- 수입통관 후 사후심사를 할 때 수입금액이 큰 기업(연간 1천만\$ 이상) 위주로 품목분류, 관세평가, 특혜관세, 원산지 및 수입요건에 관한 종합적이고 집중적인 심사를 실시하는 것을 말함

(5) 다중검사 시스템 (Multiple Inspection System)

- 식품의약품청(FDA), 농무부(USDA), 소비자안전보호위원회(CPSC) 등 여타 연방 기관(OGA)이 관세국경보호청(CBP)의 통관절차와 별도로 독자적으로 수입물품에 대한 검사·조사·처분권을 행사하며, 여타 연방기관에서 승인되어야 수입 물품의 반출이 가능해짐

[표 17] 수입통관 절차 요약

1-(1). 사전단계_ 해외공급자검증프로그램(FSVP) : 공장등록(FFR)

- ✓ 산성 상온 식품의 경우, FCE/SID 등록
- ✓ 수산물 등의 경우, HACCP 인증 취득
- ✓ 건강식품의 경우, 미국 건강식품 현행우수제조관행(cGMP) 규정 적용·준수 확인
- ✓ 일반식품의 경우, 제조자의 식품에 대한 예방제어(PCHF) 적용·준수 확인
- ✓ 신선농산물의 경우, 안전생산 규정(Produce Safety Rule) 적용·준수 확인
- ✓ 소량의 육류, 계란, 우유성분(2% 초과)이 함유되는 식품의 경우, 농무부 허가증(USDA Permit) 소지 여부

1-(2). 원료검토 : 식품첨가물 관련 규정[21 CFR Part. 170~190] 확인

- 식품 및 GRAS(일반적으로 안전하다고 간주되는 성분) 첨가물 수록, 각각의 용도, 사용가능 식품분류가 규정됨.
 - ▶ 금지품목(예시): 치자색 황색소(D&C Yellow no 10), 홍화황색소, 부분경화유(PHO)
 - ▶ 건강기능식품 원료: 신종 식이재료(new dietary ingredient, NDI) 신고 후 FDA 승인 필요
- FDA사이트, 'Dietary Supplement Ingredient Advisory List' 검색 (허가받지 않은 원료)
- 대마종자유(CBD-oil): 의약품을 제외하고는 FDA 승인 없음 (THC 0.3% 이하는 비규제)

1-(3). Label 검토¹⁵⁾ : 표시 규정[21 CFR 101] 확인 및 이에 부합하는 영양분석표 등 작성, 내부 심의 진행

1-(4). 생명공학 식품 검토 : USDA 유전자변형 식품 표시 관련 'NBFDs(국가 생명공학 식품 표시기준)' 원료 사용 여부 검토

- ▶ 면제 대상이 아닐 경우, "Delivered from Bioengineering(생명공학 유래)" 표시 부착 필요

2. 물품도착 전 _ 선적 : 통관자동화시스템(AMS) 이용, 적하목록(ISF)을 관세국경보호청(CBP)에 신고 ("24-Hour Rule" 적용)

- 요건을 준수하지 않은 경우 미국 측 수입 거부

3. 수입신고 : 미국 통관항 도착 5일 전부터 사전신고(Prior Notice) 가능, 도착 후에는 15일 이내로 신고 (세관양식 CBP 3461 작성)

4. 통관 및 검역 : FDA 수입서류 검토(OASIS)

- ▶ 수입서류 검토 후 표본검사가 필요 없을 시 수속진행 동의서를 통보, 수입허가 (평균 5~7일)
 - ↳ 합격 판정 시에는 수입이 허가
 - ↳ 불합격 시 제품 역류(DWPE)와 청문회 통보
- ▶ 표본검사 필요시 '표본조사 통보서'를 통해 표본 요청 후 검토 (대략 14일 추가)

5. 물품반출 및 관세납부

15) 'Label(표시)' 관련 세부사항은 "Ⅳ. 표시사항"을 살펴보기 바람.



1. 사전 단계

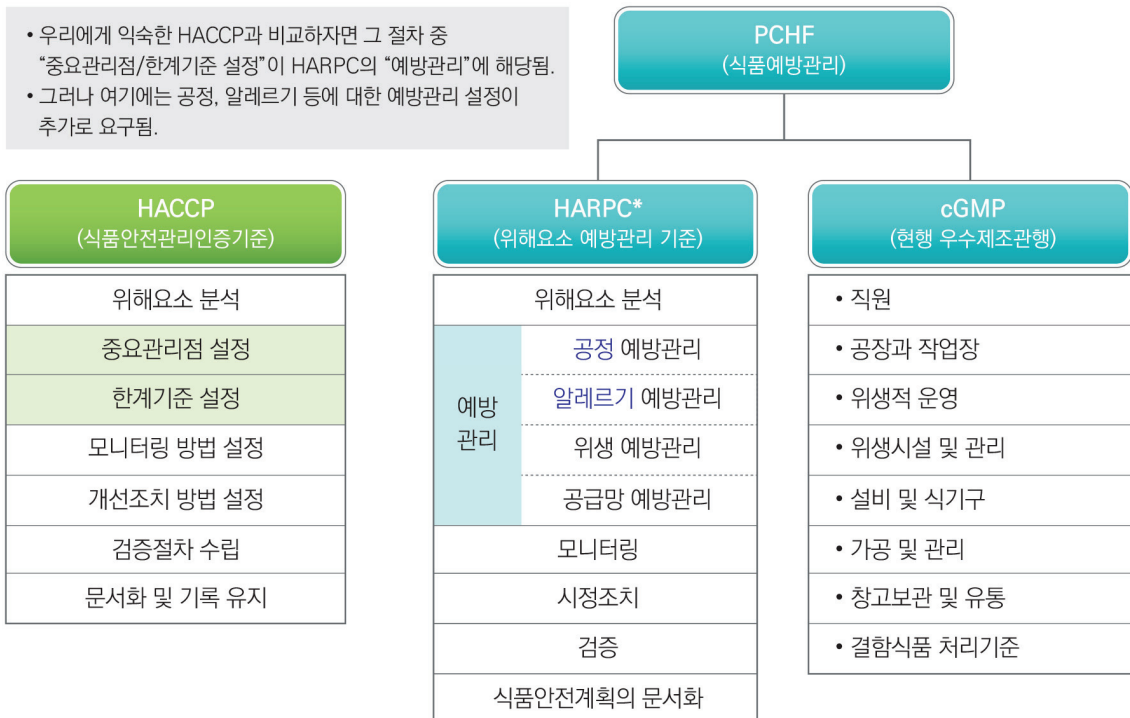
가. 해외공급자검증프로그램 (Foreign Supplier Verification Program, FSVP) ¹⁶⁾

(1) 개념

해외 공급자가 적절한 예방관리와 함께 미국 농산물 안전규정과 같은 수준의 공중보건을 제공하는 방식으로 식품을 생산하고 있음을 입증하고, 공급자의 식품이 오염되거나 알레르기 유발물질 표시 등과 관련하여 잘못이 없도록 수입업자가 참여해야 하는 프로그램

- 식품안전현대화법(FSMA)에 따라 식품에 대한 예방 제어(Preventive Control of Human Food; PCHF)를 구축함.

↳ 현행 우수제조관행(Current Good Manufacturing Practice)와 위해요소 예방 관리기준(HARPC)을 적용* [21 CFR Part 117]



16) (미국) 미 FDA, 해외공급자검증프로그램(FSVP) 관련정보 업데이트 발표 알림, 식약처,
https://mfds.go.kr/brd/m_613/view.do?seq=27523&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=16

(2) 배경

식품의약품청(FDA) 소관의 식품안전현대화법(FSMA)에서는 주로 식품안전 문제 상황 발생 후의 대응보다는 오염을 사전 예방하는 데 중점을 둔 식품안전시스템을 갖출 것을 명함.

(3) 적용대상

- 수입 제의를 받은 식품의 미국 소유주나 수탁자
(즉, 식품에 대한 소유권이 있거나 식품을 구매했거나 식품이 미국에 들어올 때 해당 식품을 구매하기로 서면으로 약정한 사람)
- 미국으로 수입할 시 미국 소유주나 수탁자가 없을 경우, 서명된 동의서에서 확인 되는 해외 소유주/수탁자의 미국 대리인/대표가 해외공급자검증프로그램(FSVP) 수입업자가 됨.

※ 반드시 FSVP 요건을 충족시킬 책임이 있는 FSVP 수입업자가 미국에 있어야 함.

(4) 임무

- 자격을 갖춘 사람을 고용하여 FSVP를 개발하고 그 활동을 수행할 것
- 각 유형의 식품과 관련하여 알려져 있거나 합리적으로 예측 가능한 위해요소*를 찾아내고 이러한 위해요소 관리 여부를 결정하는 분석을 수행할 것

- ✓ 기생충 및 질병 유발 박테리아를 포함한 생물학적 위해요소
- ✓ 방사성 위해요소, 농약과 약품 잔류물, 자연독소, 식품 부패, 비(非)승인 첨가물, 식품 알레르겐 및 사료의 영양결핍이나 독성을 포함한 화학적 위해요소
- ✓ 유리등과 같은 물리적인 위해요소

- 수입업자가 식품의 위해요소나 해외공급자의 수행에 대한 새로운 정보를 알게 되었을 경우, 적어도 3년마다 한 차례씩 식품 및 해외공급자를 재평가 할 것
- 아래 사항을 고려하여 식품 및 해외공급자의 업무 수행 중 야기될 수 있는 위험을 평가할 것

- ▶ 식품 위해요소 분석
- ▶ 해외공급자나 재료 공급자와 같은 위해요소 관리를 적용하고 있는 업체
- ▶ 해외공급자의 식품안전 관습 및 절차
- ▶ 해외공급자가 FDA 경고서신이나 수입경고 대상인지를 포함해서 해외 공급자의 규정 준수와 관련된 해당 미국 식품안전규정 및 정보
- ▶ 시험 및 감사결과, 공급자의 문제 시정 기록을 포함해서 해외공급자의 식품안전 수행 이력



- 관리를 요하는 위해요소가 수입식품에서 현저하게 축소되거나 예방되었음을 보증하기 위해서 적절한 공급자 검증활동을 수행하며, 이러한 활동에는 아래 사항이 포함될 수 있음.

- ▶ 자격을 갖춘 감사관에 의해 수행되는 연례 현장 감사
- ▶ 식품 시료추출 및 검사
- ▶ 공급자의 관련 식품안전기록에 대한 검토; 그리고
- ▶ 기타 적절한 활동

- 필요시 시정조치를 취하고 경우에 따라 해외공급자검증프로그램(FSVP)의 적절성을 조사할 것
- 수입업자의 이름, e-mail 주소 및 FDA에 만족스러운 것으로 인정된 UFI(고유 시설 식별정보)를 사용해서 미국 관세국경보호청에 입국 신청을 할 때 FSVP 수입업자임을 확인할 것
 - FSVP 수입업자는 특정 상황에서 다른 업체에 의해 수행되는 분석, 평가 및 활동을 통해서 FSVP 의무를 충족시킬 수 있음. 단, 이러한 수입업자는 해당 문서를 직접 검토하고 평가해야 함.

(5) 면제대상

- 각각의 HACCP 규정[21 CFR Part 120, 123]을 준수하는 해외공급자로부터 수입하는 주스 및 해산물, 그리고 각 HACCP 규정에 따라 주스나 해산물을 제조·가공할 때에 수입업자가 사용하는 특정재료
- 산성화 식품 관련 규정[21 CFR Part 113]에서 명시한 저산성 통조림 식품(LACF) 요건을 준수하여 생산된 식품([21 CFR part 113]만으로 관리되는 것으로서 미생물학적 위해요소와 관련해서 면제되는 식품) 및 LACF 제품에 사용하기 위한 것으로서 미생물학적 위해요소와만 관련된 특정 재료
- 재판매 목적이 아니고 일반 소비자에게 판매 또는 유통되지 않는 연구 및 평가 목적으로 수입되는 소량의 식품
- 판매 목적이 아니고 일반 소비자에게 판매 또는 유통되지 않는 개인섭취 목적으로 수입되는 소량의 식품

- 미국을 통과하거나 미래에 수출하기 위해 수입되고 미국에서 판매 또는 유통되지 않는 식품
- 미국에서 제조/가공, 사육 또는 재배되고 추가 제조/가공 없이 미국으로 수출되거나 반환되는 식품
- 특정 알코올성 음료
- 특정 육류, 가금 및 계란 농산물

※ 기타 궁금사항 문의처: FDA FSMA 식품안전기술지원망 (TAN)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

1) 식품시설등록 (Food Facility Registration, FFR)¹⁷⁾ [21 CFR 1.225]

(1) 조건

미국에서 소비되는 식품이나 사료를 제조/가공, 포장, 혹은 보관하는 국내 및 해외 시설은 반드시 FDA에 등록해야 하는데, 새로이 미국 시장에 진입하려는 업체의 경우 반드시 사전에 반드시 시설 등록을 마쳐야 함.

(2) 당위성

식품시설 등록을 통해 FDA는 잠재적 바이오테러 사건 혹은 식품에 매개 질병의 근원을 찾을 수 있게 해주며, 영향을 받을 수 있는 다른 시설에 빠르게 정보를 제공할 수 있음.

(3) 등록대상시설

- 국내외 식품 제조 혹은 가공시설
- 국내외 식품 포장시설
- 국내외 식품 보관시설
- 한 개 이상의 시설에서 식품을 취급할 경우
 - 만일 식품의 제조, 가공, 포장 혹은 보관하는 해외업체가 미국으로 수출하기 전 또 다른 제조/가공을 위해 또 다른 해외시설로 보내질 경우, 해당 식품에 대해서는 오직 두 번째 해외시설만 등록을 진행함.

17) 식품시설등록지침(영세업체용)_국문, 식약처, https://mfds.go.kr/brd/m_613/down.do?brd_id=ntc0063&seq=32759&data_tp=A&file_seq=2



- 만일 두 번째 해외시설이 라벨을 붙이는 것 같은 최소한의 활동만 진행할 경우, 두 시설 모두 등록해야 함.
- 해당 식품의 모든 제조/가공이 끝난 후 포장 혹은 보관하는 해외시설 또한 등록을 진행해야 함.

(4) 등록제외시설

- 개인 가정집 : 가정집에서 식품을 제조, 가공, 포장 혹은 보관하는 경우
- 도시용수시스템(Municipal water systems) : 용수 제공 형태의 시설
- 식품을 일반적으로 운송하는 운송회사
- 농장(Farm) [21 CFR 1.227]
 - 1차 생산 농장(Primary production farm) : 주로 한 곳에서 관리 하에 작물을 재배, 수확하고, 수산물을 포함한 동물을 키우거나 관련 활동을 하는 곳을 일컫음. 이는 가공하지 않은 농작물을 포장 혹은 보관하거나 가공된 식품을 포장 혹은 보관하는 특정 상황에 해당되는 식품의 제조/가공도 포함함.
 - 2차 활동 농장(Secondary activities farm) : 1차 생산 농장에 함께 위치해 있지 않고 특정 소유권에 대한 기준이 충족되는 재배, 포장 및 보관을 하는 시설임. 이는 가공식품의 포장 혹은 보관 혹은 특정 상황에 식품 제조/가공도 포함할 수 있음.
- 레스토랑
 - : 직접 음식을 준비해서 소비자에게 바로 소비되는 음식을 판매하는 시설
- 소매점 식품 시설(Retail food establishments)
 - : 소비자들에게 음식을 직접 판매하는 목적으로 소비자에게 판매되는 연간 식품 판매량이 다른 바이어(소비자 이외의 구매자) 대상의 연간 식품 판매량보다 더 많은 식료품점, 편의점, 자판기 및 특정 농장운영시설 등이 해당됨.
- 비영리단체 식품시설(Nonprofit food facilities)
 - : 중앙무료급식소(Central food bank), Soup kitchen, 비영리단체 음식배달서비스 등을 포함한 미국 내 소비자들에게 음식을 만들어 제공하는 자선 단체를 일컫음.

- 생선을 가공하지 않는 어선(Fishing vessels)
: 가공을 제외하고 생선의 조업 및 운송 그리고 선상 보관을 목적으로 한 내장 제거, 냉동 등에 필요한 활동은 가능함.
- 농무부(USDA)에서 독점적으로 관리되는 시설 [21 CFR 1.226]
: 소고기, 가금류 혹은 계란제품은 USDA의 식품안전검역국(FSIS)에서 관리됨.

(5) 규제해당식품

- 아래 규제에 해당되는 식품을 취급하는 시설은 반드시 등록해야 함.
 - 건강보조식품 및 건강보조식품 재료
 - 영아용 조제분유
 - 음료 (알코올 음료 및 병물 포함)
 - 과일 및 채소
 - 생선* 및 해산물
 - * 메기목에 속하는 생선(예: Catfish, tra, swai, basa)을 취급, 가공하는 시설은 농무부(USDA) 소관이므로 식품의약품청(FDA) 식품시설 등록을 진행하지 않음.
 - 유제품 및 달걀
 - 식품이나 식품의 일부 성분으로 사용하기 위한 가공되지 않은 농산물
 - 통조림식품 및 냉동식품
 - 베이커리제품, 스낵 및 캔디 (껌 포함)
 - 살아있는 식용동물
 - 사료
- 식품접촉물질(Food Contact Substance), 살충제/농약은 규제 식품에 포함되지 않음.



(6) 시설등록방법

- 서식 'FDA 3537'을 통해 등록, 재등록 혹은 갱신을 진행할 수 있음.

(1) 온라인 등록 (www.fda.gov/furls)

- 온라인 등록에 관한 문의사항은 지원센터에 연락하면 도움을 받을 수 있음.
지원센터는 주중 오전 7시부터 오후 11시(동부시간) 운영됨.
- ☎ : 미국 국내 1-800-216-7331 or 240-247-8804 / 해외 240-247-8804
- FAX : 301-436-2804
- E-mail : Furls@fda.gov

(2) 시설에 인터넷이 없는 합리적인 이유가 있는 경우 등록 서류를 팩스 혹은 우편으로 보낼 수 있음.

- 주소: U.S. Food and Drug Administration Food Facility Registration
HFS-681 5001 Campus Drive College Park, MD 20740 USA

• 등록에 필요한 정보

- 시설명, 주소, 전화번호
- '20년 10월 1일부터는 FDA가 인정하는 시설의 고유시설식별번호(UFI)
- 우편 수령 선호주소 (시설의 주소와 다른 경우)
- 모회사 이름, 주소 및 전화번호 (해당되는 경우)
- 시설 담당자 e-mail 주소 (해외시설의 경우, 시설의 미국 내 에이전트 것으로)
- 비상시 연락할 전화번호 및 이메일주소
- 시설을 담당하는 소유주, 운영자 혹은 에이전트의 이름, 주소, 전화번호 및 e-mail 주소
- 시설이 사용하는 모든 상표명
- 해당 식품 카테고리
- 해당되는 각 식품 카테고리에 대한 시설에서 수행된 활동 유형
- FDA의 시설 점검을 허가할 것이라는 보증
- 제출정보가 정확한 사실이며 기재자의 기재 권한을 허가한다는 증명

- 등록 확인 : FDA는 시설 등록을 완료한 시설에 대해 등록 검증 과정을 거친 후 등록번호를 배정함.
- 고유시설식별번호(UFI) : [21 CFR 1.232(a)]에 의거, 국내외 시설들은 시설등록 시 반드시 FDA가 인정하는 고유시설식별번호를 제출해야 함.

- 선택정보

- 시설 fax 번호
- 연락받기 선호하는 fax 번호, e-mail 주소 (시설의 것과 다른 경우)
- 시설을 담당하는 소유주, 운영자, 혹은 에이전트의 fax 번호
- 시설의 모회사의 fax 번호 및 e-mail 주소 (해당할 경우)
- 비상연락망에 연락자 이름 및 직위
- 해외 시설의 경우, 미국 내 에이전트의 fax 번호 및 직위
- 권한을 받은 사람의 fax 번호
- 시설의 사업체가 계절별로 운영되고 있을 시, 대략적인 운영기간

(7) 유의사항

- 등록 시

- 시설 등록은 해당시설을 담당하는 소유주, 운영자, 에이전트 혹은 이들에 권한을 위임받은 개인이 진행할 수 있음.
- 해외 시설의 경우 반드시 미국 내에서 거주하거나 사업체가 실질적으로 미국 내에 있는 에이전트를 지정해야 하며, FDA와 시설간의 연락을 위해 에이전트가 필요하며 미국 내 에이전트가 시설 등록을 진행할 수도 있음.

- 등록 내용 갱신

- 새로운 운영자 및 에이전트와 같이 등록 내용에 변경이 있는 경우 60일 내로 FDA에 관련 사실을 제공해야 함.
- 새로운 소유주의 경우, 기존의 소유주가 시설 등록을 60일 내로 취소하고 새로운 소유주가 해당 시설을 등록해야 함.

- 재등록

- FDA에 기등록 시설은 2년(짝수년도)마다 10/1 ~ 12/31 사이에 재등록을 해야 함.
- 재등록 기간에 연장하지 않은 시설은 만료 시설, 등록하지 않은 시설로 간주됨.

- 등록 취소 방법

- 해당 시설이 폐업하거나 소유주가 변경될 경우, 서식 'FDA 3537a'를 사용하여 60일 내로 등록을 취소해야 함.
- 취소는 온라인(www.fda.gov/furls)를 통하거나 FDA에 서식을 요청하여 서면으로 진행할 수 있음.



2) FCE/SID Number 등록 18)

(1) 개념

미국에 수출하려는 저산성식품(LACF)과 산성화식품(AF)에 대하여 제조업체는 식품의약품청(FDA)에 각각의 해당 시설과 제조공정(원료배합비, 용기정보, pH 성적서 등)을 제출해야 하며, 이는 수입허가가 아닌 단순 수입자격 요건에 해당하므로 수입통관 시 FDA 검사에 대비해야 함.

(2) 주요 용어풀이

- FCE (Food Canning Establishment, 밀봉식품 공장) : 캔, 병 및 기타 저장 기간이 긴 식품을 미국으로 선적할 때에는 사전에 ‘FCE(밀봉식품 공장 등록)’을 수행해야 함. 공장등록이므로 제조시설에 대해 최초 1회 등록만 필요
- AF (Acidified Food, 산성화식품) : 산 또는 산성식품을 첨가하여 “pH(산성도) 4.6 이하, Aw(수분활성도) 0.85 이상”의 식품 (예. 피클, 절임류 등)
- LACF (Low-Acid Canned Food, 저산성 밀봉제품) : 열가공 후 밀봉용기(금속, 유리, 플라스틱 등)에 포장된 “pH 4.6 초과 및 Aw 0.85 이상”에 해당하는 최종제품 (예. 주스, 참치통조림 등)
- SID (Submission Identifier) : 제품별 제조공정을 등록하여 FDA에서 별도의 번호를 부여하여 관리 받게 되므로 동일제품일지라도 용량이 다를 경우 용량별로 각각 등록해야 함.

(3) 제출서류

- | | |
|------------------|---------------------------|
| ① 제품 샘플 | ② pH/Aw 성적서 |
| ③ 제조공정도 (국, 영문) | ④ 살균공정도 (국, 영문) |
| ⑤ 살균기 정보 | ⑥ 제품별 전성분표 |
| ⑦ 제품 시험성적서 | ⑧ 포장용기 정보 (종류, 치수 등) |
| ⑨ 사업자등록증 (국, 영문) | ⑩ 이전 FCE, SID 등록자료 (해당 시) |
| ⑪ 제품설명서 | ⑫ 품목제조보고서 |
| ⑬ CCP 유효성평가 보고서 | |

18) [미국-LA]저산성식품관련 수입경고, 농식품수출정보(KATI), https://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=6085&menu_dept2=35&menu_dept3=71

☒ 제외: 박테리아가 살 수 없거나 증식할 수 없는 경우 SID 등록이 면제됨.¹⁹⁾

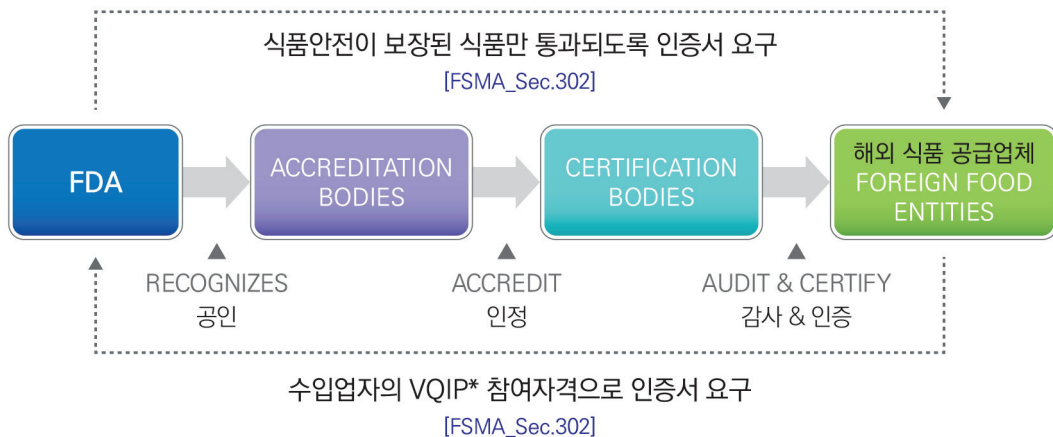
1. 산성식품 (자연적 또는 정상적인 상태에서 pH 4.6 이하)
2. 산성식품 (드레싱, 조미료)
3. 알코올음료
4. 탄산음료
5. 발효식품 (산을 생성하는 미생물에 의해 pH 4.6 이하로 될 경우)
6. Aw 85 미만
7. 냉장 보관되어 판매, 유통되는 식품
8. 잼, 젤리 등[21 CFR 150]의 식품

* 원래 산성식품이었지만 식품첨가제나 수분이 첨가되어 저산성 식품(LACF)이 되었다가 다시 산성 식품이 된 식품을 산성화식품(AF)라고 하며 이는 SID 등록 대상임.

19) 미국의 에너지 음료시장현황, LA aT센터, https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:20qaSELdWukJ:https://www.kati.net/file/down.do%3Fpath%3D/upload/%26fileName%3D%25EB%25AF%25B8%25EA%25B5%25AD%25EC%259D%2598_%25EC%2597%2590%25EB%2584%2588%25EC%25A7%2580_%25EC%259D%258C%25EB%25A3%258C%25EC%258B%259C%25EC%259E%25A5%25ED%2598%2584%25ED%2599%25A91%255B1%255D.pdf.pdf+%&cd=1&hl=ko&ct=clnk&gl=kr



3) 제3자 공인인증 (Accredited Third-Party Certification) 20) 21) 22)



(1) 개념

식품안전현대화법(FSMA) 하위규칙 중 제307항에 의거, 해외 식품 제조업체가 생산하는 식품·사료에 대한 안전성 감사 및 인증서 발급을 위한 제3자 기관 인정 자율 승인제도를 마련하여 수입식품의 통관기회 확대를 도모하고자 하였으며, 이때 인증서는 FSMA에 따른 수입업자의 자율 자격구비프로그램(VQIP)*를 활용할 수 있음.

* VQIP(Voluntary Qualified Importer Program)는 ‘수입업자의 자율 자격구비 프로그램’으로 사용자가 수수료를 내고 자율적으로 이용할 수 있음.

- ① VQIP 인증을 받은 수입업자는 식품 수입 시 신속 검사 및 즉시 통관이 가능함.
(추가조사 및 표본채취 X)
- ② VQIP는 수산식품, 주스 등과 같은 예방 관리 규정에서 다루지 않는 유형도 포함하여 FDA에서 규제하는 모든 식품 범주에 적용할 수 있음.
- ③ 수입업자는 최소 3년 이상 미국에 수입한 경력이 있어야 VQIP 신청 가능함
- ④ 민간 규격인증(ISO, GFSI)등은 규정 준수에 도움은 되나 필수사항은 아님.

20) <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/accredited-third-party-certification-program>

21) (미국) 수입업자 자율관리 프로그램(VQIP) 지침 알림, 식약처, https://mfds.go.kr/brd/m_613/view.do?seq=25477&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=20

22) 대미수출 제품 규정 대응 절차(FSVP) 자료, 풀무원 B&P센터

2. 물품 도착 전 23) 24) - 선적

1) 적하목록 사전제출 (24-Hour Rule, 24시간 규칙)

(1) 개념

운송업자는 통관자동화시스템(Automated Manifest System, AMS)을 통하여 화물이 미국에 도착하기 전, 적하목록을 CBP에 미리 제출하여야 함

(2) 배경

- 9·11 테러 발생 이후 공급망의 보안강화를 위하여 미국이 처음으로 도입
- 적하목록을 사전 검토함으로써 우범화물에 대한 위험성을 판단하고 대처하기 위함

(3) 적하목록 제출시기 : 운송 수단에 따른 구분

[표 18]

운송수단	세관 통보시한
해상 (컨테이너 화물)	선적항에서 선적하기 24시간 전
해상 (벌크 화물)	미국 도착항 도착 24시간 전
해상 (항해가 24시간 미만인 경우)	선적항에서 출항하기 전
항공 (일반적인 경우)	미국 도착항 도착 4시간 전
항공 (단거리; 캐나다, 멕시코, 기타 중남미)	출발항에서 이륙하기 전
철도	미국 국경 도착 2시간 전
육로	미국 국경 도착 1시간 전

(4) 제출정보 : 운송인이 관할 세관에 제출하여야 하는 정보

- 화물에 대한 정보 (품명, 상세설명, 국제적 위험품코드, 선하증권 번호 등)
- 송하인과 수하인의 인적 정보 (송하인과 수하인의 이름과 주소, 부여된 ID 등)
- 운송수단과 항해에 대한 정보 (선적항, 도착항, 예정도착일, 항해번호, 선명 등)

23) 美 관세국경보호청 홈페이지, <http://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>

24) 통합무역정보서비스(TradeNavi) >> 국가별 통관절차,
<http://www.tradenavi.or.kr/CmsWeb/viewPage.req?idx=PG0000001825&natnCd=US>



(5) 위반 시 벌칙

- 적하목록을 사전에 제출하지 아니하는 경우, 미국 통관항에서 양하 금지 조치
- 최초의 위반에 대하여 벌금 5천\$, 그 이후의 위반에 대하여 벌금 1만\$ 부과

2) 선적 보안 요구사항 (Security Filing Requirement, 10+2 Rule) ²⁵⁾

(1) 개념

24시간 규칙과 더불어, 해상 운송되어 미국으로 수입되는 물품에 대하여, 수입자는 10개 항목, 운송회사에 2개 항목의 사전정보를 전자적방법(AMS)을 이용하여 제출해야 함. 수입자 제출 항목(Importer Security Filing) 10가지는 약어인 ISF로도 불림

(2) 배경

24시간 규칙에 의해 운송회사는 수출항에서 물품 선적 24시간 전까지 관세국경보호청(CBP)에 적하목록 정보를 제출하게 되어있으나, 단순히 적하목록 정보를 컴퓨터 시스템상으로 심사하는 것이 테러 등에 사용되는 물품의 수입을 막을 수 없다고 판단함.

(3) 정보흐름도



해상 운송되어 미국으로 수입되는 물품에 대하여, 운송회사는 2개 항목의 사전 정보를 전자적 방법을 이용해 CBP에 제출함. 수입자가 수출자에 구매 주문을 넣으면, 수출자는 10개 항목(ISF)에 대한 정보를 CBP와 대리인에게 제출하게 됨.

25) 美 관세국경보호청 홈페이지,

<https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-control> &
https://help.cbp.gov/s/sidebar-top-5-import?language=en_US

(4) 제출시기 및 제출정보

[표 19]

전송주체	제출 정보	제출 시기	비고
수입자 (소유주, 구매자, 수하인, 관세사, 대리인)	1. Manufacturer (or supplier) : (제조자 또는 공급자) 2. Seller (or owner) : (판매자 또는 소유주) 3. Buyer (or owner) : (구매자 또는 소유주) 4. Ship-to party : (수취인) 5. Container stuffing location : (컨테이너 적입 장소) 6. Consolidator (stuffer) : (혼재업자) 7. Importer of record number / foreign trade zone applicant identification number : (수입자 번호 / FTZ 신청인 식별번호) 8. Consignee number : (수하인 번호) 9. Country of origin : (원산지) 10. Commodity Harmonized Tariff Schedule number : (HS 번호)	선적 24시간 전	벌크 (Bulk) 화물 : 24-Hour Rule 적용 (도착 24시간 전)
운송회사 (선박회사)	1. Vessel Stow plan : (화물 적재 계획서)	출항 후 48시간	
	2. Container Status Message : (컨테이너 상태 메시지)	선적 24시간 전	

(5) 수출업자 준비사항

- 수출회사는 정확한 정보제공을 위해 수입회사, 국제물류주선회사, 운송인, 관세사 등과 정보절차 분석 등 협력 강화 필요 (업무 특성에 따라 운송회사 등 위탁 가능)
- 미국 수출 화물에 대한 HS 번호(HTSUS, 6단위)의 검토 필요

(6) 위반 시 제제 사항

- 수입자의 10항목에 대한 신고 의무 위반의 경우 위반 1건당 5천\$ 부과 (신고 1건당 최대 1만\$)
- 운송회사의 2항목에 대해서는 화물적재계획서 위반 시 도착 편당 5만\$, 컨테이너 상태 메시지 위반 시 위반 1건당 5천\$ 부과(최대 선박 도착 편당 10만\$)



3. 수입신고

가. 물품신고 (반출 허가, Entry/Immediate Delivery)

(1) 신고기한

- 물품신고는 미국 통관항(port of entry)에 도착한 날로부터 15일 이내
- 사전신청
 - 해상 : 본선이 미국 통관항에 '도착하기 5일 전' 이후부터 가능
 - 항공 : 통관자동화시스템(AMS)을 통해 적하목록을 사전제출한 이후부터 가능
- 미국 통관항 도착 후 15일 이내에 신고 및 서류가 제출되지 아니한 때에는 관세국경보호청(CBP)이 관리하는 창고에 보관

(2) 신청인 : 수입물품의 화주 및 그 대리인(통관 대리인, 관세사)

(3) 물품신고 방식

- 서면 신청서 세관 제출 방식
- 통관자동화시스템(AMS) 또는 관세사 전용 인터페이스(ABI)를 통하여 전송

(4) 즉시반출 (Immediate Delivery)

- 화물이 미국 통관항 도착 후 즉시 반출되는 것을 원하는 경우, 선적항에서 출발 후 미국에 도착하기 최대 5일 전까지 AMS를 통하여 즉시 반출을 신청할 수 있음.
(CBP form 3461)
- 신청이 승인되면, 통관항 도착 후 물품을 즉시 반출할 수 있음.
- 즉시 신청서 제출 후 납세신고서가 제출되어야 하며, 예정관세(Estimated Duty)는 물품이 반출된 날로부터 10일(영업일 기준) 이내에 납부되어야 함.

▶ 대상물품

- 캐나다 또는 멕시코에서 도착한 물품으로서 세관장의 승인을 받고 담보가 제공된 물품
- 캐나다 또는 멕시코에서 도착한 신선한 과일과 채소
- 수입항 국경과 근접한 곳의 내지 수입자의 작업장에서 폐기시킨 것
- 미국 정부가 수입하는 물품
- 무역박람회 전시품
- 할당관세(Tariff-rate Quota) 물품
- 관세국경보호청(CBP)으로부터 특별히 즉시 반출 승인을 얻은 물품 등

(5) 제출서류

- 적하목록 (CBP form 7533)
- 물품신고서 (CBP form 3461)
- 통관할 수 있는 권리의 증명서
- 상업송장* (Commercial Invoice),
제출 불가능한 경우 견적송장 (Pro forma Invoice)
- 포장 명세서 (Packing List)
- 기타 물품반출 허가를 위하여 세관장이 요구하는 서류

* 상업송장 : 판매자, 송하인 또는 대리인에 의하여 서명되고 CBP 규정 Section 141.86 ~ 141.89에 따르고, 거래물품이 관습적인 방법에 의하여 포함되어 있는 경우 허용

▶ 포함 정보

- 물품이 도착한 통관항
- 물품이 합의된 시간과 장소에서 판매되기로 한 경우 그 시간과 선적지, 송하인과 수하인의 성명
- 물품의 구체적인 명세, 품명, 품질등급, 화인, 번호, 물품의 중량, 용적 및 수량
- 물품이 판매되었거나 판매되기로 합의된 경우 구매가격
- 통화의 종류
- 원산지



1) 사전 공고 규정 자율 준수 (Informed Compliance)

(1) 개념

- 관세국경보호청(CBP)과 수입자 사이에 공유되는 의무로, CBP가 수입 물품관련 규정을 공고하고, 그에 따라 미국법과 관세 관련 규정에 합치하게 수입을 수행하는 것
- 가장 중요한 요소는 수입자가 수입 물품 관련 사항, 절차의 준수 등에 있어 상당한 주의(Reasonable Care)를 기울여 이행하는 것임.
- 사전 공고 규정 자율 준수(Informed Compliance) 관련 규정의 자발적 준수는 미국 수입 물품에 대한 서류/물품검사 비율을 낮출 수 있음.

(2) Reasonable Care Checklist (상당한 주의 점검표)

- 법률적 효력 또는 통관 절차상의 효력은 없으나, 수입자가 수입 시 의무 이행에 있어 부딪힐 수 있는 어려움을 피하고 의무 불이행이 될 수 있는 항에 대해 스스로 개선할 수 있도록 도움을 주는 점검표임
- 점검사항

- ✓ 수입과 관련 일반 :
수입과 관련한 CBP 규정 인지여부, 수입 서류의 정확한 작성 여부 등
- ✓ 물품 명세와 품목 분류(HS)와 관련 :
규정에 합치되는 명확한 물품의 명세 입력 여부, 규정에 일치되는 HS Code 입력 여부, 표본 분석 등의 절차가 필요한 물품인지 여부 등
- ✓ 과세가격 관련 :
관세평가 관련 규정에 합치되는 가격 신고 여부, 특수관계자간 거래 여부, 과세가격에 포함되는 가산요소의 적정성 여부 등
- ✓ 원산지 / (원산지 등)표시 / 수입 쿼터 관련 :
원산지의 정확성 여부, 원산지 및 각종 표시 대상 물품에 적정한 표시 의무 준수 여부, 수입물품의 원재료, 생산자 등 인지 여부, 수입 쿼터 수량에 포함되는지 여부 등
- ✓ 지식재산권(Intellectual Property Rights) 관련 :
수입물품이 미국 내에서 등록 상표나 저작권 해당되는지 여부, USITC 또는 법원의 수입금지 등 규정에 해당되는지 여부 등
- ✓ 기타 섬유 및 의류 수입자 관련 등

2) 사전 고지 (Prior Disclosure)

(1) 개념

- 사전고지 수입자 등이 수입과 관련한 규정을 위반한 경우, 관세당국 등이 적발하기 전에, 스스로 관세당국 등에 해당 사항을 알리는 절차로, 사전 고지로써 벌칙 등의 경감 혜택이 있음. (다른 국가에서 해당 식품 수입이 거부된 적이 있는 경우, 어떤 국가에서 거부되었는지 알려야 함.)
- 관세국경보호청(CBP) 제출 시에는 유효한 절차 및 내용으로 제출이 필요

[표 20]

제출자 (who)	미국 수입(물품)과 관련된 당사자 전체 (예: 제조자, 수출자, 수입자, 송화인, 관세사 등)
내용 (what)	관세관련 규정에 대한 위반 내용 : CBP가 벌금 등을 부과할 수 있는 위반으로, 과세가격과대/과소 신고, 물품 명세 위반, 반덤핑/상계관세 회피, 부적정 원산지 및 표기 등
시기 (when)	위반 사실을 안 시점으로부터 가능한 빠른 시간 내 (추가 납부해야 할 관세 등이 있는 경우 납부)
장소 (where)	- 위반 행위가 발생한 통관항(Port of Entry) 세관 당국의 관계 공무원에게 제출 - 위반 행위가 여러 통관항에 걸쳐있는 경우, 각각의 내용을 작성하여 제출. 이 경우 CBP는 하나의 항구에서 취급할 수 있음

(2) 사전고지 점검표

- 수입자 등이 사전 고지할지 여부를 결정할 수 있도록 도와주는 질문으로 구성된 점검표

- ✓ 제출자의 정확한 인적 사항
- ✓ 적절한 CBP 담당자에게 제출하려는지 여부
- ✓ 위반 내용에 대한 정확한 명세가 나타나 있는지 여부
- ✓ 물품 신고 시 제출했어야 할 정확한 내용의 서류를 제출하는지 여부
- ✓ 위반 행위가 발생된 모든 통관항을 기재하였는지 여부 등



4. 통관 및 검역

가. 물품 및 서류검사 (Examination of Goods and Entry Documents)

(1) 개념

모든 수입물품에 대하여 검사를 하는 것은 아니며, 신고된 물품 중 관세국경보호청(CBP)의 자동선별시스템(Automated Targeting System, ATS) 내에서의 일정 기준에 따라 고위험군으로 판정되는 화물 또는 기타 법(예: 식품안전법)에 의하여 검사가 요구되는 화물을 선별하여 실물 검사 또는 서류 검사 실시

(2) 검사시기

- 물품신고 후 반출 허가되기 전, 세관 당국은 CBP에 의해 검사할 물품 및 수량을 지정

(3) 식품 통관 관련 주요기관

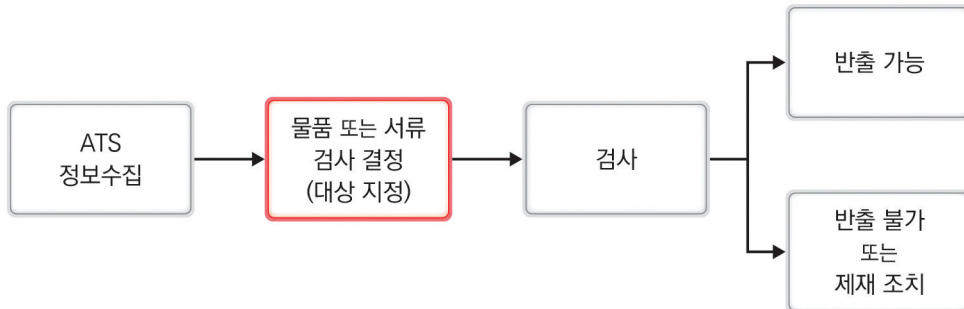
[표 21]

기관명	관할 품목
식품의약품청 (FDA)	식품(FSIS 관리_ 육류 및 가금류 등 제외), 사료 등 모든 가공식품의 성분 검역 검사
식품안전검역국 (FSIS)	육류 및 가금류 제품의 안전에 관한 관리 및 규제
동식물검역소 (APHIS)	동식물 질병 및 농약 관련 규정 제정, 검역
환경보호청 (EPA)	독성물질 및 폐기물 관리 및 규제

(4) 검사 항목

- ✓ 관세 목적의 물품 가액과 관세를 부과할 수 있는 상태인지 여부
- ✓ 물품에 원산지 또는 요구되는 화인 또는 라벨이 표시되어 있는지 여부와 적절한 방식으로 표시되었는지 여부
- ✓ 화물에 수입금지 된 물품이 포함되었는지 여부
- ✓ 물품이 정확하게 송장에 기입되었는지 여부
- ✓ 물품이 송장상의 수량을 초과하는지 또는 부족분이 있는지 여부
- ✓ 화물에 불법적인 마약물질이 포함되어 있는지 여부

(5) 검사절차



- ▶ 수입서류 검토 후 표본검사가 필요 없을 시 수속진행 동의서를 통보, 수입허가 (평균 5~7일)
 - ↳ 합격 판정 시에는 수입이 허가
 - ↳ 불합격 시 제품 억류(Detention without Physical Examination; DWPE)와 청문회 통보
- ▶ 표본검사 필요시 '표본조사 통보서'를 통해 표본 요청 후 검토(대략 14일 추가)

* 수입지원을 위한 운영 및 관리 시스템(Operational and Administrative Systems for Import Support; OASIS) ²⁶⁾

- OASIS는 미국으로의 상품 수입 시 “paperless(서류 사용을 하지 않는)” 방식을 지원하는, FDA와 CBP의 자동화 상업시스템(Automated Commercial System; ACS)간의 전산적 연결점
- OASIS의 사용으로 FDA는 위험도가 낮은 제품은 더욱 효과적으로 국내에 도입하면서, 위험도가 높거나, 위험이 의심되는 혹은, 이미 알려진 문제의 제품에 초점을 맞추며, 국제간 무역의 흐름과 수입업체의 요구를 반영하고 있음.
- OASIS 통관 신청인들로 하여금 온라인으로 FDA와 CBP에 통관 수속에 필요한 자료 전송하는 것을 가능하게 하며, 자료입력 15분만에, 신청인은 FDA 향후 심사가 필요한지 아니면 즉각적으로 국내 시장에 투입될 수 있을지 응답을 받을 수 있음.

26) 韓 중소기업창업부 - 중소기업수출지원센터, <https://www.exportcenter.go.kr> >> info >> info_pdf2



1) 수입통관의 종류 _ 화물에 따른 구분 27)

[표 22]

약식통관 (Informal Entry)	우편통관 (Mail Entry)	정식통관 (Formal Entry)
- 청구서(invoice) 금액이 2,500\$ 미만의 화물 - 미국산 제품으로 다시 반입되는(American goods returned) - 화물 중 금액이 1만\$ 미만인 화물	- 국제우편서비스를 통하여 수입되는, 청구서(invoice) 금액이 2,500\$ 미만일 경우, 약식통관 절차에 따라 이를 이용할 수 있음. - 수하인으로부터 가장 가까운 세관이 수하인에게 정식통관(Formal Entry) 할 것을 통지하며, 우편물을 수하인에게 물품을 배송하는 때에 우편 통관서식(CBP Mail Entry form)을 제시하고, 수하인은 우체부에게 관세를 납부 ↳ 항공운임보다 저렴해 경비절감이 가능함.	- 청구서 금액이 2,500\$ 이상인 화물 - 세관 행정업무가 필요한 상업용이나 전매 목적으로 들여온 모든 수입화물 혹은 수입허가 규제품목, 국가의 세입보호 대상 품목 등 소비통관 (Consumption Entry) 제3국에서 수입해 해당관세를 지불하고 세관장의 허가를 받은 후 미국에서 소비자들에게 판매하는 것 쿼터통관 (Quota Entry) - 미국 내에서 판매를 위해 수입된 물품이 미국과 수출국이 쿼터 협정을 맺은 품목일 경우 적용됨. - 만일 쿼터 통관으로 진행할 품목임에도 비자없이 수입이 됐거나, 쿼터가 부족한 경우 창고통관이 가능하고 또한 수입물품이 아직 팔리지 않은 상태에서 구매자가 나타날 때까지 관세 납부를 유예받을 수 있음. 창고통관 (Warehouse Entry) 특정한 경우 수입물품의 해당관세를 납부하지 않아도 세관 관할 보세 창고에 입고가 가능하게 함. 임시통관 (Temporary Import) 미국 내에서 일정 기간동안 판매목적이 아닌 물품을 반입하고자 할 때, 관세를 면제받고 통관하기 위해 사용됨.

27) 미국 수출/수입방법 - 미국 수입통관 종류, TRADELINK,

<https://www.tradlink.com/blog/guide/%EB%AF%B8%EA%B5%AD-%EC%88%98%EC%B6%9C-%EC%88%98%EC%9E%85%EB%B0%A9%EB%B2%95-%EB%AF%B8%EA%B5%AD-%EC%88%98%EC%9E%85%ED%86%B5%EA%B4%80-%EC%A2%85%EB%A5%98/>

2) 표시의무 (Marking)

(1) 개념

미국 관세법에 의해 미국으로 수입되는 물품에 대해서는 규정에 따른 원산지 등 표시 의무가 있음.

(2) 표시관련 사항

- 적절한 원산지 표시가 되지 않은 경우 전체 과세가격의 10%에 해당하는 금액이 부과됨.
- 최종 구매자(수입자, 소매업자 등)에게 표시 의무가 있음.
- 표시는 충분히 영구적이며, 최종 구매자가 구매할 때까지 유효한 상태로 부착되어야 함.
- 재포장으로 원산지 표시가 사라질 경우, 원래의 원산지 표시를 다시 해야 함.
- 표시 의무 면제 또는 미표시 대상
 - 예술품, 자가사용 수입품, 200\$ 이하로 물품 신고하지 않는 물품 등

3) 수입금지, 제한, 기타 기관의 요구사항 (Special Requirements)

① 개념

- 특정 물품에 대하여 미국의 경제 및 보안상의 이유, 소비자 건강을 위하여 수입 금지 또는 제한을 둠.
- CBP의 요구사항은 CBP 이외의 미국 정부 기관의 법 또는 규정에 의하여 이루어짐.
- 물품의 포장, 라벨링 등 필요 정보의 제출 및 수입 요건의 충족을 요함.

② 대상물품

- 농업 생산품
- 에너지 보존, 안전이 요구되는 소비재 물품
- 전기기기
- 식품, 의약품, 화장품 및 의료기기류
- 금, 은, 통화 류
- 살충제, 독극물 및 위험 물질
- 직물, 모직 및 모피 물품 등



나. 보증서(Customs Bonds) 제공

1) 개념

수입자는 통관 시에 부과될 모든 관세, 조세 및 각종 비용의 납부를 담보하기 위하여 세관에 보증서(Bonds)를 제공

2) 지식재산권

- 일반적으로 미국 재무부가 정하는 보험회사에서 발행하는 보증증서 제공

- ✓ 일회성 보증서(Single Bonds): 한 번의 물품신고에 대하여 제공되는 보증
- ✓ 계속성 보증서(Continuous Bonds): 수입 횟수에 관계없이 유효기간 1년 내의 수입건에 대하여 포괄적으로 제공되는 보증

- ❖ AMS (Automated Manifest System) : 통관자동화시스템²⁸⁾
- ❖ ACS (Automated Commercial Environment) : 자동무역유통시스템
 - CBP가 미국으로 수입되는 모든 상품을 추적, 통제, 처리하는 데 사용함.
- ❖ ABI (Automated Broker Interface) : 중개인 자동접속창
 - ACS의 핵심구성요소로 요건을 갖춘 이해관계자가 세관에 필요한 수입데이터를 온라인으로 제출할 수 있음.
 - 중개업자, 수입업자, 운송자, 항만 당국 등이 이용할 수 있는 자발적인 프로그램으로 현재 CBP에 접수된 모든 물품의 96% 이상이 ABI를 통해 접수되고 있음
- ❖ ACE(Automated Commercial Environment) : 자동상업환경 (자동무역 유통시스템)
 - 모든 수출입 상품을 추적, 통제, 처리하는 현대화된 통합시스템
 - CBP 처리가 ACE로 전환됨에 따라 ABI를 통해 ACE로 데이터를 전송하기 위한 기술적 요구 사항은 ACE 홈페이지(CBP.gov)에 게시됨.

28) <https://www.cbp.gov/trade/technical-document/acs/catair>

5. 관세의 납부 및 물품반출

가. 납세 신고 및 예정관세액 납부

(1) 제출시기

지정된 세관 보세구역에 반입된 날로부터 10일(영업일 기준) 이내

(2) 신청인

수입물품의 화주 및 그 대리인(통관 대리인, 관세사)

(3) 제출서류

- 납세신고서 (CBP form 7501)
- 물품 반출이 허가 이후 수입자 또는 대리인에게 반송된 통관 관련 서류
- 상업송장 등 관세를 책정하는 데 필요한 모든 자료

(4) 전자신고

- 물품신고 및 납세신고는 모두 ABI(중개인 자동접속창)를 통해 전자적 방법으로 제출 가능
- 수입자가 물품신고와 납세신고에 필요한 정보를 기재한 상업송장(Invoice)을 관세사 등에 송부하면 ABI를 통해 CBP에 해당 데이터가 송신
- 현재 AMS 및 ABI를 대신할 새로운 시스템인 ACE(자동상업환경)를 도입하여 납세신고에 이용함.



(5) 예정관세액 납부 (Estimated Duties)

수입자는 납세신고서를 제출하는 때에 자율적으로 3번 분류, 과세가격, 관세액을 결정하여 예정관세액을 납부함.



나. 물품 반출 및 관세 확정

(1) 물품 반출 (Release of Goods)

- 수입자 등에 의해 작성된 납세신고에 대한 검사 생략(Paperless)이 있는 경우
- 납세신고서가 처리되고 예정 관세액을 납부 및 물품 반출



(2) 사후 심사

- 신고된 품목분류, 과세가격, 납부세액, FTA 원산지 증명 등에 대한 사후 심사
- 필요시 추가정보 요청 등



(3) 확정관세액 납부 (Liquidated Duties)

- 수입자가 산정하여 납부한 관세액과 세관에서 심사한 결과 납부해야 할 세액을 비교하여 초과납부액을 환급하고 부족 납부액을 징수
- 원칙적으로 납세신고서를 제출한 날로부터 1년 이내

다. 서류 보관 (Record Keeping)

(1) 수입 관련 서류 보관 의무

- 보관 서류: 수입 및 신고와 관련된 모든 서류, 운송관련 서류, 환급관련 서류, 조세 및 수수료 납부 서류 등
- 보관 의무자: 수입자, 수하인, 소유주 등(물품 수입자, 운송인, 대리인 등 포함)
- 보관 기간 : Packing list 등 물품/납세신고 관련 서류는 신고일로부터 5년

【참고 1】 통관절차의 특례

- ⌘ 상업용 표본 통관 (Commercial sample Importation) 물품의 주문을 위해 수입되는 상업용 표본은 “Duty-Free” 통관이 가능
 - Sample임을 표기하여 수입 (3종류까지 가능, 단, 알코올 음료는 1종)
 - : HTSUS 제9811호 해당 알코올 음료, 담배류, 물품가액 1\$ 미만의 sample, 기타 수입 후 소비되는 sample로 해당 수량 및 쿼터 규정에 따름.
 - 일시수입 면세 적용 (수입 후 재수출 하거나, 제조에 사용되어 소모된 경우)
 - 일시수입 증서(ATA Carnet*²⁹⁾) 이용
 - (Carnet 회원국에 대해 일시수입 후 재 수출조건으로 증서 발행)

❖ ATA: Admission Temporaire(불어)와 Temporary Admission(영어)의 합성어이며 Carnet는 불어로 표(증서)라는 뜻으로 물품의 무관세임시통관증서를 일컬음.

* Carnet (까르네)

ATA 까르네는 ATA 협약 가입국 간에 일시적으로 물품을 수입/수출 또는 보세운송하기 위하여 필요로 하는 복잡한 통관 서류나 담보금을 대신하는 증서로서 통관절차를 신속하고 편리하게 하는 제도임. 따라서 ATA 협약가입국간 통관 시에 ATA까르네를 이용하면, 부가적인 통관서류의 작성 필요 없음은 물론 관세 및 부가세, 담보금 등을 수입국 세관에 납부할 필요 없이 신속하고 원활한 통관을 할 수가 있음.

- 용도 : 상품견본(Commercial Samples), 직업용구(Professional Equipments), 전시회(Fairs/Exhibitions)의 용도로 물품을 해외에서 사용 후, 반환하는 물품에 대해서만 사용할 수 있음.
 - 농산물, 식료품, 위험물품, 소모품 등 부패의 우려가 있거나 1회용품 또는 수입국이 수입을 금지하고 있는 물품에 대해서는 사용할 수 없음.
- 유효기간 : ATA 까르네 유효기간은 발급일로부터 최장 1년으로 연장할 수 없음.
 - 또한 유효기간 이내일지라도 수입국 세관이 ATA까르네 증서에 재수출기간을 명시적으로 지정한 경우에는 동 기간 내에 재수출되어야 함.

29) 대한상공회의소 원산지증명센터,

<https://cert.korcham.net/html/content.htm?serviceID=fNw3dsvySD+0zq08L1tqZA&location=/html/guide/carnet/carnet01>



⌘ 일시 면세 수입 (Temporary Importations Under Bond)

- 미국 내에서 상업적으로 판매하는 목적이 아닌 물품을 수입하는 경우, 이를 재수출 또는 폐기한다는 조건으로, 관세를 납부하지 않고 보증서(Bonds)의 제공만으로 통관 가능
- 재수출(폐기) 기한 : 원칙적으로 1년, (2년의 범위 내에서 연장가능)
- 보증서의 제공 : 통상적으로 예정 관세액의 2배에 상당하는 보증서를 제공
- 일시 면세수입 대상 품목의 예
 - 경주용 자동차, 오토바이, 자전거, 보트 등, 전시용의 자동차 및 자동차 부품
 - 압축가스의 용기
 - 실험용 기기, 도면, 사진 등
 - 전시, 번식용의 목적으로 반입되는 동물

【참고 2】 관세당국 제제사항(Customs Administrative Enforcement Process)

[표 23]

개요	- 관세법, 기타 관세 행정과 관련된 법을 위반하는 행위에 대하여 물품 압수, 벌금 부과, 손해배상청구를 할 수 있는 모든 권한은 관세당국에 위임함. - 관세법의 위반에 대한 벌칙의 집행은 국가 압수 및 형벌 담당관 (National Seizure and Penalties Officers, NSPOs)와 각 세관 관할의 벌금, 과태료 및 몰수 담당관(Fines, Penalties, and Forfeitures Officers, FPFO)에서 담당	
금전적 제재 (Monetary Penalties)	- 관세당국은 개인이 관세법 또는 관련 법을 위반한 사실을 발견한 경우, 물품의 유치 (inlieu), 압류(seizure), 고발(referral for criminal prosecution)등의 조치에 부가적으로 위반 혐의자에게 벌금을 부과할 수 있음. 벌금은 고의 또는 부주의 여부, 위반 횟수에 따라 감경될 수 있음. - 벌금 부과 사유 및 금액의 예	
	벌금 부과 사유	금액
	상업적인 사기 행위 또는 과실 (관세액을 결정하는 관세평가, 품목분류에 대한 정보를 허위기재하거나 누락하는 경우 등)	5만\$ 이하의 벌금
	부정 환급 (환급 청구에 대하여 고의 또는 부주의로써 환급액에 영향을 미치는 행위를 한 경우 등)	5만\$ 이하의 벌금
	기록 유지의무 위반 (유지의무가 있는 기록을 고의 또는 부주의로 잃는 경우 등)	기록과 관련한 물품의 감정액의 75% 또는 45%
	적하목록 허위기재 또는 누락	1만\$ 이하의 벌금
	마약류, 규제 의약품의 미신고 (마약류 또는 규제 의약물을 적하목록에 기재하지 아니하고 숨겨서 반입한 경우 등)	10만\$ 이하의 벌금
	불법적인 수입에 대한 협조 (관세법 기타 관련법에 위반하는 수입을 직접적으로 도와주거나 금전적인 지원을 해주는 행위 등)	물품의 국내 판매가격에 상당하는 금액
	상표권 침해물품의 수입	10만\$ 이하의 벌금



물품 압수/몰수 (Forfeiture)	• 관세법 또는 관련 법을 위반한 사실이 명확한 경우 관세당국은 수입 물품을 압수할 수 있으며, 압수한 물품은 관세당국이 점유하고, 물품과 관련된 이익은 관세당국에 귀속됨. • 물품 압류의 사유 [관세법 기타 관련 법 위반행위에 대한 수입물품의 압수] - 수입이 금지된 물품 (예: 규제 대상 약물, 외설품, 위조품) - 수입이 제한되는 물품 (예: 섬유쿼터협정에 의하여 제한되는 물품, 미국 소비자 안전위원회에 의하여 제한되는 물품, 미국 식품의약품청에 의하여 제한되는 물품) - 신고되지 않거나 미국으로 밀반입한 물품 (예: 미국으로 입국하는 자가 신고하지 않고 소지하여 반입하는 물품, 신고하지 않은 1만\$ 이상의 통화) - 관세법 기타 관련법을 위반하는 물품을 밀반입하기 위하여 사용된 장치나 도구 [Monetary Penalty 벌금 납부에 대한 담보로써의 물품압류] - 관세법 또는 관련 법을 위반하여 벌금이 부과된 경우, 관세당국은 벌금의 납부를 담보하기 위하여 수입물품을 압류할 수 있음. (벌금을 납부하지 아니하는 경우 압류한 물품을 매각하여 벌금에 충당)
의무의 위반에 따른 손해배상 (Liquidated Damages)	• 관세법과 관련 규정에 의하면 수입자, 보세운송인, 국제운송인 등 관세와 관련된 자는 각각 자신의 의무를 이행하여야 함. 각 당사자가 관세당국 관리 하의 통관절차를 따르지 않고, 관세행정에 협조 의무를 위반하는 경우, 확정 손해에 대한 배상이 청구될 수 있음. • 손해 배상 사유 [Importation (or Entry) Bond 수입(또는 진입) 채권 위반의 예] - 납세신고를 늦게 하거나 하지 않는 경우 - 예정된 관세액을 늦게 납부하거나 납부하지 않는 경우 - 일시 수입 규정을 위반하는 경우 - 세관의 보세구역 재반입 요구를 거절하는 경우 등 [Custodial Bond 보관 채권 위반의 예] - 수입물품을 허가 없이 또는 허가된 내용과 다른 방법으로 보관하거나, 추가 가공하거나, 멸실·손상시키는 경우 - 수입물품이 보세운송인에 의하여 잘못 운송되거나 불법적으로 운송되는 경우 등 [International Carrier Bonds 국제운송채권 위반의 예] - 운송수단의 도착보고 규정의 위반 - 적하목록 제출 규정의 위반



III

식품 수출 안내서 미국편

식품 등 기준·규격

❖ 미국 식품공전 (Food Codes)

○ 개요

- 식품의약품청(FDA)은 국민의 건강을 보호하고 소비자에게 안전하고, 건전하며, 정직한 식품정보를 제공한다는 기조 하에 모델 식품공전(model food code) 형식의 지침을 제공하며, 이는 연방법이나 연방 규정과 같은 연방 필수요건(requirements)에 해당하지 않음.
- 안전하고 적법하게 표시된 식품 공급을 위해 FDA가 제시하는 최선의 조언이라고 할 수 있으며, 연방법률 중 식품관련 규정과 일치하도록 설계되며 모든 정부 수준에서 법적으로 활용하기 용이한 방식으로 작성됨.
- State(주), county(카운티), city(도시), 부족(인디언 등) 등의 지역 보건부는 권고 받은 본 모델 식품공전을 채택하여 식품안전규정(food safety regulations)을 집행하는 권한을 위임받은 관할 부서나 기구 및 기타 유관기관이 식품서비스, 소매 식품점 또는 식품 자동판매기 운영자가 규정을 이행하는지 여부를 관리·통제하는 활동 등을 할 때에 지원할 수 있음.

* 식품공전에 대한 보다 자세한 내용(번역)은 우리처 식품기준과에서 발간한 「미국 FOOD CODE 번역집」을 참고하시기 바람.

(식약처 식품안전나라, https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do?menu_no=3116&bbs_no=bbs168&ntctxt_no=1088302&menu_grp=MENU_NEW04)



○ 식품공전 내용 중 ‘첨가물’

▶ 첨가물

- 식품첨가물(food additive) : 연방식품의약품화장품법(FDCA) 201(s) 및 21 CFR 170.3(e)(1)

FDCA 201(s)

(S) “식품 첨가물”이라는 용어는 의도된 사용이 직접 또는 간접적으로 구성 요소가 되거나 식품의 특성에 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 모든 물질(식품의 생산, 제조, 포장, 가공, 준비, 처리, 포장, 운송 또는 보관에 사용되는 물질 및 방사선원 포함)을 의미함.

과학적 절차(혹은 1958년 1월 1일 이전 식품에 사용된 물질의 경우 과학적 절차 또는 식품에서의 일반적인 사용에 기반한 경험)를 통해 물질의 안전성을 평가하는 과학적 훈련과 경험을 갖춘 전문가들 사이에서 어떤 물질이 의도된 사용 조건 아래 일반적으로 안전하다고 인정되지 않는 때에 아래의 조건은 제외함.

- (1) 생 농산물 또는 가공식품의 잔류농약 또는
- (2) 살충제 화학물질 또는
- (3) 착색제; 또는
- (4) 가금류 제품 검사법[21 USC 451 et seq.] 또는 1907년 제정 육류 검사법(FMIA 1907) 수정 및 확장 [21 USC 601 et seq.];
- (5) 새로운 동물약품; 또는
- (6) 식이보충제에서 단락(ff)에 기술된 성분, 또는 식이보충제에 사용하기 위한 성분.

- ▶ 색소첨가물(Color additive) : FDCA 201(t) 및 21 CFR 70.3(F)

FDCA 201(t)

(1) “색소 첨가물”이라는 용어는 다음과 같은 재료를 의미함.

- (A) 염료, 안료 또는 기타 물질은 합성 또는 이와 유사한 기술에 의해 만들어지거나 중간 또는 최종 동일성의 변경 없이 식물, 동물, 광물, 또는 다른 소스 및
- (B) 식품, 의약품, 화장품, 인체 또는 그 일부에 첨가되거나 적용될 때 (단독으로 또는 다른 물질과의 반응을 통해) 색상을 부여할 수 있음.
단, 이러한 용어에는 장관이 규정에 따라 착색 이외의 목적으로만 사용(또는 사용 예정)된 것으로 결정한 자료는 포함되지 않음.

(2) “색상”이라는 용어에는 검정, 흰색 및 중간 회색이 포함됨.

(3) 이 단락의 (1)항의 어떤 것도 농약 화학물질, 토양 또는 식물 영양소 또는 기타 농약에 직접 또는 간접적으로 도움, 지연 또는 다른 방식으로 영향을 미치는 효과 때문에 적용되는 것으로 해석되지 않음. 토양 생산의 과정 또는 기타 자연 생리학적 과정으로 인해 수확 전후에 관계 없이 토양의 색상에 영향을 미침.



❖ 식품첨가물 관련 규정[21 CFR 170.3]에서 정의하는 일반식품 범주

21 CFR 170.3

- (n) 직접적인 인간 식품 성분의 사용에 대한 허용 오차 또는 제한을 설정하기 위해 다음과 같은 일반 식품 범주를 설정하여 특정 관련 식품을 함께 그룹화 함.
- (1) 바로 먹을 수 있는 제품과 바로 구워 먹을 수 있는 제품, 밀가루, 서빙 전에 준비해야 하는 믹스를 포함한 구운 식품 및 베이킹 믹스(baking mix).
 - (2) 음료, 맥아 음료(malt beverage)를 포함한 알코올, 와인, 증류주 및 칵테일 믹스.
 - (3) 비(非)알코올 음료 및 음료 베이스(특수 차 또는 향신료 차만 포함), 청량 음료, 커피 대용품, 과일 및 야채 맛 젤라틴 음료.
 - (4) 즉석(ready-to-eat) 및 인스턴트 및 일반 뜨거운 시리얼을 포함한 아침 식사용 시리얼.
 - (5) 커드(curd) 및 유청 치즈(whey cheese), 크림, 천연, 그레이팅(grating), 가공, 스프레드 (spread), 딥(dip) 및 기타 치즈를 포함한 치즈.
 - (6) 씹임껌(chewing gum)(모든 형태 포함).
 - (7) 일반, 디카페인, 인스턴트 타입을 포함한 커피와 차.
 - (8) 조미료 및 양념(일반 조미료 소스 및 스프레드, 올리브, 피클 및 양념을 포함하지만 향신료 또는 허브는 제외).
 - (9) 당(糖)과 제품(confection)과 맛을 낸 프로스팅(frosting), 마시멜로, 베이킹 초콜릿, 브라운 (brown), 덩어리(lump), 락(rock), 메이플(maple), 분말 및 원당을 포함한 과자 및 프로스팅.
 - (10) 비(非)유제품 우유, 냉동 또는 액상 크리머(creamers), 커피 미백제(coffee whitener), 토핑 및 기타 비유제품을 포함한 유제품 유사체.
 - (11) 액체, 냉동 또는 건조 계란을 포함하는 계란제품 및 이를 이용한 계란요리, 즉, 계란말이, 에그 푸영(egg foo young), 계란 샐러드, 냉동 다중코스(multicourse) 계란 식사(신선한 계란 제외).
 - (12) 마가린, 샐러드용 드레싱, 버터, 샐러드유, 쇼트닝(shortening) 및 식용유를 포함한 지방 및 오일.
 - (13) 준비된 모든 메인 요리, 샐러드, 에피타이저, 냉동 코스 요리, 생선, 조개류 및 기타 수생 동물이 포함된 스프레드(신선한 생선 제외)를 포함한 어류 제품.
 - (14) 익힌 달걀과 신선한 껍질 달걀로만 만든 달걀 요리를 포함한 신선한 달걀.
 - (15) 신선 및 냉동 생선, 조개류 및 기타 수생 동물만을 포함한 신선한 생선.
 - (16) 생과일, 감귤류, 멜론, 산딸기류만을 포함하는 신선한 과일 및 과일 주스, 집에서 만든 “에이드” 및 그로부터 만든 펀치(punch).
 - (17) 신선하거나 가정에서 냉동한 쇠고기 또는 송아지 고기, 돼지고기, 양고기 또는 양고기만을 포함하는 신선한 고기와 가정에서 준비한 신선한 고기가 포함된 요리, 샐러드, 전채(appetizer) 또는 이들로 만든 샌드위치 스프레드.
 - (18) 신선한 가공육(신선하거나 집에서 냉동한 가공육과 사냥감, 집에서 준비한 신선한 가공육 포함 요리, 샐러드, 전채 또는 샌드위치 스프레드만 포함).
 - (19) 신선한 야채, 토마토, 감자(신선하고 집에서 준비한 야채만 포함).
 - (20) 아이스크림, 냉동 우유, 셔벗(sherbet), 기타 냉동 유제품 디저트 및 특산품을 포함한 냉동 유제품 디저트 및 믹스.



- (21) 모든 냉동 과일 및 물 얼음을 포함한 과일 및 물 얼음.
- (22) 젤라틴, 푸딩 및 충전재(filling)(향미 젤라틴 디저트, 푸딩, 커스터드(custard), 파르페(parfait), 파이 충전재 및 젤라틴 베이스 샐러드 포함).
- (23) 마카로니 및 국수 제품, 쌀 요리, 냉동 멀티코스 식사를 포함한 곡물 제품 및 파스타(고기 또는 야채 제외).
- (24) 모든 고기 소스와 그레이비(gravy) 소스, 토마토, 우유, 버터 및 특수 소스를 포함한 그레이비 및 소스.
- (25) 딱딱한 사탕과 기침약(모든 단단한 사탕 포함).
- (26) 허브, 씨앗, 향신료, 조미료, 블렌드(blend), 추출물 및 향료(모든 천연 및 인공 향신료, 블렌드 및 향료 포함).
- (27) 잼과 젤리(가정에서 만든 잼, 젤리, 과일 버터, 잼, 스위트(sweet) 스프레드만 포함)
- (28) 상업적으로 가공된 잼, 젤리, 과일 버터, 보존 식품 및 스위트 스프레드만 포함하는 상업용 잼 및 젤리.
- (29) 모든 육류 및 육류가 포함된 육류 제품(접시, 샐러드, 애피타이저, 냉동 멀티코스 육류 식사 및 샌드위치 재료 포함)
- (30) 우유, 전유 및 탈지(skim)(전유, 저지방 및 탈지유(skim fluid)만 포함).
- (31) 가향(flavored) 우유 및 우유 음료, 분유, 토핑(topping), 스낵 덩(snick dip), 스프레드, 체중 조절 우유 음료 및 기타 우유 유래 제품을 포함한 유제품.
- (32) 견과류 및 견과류 제품(전체 또는 껍질을 벗긴 견과류, 땅콩, 코코넛, 견과류 및 땅콩 스프레드 포함).
- (33) 국립과학원/연구위원회(National Academy of Sciences/National Research Council)의 “재구성 식물성 단백질” 범주를 포함한 식물성 단백질 제품, 육류, 가금류 및 생선 대체품, 유사체 및 식물성 단백질로 만든 증량제(extender) 제품.
- (34) 모든 가금류 및 가금류 함유 요리, 샐러드, 애피타이저, 냉동 멀티코스 가금류 식사 및 샌드위치 재료를 포함한 가금류 제품. 상업적으로 가공하거나 가정에서 준비한 상업적으로 가공된 가금류를 사용함.
- (35) 모든 상업적으로 가공된 과일, 감귤류, 베리 및 혼합물을 포함한 가공 과일 및 과일 주스; 샐러드, 주스 및 주스 펀치, 농축액, 희석액, “에이드” 및 이로 만든 음료 대용물.
- (36) 모든 상업적으로 가공된 야채, 야채 요리, 냉동 멀티코스 야채 식사, 야채 주스 및 블렌드를 포함한 가공 야채 및 야채 주스.
- (37) 칩(chip), 프레즐(pretzel) 및 기타 새로운 스낵을 포함한 스낵 식품.
- (38) 캔디 바, 초콜릿, 퍼지(fudge), 민트(mint) 및 기타 질기거나 누가(nougat) 캔디를 포함한 소프트 캔디.
- (39) 고기, 생선, 가금류, 야채 및 집에서 만든 조합 수프를 포함한 집에서 만든 수프.
- (40) 상업적으로 준비된 고기, 생선, 가금류, 야채, 그리고 수프와 수프 믹스를 조합한 수프와 수프 믹스.
- (41) 백색 과립 설탕, 백색 과립 설탕만을 포함함.
- (42) 과립, 액체 및 정제 설탕 대용물을 포함하는 설탕 대용물.
- (43) 초콜릿, 베리, 과일, 옥수수 시럽, 메이플 스위트 소스 및 토핑을 포함한 스위트 소스, 토핑 및 시럽.



❖ 사람이 섭취하는 식품에 들어갈 수 있는 첨가물의 물리적 또는 기능적 효과

21 CFR 170.3

- (o) 다음 용어는 직접적인 사람이 섭취하는 식품 성분에 들어갈 수 있는 첨가물의 물리적 또는 기술적 기능적 효과를 기술함.
- (1) 고결방지제 및 자유유동제(Anticaking agents and free-flow agents) : 고결, 덩어리 또는 덩어리를 방지하기 위해 미세 분말 또는 결정성 식품에 첨가하는 물질.
 - (2) 항균제(Antimicrobial agents) : 곰팡이 방지제, 곰팡이 및 로프(rope) 억제제를 포함하여 미생물의 성장과 그에 따른 부패를 방지하여 식품을 보존하는 데 사용되는 물질과 국립 과학원/연구위원회에서 “방부제”로 등재된 효과.
 - (3) 산화방지제(Antioxidants) : 산화에 의한 변질, 산패, 변색을 지연시켜 식품을 보존하기 위하여 사용하는 물질.
 - (4) 색소 및 착색 보조제(Colors and coloring adjuncts) : 식품의 색상 또는 음영을 부여, 보존 또는 향상시키기 위해 사용되는 물질로서 색상 안정제, 착색 고정제, 색상 유지제 등을 포함함.
 - (5) 경화제 및 산세제(Curing and pickling agents) : 식품에 독특한 풍미 및/또는 색상을 부여하는 물질로, 일반적으로 저장 수명 안정성을 증가시킴.
 - (6) 반죽 강화제(Dough strengtheners) : 전분과 글루텐을 변형시켜 보다 안정적인 반죽을 생산하는 데 사용되는 물질. 여기에는 국립 과학 아카데미/연구위원회에서 “도우 조절제(dough conditioner)”로 나열된 적용 가능한 효과가 포함됨.
 - (7) 건조제(Drying agents) : 흡습성이 있는 물질로 수분이 적은 환경을 유지하는데 사용함.
 - (8) 유화제 및 유화제염(Emulsifiers and emulsifier salts) : 균일한 분산 또는 유제를 형성하기 위해 유제의 구성상의 표면장력을 변형시키는 물질.
 - (9) 효소(Enzymes) : 식품가공 및 완성품의 품질을 향상시키기 위해 사용되는 효소.
 - (10) 퍼밍제(Firming agents) : 잔류 펙틴을 침전시켜 지지 조직을 강화하고 가공 중 붕괴를 방지하기 위해 첨가되는 물질.
 - (11) 향미증진제(Flavor enhancers) : 식품 고유의 맛이나 향을 부여하지 않으면서 식품 본래의 맛이나 향을 보완, 향상 또는 변형시키기 위해 첨가하는 물질.
 - (12) 향미제 및 보조제(Flavoring agents and adjuvants) : 식품에 맛이나 향을 부여하거나 그러기 위해 첨가하는 물질.
 - (13) 밀가루 처리제(Flour treating agents) : 제분소에서 제분소에 첨가하여 색상 및/또는 베이킹 품질을 향상시키기 위해 표백제 및 숙성제를 포함하는 물질.
 - (14) 제제 보조제(Formulation aids) : 담체(carrier), 결합제, 충전제, 가소제, 필름 형성제 및 정제 보조제 등을 포함하여 식품에서 원하는 물리적 상태 또는 질감을 촉진하거나 생성하기 위해 사용되는 물질
 - (15) 훈증제(Fumigants) : 곤충이나 해충을 방제하기 위해 사용되는 휘발성 물질.
 - (16) 보습제(Humectants) : 수분 유지제 및 먼지 방지제를 포함하여 수분 유지를 촉진하기 위해 식품에 첨가되는 흡습성 물질.



- (17) 팽창제(Leavening agents) : 효모, 효모 식품 및 갈슘염을 포함하여 “도우 컨디셔너”로 국립과학원/연구위원회에 의해 등록되어 있는, 가벼운 질감을 부여하기 위해 구운 식품에서 이산화탄소 생성을 생성하거나 생성을 촉진하는 물질.
- (18) 윤활제 및 이형제(Lubricants and release agents) : 식품 접촉면에 첨가하여 재료 및 완제품이 달라붙는 것을 방지하는 물질.
- (19) 비영양 감미료(Non-nutritive sweeteners) : 당량의 감미료 당 열량의 자당 열량이 2% 미만인 물질.
- (20) 영양보충제(Nutrient supplements) : 신체의 영양 및 대사과정에 필요한 물질.
- (21) 영양감미료(Nutritive sweeteners) : 당량당 열량의 2%를 초과하는 자당을 갖는 물질.
- (22) 산화제 및 환원제(Oxidizing and reducing agents) : 다른 식품 성분을 화학적으로 산화 또는 환원시켜 보다 안정적인 제품을 생산하는 물질로서, 국립과학원/연구위원회에서 “도우 컨디셔너”로 열거한 적용 가능한 효과를 포함함.
- (23) pH 조절제(pH control agents) : 완충제, 산, 알칼리 및 중화제를 포함하여 활성 산도 또는 염기 성을 변화시키거나 유지하기 위해 첨가하는 물질.
- (24) 가공 보조제(Processing aids) : 청징제, 혼탁제, 촉매, 응집제, 여과 보조제 및 결정화 억제제 등을 포함하여 식품 또는 식품 성분의 매력 또는 유용성을 향상시키기 위해 제조 보조제로 사용되는 물질.
- (25) 추진제, 폭기제 및 가스(Propellants, aerating agents, and gases) : 제품을 배출하는 힘을 공급하거나 포장에서 식품과 접촉하는 산소의 양을 줄이는 데 사용되는 가스.
- (26) 격리제(Sequestrants) : 다가 금속 이온과 결합하여 가용성 금속 착물을 형성하여 제품의 품질과 안정성을 향상시키는 물질.
- (27) 용제 및 비히클(Solvents and vehicles) : 다른 물질을 추출하거나 용해하는데 사용되는 물질.
- (28) 안정제 및 증점제(Stabilizers and thickeners) : 현탁제 및 보디제(suspending and bodying agent), 경화제(setting agent), 젤리제, 증점제(bulking agent) 등을 포함하여 점성 용액 또는 분산액을 생성하고, 체를 부여하거나, 일관성을 개선하거나, 에멀전(emulsion)을 안정화하는 데 사용되는 물질.
- (29) 표면 활성제(Surface-finishing agents) : 유화제 외에 다양한 효과를 위해 액상 식품 성분의 표면 특성을 변경하는 데 사용되는 물질로, 가용화제, 분산제, 세제, 습윤제, 재수화 촉진제, 휘핑제, 발포제 및 소포제 등
- (30) 표면마감제(Synergists) : 유약, 광택제, 왁스, 보호도료 등 식품의 기호성을 높이고 광택을 유지 하며 변색을 억제하는 데 사용되는 물질.
- (31) 시너지제(Synergists) : 다른 식품 성분과 작용하거나 반응하여 개별 성분에 의해 생성된 효과의 합과 다르거나 더 큰 총 효과를 생성하는 데 사용되는 물질.
- (32) 결 부여제(Texturizers) : 식품의 외관이나 느낌에 영향을 주는 물질.



식품 수출 안내서 미국편

표시제도

1. 미국의 표시제도 30)

가. 개요 31)

미국으로 수입되는 모든 제품에는 제품명, 내용량(순중량), 원재료명, 알레르기, 영양 표시, 원산지 표시 등을 하여야 함.

(1) 주표시면

주표시면(Principal Display Panel, PDP)은 포장형태 식품에 적용되고 통상적인 소매판매용 조건에서 보여지거나 살펴볼 가능성이 가장 높은 표지 부분을 의미함.

- 주표시면은 표지상에 명확하고 눈에 띄게 디자인, 삽화를 가리지 않게 표시해야 하는 모든 필수 표지 정보를 수용할 만큼 충분히 커야 함.
- 포장에 대체 주표시면(복수의 주표시면)이 있는 경우, 주표시면에 위치해야 하는 정보는 각 주표시면에 각각 기재해야 함.

[표 24]

위치	표시 대상 및 내용
주표시면	▶ 제품명 - 제품의 통상적인 명칭 - 식품이 액체가 아닌 경우 형태(Silced, Unsliced, Halves) 등 명시 - 활자 크기는 주표시면에 사용된 가장 큰 활자의 1/2 이상 - 외국어 표기일 경우, 영어 및 외국어 둘 다 표기 - 주스(과일 및 채소)가 들어있는 음료의 경우, 주스 함유량(%) 표기가 필요함 ▶ 순중량 - 주표시면 하단 30% 위치 - 포장용기 내부에 담겨있는 식품의 양 - 미국단위(oz, lb)와 국제단위(g, kg, L) 함께 표기

30) 식품안전정보원 번역자료,

<https://foodlaw.foodinfo.or.kr/lawview/detail.do?docNo=514&docDtl=559&searchValue=101&docGrpCd=47&menuKey=111¤tPageNo=1> 참고

31) 미국의 라벨링제도, KATI, <https://www.kati.net/nation/basisInfo.do?lcdCode=MD207> 참고



(2) 정보표시면

- 가) 정보표시면(information panel)은 포장 식품에 적용될 때 다음을 제외하고 주 표시면에 바로 인접한 우측에 있는 표지 부분을 의미함.
- 1) 주표시면에 바로 인접한 우측에 있는 표지 부분이 너무 작아서 필수 정보를 수용할 수 없거나 접힌 덮개(folded flap) 또는 캔 테두리(can end)처럼 사용할 수 없는 표지 공간인 경우, 사용이 불가능한 부분에 바로 인접한 우측에 있는 면(panel)을 사용할 수 있음.
 - 2) 포장이 하나 이상의 대체 주표시면을 갖는 경우, 정보표시면은 주표시면에 바로 인접한 우측에 있음.
 - 3) 용기의 상부가 주표시면이고 포장에 대체 주표시면이 없는 경우, 정보표시면은 주표시면에 인접한 면임.
- 나) 식품의 표지에 있어야 하는 모든 정보는 본 규정에서 달리 명시하지 않는 한 주 표시면 또는 정보표시면에 표시해야 함.
- 다) 본 편에 따라 주표시면 또는 정보표시면에 있어야 하는 모든 정보는 분명하고 눈에 띄게 표시해야 함. 다만 아래 라)에 따른 경우를 제외하고 문자 및/또는 숫자의 높이가 1/16인치 미만일 수 없음.
- 라) 주표시면 또는 정보표시면에 표시해야 하는 모든 정보는 공간이 충분할 경우 동일면에 표시되어야 함. 공간이 충분한지 여부를 결정할 때 삽화, 디자인, 등 의무 표시사항이 아닌 표시는 고려하지 않음. 모든 정보를 단일 면에 표시하기에 공간이 충분하지 않는 경우, 동일면에 꼭 표시하여야 하는 의무사항을 제외하고 정보를 두 개의 면으로 나누어 기재할 수 있음. 표지의 주표시면에 원재료명이 있어야 하는 식품은 정보표시면에 본 편의 나) 단락에 명시된 모든 다른 정보가 있을 수 있음.
- 마) 정보표시면에 있는 모든 정보는 다른 방해물(intervening material)이 없는 한 곳에 표시해야 함.
- 바) 포장 식품의 표지가 너무 작아서 요구하는 모든 정보를 수용할 수 없는 경우, 청장은 규정에 의해 해당 정보를 대중에게 전달하는 수용 가능한 다른 방법을 결정할 수 있음. (예를 들어, 높이가 1/16인치 이하인 활자 크기 또는 포장에 부착 또는 삽입되거나 구매 시점에 이용 가능한 표지 활용)

[표 25]

위치	표시 대상 및 내용
정보 표시면	▶ 식품 알레르기 유발 물질(Major food allergen) 포함된 경우 반드시 기재 - 눈에 잘 띄고 읽기 쉬운 사이즈로 표기 - 주요 알레르기 유발 물질 : 우유, 계란, 생선, 갑각류/조개류, 견과류, 밀, 땅콩, 대두/콩 - 신선농산물(신선과일 및 채소)의 경우 알레르기 표시 불필요 ▶ 원재료 목록 - 사용된 원재료의 중량을 기준으로 내림차순으로 나열 - 통상적인 이름 사용 (예 : Ingredients - Apples, sugar, Water and Spices) - 허가된 방부제 첨가 시 방부제 통상 명칭 및 기능 표기 (예 : 부패지연, 향미보호 등) - 공인된 색소의 약어 또는 특정 이름 사용

(3) 표시사항

가) 기본 표시사항

- 1) 라벨링 위치는 주표시면(Principal Display Panel)과 정보 표시면으로 구분됨. 주표시면은 제품명, 로고 등이 인쇄돼 있어 통상적으로 소비자에게 보여지는 면이며 정보 표시면은 소비자들의 시선으로 주표시면의 바로 오른쪽 옆면에 위치함.
- 2) FDA는 2014년 3월에 식품 라벨링 개정안을 발표했으며, 최종 개정안은 2016년 5월에 확정됨. 새 영양 성분표 기준에 따라 연간 판매량이 최소 1천만 달러 이상의 제조업체는 2020년, 소규모 제조업체들은 2021년까지 준수해야 함.
- 3) 2개 이상의 언어로 영양분석표를 표기할 경우, 각각의 언어로 된 영양분석표를 부착하거나 하나의 영양분석표에 두 언어 모두 사용할 수 있음.

나) 표기방식

1) 주표시면(PDP)

: 소비자가 소매점 선반이나 매장 디스플레이에서 처음으로 보게 될 패키지의 주 표시면



▶ 주표시면(PDP)에 들어가는 주요 내용

- Statement of Identity(제품명) : 제품명, 식품명 또는 상호명

- Net quantity statement(순 용량, 내용량)

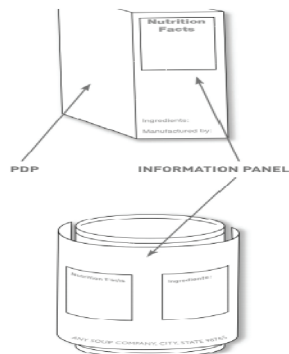
: 포장에 있는 제품의 양. 제품의 양은 US 및미터법 단위. Metric 버전은 US 버전 전후로, 또는 그 위 또는 아래에 위치할 수 있음. 그램 단위의 미터법은 가장 가까운 정수로 반올림됨.

- Picture of product(제품 그림 또는 사진)

: 제품 또는 원래 형태의 그림 또는 사진, 제품에 추가로 더해지는 것이 있으면 serving suggestion(권장 제공)을 표기해야 함.

2) 정보표시면(Information Panel)

: 소비자가 볼 수 있는 주표시면(PDP)의 오른쪽 표시면



▶ 정보표시면 사양 (영양 정보 제외)

- 문자 크기는 소문자 o(대문자를 모두 사용하는 경우 대문자 O)를 기준으로 최소 1/16 인치(1.6mm) 이상이어야 함.
- 글자의 높이는 너비의 3배를 넘을 수 없음.
- 정보는 충분한 대비가 있어야 하며 읽기 쉬워야 함.
- 외국어가 패키지 어디에서나 사용되는 경우 모든 정보는 영어와 외국어로 모두 표시하여야 함.

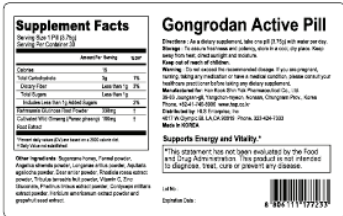
▶ 정보표시면에 들어가야 하는 주요 내용

- Nutrition Facts(영양 정보) : 영양 정보는 FDA가 요구하는 형식으로 작성해야 함.
- Ingredients list(원재료 목록) : 원재료는 양이 가장 많은 것부터 가장 적은 것까지 순서대로 모두 나열되어야 함. 하위 구성 요소의 경우 괄호 안에 넣음.
- 제품에 아스파탐(aspartame)이 포함되어 있으면 “aspartame contains phenylalanine”라는 문구가 표시되어야 함.
- Allergen Statement(알레르기 항원): 8가지 Allergen 원재료 : milk, egg, fish(must list species), crustacean shellfish(must list species), tree nuts(must list specific nuts), wheat, peanuts and soybeans가 제품에 포함되어 있다면 이를 표기하여야 함. Allergen Statement는 Ingredients의 바로 뒤 또는 인접해 있어야함. 글씨 사이즈는 최소한 원재료 사이즈만큼 커야 함.
- Name and address of manufacturer, packer or distributor(제조업자, 포장업자 또는 판매자의 이름과 주소): 이름과 주소가 패키지에 포함되어 있는 실제 제조업체가 아닌 경우, 이름과 주소는 또한 회사와 제품의 관계를 포함해야 함(예 : “manufactured for” or “distributed by.”) 주소가 미국 주소이고 주소록 등에 나열되어 있으면, 도시, 주 및 우편번호(또는 미국 이외 지역의 우편번호)만 표시함.
- Country of origin(원산지): 미국에서 제품을 제조할 때는 필요하지 않지만, 모든 수입 식품에 필요함. 원산지 국가는 회사의 이름과 주소 바로 아래 또는 가까운 곳에 등재되어야 하며, 같은 글씨 크기여야 함.



(4) 표시 샘플

[표 26]

표기항목	표기내용	표시 샘플 사진																								
품명	공로단 액티브 환																									
원재료	상황버섯, 100년 산삼배양근, 노루궁뎅이 버섯, 동충하초, 침향, 녹용, 당귀, 산수유, 숙지황, 아연, 비타민 c																									
제조업체	한국신약																									
영양표시	Supplement Facts Serving Size 1 Pill (3.75g) Serving Per Container 30 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Amount Per Serving</th><th>%DV*</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calories</td><td>15</td><td></td></tr> <tr> <td>Total Carbohydrate</td><td>3g</td><td>1%</td></tr> <tr> <td>Dietary Fiber</td><td>Less than 1g</td><td>3%</td></tr> <tr> <td>Total Sugars</td><td>Less than 1g</td><td></td></tr> <tr> <td>Includes Less than 1g Added Sugars</td><td></td><td>2%</td></tr> <tr> <td>Rehmannia Glutitosa Root Powder</td><td>338mg</td><td>†</td></tr> <tr> <td>Cultivated Wild Ginseng (Panax ginseng) Root Extract</td><td>100mg</td><td>†</td></tr> </tbody> </table> *Percent daily values (DV) are based on a 2000 calorie diet. † Daily Value not established. Other Ingredients: Sugarcane honey, Fennel powder, Angelica sinensis powder, Longanae anillus powder, Aquilaria agallocha powder, Deer antler powder, Rhodiola rosea extract powder, Tribulus terrestris fruit powder, Vitamin C, Zinc Gluconate, Phellinus linteus extract powder, Cordyceps militaris extract powder, Hericium americanum extract powder and grapefruit seed extract.		Amount Per Serving	%DV*	Calories	15		Total Carbohydrate	3g	1%	Dietary Fiber	Less than 1g	3%	Total Sugars	Less than 1g		Includes Less than 1g Added Sugars		2%	Rehmannia Glutitosa Root Powder	338mg	†	Cultivated Wild Ginseng (Panax ginseng) Root Extract	100mg	†	
	Amount Per Serving	%DV*																								
Calories	15																									
Total Carbohydrate	3g	1%																								
Dietary Fiber	Less than 1g	3%																								
Total Sugars	Less than 1g																									
Includes Less than 1g Added Sugars		2%																								
Rehmannia Glutitosa Root Powder	338mg	†																								
Cultivated Wild Ginseng (Panax ginseng) Root Extract	100mg	†																								

나. 일반조항

(1) 제품명

가) 포장식품의 주표시면에는 그 주요 특징 중 하나로서 상품의 제품명(statement of the identity)이 있어야 함.

나) 제품명은 다음 요건을 따라야 함.

- 1) 현 시점 또는 향후에 해당 연방 법률이나 규정에 명시되거나 요구되는 명칭
- 2) 식품의 일반적 또는 통상적 명칭, 또는 그것이 없을 때,
- 3) 적절하게 설명하는 용어, 또는 식품의 특성이 분명할 때 해당 식품에 대해 일반 대중이 일반적으로 사용하는 가상 명칭(fanciful name)



- 다) 식품이 다양한 옵션 형태(전체, 슬라이스, 사각 썰기 등)로 판매되는 경우 제품명의 일부에 표시하여야 함. 단 해당 제품의 형태가 용기를 통해 알아볼 수 있거나 삽입된 이미지에 묘사된 경우, 특정 형태를 제품명에 포함시킬 필요는 없음.
- 라) 제품명은 주표시면에 굵은 활자로 표시되어야 하고 주표시면에 가장 두드러진 인쇄물과 비교하여 적절한 크기여야 하며, 진열시 제품포장의 바닥과 평행하도록 하여야 함.
- 마) 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 규정에 따라 식품 표지에 “모조(imitation)”라는 단어와 바로 다음에 모방된 식품의 명칭을 균일한 크기로 분명하게 표시하지 않을 경우, 식품이 다른 식품의 모조 식품일 경우 부정 표시된 것으로 간주되어야 함.
- 바) 식품의 일반적 또는 통상적 명칭의 일부로서 특정원료의 함량비율, 원재료의 유무 또는 원재료명을 포함하는 것이 요구될 수 있음.

(2) 원재료명

- 가) 1) 제품명 표준을 준수하는 식품을 비롯하여, 식품의 표지 또는 표시에 기재해야 하는 원료는 규정에 따라 주표시면 또는 정보표시면에 중량순서에 따라 일반적 또는 통상적 명칭에 의해 나열되어야 함.
- 2) 이러한 원료들이 “__의 __ 퍼센트 이하 포함” 또는 “__의 __ 퍼센트 미만”과 같이 적절한 정량화 문구 다음의 원재료명 끝에 위치하는 경우, 많이 포함된 무게 순서대로 표시하여야 하며, 2 퍼센트 이하로 존재하는 원재료에는 순서가 적용되지 않음.
- 나) 원료의 명칭은 구체적인 이름이어야 하고, 다음을 제외하고 향신료, 향료, 색소, 화학 보존료는 식품첨가물 표시 규정에 따라 표시해야 함. 그 자체로 2개 이상의 원료를 함유하는 복합원재료는 미 농무부의 육류검사법이나 가금류제품검사법에 따라 규정된 표준을 따르거나 식품·의약품·화장품법에 따라 규정된 정의와 제품명 표준에 따라 식품 표지의 원재료명에 표시해야 함.
- 다) 분류명(class name)으로 표시하도록 규정된 원료를 완전히 또는 부분적으로 환원하기 위해 물이 추가될 경우, 천연 상태로 원료를 환원하기 위해 필요한 물의 양을 초과하여 첨가된 물은 원재료명에 “물”로 표시되어야 함.



- 라) 표지에 “비유제품(nondairy)”으로 특징화된 식품이 카제네이트(caseinate) 원료를 포함하는 경우, 카제네이트 원료명을 표시하고 그 기원물질(source)을 괄호로 표시하여야 함. 예를 들어, 제조사가 카제인나트륨(sodium caseinate)을 포함하는 크리머(creamer)에서 “비유제품” 용어를 사용할 경우, 원재료명에 카제인나트륨(sodium caseinate)을 기재한 다음 “우유류(milk derivative)”와 같은 괄호 용어를 포함해야 함.
- 마) 원료의 비율이 원재료명에 포함된 경우, 원료의 명칭 다음에 괄호로 표시하고 무게 기준의 퍼센트로 표현되어야 함. 퍼센트 표시는 가장 가까운 1 퍼센트 단위로 표현되어야 함. 다만 원료가 2 퍼센트 이하로 존재할 경우, 본 편의 가)(2) 단락에 규정된 정량화 지침에 따라 그룹화하여 표현할 수 있음.
- 바) 표시가 면제되는 경우를 제외하고 제품명 표준을 준수하는 식품을 비롯하여, 식품에 대한 표시가 없기 때문에 제품 자체에 직접 표시하여야 하는 원료는 본 편의 나) 단락에 규정된 방식으로 일반적 또는 통상적 명칭에 의해 분명히 눈에 잘 띄게 나열되어야 함.
- 사) 식이 보충식품의 원재료명이 존재할 경우, 이는 영양표시 바로 아래에 위치해야 함. 아울러, 영양표시 아래에 공간이 충분하지 않은 경우, 바로 인접한 오른쪽에 위치해야 함.

(3) 업소명

- 가) 포장 형태의 식품 표시는 제조사, 포장업체 또는 유통업체의 업소명과 주소를 눈에 잘 띄게 명시해야 함.
- 나) 제조사, 포장업체 또는 유통업체의 업소명 표시는 영업신고한 대로 표시하여야 하며, 기업의 특정 부문 이름이 먼저 오거나 뒤에 올 수 있음.
- 다) 식품이 표지에 표시된 사람에 의해 제조되지 않은 경우, 그 이름은 “_을 위해 제조”, “_에 의해 유통”, 또는 사실을 표현하는 다른 표현 등 해당 사람이 식품과 맺은 관계를 드러내는 문구에 의해 자격이 주어져야 함.
- 라) 사업장 위치는 주(state), 도시(city), 거리(street) 주소, 우편번호를 포함해야 함. 하지만 사업장 위치가 현재 도시 주소록(city directory)이나 전화번호부에 있으면 거리 주소는 생략할 수 있음. 우편번호에 대한 요구사항은 본 편의 발효일

이후에 작성되거나 개정된 소비자 상품 표지에만 적용되어야 함. 소비자용으로 판매되지 아니하는 포장제품의 경우, 우편번호는 표지나 표시에 기재해야 함. (송장 포함)

- 마) 한 개인이 자신의 주 사업장 이외의 장소에서 식품을 제조, 포장, 또는 유통하는 경우, 그러한 문구가 오해의 소지가 없는 한, 표지에는 식품이 제조 또는 포장 또는 유통될 실제 위치 대신에 주 사업장을 명시할 수 있음.

(4) 내용량 32)

- 가) 식품 라벨의 주표시면(Principal Display Panel, PDP)의 하위 30% 부분에 항상 용량 또는 중량 표기가 되어있어야 하며, 무게, 숫자, 또는 무게 및 숫자를 합한 표기도 가능함.
- 나) 식품이 액체의 모양을 띄고 있을 경우 액체에 적합한 용량을 표기하며(e.g., mL), 고체, 반고체, 또는 액체와 고체가 함께 섞인 경우에는 무게를 표기해야 함. 다만, 업계가 전반적으로 액체를 무게 단위로 표기하는 경우에는 용량 대신 무게 단위 사용도 허용됨.
- 다) 기본적으로 모든 용량/중량 표기는 英美(영미) pound(파운드)법에 따라 표기되어야 하며(e.g., lb, quart), 분수 또는 소수점 등의 표기도 허용되어 있음. 단, 소수점의 경우 소수점 둘째 자리까지만 표현을 해야 함.
- 라) 주표시면(PDP)에 있는 다른 문구 또는 그래픽으로부터 최소한 용량/중량 표기에 쓰이는 폰트의 높이만큼의 간격으로 떨어져 있어야 하며, 좌우로는 최소한 알파벳 “N”의 가로 넓이의 두 배 만큼의 간격을 두고 떨어져 있어야 함.
- 마) 용량/중량 표기에 사용되는 폰트 크기는 세로:가로 비율이 3:1을 넘을 수 없으며, 다음과 같은 최소 폰트 높이로 표기되어야 함.

32) 2019 주요국 라벨링제도 조사 보고서, KATI,
http://www.kati.net/board/pubilshedMaterialsView.do?board_seq=89334&menu_dept2=48



[표 27]

PDP 크기	용량/중량 표기 최소 폰트 높이
5 square inches 이하	1/16 인치 이상
5 square inches 보다 크고 25 square inches 이하	1/8 인치 이상
25 square inches 보다 크고 100 square inches 이하	3/16 인치 이상
100 square inches 보다 큰 경우	1/4 인치 이상
400 square inches 보다 큰 경우	1/2 인치 이상

- 바) 4파운드 또는 1갤런 보다 적은 중량/용량의 내용물을 포함하고 있는 패키지는 Ounce 또는 Fluid Ounce의 단위로 표기 후, 1파운드 또는 1핀트 이상의 내용물을 포함하는 경우에 한하여 괄호 안에 파운드, 쿼트(quarts), 핀트(pints), fluid ounce 등의 단위로 추가 표기를 해야 함.
- 사) 고체 제품의 경우 “Net Weight”라는 단어가 반드시 중량표기의 앞에 포함되어야 하지만 액체등의 제품은 “Net Contents” 또는 “Net” 등 단어의 사용은 선택 사항임. 마지막으로 반드시 그램, 밀리리터 등의 미터법 단위로 표기해야함. (e.g., Net Wt. 24 oz (1 lb 8 oz) (640 grams))

(5) 영양표시

- 가) 식용 및 판매용 식품은 영양정보(nutrition information)를 표시해야 함.
- 나) 영양성분표는 성분 목록, 제조/포장/유통사와 더불어 PDP의 오른쪽에 위치한 패널에 포함되어야 함.
- 다) 영양성분표에는 4살 이상이 한 자리에서 일반적으로 소비하는 음식량을 표기하는 1회 섭취량이 포함되어야 함. FDA에서는 일부 식품들에 대해 표준 1회 섭취량을 지정해 놓고 있음.
- 라) 별개의 독립된 식품(e.g. 얇게 썰어진 식빵) 또는 개별 포장된 제품들이 한 패키지에 들어있는 경우 다음과 같은 규정이 적용됨.

- 1) 한 단위의 무게가(예. 얇게 썰어진 식빵 한 조각 또는 개별 포장된 한 제품) 표준 1회 섭취량의 50% 미만일 경우에는 표준 1회 섭취량을 단위의 무게로 나눈 값에 가장 가까운 정수를 1회 섭취량으로 표기함.
 - 2) 한 단위의 무게가 표준 1회 섭취량의 50% 이상, 67% 미만일 경우에는 1회 섭취량을 1 또는 2로 표기가 가능함.
 - 3) 한 단위의 무게가 표준 1회 섭취량의 67% 이상, 200% 미만일 경우에는 1회 섭취량을 1로 표기함.
 - 4) 한 단위의 무게가 표준 1회 섭취량의 200% 이상, 300% 이하일 경우에는 1회 섭취량을 FDA가 정한 표준 1회 섭취량을 가장 정확하게 표시하는 숫자로 정해야 함.
- 마) 단, 영양성분표에 표준 1회 섭취량에 대한 영양 정보 뿐 아니라, 실제 해당 단위에 포함되어 있는 영양 정보를 위에 예시로 제공한 영양성분표의 오른쪽에 칼럼을 하나 더 만들어 표기해야 함.
- 바) 일반적으로 예외조항의 적용을 받지 않는 이상 영양성분표에는 칼로리, 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 탄수화물, 식이섬유, 첨가당, 단백질 등의 표기가 포함되어야 함.

기본서식

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 240mg	6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

2 열서식 (1 회제공량/포장단위기준)

Nutrition Facts			
12 servings per container			
Serving size	1/2 muffin (144g)		
Calories		Per 1/2 muffin	Per 1 muffin
		380	760
		% DV*	% DV*
Total Fat	16g	21%	32g 41%
Saturated Fat	3g	15%	6g 30%
Trans Fat	0g		0g
Cholesterol	50mg	17%	100mg 33%
Sodium	480mg	21%	960mg 42%
Total Carb.	56g	20%	112g 41%
Dietary Fiber	2g	7%	4g 14%
Total Sugars	32g		64g
Incl. Added Sugars	30g	60%	60g 120%
Protein	3g		6g
Vitamin D	0.1mcg	0%	0.2mcg 2%
Calcium	40mg	4%	80mg 6%
Iron	2mg	10%	4mg 20%
Potassium	190mg	4%	380mg 8%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

- 사) 다음과 같은 일일섭취량을 기준으로 영양 성분의 백분율이 계산되어야 함.



- 1) 백분율 값은 소수점 등의 표기 없이 반올림하여 가장 가까운 정수의 값으로 나타내야 함.
- 2) 영양분이 소량만 들어가 있을 경우에는 해당 영양분에 대한 표기가 요구되지 않는 예외 조항의 적용을 받을 수도 있음.

* 식품성분의 명칭, 계량단위 및 일일섭취참고량 (Daily Reference Value, DRV)

[표 28]

식품성분	계량단위	성인 및 아동 (≥4세)	12개월 미만 영아	1~3세 유아	임신 및 수유 여성
지방	그램 (g)	178	30	239	178
포화지방	그램 (g)	120	N/A	210	120
콜레스테롤	밀리그램 (mg)	300	N/A	300	300
총 탄수화물	그램 (g)	1275	95	2150	1275
나트륨	밀리그램 (mg)	2,300	N/A	1,500	2,300
식이섬유	그램 (g)	128	N/A	214	128
단백질	그램 (g)	150	N/A	213	N/A
첨가당	그램 (g)	150	N/A	225	150

¹ 성인, 만 4 세 이상 아동, 임신 및 수유여성의 하루필요열량 2,000 칼로리를 기준으로 한다.

² 만 1 세~3 세 유아의 하루필요열량 1,000 칼로리를 기준으로 한다.

아) 특히 새롭게 개정된 영양성분표 표기법에 따르면 식품 영양성분표는 반드시 첨가당에 대한 정보를 포함하고 있어야 함.

- 1) 단, 첨가당이 해당 식품의 1회 섭취량에 1 그램보다 적은 양으로 들어가 있고 당, 당 알코올 및 첨가당에 대한 언급이 제품에 되어 있지 않을 경우에 한하여 첨가당에 대한 표기를 하지 않아도 됨.

자) 비타민과 미네랄의 경우 10%까지는 가장 가까운 2% 단위로(예. 4%, 6%), 50%까지는 가장 가까운 5% 단위로(예. 15%, 35%), 50%보다 많을 경우는 10% 단위로 표시해야 함(예. 60%, 80%). FDA에서 지정한 아래와 같은 1일 섭취량에 기초하여 계산해야 함.

(iv) 필수 비타민 및 무기질의 명칭, 계량단위 및 일일섭취량(Recommended Daily Intake, RDI)



[표 29]

영양소	계량단위	RDI			
		성인 및 아동(≥4세)	12개월 미만 영아1	1~3세 유아	임신 및 수유 여성
비타민 A	마이크로그램 RAE ² (mcg)	900	500	300	1,300
비타민 C	밀리그램 (mg)	90	50	15	120
칼슘	밀리그램 (mg)	1,300	260	700	1,300
철	밀리그램 (mg)	18	11	7	27
비타민 D	마이크로그램 (mcg) ³	20	10	15	15
비타민 E	밀리그램 (mg) ⁴	15	5	6	19
비타민 K	마이크로그램 (mcg)	120	2.5	30	90
티아민	밀리그램 (mg)	1.2	0.3	0.5	1.4
리보플라빈	밀리그램 (mg)	1.3	0.4	0.5	1.6
니아신	밀리그램 NE ⁵ (mg)	16	4	6	18
비타민 B ₆	밀리그램 (mg)	1.7	0.3	0.5	2.0
엽산 ⁶	마이크로그램 DFE ⁷ (mcg)	400	80	150	600
비타민 B ₁₂	마이크로그램 (mcg)	2.4	0.5	0.9	2.8
비오틴	마이크로그램 (mcg)	30	6	8	35
판토텐산	밀리그램 (mg)	5	1.8	2	7
인	밀리그램 (mg)	1,250	275	460	1,250
요오드	마이크로그램 (mcg)	150	130	90	290
마그네슘	밀리그램 (mg)	420	75	80	400
아연	밀리그램 (mg)	11	3	3	13
셀레늄	마이크로그램 (mcg)	55	20	20	70
구리	밀리그램 (mg)	0.9	0.2	0.3	1.3
망간	밀리그램 (mg)	2.3	0.6	1.2	2.6
크롬	마이크로그램 (mcg)	35	5.5	11	45
몰리브덴	마이크로그램 (mcg)	45	3	17	50
염화물	밀리그램 (mg)	2,300	570	1,500	2,300
칼륨	밀리그램 (mg)	4,700	700	3,000	5,100



영양소	계량단위	RDI			
		성인 및 아동(≥4세)	12개월 미만 영아 ¹	1~3세 유아	임신 및 수유 여성
콜린	밀리그램 (mg)	550	150	200	550
단백질	그램 (g)	N/A	11	N/A	⁸ 71

¹ RDI 는 만 12 개월 미만 영아의 권고식이섭취량을 기준으로 함.

² RAE=레티놀활동등가물(Retinol activity equivalents); RAE1mcg=레티놀 1mcg, β-카로틴 보충제 2mcg, β-카로틴 12mcg, 또는 α-카로틴 24mcg, 또는 β-크립토크산틴 24 mcg.

³ mcg 단위표시에 추가하여 비타민 D 를 국제단위(IU)로 병기할 수 있으나, 의무사항은 아님. 만약 단위를 병기할 경우, mcg 단위를 먼저 표시하고 괄호 안에 IU 단위를 표시한다.

⁴ α-토코페롤 1mg(강조표시)=α-토코페롤 1mg=RRR-α-토코페롤 1mg=all rac-α-토코페롤 2 mg.

⁵ NE = 니아신등가물(Niacin equivalents): NE 1mg=니아신 1mg=트립토판 60mg.

⁶ “엽산(folate)” 및 “폴산(folic acid)”은 재래식품과 식이보충제의 영양정보에 표시해야 함. 엽산은 mcg DEF(재래식품 또는 식이보충제의 중량단위 함량으로 표시된 경우)와 그에 따른 하루영양소 기준치에 대한 비율로 표시함. 재래식품의 경우, 엽산을 하루영양소기준치에 대한 비율로 표시할 수 있음. 폴산이 첨가되었고 영양강조표시가 된 경우, 괄호 안에 mcg 단위로 표시해야 함.

⁷ DFE = 식이엽산등가물(Dietary Folate Equivalents); 1DFE=1mcg 천연엽산=0.6mcg 폴산.

⁸ 성인, 만 4 세 이상 아동, 임신 및 수유여성의 하루 필요열량 2,000 칼로리를 기준으로 함.

다. 세부조항 33)

(1) 알레르기 표시

가) 우유(milk), 계란(egg), 생선(fish), 갑각류(crustacean shellfish), 견과류(tree nuts), 밀(wheat), 땅콩(peanuts), 콩/대두(soybeans)를 포함하고 있는 제품들의 라벨은 알레르기를 유발하는 성분을 포함하고 있다는 경고문이 있어야 함.

나) 견과류의 경우에는 정확한 종류가 표기되어야 하며(예. almonds, pecans, or walnuts), 생선 또는 갑각류의 경우 정확한 종에 대한 표기가 있어야 함.

(2) 질병관련효능 표시

가) 식품 라벨에는 질병 관련 효능 표기를 할 수 없으며, 라벨에 질병 관련 효능 표기가 들어간 식품은 의약품으로 규제되어 수입 또는 유통 등이 금지될 수도 있음.

33) 2019 주요국 라벨링제도 조사 보고서, KATI,

http://www.kati.net/board/pubilshedMaterialsView.do?board_seq=89334&menu_dept2=48

나) 예를 들어 “improves joint pain” 등은 식품에 표기될 수 없음. 수입 시 FDA에서 라벨의 효능표기를 검토하는 경우가 많으므로 주의해야 함.

(3) 글루텐 무첨가(Gluten-free)

가) FDA에서는 2014년부터 글루텐을 함유하지 않았다는 효능 표기에 대해 다음과 같은 성분을 포함하지 않는 경우에 대해 허용하고 있음.

- i. 밀, 호밀, 보리, 또는 관련 곡물로(e.g., 라이밀) 만들어진 성분
- ii. 위의 곡물로 만들어지고 글루텐이 제거되지 않은 성분
- iii. 위의 곡물로 만들어지고 글루텐 제거 처리를 거쳤음에도 불구하고 식품이 20ppm 이상의 글루텐을 포함하도록 만드는 성분

나) 모든 글루텐 무첨가 제품은 20ppm 보다 적은 글루텐을 함유하고 있어야 함.

라. 면제조항 34)

(1) 식품표시 면제

가) 다음과 같은 식품은 표시 요구사항에서 면제됨.

- 1) 식품 품목에서 다른 포장을 구성하는 품목의 변화가 일반적인 포장관행에서 이루어질 때, 그리고 그러한 변화가 모든 포장에 공통적이지 않은 재료에 대해 다른 포장 성분의 변화를 초래하는 경우. 하지만, 이러한 면제는 모든 포장에 공통적인 성분의 이름과 함께 존재할 수 있는 다른 원료 명칭으로 표시한 문구(실용 가능한 한 유용한 용어 및 오해의 소지가 없는 용어)를 부착해야 한다는 조건임.
- 2) 구매자에게 다음과 같이 표시되는 경우, 소매 시설에서 벌크 용기로 받은 식품
- 3) 식품에 미미한 수준으로 존재하고 해당 식품에 기술적 또는 기능적 효과가 없는 부수적 첨가물

나) 내용물의 중량이 1 건량 쿼트(dry quart)를 초과하지 않는, 신선 과일 또는 신선 야채의 개방형 용기(강성 또는 반강성 구조의 용기이고 뚜껑, 포장지, 또는 내용 물을 가리지 않는 무색투명한 포장지 이외의 것으로 밀폐되지 않음)는 식품의

34) 식품안전정보원 번역자료,

<https://foodlaw.foodinfo.or.kr/lawview/detail.do?docNo=514&docDtl=559&searchValue=101&docGrpCd=47&menuKey=111¤tPageNo=1> 참고



명칭 표시 요구사항에서 면제됨. 하지만 두 개 이상의 용기가 상자 또는 다른 배송 포장에 동봉되는 경우, 그러한 상자 또는 포장이 그 안에 동봉된 용기의 수와 각 내용물의 중량을 보여주는 표시를 포함해야 한다는 조건을 충족해야 그러한 면제가 성립됨.

다) 처음에 포장된 곳이 아닌 시설에서 소매 판매 시점 또는 그 이전에 포장을 벗겨 내고 정확한 무게를 표시하는, 무게가 균일하지 않은 포장된 생선살(fish fillet)은 상거래 되는 동안 그리고 무게 측정과 마킹 전에 판매 대기하는 동안은 표시 요구사항에서 면제됨.

- 1) 단 용기 외부에는 총 순 중량(net weight)의 표지 표시를 포함해야 함. 개별 포장은 눈에 잘 띄게 “판매 전과 판매 시점에 무게를 측정합니다.”라는 문구와 포장지의 무게를 명시하는 정확한 문구를 포함해야 함.
- 2) 단, 소매 판매 이전 또는 그 시점에 개별 포장의 무게를 측정하고 정확한 순 중량 문구를 개별 포장에 표시하는 것이 소매 시설의 관행임. 포장지의 무게 표시는 “포장지 중량 _ 온스” 용어를 사용하여 쉽게 읽을 수 있고 이해할 수 있도록 명시되어야 하고, 빈칸은 사용된 포장지의 정확한 평균 무게를 기재함.
- 3) 정확한 순 중량 표시 없이 소매 판매 동안 포장된 생선살을 제공하는 행위는 판매대기 동안 제품의 부정 표시를 야기하는 행위로 간주되어야 함. 본 단락의 어떠한 내용도 기관 거래로 전달되는 포장된 생선살에 대해 순 중량 문구를 요구하는 것으로 해석해서는 안 됨. 단, 용기 외부에 필수 정보를 포함해야 함.

(2) 일시적 면제

가) 식품 산업은 관리 조건에서 FDA와 공동으로 본 챕터의 §§101.9와 105.66의 현재 정량적 시스템(quantitative system)과 일치하는 영양 및 다른 관련 식품 표시 정보를 제공하기 위해 다른 형식으로 자발적으로 실험하도록 장려됨.

나) 특정 요구사항의 면제를 요구하는 표시 실험을 수행하고자 하는 기업은 특정 실험에 적용되는 다음의 정보 항목의 철저한 검토를 포함하는 서면 제안서를 제출해야 함.

- 1) 실험할 표시 형식에 대한 설명
- 2) 식품을 범주에 할당하기 위해 실험에 사용할 기준의 설명
(예: 영양소 또는 “저(low)”와 “감소(reduced)”를 정의하는 기타 값)
- 3) 상점에서 사용할 자료의 초안, 예: 선반 태그, 책자, 포스터 등



- 4) FDA 승인 없이 제안한 종료일을 넘어서 실험을 계속하지 않겠다는 약속과 함께 실험 시작일과 종료일, 실험 데이터의 분석 보고서를 FDA에 제출할 날짜
 - 5) 실험을 수행할 지리적 장소
 - 6) 실험의 효과를 측정하는 메커니즘
 - 7) 실험기간 동안 표지에서 제외된 필수 영양과 다른 표시 정보를 소비자에게 전달하는 방법
 - 8) 강조표시가 작성된 식품의 실제 영양 특성을 결정하는데 사용되는 방법
 - 9) 면제받고자 하는 규정의 편의 설명
- 다) 서면 제안서는 FDA 문서관리국(Division of Dockets Management, HFA-305)에 송부되어야 함. (5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852) 제안서는 공인된 식품 표시 실험을 실시하기 위해 일시적 면제의 요청으로 분명히 식별되고 시민 청원(citizen petition)으로 제출되어야 함.
- 라) 식품 표시 실험에 대한 승인은 서면으로 FDA가 제공할 것임. 특정 규정에 대해 FDA가 승인한 면제가 특정 제품에 부여되지 않는 한 기존 규정을 위반하여 표시된 식품은 규제 조치의 대상이 될 것임.



2. 식품표시 부적합 주요현황 35)

□ '18년 6월부터 '21년 5월까지(3년간) 한국산 식품 중 표시와 관련된 주요 부적합 내용은 아래 표와 같음.

* 같은 제품이라도 검역소가 다른 경우 각각의 건으로 계산

[표 30]

연번	일자	제품	불합격사유
1	2021.05	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
2	2021.04	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	인공 색소 성분 미표기
3	2021.04	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	주요 알레르겐 미표기
4	2021.04	인삼음료	제품라벨에 필수 기재사항인 영양소 정보가 포함되어 있지 않음
5	2021.04	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
6	2021.03	조제식료품기타(기타)	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
7	2021.03	종자(인삼) (신선 · 냉장하거나 건조한 것)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
8	2021.03	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
9	2021.02	조제식료품기타(기타)	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
10	2021.02	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	인공 색소 성분 미표기
11	2021.02	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
12	2021.02	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
13	2021.02	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
14	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
15	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
16	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음

35) 통관문제사례, KATI, <https://www.kati.net/customs/customsList.do>



연번	일자	제품	불합격사유
17	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	영양소 정보 미기재
18	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
19	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
20	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
21	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
22	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
23	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
24	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
25	2021.01	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
26	2020.12	조제식료품기타(기타)	'식이보조제' 문구 제외로 제품 종류를 확인할 수 없음
27	2020.12	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
28	2020.11	두부	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
29	2020.11	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	주요 알레르겐 미표기
30	2020.11	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
31	2020.11	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
32	2020.11	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
33	2020.10	조제식료품기타(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
34	2020.10	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
35	2020.10	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
36	2020.09	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
37	2020.09	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
38	2020.08	두부	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
39	2020.08	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기



연번	일자	제품	불합격사유
40	2020.06	비스킷, 쿠키 및 크레커	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
41	2020.05	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
42	2020.05	기타 단일의 과실 주스(기타)	라벨링 정보 오기 또는 허위 표기
43	2020.04	두부	제품라벨에 필수기재사항인 영양소 정보가 포함되어 있지 않음
44	2020.04	기타 향신료	영양소 정보 미기재
45	2020.04	그 밖의 육과 식용 설육 (신선·냉장, 냉동/기타/해양동물의 것)	주요 알레르겐 미표기
46	2020.04	베이커리 제품 (빵, 건빵, 파이와 케이크, 비스킷, 쿠키와 크래커, 쌀과자 외 기타)	주요 알레르겐 미표기
47	2020.03	조제식품(기타)	미승인 영양소 및 건강 정보 포함
48	2020.03	채소, 채소 혼합물(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
49	2020.03	어류조제, 저장처리 제품 (생선 페이스트, 마리네이드, 소시지, 생선묵, 게맛의 것 제외)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
50	2020.02	베이커리 제품(빵, 건빵, 파이와 케이크, 비스킷, 쿠키와 크래커, 쌀과자 외 기타)	
51	2020.02	홍삼차	제품라벨에 필수 기재사항인 영양소 정보가 포함되어 있지 않음
52	2020.02	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	제품라벨에 필수 기재사항인 영양소 정보가 포함되어 있지 않음
53	2020.02	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
54	2020.01	조제식품(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
55	2020.01	채소로 만든 수프·브로드와 수프·브로드용 조제품	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
56	2020.01	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
57	2020.01	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	인공 색소 성분 미표기



연번	일자	제품	불합격사유
58	2020.01	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
59	2020.01	오징어 (옴마스트레페스종 · 로리고종 · 노토토 다루스종 · 세피오투디스종/산 것, 신선 또는 냉장한 것)	인공 색소 성분 미표기
60	2020.01	기타(신선 또는 냉장)	주요 알레르겐 미표기
61	2020.01	곡물제조식료품(기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
62	2020.01	조제식료품 기타(쌀가루의 것)	인공 색소 성분 미표기
63	2020.01	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
64	2019.12	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
65	2019.12	과실건과기타(조제저장처리)	아황산염 함유 및 정보 미표기 및 합성 가공된 성분 미표기
66	2019.12	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	주요 알레르겐 미표기
67	2019.11	밀(분쇄물·조분)	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
68	2019.11	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
69	2019.11	비스킷, 쿠키 및 크레커	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
70	2019.11	채소주스	내용물의 정확한 수량 정보가 기재되지 않음
71	2019.11	채소주스	제품 총비율에 대한 정보 확인이 어려움
72	2019.10	조제식료품(기타)	내용물의 정확한 수량 정보가 기재되지 않음
73	2019.10	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
74	2019.09	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
75	2019.09	파이와 케이크	주요 알레르겐 미표기
76	2019.09	어류조제품 (기타/밀폐용기에 넣은 것/연어, 청어, 정어리, 고등어, 멸치, 꽁치, 전갱이 등 외)	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
77	2019.09	수프 · 브로드와 수프 · 브로드용 조제품 (기타)	식품의 통칭 또는 관용명 미표기



연번	일자	제품	불합격사유
78	2019.08	오징어 (옴마스트레페스종 · 로리고종 · 노토토 다루스종 · 세피오투디스종/산 것, 신선 또는 냉장한 것)	인공 색소 성분 미표기
79	2019.08	잼, 제리 마아말레이드(균질화 조제품)	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
80	2019.08	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과일 주스와 채소 주스는 제외)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
81	2019.08	베이커리제조용품(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
82	2019.07	인스턴트면 면류(라면 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
83	2019.07	기타 (바지락, 새조개 이외 기타/밀폐용기에 넣지 않은 것/조제 및 보존처리)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
84	2019.07	두부	라벨링 정보 오기 또는 허위 표기
85	2019.07	두부	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
86	2019.07	두부	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
87	2019.06	기타(바지락, 새조개 이외 기타/밀폐 용기에 넣지 않은 것/조제 및 보존처리)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
88	2019.06	조제식품류기타(기타)	미승인 영양소 및 건강 정보 포함
89	2019.05	청어(훈제/피레트 포함)	라벨링 정보 오기 또는 허위 표기
90	2019.05	굴(기타/산 것 · 신선 또는 냉장한 것)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
91	2019.05	기타의 채소의 기타(신선 또는 냉장)	라벨 정보가 눈에 띄지 않아 소비자가 읽고 이해하기 어려움
92	2019.04	무(건조)	인공 색소 성분 미표기
93	2019.04	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과일 주스와 채소 주스는 제외)	인공 색소 성분 미표기
94	2019.03	비스킷, 쿠키 및 크레커	주요 알레르겐 미표기
95	2019.02	신선 · 냉장하거나 건조한 것 (기타)(인삼)	영양소 정보 미기재
96	2019.01	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기



연번	일자	제품	불합격사유
97	2018.12	쌀가루	내용물의 정확한 수량 정보가 기재되지 않음
98	2018.12	포도당(과당 함유량 20% 미만)	미승인 영양소 및 건강 정보 포함
99	2018.12	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
100	2018.12	비스킷, 쿠키 및 크레커	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
101	2018.11	조제식료품기타(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
102	2018.11	천연꿀	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
103	2018.11	비스킷, 쿠키 및 크레커	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
104	2018.11	비스킷, 쿠키 및 크레커	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
105	2018.10	비타민 B ₁ 과 그 유도체	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
106	2018.10	기타 향신료	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
107	2018.10	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
108	2018.10	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	라벨링 정보 오기 또는 허위 표기
109	2018.09	차, 마태 등 조제품(기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
110	2018.09	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
111	2018.09	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
112	2018.08	조제식료품기타(기타)	수출업자 주소지 및 연락처 미표기
113	2018.08	인삼제제	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
114	2018.08	캔디류(드롭프스, 캐러멜 이외 기타)	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
115	2018.08	기타 (알코올을 함유하지 않은 음료/제 2009 호의 과실 주스와 채소 주스는 제외)	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
116	2018.08	해삼(산 것 · 신선 또는 냉장한 것)	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
117	2018.08	비스킷, 쿠키 및 크레커	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기



연번	일자	제품	불합격사유
118	2018.08	베이커리 제품 (빵, 건빵, 파이와 케이크, 비스킷, 쿠키와 크래커, 쌀과자 외 기타)	주요 알레르겐 미표기
119	2018.08	비스킷, 쿠키 및 크래커	필수 라벨 정보가 영어로 표기되지 않음
120	2018.06	곡류제조품	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
121	2018.06	비스킷, 쿠키 및 크래커	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
122	2018.06	비스킷, 쿠키 및 크래커	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
123	2018.06	감자(기타/조제저장처리/냉동제외)	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
124	2018.06	곡류 조제품 (팽창, 볶은 것/콘 플레이크, 콘 칩, 튀긴 쌀 이외 기타)	제품라벨에 필수기재사항인 영양소정보가 포함되어 있지 않음
125	2018.06	곡류 조제품 (팽창, 볶은 것/콘 플레이크, 콘 칩, 튀긴 쌀 이외 기타)	영양소 정보 미기재
126	2018.06	곡류 조제품 (팽창, 볶은 것/콘 플레이크, 콘 칩, 튀긴 쌀 이외 기타)	식품의 통칭 또는 관용명 미표기
127	2018.06	쌀(압착·플레이크)	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기
128	2018.06	비스킷, 쿠키 및 크래커	각 성분의 통칭 또는 관용명 미표기

3. 최근 개정사항 및 이슈

○ 염화칼륨 표기 시 칼륨 소금으로 표기 허용 ('21.1.5) 36)

- ✓ 염화칼륨 표기 명칭, 소비자 친화적인 '칼륨 소금'으로 변경을 허용함.
- ✓ 미국 식품의약품청(FDA)은 일부 생산업체가 소금의 대체재로 사용하는 염화칼륨(potassium chloride)을 성분표에 표기할 때 '칼륨 소금(potassium salt)'으로 표기하는 것이 가능하다고 발표함. 염화칼륨은 칼륨 섭취를 증가시키고 재래 소금의 사용을 감소시키는 이점을 가지고 있는 식품 자연 유래 소금임. 기존 규정에 따르면 해당 성분은 화학명칭인 '염화칼륨'으로 성분표에 명시해야 하지만, 이번 개정안은 소비자가 염화칼륨 성분을 쉽게 이해할 수 있도록 소비자 친화적인 표현인 '칼륨 소금(potassium salt)'으로 표기할 수 있도록 변경함.
- ✓ 한국 식품 기업 또한 식품 제조시 염화칼륨을 사용할 경우 미국으로 수출하는 제품의 영양성분표에는 '염화칼륨'을 '칼륨 소금'으로 표기할 것을 권유함. 그리고 최근 몇 년간 미국 식품의약품청(FDA)과 농무부(USDA)는 영양성분표 개정, 계란 제품 검사 규정 개정, 냉동 체리 파이프와 프렌치 드레싱의 판별 기준 제거 등의 개정안을 발표하며 현대 식품 소비 시장에 맞춰 식품 규정을 수정하고 있음. 따라서 한국 식품 기업은 미국 식품 규정의 변경 동향을 꾸준히 모니터링하며 개정안을 확인할 필요가 있음.

출처: Food dive, FDA OKs 'potassium salt' for ingredient labels, 2020.12.18.

36) KATI 수출뉴스,

https://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=92489&menu_dept2=35&menu_dept3=75



○ 알레르기 성분인 참깨의 라벨 표기를 권장하는 지침 초안 발표 ('20.11.11) 37)

- ✓ 참깨 성분이 함유된 제품, 라벨에 참깨 함유 정보 표기 권장
- ✓ 미국 식품의약청(FDA)은 식품 제조업체에 참깨를 조미료 혹은 향신료로 사용한 제품, 또는 타히니(Tahiti) 참깨 소스와 같이 참깨를 함유한 제품의 원재료 목록에 참깨 성분 포함 정보를 표기하도록 권장하는 지침 초안(*)을 발표함. 규정은 자발적 참여로 이루어지며 참깨 또는 참깨의 성분에 알레르기가 있거나 민감한 소비자들이 제품을 피할 수 있도록 돕는 것을 목적으로 함.

(*) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-voluntary-disclosure-sesame-allergen>

- ✓ 현재 미국에서 알레르기 주의 라벨 표기가 의무화된 원재료는 총 8가지로, 2004년 식품 알레르겐 표시 및 소비자 보호법(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, FALCPA)에 따라 우유, 달걀, 어류, 갑각류, 견과류, 밀, 땅콩, 대두가 이에 해당함. 참깨는 알레르기 주의 표기가 요구되는 성분이 아니므로 조미료 또는 향신료로 표기되고 있으며, 이는 참깨 성분에 알레르기가 있는 소비자에게 명확한 정보를 전달하기 어려움. 따라서 FDA는 식품 제조업체에 참깨가 첨가된 식품의 원재료 표기 시 “참깨 (조미료)” 또는 “참깨 (향신료)” 라고 표기하여 참깨 또는 참깨의 성분이 함유되었음을 명확히 나타내도록 권고함.
- ✓ FDA는 FALCPA이 규정한 8가지 주요 알레르기 유발 성분을 변경할 수 있는 권한이 없음. 하지만 연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 따라 주요 알레르기 유발 성분 외 식품 알레르기 유발 성분을 라벨에 표기하도록 요구할 수 있음. 따라서 한국 식품 제조업체는 FDA가 업데이트하는 내용을 확인하여 주요 알레르기 유발 성분과 FDA 권장 알레르기 표기 성분(참깨 등)의 라벨 표기에 주의하고, 수출 시 라벨링 지침을 준수할 수 있도록 유의하여야 함.

출처: FDA, FDA Issues Draft Guidance for Industry on Voluntary Disclosure of Sesame When Added as Flavoring or Spice, 2020.11.10.

37) KATI 수출뉴스,

https://www.kati.net/board/exportNewsView.do?board_seq=92258&menu_dept2=35&menu_dept3=75 & 식품안전정보원, <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/foodArticle/view.do?nttlId=252082&searchFlag=1&searchValue=%ED%91%9C%EC%8B%9C&bbsId=10000000000000000530&menuKey=104¤tPageNo=2>

○ 특정 당류의 영양성분표 표시에 대한 정보 요청 및 알룰로스 관련 최종지침 발표 ('20.10.19) 38)

- ✓ 미국 식품의약품청(FDA)은 특정 당류의 영양성분표 및 보충제 성분표 표시 관련 2가지 조치를 취했음. FDA는 일반 당류와 다르게 대사되는 당류의 영양성분 표시에 대한 정보 요청서(*)를 발행했음. 또한, 이러한 다르게 대사되는 당류 중 하나인 알룰로스(allulose)에 대한 최종 지침(**)을 발표하였음. 동 지침에서는 영양성분표 및 보충제 성분표의 알룰로스 표시 및 영양성분 표시를 위한 알룰로스의 열량을 다루고 있음.
- ✓ 알룰로스, 타가토스(D-tagatose), 아이소말툴로스(isomaltulose)와 같은 일부 당류는 일반 당류와 다르게 대사되며, 체내에서 일반 당류와 모두 동일한 효과를 갖지 않음. 이러한 당류가 가진 다양한 효과로 인하여, FDA는 산업체로부터 기존의 당류와 다르게 대사되는 특정 당류를 영양성분 표시 목적에 따라 별개로 취급하도록 다수의 요청을 받아왔음.
- ✓ FDA는 지난해 알룰로스 관련 지침 초안을 발표했으며, 현재 지침을 마무리하고 있음. FDA는 입법제정 검토가 진행 중인 동안, 영양성분표에 표시된 총 당류와 첨가당의 합량에 알룰로스를 포함해야 한다는 요건에 대하여 강제 재량권을 행사하려고 함을 제조업체에 알리고 있음. 그러나 알룰로스는 여전히 총 탄수화물 함량에 포함되어야 함. 동 최종지침은 FDA가 영양성분표와 보충제 성분표 상의 열량 판단 시 알룰로스에 0.4 kcal/g를 사용할 수 있도록 집행재량을 발휘할 의사가 있음을 제조사에 알리는 것임.

(*)<https://www.federalregister.gov/documents/2020/10/19/2020-22900/sugars-that-are-metabolized-differently-than-traditional-sugars>

(**) <https://www.fda.gov/media/123342/download>

38) 식품안전정보원, <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/foodArticle/view.do?nttId=249850&searchFlag=1&searchValue=%ED%91%9C%EC%8B%9C&bbsId=10000000000000000530&menuKey=104¤tPageNo=2>



식품 수출 안내서 미국편

수출입 현황

1. 수출입 통계

○ 수출입 동향 39)

- ▶ 한국 식품의 대미수출은 전년대비 8.5% 증가*한 11.7억\$ 달성
 - * 한국 전체 식품 수출액 증가율 : 2.5%
- ▶ 미·중 무역 분쟁 여파에 따른 중국산 관세 부과로 한국산 식품 수요 증가
- ▶ 대형 유통업체의 식품류 및 주류유통매장·온라인마켓 진출 확대 및 한국 식품 인지도 제고에 힘입어 수출 증가세 지속
 - 특히, 조미김 수요 확대로 김 수출 첫 1억\$ 돌파하였으며 김치(65%↑/건강 중심 소비 확산으로 인지도 상승), 곡류조제품(28.5%↑/냉동식품, 미숫가루 인기) 수출 증가세가 두드러짐
- * 연도별 전년대비 증감률(%) :
 - (‘15) 5.9 → (‘16) 11.4 → (‘17) 7.1 → (‘18) 5.3 → (‘19) 8.5

[표 31] 최근 5개년 미국 수출입 실적

(단위: 톤, 천불)

년도	수출		수입	
	중량	금액	중량	금액
2021	349,098	1,366,221	9,914,538	9,024,300
2020	429,299	1,519,797	10,902,997	9,089,425
2019	359,087	1,171,342	11,056,552	9,223,957
2018	333,266	1,080,029	14,664,054	9,652,333
2017	301,772	1,025,264	11,856,408	8,075,527

39) <2019 농림수산물 수출입동향 및 통계>, 한국농수산물유통공사,
https://www.kati.net/board/pubilshedMaterialsView.do?board_seq=91265&menu_dept2=48&dateSearch=all



[표 32] '18년, '19년 대미 수출 비교

(단위: 톤, 천불, %/() : B/A 가 “< 1.0”인 경우)

구 분	2018 (A)		2019 (B)		증감률 (B/A)	
	물량	금액	물량	금액	물량	금액
합 계	333,266	1,080,029	359,087	1,171,342	7.7	8.5
▶ 농림축산식품	306,321	801,982	330,999	874,217	8.1	9.0
○ 가 공	258,165	598,329	277,537	663,735	7.5	10.9
- 면 류	32,743	94,274	35,346	102,788	8.0	9.0
- 과자류	19,107	88,911	21,288	95,232	11.4	7.1
- 음 료	98,774	70,991	103,228	74,575	4.5	5.0
- 연초류	2,866	61,114	3,998	65,503	39.5	7.2
- 소스류	19,120	52,224	19,792	55,990	3.5	7.2
- 주 류	17,057	24,029	18,508	27,300	8.5	13.6
- 유제품	4,558	5,414	5,074	6,388	11.3	18.0
- 목재류	8,929	16,284	11,889	18,348	33.1	12.7
- 기 타	55,011	185,088	58,415	217,610	6.2	12.6
○ 신 선	48,156	203,652	53,462	210,482	11.0	3.4
- 과실류	17,731	51,412	16,922	55,352	(4.6)	7.7
- 인삼류	1,077	23,701	1,203	20,919	11.7	(11.7)
- 채소류	6,369	2,937	8,805	30,772	38.3	34.2
- 버섯류	6,594	13,719	7,299	15,542	10.7	13.3
- 김 치	2,570	8,969	3,725	14,802	45.0	65.0
- 곡 류	7,030	6,485	7,863	7,354	11.8	13.4
- 가금육류	876	4,214	733	4,397	(16.3)	4.3
- 화훼류	167	2,566	169	2,530	1.0	(1.4)
- 돼지고기	7	35	8	12	8.7	(65.8)
- 산림부산물	5,736	69,616	6,735	58,802	17.4	(15.5)
▶ 수산식품	26,945	278,047	28,088	297,125	4.2	6.9
- 어 류	13,131	117,597	13,230	107,049	0.8	(9.0)
- 해조류	6,201	104,495	7,082	122,778	14.2	17.5
- 연체동물	4,620	35,006	4,414	37,387	(4.5)	6.8
- 갑각류	582	11,500	859	18,797	47.5	63.5
- 기 타	2,410	9,450	2,502	11,114	3.8	17.6

[표 33] 대미 수출 품목별 동향

(단위: 백만불 / () : B/A 가 “< 1.0”인 경우)

구분	품목	수출액			증감 사유
		2018 (A)	2019 (B)	증감 (B/A)	
증가	김	95.2	113.1	18.9	김스낵이 현지시장을 겨냥해 다양한 장패키지로 개발되고, 대용량 사이즈와 다양한 맛이 현지 주류 매장에 판매됨.
	음료	71.0	74.6	5.0	- 음료류의 온라인 마켓 진출 확대 및 현지 음료 트렌드에 맞는 신제품 출시됨. - 온라인 유통매장 내 알로에, 오미자음료 등 입점 판매 - Ready to Drink 차 제품 및 500ml 소용량 음료 수출 확대
	라면	50.4	53.5	6.3	미국 시장에 출시되는 신제품(볶음라면, 쫄면, 건면 등)이 다양화되고, 한국 매운맛 라면을 찾는 타인종 소비자층이 늘어남.
	곡류 조제품	17.2	22.1	28.5	미국 내 아시아 및 중남미계 이주민들 사이에서 간편하게 요리할 수 있는 냉동볶음밥, 즉석밥 등 곡류조제품의 수요가 증가, 서부 베트남계 장을 중심으로 한국산 미숫가루가 인기를 끄.
	굴	17.9	20.9	16.7	냉동굴, 굴가공품(훈제, 캔) 등으로 한국산 굴제품이 다양해지면서 교포시장 가정용 소비뿐 아니라 요식업체 식재료로의 소비 늘음.
	김치	9.0	14.8	65.0	- 미국 소비자들의 건강 중심적인 소비가 발효음식, 유산균 등으로 구체화되며 김치의 인지도 역시 눈에 띄게 성장함. 현지 대형 유통매장 시장 점유율이 높아지며 '19년 수출실적은 사상 처음 천만불 돌파 - 미국 내 김치시장 확대에 지역적 특색을 담은 다양한 한국산 김치를 수입하는 수입업자도 증가 추세임
	소주	12.7	14.7	15.4	딸기맛, 사과맛, 포도맛, 요구르트맛 등 다양한 신제품 소주 출시 및 소주 업계의 공격적인 마케팅
	커피 조제품	10.0	12.1	20.9	아시안계 마트에서 한국산 인스턴트 커피가 인기를 끌고 있으며, OEM 제품이 현지 마켓에서 판매량이 늘어나면서 수출 증가



구분	품목	수출액			증감 사유
		2018 (A)	2019 (B)	증감 (B/A)	
	아이스 크림	5.5	8.5	53.7	• 아시안계 유통매장 증가와 현지 소비자들의 수요 증가에 힘입어 수출 대폭 증가
	삼계탕	3.7	4.3	18.5	• 미국 내 교포 및 중국계 시장에서 한국산 삼계탕이 좋은 반응을 얻고 있으며, 대형유통업체 및 온라인 쇼핑몰까지 입점함.
	마늘	0.2	3.4	2,063.5	• 미중 무역 전쟁 여파로 중국산 간마늘에 대해 추가 관세 25% 부과 및 검역 강화로 한국산 간마늘이 가격 경쟁력이 생기며 미국으로 첫 수출을 시작 - 한국산 간마늘 첫 수출 시 홍보 판촉 행사 개최로 소비자 인지도 제고를 통한 현지 시장 입점 성공
감소	배	35.6	34.2	(3.9)	• 미중 무역 전쟁 여파로 중국산 농산물에 대한 관세 인상에도 불구하고, 미 동부지역 한국산 신고 배의 추가 검역 여파로 수출은 감소 - 현지 통관시 추가 검역으로 바이어 수입물량이 감소하였고(11월부터 검역 본부 협상에 의해 추가 검역없이 정상 통관 중), 미국 생산배와 중국산과의 수출시장 경쟁으로 수출액 감소
	비스킷	31.0	27.2	(12.0)	• 한국산 초코파이, 약과 등이 미국 대형 유통매장에 입점되면서 현지 판매를 본격화하고 있으나, 미국 현지 제과 업체들의 건강 스낵류 중심 포장 패키지 다양화, 연중 할인 행사 실시 등으로 수출액 감소
	인삼류	23.7	20.9	(11.7)	• 인삼 엑기스 등 고가 인삼 제품의 판매 비중이 줄어들고 저가 제품인 홍삼 음료, 캔디, 젤리 등의 구입 증가
	고추장	12.3	10.8	(12.4)	• 현지 주요 마트에서 자체 브랜드 고추장 생산 및 판매 등으로 고추장에 대한 인지도는 상승 중이나, 교포시장 내 고추장 업체들간 가격 경쟁이 심화되면서 수출액 감소
	팽이버섯	9.2	9.2	(0.4)	• 중국산 팽이버섯과의 가격 경쟁에도 불구하고 저장 방법 개선 등을 통한 품질개선과 차별화된 홍보 마케팅으로 수출물량은 '18년 대비 '19년에 4.0% 증가하였으나 수출액은 0.4% 감소

2. 부적합 현황 40)

○ 개요 및 현황

- '18년 1월부터 '20년 12월까지 해외 주요국(미국, 중국, 일본, 대만, EU) 정부가 발표한 한국산 수출식품 부적합 사례(식품유형별)는 총 1,380건(연평균 460건)으로 이전 3개년('17년 1월 ~ '19년 12월)의 1,215건 대비 31.3%가 감소함.
- 미국은 총 부적합 사례 중 1,036건(75.07%)으로 가장 많았음.

[표 34] 한국산 수출식품 부적합 현황 부적합원인별 / 국가별 ('18~'20년)

(단위: 건, ()는 비율로 단위 %)

구분	미국	중국	일본	대만	EU	합계
표시기준 위반	680 (49.3)	19 (1.4)	0	0	5 (0.4)	704 (51.2)
비위생적 처리	113 (8.2)	0	0	0	0	113 (8.2)
잔류농약	49 (3.1)	0	8 (0.6)	60 (4.3)	0	117 (8.5)
식품첨가물	43 (3.1)	43 (3.1)	17 (1.2)	10 (0.7)	3 (0.2)	116 (8.4)
미생물	51 (3.7)	30 (2.2)	39 (2.8)	0	2 (0.1)	122 (8.8)
유해물질 함유	22 (1.6)	2 (0.1)	2 (0.1)	0	0	26 (1.9)
중금속	0	2 (0.1)	2 (0.1)	0	1 (0.1)	5 (0.4)
품질규격	0	7 (0.5)	0	0	0	7 (0.5)
기타	78 (5.7)	65 (4.7)	10 (0.7)	1 (0.1)	16 (1.2)	170 (12.3)
합계	1,036 (75.1)	168 (12.2)	71 (5.7)	61 (5.2)	27 (3.2)	1,380 (100)

40) 식품안전정보원 한국산 수출식품 부적합 동향 분석('18년~'20년), 식약처 홈페이지 >> 최신 수출동향,
https://www.mfds.go.kr/brd/m_623/view.do?seq=23789&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1



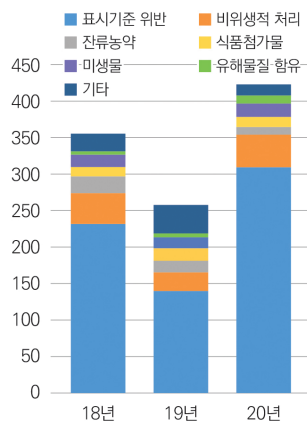
[표 35] 한국산 수출식품 부적합 현황 연도별 / 부적합 원인별 ('18~'20년)

(단위: 건, ()는 비율로 단위 %)

구분	'18년	'19년	'20년	합계
표시기준 위반	231 (65.0)	140 (54.3)	309 (73.0)	680 (65.6)
비위생적 처리	43 (12.1)	25 (9.7)	45 (10.6)	113 (10.9)
잔류농약	23 (6.5)	16 (6.2)	10 (2.4)	49 (4.7)
식품첨가물	12 (3.4)	17 (6.6)	14 (3.3)	43 (4.2)
미생물	18 (5.1)	15 (5.8)	18 (4.3)	51 (4.9)
유해물질 함유	4 (1.1)	6 (2.3)	12 (2.8)	22 (2.1)
기타	24 (6.8)	39 (15.1)	15 (3.5)	78 (7.5)
합계	355 (34.3)	258 (24.9)	423 (40.8)	1,036 (100)

- [부적합 원인별]

대미국 수출식품 부적합 판정의 원인으로는 표시기준 위반이 680건(65.6%)으로 가장 많았고, 이어서 비위생적 처리 113건(10.9%), 제조공정 미제출 등 기타⁴¹⁾ 78건(7.5%), 미생물 51건(4.9%), 잔류농약 49건(4.7%), 식품첨가물 43건(4.1%) 순이었음.



41) “기타” : 제조공정 미제출, 산성식품 제조업체 미등록 등

[표 36] 한국산 수출식품 부적합 현황 식품유형별 / 부적합원인별 ('18~'20년)

(단위: 건, ()는 비율로 단위 %)

구분	가공식품	건강식품류	농산물	수산물	기타	합계
표시기준 위반	595 (57.4)	56 (5.4)	7 (0.7)	21 (2.0)	1 (0.1)	680 (65.6)
비위생적 처리	18 (1.7)	0	31 (3.0)	64 (6.2)	0	113 (10.9)
잔류농약	28 (2.7)	0	21 (2.0)	0	0	49 (4.7)
식품첨가물	37 (3.6)	0	2 (0.2)	2 (0.2)	2 (0.2)	43 (4.2)
미생물	6 (0.6)	0	8 (0.8)	37 (3.6)	0	51 (4.9)
유해물질 함유	7 (0.7)	0	12 (1.2)	3 (0.3)	0	22 (2.1)
기타	52 (5.0)	14 (1.4)	8 (0.8)	4 (0.4)	0	78 (7.5)
합계	743 (71.7)	70 (6.8)	89 (8.6)	131 (12.6)	3 (0.3)	1,036 (100)

- [식품유형별/원인별]

가공식품(595건)의 표시기준 위반이 미국에서 발생한 부적합 사례의 57.4%에 이르며, 수산물의 비위생적 처리 64건(6.2%), 가공식품의 기타 52건(5.0%), 식품첨가물 37건(3.6%) 순이었음.

- 표시기준 위반 사례가 가장 많았던 가공식품은 면류 211건(28.4%)⁴²⁾이며, 그 다음으로는 과자류·빵류 또는 떡류 150건(20.1%), 농산가공식품류 91건 (12.2%), 음료류 81건(10.9%), 수산가공식품류 12건(1.6%) 순이었음.

42) 면류의 경우 '20년에만 표시기준 위반이 210건으로 확인됨.



[표 37] 한국산 수출식품 부적합 현황 연도별 표시기준 위반 ('18~'20년)

(단위: 건, ()는 비율로 단위 %)

구분	'18년	'19년	'20년	합계
성분 미표시	26 (3.8)	23 (3.4)	71 (10.4)	120 (17.6)
영양정보 미표시	32 (4.7)	24 (3.5)	52 (7.6)	108 (15.9)
영어 미표시	50 (7.4)	20 (2.9)	34 (5.0)	104 (15.3)
알레르기 유발성분 미표시	8 (1.2)	15 (2.2)	70 (10.3)	93 (13.7)
허위 표시	14 (2.1)	8 (1.2)	36 (5.3)	58 (8.5)
식품 일반명 미표시	26 (3.8)	5 (0.7)	5 (0.7)	36 (5.3)
수량정보 미표시	16 (2.4)	15 (2.2)	1 (0.1)	32 (4.7)
가독성	3 (0.4)	5 (0.7)	23 (3.4)	31 (4.6)
라벨 불합격	17 (2.5)	8 (1.2)	4 (0.6)	29 (4.3)
색소 미표시	2 (0.3)	10 (1.5)	5 (0.7)	17 (2.5)
업체정보 미표시	13 (1.9)	2 (0.3)	0	15 (2.2)
연락처 미표시	2 (0.3)	0	4 (0.6)	6 (0.9)
식이보충제 미표시	5 (0.7)	0	0	5 (0.7)
기타	17 (2.5)	5 (0.7)	4 (0.6)	26 (3.8)
합계	231 (34.0)	140 (20.6)	309 (45.4)	680 (100)



식품 수출 안내서 미국편

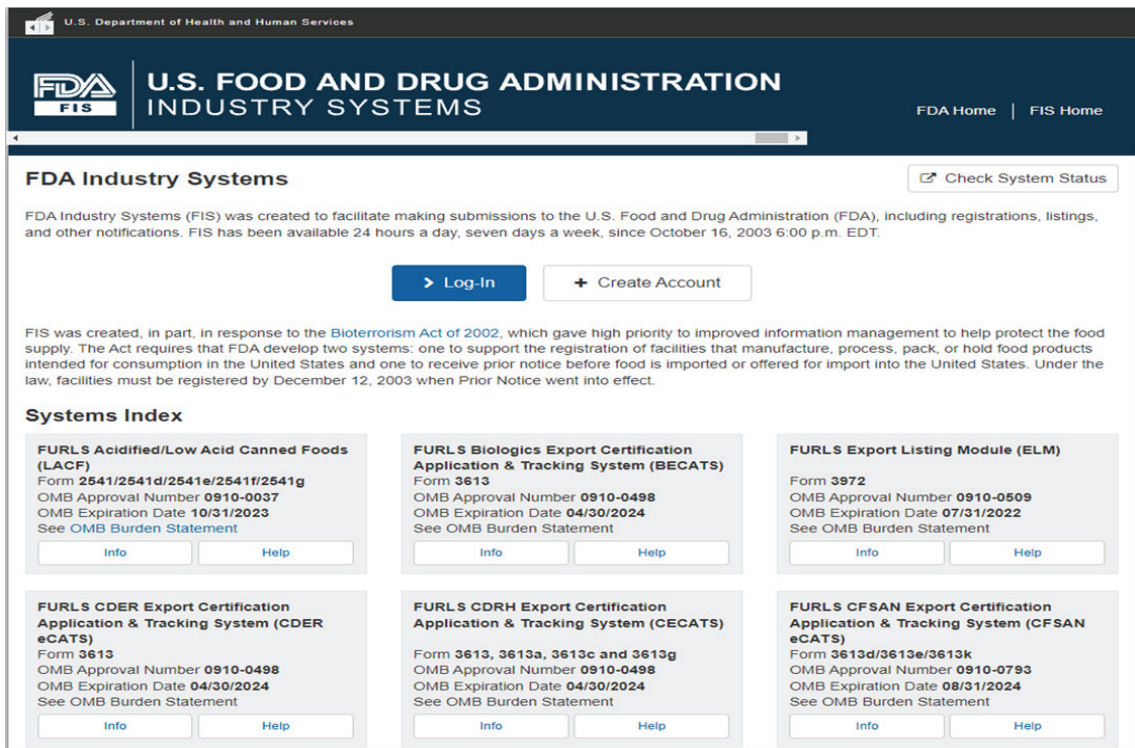
부 록

- [부록 1] FDA 공장등록 상세
- [부록 2] DUNS 번호 받는 법 상세
- [부록 3] FCE/SID 번호 상세
- [부록 4] 검역서류
- [부록 5] FDA ORA(규제사무국) 지역사무소 위치(지도) & 연락망
- [부록 6] 제3자 공인인증(Accredited Third-Party Certification) 인증기관

[부록 1]

FDA 공장등록 상세 43)

- ✓ FDA 공장등록(Food Facility Registration, FFR) 관련 규정 : 21 CFR part.1 subpart H
 - 미국에서 소비되는 식품 또는 동물사료를 제조/가공, 포장, 보관하는 식품 시설은 FDA에 등록을 하여야 하며, 2003년 12월 12일 이후 의무화됨.
 - 식품의 샘플만 보내는 경우에도 반드시 시설등록번호(FFR)가 필요함
 - 신청서 제출 후 미국의 수입업자가 확인하여야 등록번호(FFR number)가 부여됨 (2주)
 - 2년마다 갱신. Access.fda.gov 웹사이트의 로그인 ID와 PW는 관리 철저히 해야 함
 - 한 제조공장당 한 개의 계좌만 허용
- ↳ 중복 등록일 경우, FDA에서 문제삼아 등록거부 및 통관거부
- ① access.fda.gov 사이트에서 회원가입 (로그인 ID 및 PW 발생)



43) 주요 수출국 식품안전규제 설명회 자료집, 식약처 & 한국식품안전관리인증원



② 시설에 대한 일반사항 입력, 제출

(회사이름, 주소, 전화번호, 이메일주소, 상품명, 수입업자 이름, 식품 유형 등)

U.S. Department of Health and Human Services

ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

Logout

Create New Account

Create New Account

You must create a separate account to create your Medical Device Registration and Listing or Food Facility.

Step 1: Select Application(s) for Account Creation

Do you conduct work for a State Agency under Contract with the FDA?
If you are creating an account on behalf of a manufacturer, please select "No."

☐ Yes
 ☒ No

Registration and Listing Programs

Food

☐ Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing
 ☐ Export Listing Module

☐ Food Facility Registration
 ☐ Shell Egg Producer Registration

☐ Qualified Facility Attestation

Medical Devices

☐ Device Registration and Listing Module

Export Certification and Tracking

☐ Biologics Export Certification Application and Tracking System (BECATS)
 ☐ CDER Export Certification Application and Tracking System (CDER eCATS)

☐ CDRH Export Certification Application and Tracking System (CECATS)
 ☐ CFSAN Export Certification Application and Tracking System (CFSAN eCATS)

☐ CVM Export Certification Application and Tracking System (CVM eCATS)
 Includes FDA-regulated food and cosmetics.



ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

Create New Account



Create New Account

Step 2: Enter Your Account Information

2A: Point of Contact Information

First Name

Middle Initial (Optional)

Last Name / Surname

Job Title

Company Name

Web Address (Optional)

(Example: <http://www.name.domain> or <http://name.domain>)

Phone Number

Country	Area	Telephone	Ext
Country	Area	Phone Number	Extension

Phone/FAX numbers have only numbers with no spaces, dashes, periods or parentheses. Country code is not required for US phone numbers.

FAX Number (Optional)

Country	Area	Fax Number
Country	Area	Fax Number

E-mail Address

Confirm E-mail Address

2C: Physical Address (Business) of Account Holder

Country / Area

Address Line 1

Address Line 2 (Optional)

City

State / Province / Territory

Zip Code (Postal Code)

Do you have preferred mailing address other than the physical address mentioned above?

☐ Yes ☐ No



^Section 2: Facility Name/Address Information

Facility Name

Facility Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip Code field if Zip Codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Clear

Autofill from Account Information

Telephone Number

001	Area	Telephone	Ext
Country	Area	Phone Number	Extension

Fax Number (Optional)

001	Area	Fax
Country	Area	Fax Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

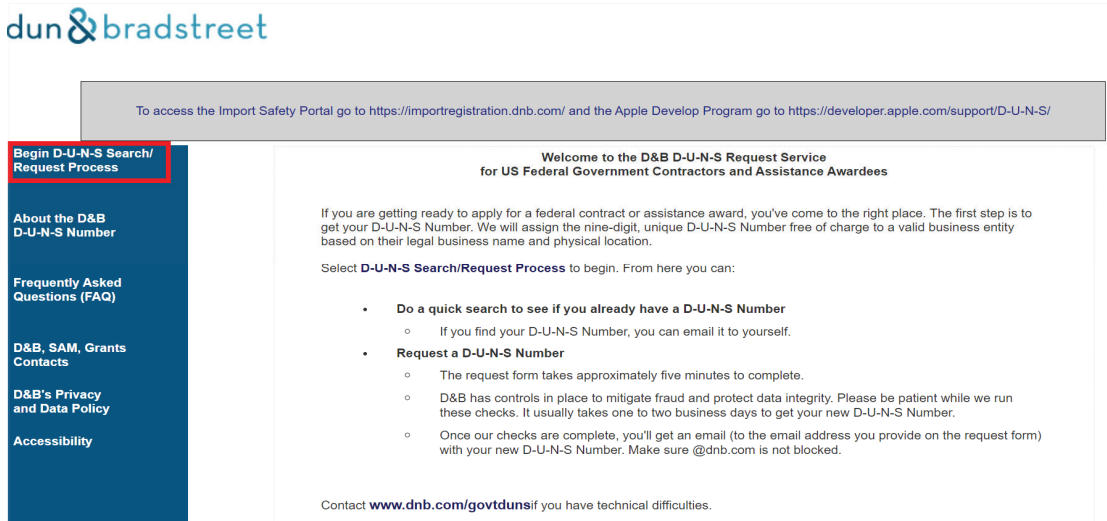
Unique Facility Identifier (UFI)

To obtain your DUNS number, [click here](#) to access the FDA DUNS Portal.

[부록 2]

DUNS 번호 받는 법 상세

- ✓ FDA 사이트에 회원가입 서류 작성 시 “고유시설식별번호(UFI)”가 필요하며 이는 DUNS 번호로 같음함
- ✓ DUNS number(국제사업자등록번호) :
The Data Universe Numbering System Number)
- ✓ 직접 발급(<https://fedgov.dnb.com/webform/>) 또는 국내 컨설팅 업체를 통해서 발급



↳ [필요서류]

1) 영문사업자등록증 및 영문재직증명서

* (국제청홈텍스> 민원증명> 민원증명발급신청>사업자등록증명> 영문증명)

2) SAM ID 만들기

** SAM (System for Award Mamagement) _sam.gov

: 수출식품 통관을 목적으로 미국 정부에 협력하기 위해 등록

- ✓ Pending Request 메일이 오면, govtduns@nicednb.com으로 문의
⇒ 준비한 서류들과 정보 회신
- ✓ 발급된 DUNS number 조회 사이트 : www.fdadunslookup.com
(회원가입, 로그인)



[부록 3]

FCE/SID 번호 상세

- ✓ 저산성 밀봉식품(LACF)과 산성화식품(AF)은 FDA에 제조공장 등록(FCE, 밀봉식품 공장등록) 및 제조공정 등록(SID)하여야 함. [21 CFR 113]
- ✓ 관련제품은 중독성 물질·유해미생물이 없음을 증명해야 함
- ✓ 제조공장 FDA에 등록 및 제조공정도 원료배합비, 용기정보, pH 성적서 제출
- ✓ FDA 양식 2541 : 제조공장 등록 FCE
 - 양식 2541d : 저산성 살균식품 공정 등록
 - 양식 2541g : 저산성 비살균식품 공정 등록
 - 양식 2541e : 산성화식품 공정 등록
- ✓ FCE 및 SID 전자제출 등록 : FDA industry system(FIS, www.access.fda.gov)에서 로그인 후 제출

U.S. Department of Health and Human Services

FDA | **U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**
FIS | INDUSTRY SYSTEMS

FDA Home | FIS Home

FDA Industry Systems

Check System Status

FDA Industry Systems (FIS) was created to facilitate making submissions to the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including registrations, listings, and other notifications. FIS has been available 24 hours a day, seven days a week, since October 16, 2003 6:00 p.m. EDT.

[Log-In](#) [Create Account](#)

FIS was created, in part, in response to the [Bioterrorism Act of 2002](#), which gave high priority to improved information management to help protect the food supply. The Act requires that FDA develop two systems: one to support the registration of facilities that manufacture, process, pack, or hold food products intended for consumption in the United States and one to receive prior notice before food is imported or offered for import into the United States. Under the law, facilities must be registered by December 12, 2003 when Prior Notice went into effect.

Systems Index

FURLS Acidified/Low Acid Canned Foods (LACF) Form 2541/2541d/2541e/2541f/2541g OMB Approval Number 0910-0037 OMB Expiration Date 10/31/2023 See OMB Burden Statement Info Help	FURLS Biologics Export Certification Application & Tracking System (BECATS) Form 3613 OMB Approval Number 0910-0498 OMB Expiration Date 04/30/2024 See OMB Burden Statement Info Help	FURLS Export Listing Module (ELM) Form 3972 OMB Approval Number 0910-0509 OMB Expiration Date 07/31/2022 See OMB Burden Statement Info Help
FURLS CDER Export Certification Application & Tracking System (CDER eCATS) Form 3613 OMB Approval Number 0910-0498 OMB Expiration Date 04/30/2024 See OMB Burden Statement Info Help	FURLS CDRH Export Certification Application & Tracking System (CECATS) Form 3613, 3613a, 3613c and 3613g OMB Approval Number 0910-0498 OMB Expiration Date 04/30/2024 See OMB Burden Statement Info Help	FURLS CFSAN Export Certification Application & Tracking System (CFSAN eCATS) Form 3613d/3613e/3613k OMB Approval Number 0910-0793 OMB Expiration Date 08/31/2024 See OMB Burden Statement Info Help



AF/LACF

Acidified/Low Acid
Canned Foods

FDA

>> FURLS HOME

AF/LACF MAIN MENU

[Register Food Canning Establishment](#)[Change Registration](#)[Search Establishment Registrations](#)[Access AF/LACF Process Filing](#)[Lookup FCE/SID](#)**Form Approval: OMB No.0910-0037**Expiration date: 09/30/2017
See OMB Statement at end of form

An Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.

For more information about Regulations, Guidance and Compliance, please click [here](#).

Click [here](#) to refer to the precursor questions.

Please Note:

The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes and you will need to re-do your work from the beginning.



[부록 4]

검역서류

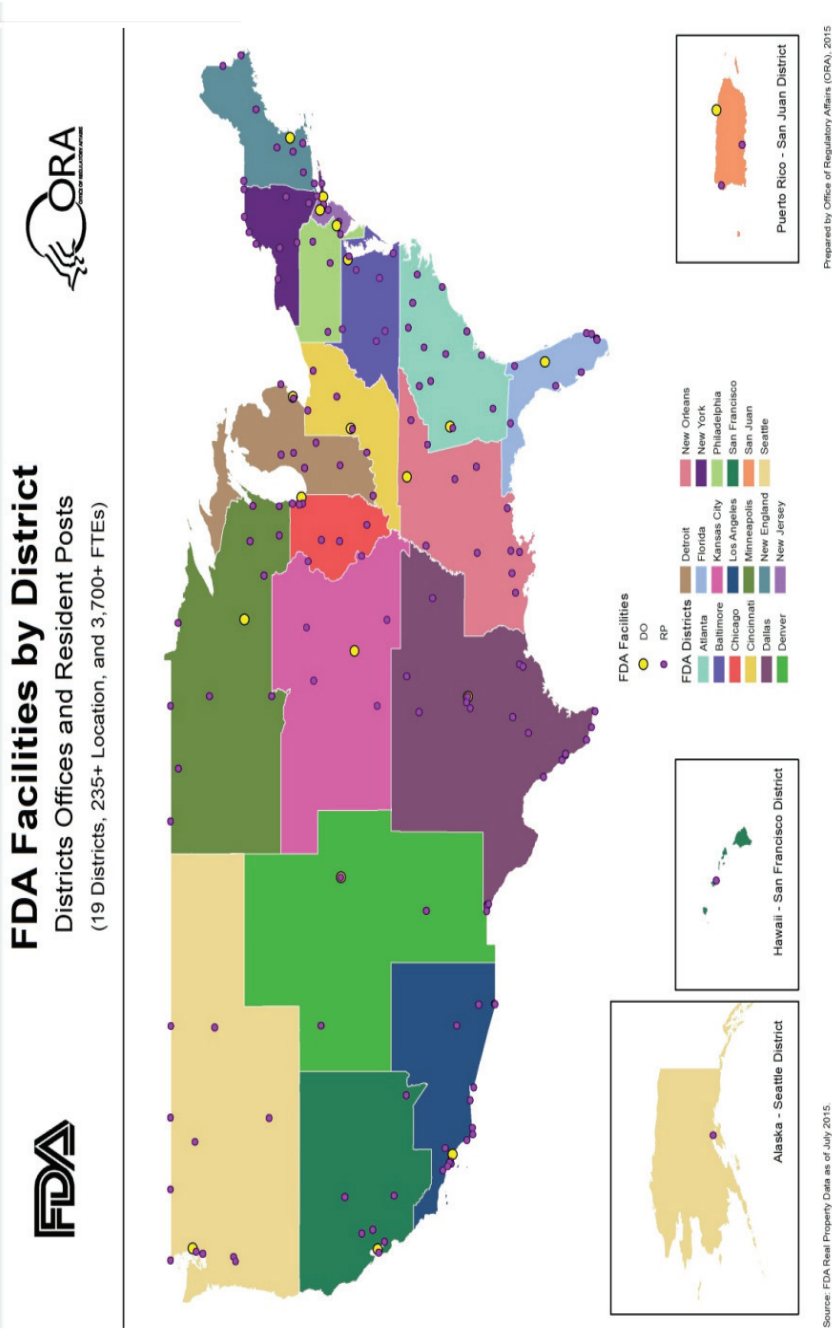
- ✓ 제품에 소량의 육류(3% 이상), 가금류 혹은 가공유제품성분(2% 이상)이 포함되어 있는 경우 USDA의 VS/APHIS 수입허가 및 검역검사를 받아야 함.

(예. 동물성 원료로 만들어진 젤라틴, 계란 단백질, 치즈가루, 육수 베이스로 만든 스프류 등)

- ▶ 수출자 : 농림축산검역본부(www.qia.go.kr)
 - 해당지역사무소에 연락 후 수출입검역검사신청 안내 받음
(축산물검역증, 식물검역증)

본부: 경상북도 김천시 혁신8로 177(율곡동) 수출지원과
[동물] 054-912-0420 / [식물] 054-912-0622

- ▶ 수입자 : 미국 농무부(www.usda.gov)
 - 검색 Search “VS 16-3” 또는 <https://efile.aphis.usda.gov/s/VS16-3> 양식
선택 후 순서에 따라 작성





지역사무소 위치	사무실 전화	지역사무소 국장	관할 주
애틀랜타 (ATL-DO)	404-253-1284	Ingrid Zambrana (ingrid.zambrana@fda.hhs.gov)	조지아(GA) / 노스캐롤라이나(NC) / 사우스캐롤라이나(SC)
볼티모어 (BLT-DO)	410-779-5424	Evelyn Bonnin (evelyn.bonnin@fda.hhs.gov)	워싱턴 DC(DoC)/ 메릴랜드(MD) / 버지니아(VA) / 웨스트버지니아(WV)
시카고 (CHI-DO)	312-596-4200	William Weissinger (william.weissinger@fda.hhs.gov)	일리노이(IL)
신시내티 (CIN-DO)	513-679-2700	Steven Barber (steven.barber@fda.hhs.gov)	켄타키(KY) / 오하이오(OH)
달라스 (DAL-DO)	214-253-5201	Edmundo Garcia (edmund.garcia@fda.hhs.gov)	아칸소(AR) / 오클라호마(OK) / 텍사스(TX)
덴버 (DEN-DO)	303-236-3016	LaTonya Mitchell (latonya.mitchell@fda.hhs.gov)	콜로라도(CO) / 뉴멕시코(NM) / 유타(UT) / 와이오밍(WY)
디트로이트 (DET-DO)	313-393-8154	Art Czabaniuk (art.czabaniuk@fda.hhs.gov)	인디애나(IN) / 미시간(MI)
플로리다 (FLA-DO)	407-475-4740	Elizabeth Waltrip (elizabeth.waltrip@fda.hhs.gov)	플로리다(FL)
캔자스 시티 (KAN-DO)	913-495-5108	Cheryl Bigham (cheryl.bigham@fda.hhs.gov)	아이오와(IA) / 캔자스(KS) / 미주리(MO) / 네브래스카(NE)
로스앤젤러스 (LOS-DO)	949-608-4448	CDR Steven Porter (steven.porter@fda.hhs.gov)	아리조나(AZ) / 남부 캘리포니아(SC)
미니애폴리스 (MIN-DO)	612-758-7124	Michael Dutcher (michael.dutcher@fda.hhs.gov)	미네소타(MN) / 노스다코타(ND) / 사우스다코타(SD) / 위스콘신(WI)
뉴잉글랜드 (NWE-DO)	781-587-7490	Joseph Matrisciano, Jr. (joseph.matrisciano@fda.hhs.gov)	코네티컷(CT) / 메인(ME) / 매사추세츠(MA) / 뉴햄프셔(NH) / 로드아일랜드(RI) / 버몬트(VT)
뉴저지 (NWJ-DO)	973-331-4901	Diana Amador-Toro (diana.amador-toro@fda.hhs.gov)	뉴저지(NJ)



지역사무소 위치	사무실 전화	지역사무소 국장	관할 주
뉴올리언스 (NOL-DO)	615-366-7803	Ruth P. Dixon (ruth.dixon@fda.hhs.gov)	앨라배마(AL) / 루이지애나(LA) / 미시시피(MS) / 테네시(TN)
뉴욕 (NYK-DO)	718-662-5447	Ronald Pace (ronald.pace@fda.hhs.gov)	뉴욕(NY)
필라델피아 (PHI-DO)	215-717-3003	Anne Johnson (anne.johnson@fda.hhs.gov)	델라웨어(DE) / 펜실베이니아(PA)
샌프란시스코 (SAN-DO)	510-337-6773	Darla Bracy (Darla.bracy@fda.hhs.gov)	북부 캘리포니아(NC) / 하와이(HI) / 네바다(NV)
산후안 (SJN-DO)	787-729-8588	Ramon Hernandez (ramon.hernandez@fda.hhs.gov)	푸에르토리코(Puerto Rico) / 미국령 버진아일랜드(U.S. Virgin Islands)
시애틀 (SEA-DO)	425-302-0400	Miriam Burbach (miriam.burbach@fda.hhs.gov)	알래스카(AK) / 아이다호(ID) / 몬타나(MT) / 오레곤(OR) / 워싱턴(WA)
남서부 수입지구 (SWID)	214-253-5284	Todd Cato (todd.cato@fda.hhs.gov)	AZ / AR / CA / CO / KS / IA / MO / NE / NM / OK / TX / UT / WY



[부록 6]

제3자 공인인증(Accredited Third-Party Certification) 인증기관 45)

인증기관 "인정"기관	인증기관 이름	인증 범위	인증	
			시작일	종료일
American National Standards Institute (ANSI)	BSI Group URL : https://www.bsigroup.com/en-au/ E-mail : mary.portelli@bsigroup.com	Produce Safety / PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	11/6/2019	12/1/2021
	Global Standards S.C. URL : https://www.globalstd.com/ E-mail : dayala@globalstd.com	Produce Safety / PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	7/30/2019	12/1/2021
	DNV GL Business Assurance USA, Inc. URL : https://www.dnvgl.us/assurance E-mail : kathleen.wybourne@dnvgl.com	PCHF / Juice HACCP	1/5/2020	6/1/2022
	Perry Johnson Registrars Food Safety, Inc. URL : http://www.pjr.com/ E-mail : lmaloney@pjrfi.com	Produce Safety / PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	8/23/2018	12/1/2022
	JS Regulatory Ag Services, Inc. d.b.a. Auditing Operation Services URL : https://auditingoperationservices.com/ E-mail : asharkey@us-aos.com	Produce Safety / PCHF	2/21/2021	6/1/2023
	SGS North America Inc URL : https://www.sgsgroup.us.com/ E-mail : Hank.Karayan@sgs.com	PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	2/10/2019	12/1/2023
	NSF Certification, LLC URL : http://www.nsf.org/ E-mail : NSFImportSupplierCertification@nsf.org	Produce Safety / PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	2/19/2019	12/1/2023

45) <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/accruited-third-party-certification-program>



인증기관 “인증”기관	인증기관 이름	인증 범위	인증	
			시작일	종료일
International Accreditation Services, Inc. (IAS)	Florida Certified Organic Growers & Consumers, INC. DBA Quality Certification Services URL : https://www.qcsinfo.org/ E-mail : gapcoordinator@qcsinfo.org	Produce Safety / PCHF / Juice HACCP / Seafood HACCP	4/30/2019	12/1/2023
	Best ISO Certification Co. Ltd. URL : https://www.bestiso.org/ E-mail : bestiso9001@gmail.com	Produce Safety / PCHF / AF / Juice HACCP	5/13/2019	5/12/2023
	Institute of Global Certification Co., Ltd. URL : https://www.igcert.org/igc_eng/ E-mail : fsma@igcert.org	PCHF / AF / LACF / Juice HACCP / Seafood HACCP	6/13/2019	6/12/2023
ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)	Demos Global Group, Inc. URL : https://demos-global.com/en/ E-mail : michellew@demoglobal.es	PCHF	1/13/2020	1/13/2024
	LSQA S.A. URL : http://www.lsqa.com/en/ E-mail : varsi@lsqanet.com	Produce Safety / PCHF	4/4/2019	4/4/2023
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS)	Bureau Veritas Certification (Thailand) Ltd URL : https://www.bureauveritas.co.th/en E-mail : chuanpis.trairat@bureauveritas.com	PCHF	4/30/2021	12/16/2023

【알 림】

본 자료 내용은 미국의 인터넷 사이트와 기존의 자료 등을 분석하여 작성한 참고 자료입니다.

자료 조사시점 이후 미국의 국가 정책 및 제도의 변화와 번역으로 인해 일부 상이한 부분이 있을 수 있음을 알려드립니다.



깨끗하고 바른 당신! 세상을 밝힙니다.

공익신고자 보호제도란? 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익 보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

(우) 30102 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과
Tel : 044-200-7773 / Fax : 044-200-7949

식품 수출 안내서 미국편



식품의약품안전처

(우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
종합상담센터 : 1577-1255