

2015

# 주요국 식품수입제도 모니터링

Food Import Regulation Monitoring  
of Overseas Countries

| 미국 |



농림축산식품부  
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs



한국농수산물유통공사  
Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation



Ⅲ 미국

제1장 통관제도	3
제1절 통관제도 일반	3
제2절 품목별 통관제도	28
제3절 자료 출처	41
제2장 검역제도	43
제1절 검역제도 일반	43
제2절 품목별 검역제도	44
제3절 자료출처	47
제3장 라벨링제도	49
제1절 라벨링제도 일반	49
제2절 품목별 표기방법	56
제3절 라벨링 사례	57
제4절 라벨링 관련 규정	58
제4장 통관보류 및 억류사례	61
제5장 수출현안	81





# 주요국 변경사항 요약

## I 미국

### □ 통관제도

- 식품안전현대화법이 발효(2011.1.4.)된 이후 관련 하부 규정들이 공청회, 의견 수렴 등을 거쳐서 일부 법이 확정 공포되고, 일부 법은 의견 수렴 중에 있음
- 해외식품수출기업은 제조시설과 저장시설 등에 대하여 작년 10월~12월에 의무적으로 업체정보를 갱신하여야 함('12년부터 시행중임)

### □ 라벨링

- 1994년 이후 의무화된 포장식품의 식품영양표시에 대한 개정(안)이 제출되었음. 변경예정인 주요내용은 주요성분 글자크기 확대와 위치변경, 1회 제공량 현실화 등이 있음





2015 주요국 식품수입제도 모니터링

# 미 국

Food Import Regulation Monitoring of Overseas Countries

제1장 통관제도

제2장 검역제도

제3장 관세제도

제4장 라벨링제도

제5장 통관보류 및 억류사례

제6장 수출현안



# 제1장 통관제도

## 제1절 통관제도 일반

### 1. 관리 법률체계

#### □ 미국의 식품 수입제도

- 미국은 2001. 9. 11 테러, 탄저균사건 이후 식품공급의 안전성을 강화하기 위한 방법으로 새롭게 법률을 제정하는 등 위기관리를 강화하고 있음
- 식품분야도 “공공보건과 바이오테러대응법(public health security and Bioterrorism preparedness and response Act of 2002, public Law 107-188:The Bioterrorism Act)”을 2002. 6.12 제정하여 운영하고 있음
- 바이오테러대응법은 5개 주제(Title)로 구성되어 있고 바이오테러의 3번 주제 (TitleIII)의 하부주제 A(Subtitle A(식품공급의 보호))의 세부조항은 아래와 같음
  - ① 식품관련시설의 등록
  - ② 식품수입의 사전신고
  - ③ 식품에 관한 기록의 정비 및 보존
  - ④ 행정적 억류조치
- 식품 위생안전 현대화 법 {Food safety Modernization Act of 2011 (21 USC 301)}이 2011년 1월 4일 발효 되어 식품의 위생/안전이 혁신적으로 강화되었음
  - 식품매개 질병(식중독; Foodborne illness)이 급증하는 상황에서 공중보건의 염려로 말미암아 식품의 위생, 안전제도를 혁신적으로 재정립할 필요성으로 강화됨
  - 식품 위생 안전 및 안보를 위한 예방적 조치에 중점을 두고, 식품 공급사슬 (supply chain)에 관련된 자 즉 생산업자, 포장업자, 보관업자, 수출업자, 수

- 입업자등이 식품위생안전 및 안보를 예방할 책임을 분담함
- 수입업자의 입증책임으로 수입업자는 해외 공급업자가 위생안전기준에 맞춘 제조과정을 이행하는지의 여부를 확인할 책임이 있음
- 제삼자의 인증 프로그램은 공급업자의 생산시설과 제조과정이 위생안전기준에 합당한지 여부를 해당국의 국가기관이나 협회가 인증하도록 하는 프로그램으로 식품오염가능성이 높은 식품에 대한 제삼자의 인증 프로그램을 적용하고, 제삼자의 인증을 미국 수입통관의 필수조건으로 삼음
- 수입식품의 해외생산시설의 현장방문검사 프로그램으로 현장방문 검사를 방해하는 해외공급업자의 수입품은 미국으로의 수입을 거부할 수 있음
- 수산물/식품의 위해요소 분석 및 중점 관리 규정 (Hazard Analysis and Critical Control Point) {HACCP (21 CFR Parts 120 and 123)}
  - 위해 요소 중점 관리기준 (HACCP)은 생산, 제조, 유통의 전 과정에서 식품의 위생안전에 해로운 영향을 미칠 수 있는 위해 요소를 분석하고, 이러한 위해 요소를 제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계에 중요관리점을 설정하여 과학적이고 체계적으로 식품의 위생안전을 관리하는 제도임. 특별히 수산물 식품의 위해요소 중점관리기준에 대해서는 집중적으로 집행함
- 패류 위생처리 프로그램 (National shellfish Sanitation Program)

## □ 관세제도

- 관세법(Customs Act) : 미국의 통관 및 관세에 관한 기본법으로서 수입시 준수 사항(Importation), 관세평가(Calculation of Duty), 감세 및 환불 (Abatements and Refunds) 등을 규정하고 있음
- 관세율표(Customs Tariff) : 관세부과 및 부과된 관세의 환불에 관한 규정
- 관세평가 방법 : 미관세청에서 실제로 적용하는 관세율표는 “Harmonized Tariff Schedule”로 매년 당해연도의 품목별 정확한 관세율을 표시하고 있음

## 2. 통관수속 및 화물의 통관

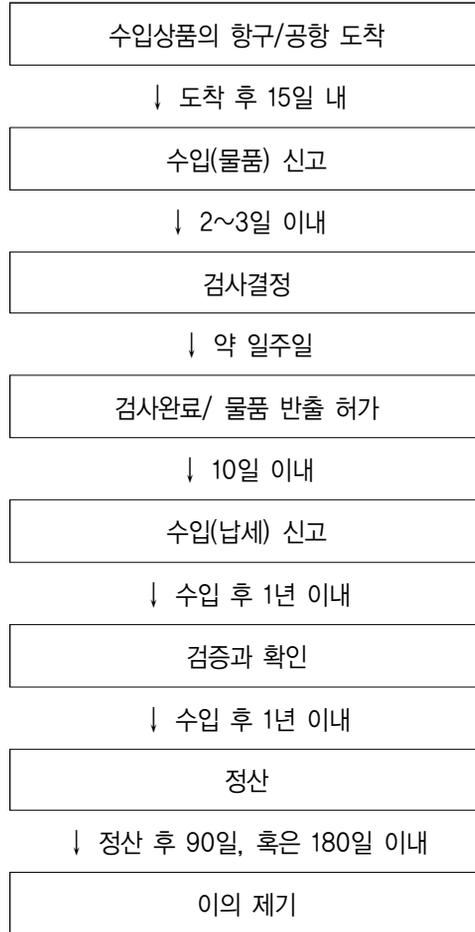
### □ 미국의 농산물 수입절차

- ① 수입회사가 입국신청서(Entry Notice)를 접수시키고 관세청의 통과를 위한 보증금(Customs bond)을 준비
- ② 국토안보국(CBP)내 관세국경보호청에서 FDA에 수입신고서를 접수시키고 수입허가 결정을 요청함
- ③ USDA와 FDA는 수입서류를 검토하여 수입품에 대해 검사할 필요가 없다고 판단하면 즉시 입국이 허가됨
- ④ 검사할 필요가 있다고 여겨지는 농림수산물에 대해서는 FDA가 샘플조사를 하며, 이 조사는 FDA직원이 샘플을 수거해 FDA 실험실로 조사를 의뢰함으로써 이루어짐. USDA는 exam site에 보내어져 물품을 직접 검사함
- ⑤ 샘플조사 결과 FDA 실험실에서 안전하다고 판정되면 그 즉시 입국이 허가되고 불합격 판정이 나면 입국이 거부됨
- ⑥ 불합격 판정이 난 품목에 대해서는 불합격 이유를 확인한 후 교정하여 재검사를 통한 통관 혹은 수입업체의 서면 및 구두로 이의를 제기할 권리가 있음

### □ 세관 통관 절차

- 통관절차의 형식 : 상품의 수입통관은 관세납부의무의 시점에 따라 일반수입통관, 보세통관 및 임시통관으로 구분할 수 있음. 일반통관의 경우에는 통관시 관세를 납부하여야 하는 반면, 보세통관은 통관후 일정 보세기간동안 관세의 납부를 유예할 수 있음. 한편 임시통관의 경우는 납세납부의 의무가 없으나 일정조건 위반시 특별의무가 발생함

○ 통관절차 흐름도



- 세관 조직과 임무 : 9.11 테러사건 이후 국토안보법에 의거하여 기존의 세관이 이민국과 동식물검사국의 검사기능과 인력을 통합하여 세관 및 국경보호국으로 국토안보부 산하에 확장 편성됨. 세관및 국경보호국은 미국역사상 최초로 국경보호의 책임과 권한을 단독으로 행사하는 통합된 국경수비 연방기관으로서 철저하고 효과적인 국경관리, 통제, 보호조치를 통하여 테러분자와 테러용 무기류의 유입을 원천적으로 차단시키고, 다른 한편으로는 무역통관절차를 신속하고 효과적으로 촉진시키는 임무를 가지고 있음. 운영예산은 110억불 이상이며 고용인원은 약 5만 8천여 명에 이룸. 주요 조직으로는 Office of Field

Operations, Office of Border Patrol, Office of Air and Marine, Office of International Trade와 327개에 이르는 일선 통관항 세관으로 구성되어 있음

#### ○ 수입자의 자격 및 책임

- 많은 국가의 경우 수입업에 종사하기 위해서는 수입업 면허가 필요하고 개개 수입거래에는 외환송금을 위한 수입인증이 필요함. 그러나 이와 달리 미국은 누구든지 수입업에 종사할 수 있는데, 주류 및 기타소수의 특정상품을 제외하고는 수입상 면허라는 제도 자체가 없고 외환의 해외유출을 통제하지 않으므로 수입인증 제도도 존재하지 않음. 다만 수입통관 전에 일반적으로 연방소득세 등록번호와 함께 세관에 수입자등록을 함. 등록절차는 매우 간단하며 복수의 수입부서를 갖거나 수입지역이 분산되어 있는 기업의 경우는 복수의 등록을 취득할 수도 있음. 복수등록제도는 기업 내부에서 수입통관의 효율적 관리를 위하여 필요한 경우 이용됨
- 미국에서 설립된 기업도 외국인 지배여부와 관계없이 수입업에 종사할 수 있음. 더욱이 외국의 기업도 조건만 만족시키면 미국내 연락사무소 또는 대리인의 지정을 통하여 수입자로서 직접 통관행위를 할 수 있음. 이는 외국의 기업이 미시장의 직접진출을 위한 처음단계로서 활용하는 제도임
- 수입자는 당해 수입상품의 선하증권상 수하인 또는 소유자일 때에만 통관행위를 할 수 있음. 일반적으로는 수하인과 소유자는 동일인이지만 무역거래의 특성상 그렇지 않은 경우도 많음. 예를 들어 수출자 또는 구매자의 미국내 대리인이 수하인인 경우는 수하인과 구매자는 동일인이 아님. 한편 수입자금의 금융자가 담보권행사를 위하여 수하인이 되는 경우도 마찬가지로 있음. 결국 수하인 또는 소유자는 자기의 이름으로 통관신고 및 그에 따른 통관행위를 할 수 있고 그 통관신고자는 미 관세법상 수입자로 간주되어 당해상품의 수입에 따른 관세법상 모든 책임을 원칙적으로 부담하게 됨
- 수하인과 소유자의 동일인 여부를 가리는 것은 미 관세법 및 기타 다른 수입품에 관한 법규와 관련하여 매우 중요하며, 관세법상 과세가격 결정에 중요한 영향을 미침. 기타 다른 법규는 관세법과의 별도의 개념 아래에서 수입자의 책임

을 규정하고 있고 수하인과 구매자의 동일인 여부를 가리는 것은 이들 법규 아래에서 수입에 따른 책임부담의 범위를 결정함에 영향을 미칠 수 있음. 그러나 수하인과 구매자의 동일인 여부를 판단하는 것은 쉬운 일이 아니고 관련거래 및 계약의 내용을 감안 각 케이스별로 관련법규 내용에 따라 결정될 문제임

- 수입(물품) 신고(Entry) : 일반수입통관의 첫 단계는 수입(물품) 신고로 수입품의 세관구역 밖으로의 반출을 허가받는 절차임. 수입자는 수입품의 항구도착전 5일부터 사전신고가 가능하고 항구 도착 후 15일 이내에 수입물품신고를 하여야 함. 수입(물품)통관 신청서류의 제출시점은 경우에 따라서 상당히 중요한 의미를 갖는데, 관세율이나 기타 수입관련 법규의 변경은 일반수입통관의 경우 일반적으로 수입(물품)통관 신청서류의 제출시점을 기준으로 적용되기 때문임

#### 1) 신고절차와 서류

- 신고서 전송(ABI 를 통한 CBP Form 3461 내용 전송)
- 무서류허가(Paperless Release)
- 서류제출을 요구할 경우에는 CBP Form 3461 (첨부 1 참조), 상업송장, 포장명세서, 선하증권이나 항공증권, 통관본드, 기타 관련서류를 제출함
- 수입신고시 한미자유무역 협정특혜 청구를 할 경우, 수입자는 원산지 증명서(첨부 3 참조)를 소지하고 있는 경우가 대부분이지만, 세관에 제출할 필요는 없음

#### 2) 통관 본드(Customs Bond) (첨부 2 참조)

- 수입(물품)통관 신청시 수입금액이 2500불이 넘는 경우에는 일정액의 통관본드를 제출하여야 함. 통관본드는 세관과 수입자 및 본드발행자의 이에 대한 연대보증 조항을 담고있음. 일반적으로 통관본드는 결산에 따른 관세부족액의 지급과 사후 법규위반 발견시의 수입물품의 세관구역으로의 반납 등의 수입자의 의무를 정함.
- 통관본드는 수입자가 이들 의무의 불이행시 세관에 지급하여야 할 손해배상금의 규모를 미리 약정하고 있음. 세관은 본드배상금을 다른 벌과금과 함께 병과할 수 있음. 또한 세관은 통관서류상 원산지의 고의적 허위표기에 따른 벌로

수입자로부터 경우에 따라 최고 그 시장가격에 상당하는 민사벌금을 추징할 수도 있음. 본드배상금은 사적 계약상의 벌금인 반면 민사벌금은 공법상의 벌금임

3) 한미자유무역 협정 특혜 원산지 증명(U-KFTA Certification)

- 수입(물품)신고시 한미자유무역 협정특혜 청구를 할 경우에 소지할 원산지 증명서(첨부 3 참조)는 세관에 제출할 필요는 없지만, 작성시 유의할 사항과 필수 기재항목은 다음과 같음

3-1) 필수 기재항목

- 수입자의 명칭과 주소
- 수출자의 명칭과 주소
- 생산자의 명칭과 주소
- 수입상품의 명세
- 수입상품의 분류번호
- 특혜관세 결정기준
- 단일 선적상품
- 복수 선적상품
- 서명고 서명자의 연락처, 서명일자
- 증명(보증)

3-2) 작성시 유의사항

- 성분목록과 제조과정에 관한 실제적, 구체적인 자료를 분석한 후, 적용가능한 모든 분류규정들을 해석, 적용하여 최적의 분류번호를 결정
- 상기의 분류번호에 적합한 한미 자유무역협정 특혜관세에 관한 모든 규정들 (예를 들면, GN33(b)(ii)(A) - tariff shift rule; GN33(b)(ii)(B) - regional value content rule; GN33(e) - Deminimis rule; GN33(O) - PSR 등)을 검토한 후 최종적으로 특혜관세 결정기준(Preference criteria)을 결정함 (예를 들면, PSR-CC, CTH, CTSH)
- 성분목록과 제조공정에 관한 구체적인 입증자료를 분석한 후 특혜관세 결정

기준(preference criteria)을 해석, 적용하여 수입상품이 특혜관세기준이 정하는 세번변경 요건에 해당거나 역내산 부가가치요건을 충족하는지 여부를 판단하여 한국산 특혜관세 원산지를 결정함

- 서명한 작성자가 오류를 범했을 경우에는 책임을 짐

4) 억류 및 검사조치(Hold & Exams) : 세관은 제출된 서류를 검토하여 반출여부를 결정하는데, 필요할 경우 억류 및 검사조치를 취함

- 억류조치 : 선박회사의 적화 명세목록에 입력된 정보에 기초하여 행하는 억류(Manifest Hold)와 특정이슈(즉, 소비자 제품의 안전기준, 저작권이나 상표권에 의한 규제, 정확한 분류 및 평가 등)의 준법여부를 검증하는 통상집행 억류(Commercial Enforcement Hold)등이 있음
- 검사 방법 : 검사방법으로는 안보검사(비접촉검사 방법, 예를 들면, X-ray 검사등), 농무검역검사(예를 들면, Seal - check, Back-in, or Intensive Exam), 통상집중검사(Intensive Exam)가 있음
- 검사 목적 : 수입품의 적법성, 법규위반 여부의 결정을 위하여 수입물품을 검사함. 예를 들어 마약 및 상표 등의 모조품의 수입은 당연히 불법이며, 쉐타폼 목의 경우 쉐타량을 초과하는 수입은 불법으로 간주되어 통관이 불가능함. 수입품이 합법적일지라도 원산지를 라벨에 표시하지 않아 원산지 표시의무를 위반하는 경우에도 통관은 허용되지 않음. 한편 물품의 실제내용과 통관신고 서류상에 기재된 내용이 상당한 차이를 갖는 경우 일정 벌을 부과할 수 있음
- 검사 결과 : 검사에 따라 법규위반이 발견되면 세관은 수입품을 보류하거나 아니면 사안에 따라서는 곧장, 압류조치 또는 벌금조치를 취하기도 함. 특히 보류조치의 경우 수입자는 일반적으로 법규위반 사항을 교정하고 재검사를 받을 수 있는 기회를 갖음. 물론 수입자는 검사절차 또는 검사결론 도출상의 오류 또는 법적근거의 부재를 들어 조치의 취소를 요청할 수 있음. 구매자에게의 신속한 인도가 필요한 경우에는 보류조치의 정부당성과 관계없이 지적된 법규위반사항을 재빨리 교정하여 재검사를 받는 것이 중요함. 물론 이와는 별도로 조치가 부당하다고 판단되는 경우에는 조치의 취소를 구하는 일도 매우 중요함.

조치가 취소되지 않을 경우 법규위반 전력에 따라 향후 통관시 계속적으로 검사를 받을 가능성이 높기 때문임.

○ 수입(납세) 신고(Entry Summary) : 수입품의 물품통관후 10일이내에 수입자는 추정관세를 그에 따른 서류와 함께 세관에 납부하여야 함. 신고절차는 다음과 같음

1) 신고절차와 서류

- 납세신고서의 전송 (ABI를 통한 CBP Form 7501)
- 무서류허가
- 서류제출을 요구하는 경우에는 CBP Form 7501(첨부4참조), 추정관세 납부, CBP Form 3461, 상업송장, 포장리스트, 항공이나 선하증권, 기타 관련서류를 제출하여야 함

2) 상업송장(Commercial Invoice)

- 대부분 품목의 통관이 물품검사가 아닌 서류심사에 의존하므로 상업송장은 통관을 위한 가장 기본적 서류임. 특히 상업송장은 세관이 수입물품의 상품분류 및 관세부과 기준액 평가를 위하여 이용하는 기초서류이기 때문에 상품분류 및 관세부과기준액 평가에 필요한 정보를 정확히 그리고 빠짐없이 기재하여야 함
- 묘사내용의 차이에 따라 상품분류 및 적용관세율이 달라질 수 있기 때문에 상품의 내용을 자세히 묘사하여야 함. 또한 해당 수입거래에 관련하여 부담한 또는 부담할 모든 비용요소, 할인액 및 환급액을 기재하여야 함. 수출판매자 및 수입구매자의 이름도 표기하여야 한다. 이들 요구되는 정보들은 관세부과기준액을 산정함에 필요한 정보들임
- 품목에 따라서는 특정내용을 추가로 기재하여야 하거나 별도의 특별송장을 제출하여야 하는 경우도 있음. 이들 송장기재의무의 불이행은 경우에 따라 민사 벌금 등의 상당한 불이익을 초래할 수 있는 반면 이의 이행은 수출자 또는 수입자에게 영업비밀의 누설 및 서류기재의 번잡성이라는 부담을 주게 됨. 따라서 수입자 또는 수출자는 의무를 이행하면서 동시에 이들 부담을 피할 수 있는 적절한 방안을 강구할 필요가 있음

- 송장기재내용 : ① 입항지, ② 판매일시, 장소, 판매자, ③ 상품적요, ④ 수량 및 무게, ⑤ 매매가격, ⑥ 각종 발생비용(포장비, 수송비 등), ⑦ 각종 수출품의 할인, 환급, 보조금, ⑧ 원산지, ⑨ 상업송장에 포함되지 않은 미국외에 지불된 상품이나 서비스

#### ○ 신고 후 절차

- 1) 사후 정정신고(Post-entry Amendment) : 수입자는 기존 신고행위의 정정을 신청하여 세관의 심사와 결정에 따라 기존 신고행위를 정정할 수 있음
- 2) 검증 절차(Verifications) : 세관은 수입자가 수입신고시 제출한 세번, 과세가격, 원산지, 특혜관세 원산지(특혜관세 원산지요건을 충족하여 협정국내의 역내제품을 판단), 그리고 기타 신고내용의 관세법규의 준수여부를 확정하기 위하여 CBP Form 28 -정보요구서(첨부 5참조)를 발부, 구체적인 입증 자료를 요구한 후 심사와 확정절차를 거친후 CBP Form 29 -결정(첨부 6 참조)을 통지하여 확정함
- 3) 한미자유무역협정 특혜청구의 수입건별 검증(Port Verifications)
  - 3-1) 검증절차 : 한미자유무역 협정특혜관세 원산지를 확정하기 위한 검증절차도 동일한 서식 CBP Form 28 (첨부 5 참조)과 CBP Form 29 (첨부 6 참조)를 사용하여 수입건별로 수입지 관할 지방세관의 수입품 전문 세관공무원이 수입건별로 검증함. 검증절차는 일반적으로 다음과 같이 진행함
    - ① 검증선정의 기준은 수입자, 수출자, 생산자의 준법기록을 근거함
    - ② CBP Form 28 -정보요구서(첨부 5 참조)를 발부하고, 추가적인 자료가 필요하다고 판단하면 이차 이상의 정보요구서를 발부하여 자료를 수집함
    - ③ 필요시 수입자를 방문하여 검증하거나(including the check of internal control), 혹은 필요시에 수출자, 생산자를 현지방문하여 검증할 수도 있음
    - ④ 상기의 절차를 통하여 수집한 검증자료를 심사하여 CBP Form 29 -결정통지서(첨부 6 참조)를 사용하여 예비결정 혹은 최종결정을 통보함
  - 3-2) 자료 요청 : 정보요구서(CBP Form 28)를 사용하여 요구하는 자료는 수입상품의 종류에 따라 차이가 있지만, 보통 다음과 같은 자료의 제출이 요구됨

- 한미 자유무역협정 원산지 증명서
- 원재료 목록과 원재료 구매자료, 생산공정자료(하청 계약 생산자료를 포함)
- 수출한 상품이 해당공장에서 실제로 생산된 상품인지를 입증하는 수출관련 자료
- 생산공장 프로필
- 생산공장 기계목록
- 수출상품의 주문서, 신용장, 대금지급 증빙서류
- 수출상품이 한미자유무역협정 특혜관세 원산지 상품이라고 판단한 특혜관세 원산지 규정을 해석하고 적용한 설명자료
- 기타 필요한 추가자료

### 3-3) 입증 자료 제출

- 수입자는 세관이 요구하면 충분하고 구체적인 입증자료를 제출해야 할 법적 책임이 있음
- 입증자료가 회사 기밀 자료에 해당한다고 판단할 때는 생산자가 세관에 직접 제출할 수 있도록 편의를 제공받음
- 세관이 현장 검증을 통하여 직접 수집함

### 3-4) 세관의 결정

- 세관이 부정적 결정을 제안했을 경우, 수입자는 통지를 받은 날로부터 20일 이내에 추가자료를 서면으로 제출할 기회를 갖음
- 세관이 부정적 결정을 확정했을 경우, 추가 심사 기회없이 확정된대로 정산조치가 되고 수입자는 정산후 180일 이내에 이의 제기를 통해서만 구제를 받을 수 있음
- 확정된 부정적 결정은 포괄적 원산지 증명에 표시된 모든 동일한 수입상품을 거부하는 결과를 초래하는 등의 영향을 줌
- 상습적 허위 또는 무근거 청구로 확정했을 경우, 상품의 추후 수입시 한미자유무역협정의 특혜청구를 거부당할 수 있음

○ 수입 신고후 한미자유무역 협정 특혜청구서를 제출하여 납부한 추정관세 반환 요구(Post-importation preference claim)

1) 신고후 특혜청구서 제출 : 수입자는 수입후 1년 이내에 신고후 특혜청구서를 일선 지방세관에 제출하여 납부한 추정관세의 반환을 요구할 수 있음 ((19 USC 1520(d)). 반드시 서면으로 제출해야 하며 청구서 서류는 다음을 포함함

- 수입신고시 수입물품이 특혜원산지 기준에 해당한다는 진술서와 수입신고 번호와 수입일자
- 수입신고시 수입물품이 특혜원산지 기준에 해당함을 증명하는 원산지 증명서로 필수 기재사항을 포함해야함
- 수입(납세)신고서류 및 기타 관련 서류의 제 3자에게 유출여부에 관한 진술서
- 상품의 수입신고에 관하여 이의제기, 재정산 요청을 했는지 여부와 요청을 했다면 요청서류의 명세

2) 심사와 조치

- 세관은 제출한 청구서류가 수입물품이 특혜관세 원산지 기준에 적합함을 구체적으로 입증할 수 없을 정도로 불충분하면 검증절차의 진행을 유보하고 특혜를 거부할 수 있는 권한을 가짐
- 세관은 제출한 원산지 증명서가 불충분하거나 특혜청구가 법적 청구 요건을 위반한다고 판단하면 그 이유를 명시하고 거부 조치함. 이후 추가 보충서류를 첨부한 재신청을 허용함
- 수입신고의 정산 전, 제출한 특혜청구는 심사, 확정절차를 거친후, 승인 혹은 거부조치로 정산결정이 됨
- 수입신고의 정산 후, 제출한 특혜청구는 심사, 확정절차를 거친후, 승인 조치로 재정산결정이 됨
- 수입신고의 정산 후, 제출한 특혜청구는 특혜관세 요건에 해당하지 않다는 부정적 원산지 검증이 완료한 후에만 거부 조치될 수 있음
- 수입신고의 정산 후, 세관의 특혜청구의 거부조치에 대한 이의제기는 거부통지의 날짜로부터 90일 이내에 반드시 제출해야하며, 제출한 이의 제기는 제출

일자로부터 2년 이내에 승인되거나 거부될 수 있음

○ 정산절차(Liquidation)

- 수입(납세) 신고시 수입자가 납부하는 관세액은 추정관세액으로 추후 정산 절차에 의하여 정산이 이루어짐. 반덤핑관세 및 상계관세조치의 대상품목인 경우는 수입자는 일반관세와 특별관세를 함께 납부하여야 함. 특별관세의 추정관세액은 미상무부 국제 무역청이 결정한 추정관세율을 적용하여 납부하여야 하는 반면, 일반관세의 추정액은 수입자가 관세율 및 과세가격을 스스로 추정하여 납부할 수 있음. 물론 수입자의 추정은 합리적 근거가 있어야 하고 수입(납세) 신고 서류상에 신고의무가 있는 사실 및 이의 진실성에 입각하여야 함
- 납부한 일반관세 추정액의 정확성 여부에 대한 미세관의 공식입장은 정산절차를 통하여 이루어짐. 정산은 수입(납세) 신고 서류상에 신고된 사실 및 제출된 샘플을 토대로 관할 지역세관이 집행함. 한편 반덤핑 또는 상계관세 추정액의 과다여부는 일차적으로 미상무부 국제 무역청의 연례심사시 결정되고 이 결정을 바탕으로 관할 지역세관은 정산을 하게됨. 일반관세 및 이들 특별관세의 정산은 동시에 이루어짐. 미 상무부국제 무역청의 연례심사는 통상 수입후 몇년이 지나야 진행되므로 따라서 특별관세조치의 대상품목에 대한 세관의 정산은 그만큼 지연되게 됨
- 수입자가 납부한 추정액이 세관의 결산금액보다 적을 경우 세관은 수입자에게 그 차액의 납부 의무를 통지함. 한편 그렇지 않은 경우, 세관은 통지없이 정산절차를 마무리하게 된다. 수입자는 세관의 정산에 이의가 있는 경우 일정기한내에 세관의 재정산을 요구하는 이의제기를 관할세관에 제출할 수 있음(세관이 수입자의 추정관세액을 인정하여 정산한 경우에도 마찬가지임). 이는 수입자 자신이 추정하여 납부한 관세액이 법상 타당한 금액보다 많을 경우 이를 수입자에게 돌려주기 위함임. 만약 미 관세청이 이의제기를 받아들이지 않을 경우 수입자는 미 연방정부를 상대로 관세 특별법원인 미 국제무역법원에 제소할 수 있음
- 정산후 일정기한내에 수입자의 이의제기가 없으면 그 정산은 자동적으로 확정

되고 수입자는 이후 이에 대한 이의제기를 할 수 없음. 한편 확정후라도 미 세관은 당해 통관과 관련한 수입자의 기만행위를 이유로 재정산조치를 취할 수 있음

○ 이의 제기(Protest)

- 대부분의 세관 결정이나 조치에 불복하는 이의제기는 청산일 후 90일에서 180일 이내에 서면상 제출하여야 함. 제출된 이의제기서류는 제출한 날로부터 2년 안에 검토되어 여부가 결정됨

### 3. 원산지 규정

#### □ 개 요

- 미국정부는 거의 모든 수입품에 대해 원산지를 표시하도록 요구하고 있으며 이 원산지 표시 규정은 미국 관세청 (U.S. Customs)에서 주관하는 것으로써 FDA에서 관장하고 있는 라벨링 (Labeling) 규정과는 별도의 것임
  - 관세법(Tariff Act of 1930 as amended-19 U.S.C§1304(a))에 의해 규정됨
- 따라서 원산지 표시규정을 위반할 경우는 미국 무역 세관 법을 위반하는 것이 됨

#### □ 원산지의 정의

- 이 규정에서 말하는 원산지란 수입되는 물품이 생산, 제조, 또는 개조되는 국가를 의미하며 여기에서 말하는 물품이란 최종 소비자 (Ultimate purchaser)가 구입할 때 그 상태의 물품을 의미함

#### □ 원산지 표시법

- 국가명 - 원산지(Country of Origin)는 반드시 표준영어로 표기법에 맞는 영어로 된 국가 이름이라야 함. 따라서 한국 상품일 경우, 반드시 Korea를 사용하여야 함 (예: Made in Korea, Product of Korea)

- 표시방법 - 표시방법은 3가지 규칙이 적용
  - 눈에 잘 띄이는 곳에
  - 읽기 쉽게
  - 지워지거나 분실되지 않게
- 따라서 아주 작은 활자로 포장지 구석에 표시할 경우 원산지 규정법 위반임

## □ 원산지 제도

가. 비특혜관세 원산지기준(Non-preference rules of origin)

### ○ 개요

- 1) 완전생산기준(Wholly obtained and produced entirely) : 일개국에서 전적으로 경작 등 생산 작업을 하거나, 더 나아가 재료상태에서 제품 상태로 변형시키는 제조 및 가공공정을 포함하는 전과정의 발생을 요건으로 하는 원산지 판정기준
- 2) 실질변형기준(Substantial Transformation Rule) : 2개국 이상에서 제조 및 가공한 모든 상품의 원산지 판정에 적용하는 기준. 여러 나라에서 생산된 재료를 사용하여 완제품으로 변형시키는 제조 및 가공공정을 여러 나라에 걸쳐서 작업했을 경우에는 일반적으로 실질적 변형을 일으키는 제조 및 가공작업을 한 국가를 원산지로 정함. 실질 변형은 사용된 재료와 구별되는 명칭/특성/용도를 가진 새로운 완제품으로 변형되는 것을 의미함
- 3) 실질변형에 기초한 세번 변경 기준 (Tariff shift rule based on substantial transformation) : 모든 섬유 및 의류 제품과 Canada와 Mexico(NAFTA당사국)로부터의 수입한 모든 상품(섬유 및 의류제품은 제외)에 적용되며 세번/상품명세별로 구체적인 실질변형 과정을 상술한 정교한 원산지 판정기준. 각 상품세번의 호와 소호(headings and subheadings of HTSUS)별로 일일이 상품의 생산과정 등을 반영한 구체적 세번변경(tariff shift and other requirements) 요건을 정하고, 이 요건의 충족여부에 따라 원산지를 판정함
- 4) 실질변형기준의 해석적용 : 실질적 변형 (제조, 가공에 사용한 재료로부터

다른 명칭/특성/용도를 가진 새로운 제품으로 변형) 여부를 판단할 때 일반적으로 상품별로 한건 한건 개별적으로 검토함. 분류목적 상품명세 확정 (establishment of product), 제조 및 가공과정(manufacturing process) 해석 등 복잡한 문제 때문에 기존의 판례와 세관 결정례(유권해석)를 참조하고, 때로는 직접 세관결정을 신청하여 유권해석을 받음

#### ○ 적용목적별 원산지기준

##### 1) 최혜국 대우 또는 정상무역관계 대우를 위한 원산지 기준

- 성분법규의 규정은 없지만, 관세법 관세율 규정 {General Note3-rates of duty to the HTSUS (19 USC Sec. 1202)}과 세관의 시행규정{ Section 102.20 and Section 102.21 of CBP regulations (19 CFR Sec. 102,20 and 102,21)} 이 참조됨

- 완전생산기준
- 실질변형 기준
- 실질변형에 기초한 세번변경 기준의 참조 : 모든 섬유 및 의류제품 그리고 Canada와 Mexico(NAFTA의 당사국)의 모든 수입품(섬유 및 의류제품은 제외)에 관하여 원칙적으로 적용되는 세번변경 기준이 최혜국 혹은 정상무역 대우 목적을 위한 원산지 판단에 참조될 수 있음

##### 2) 원산지표시를 목적으로 하는 원산지 기준

###### (i) 근거 법규

- 수입상품과 용기의 원산지 표시에 관한 관세법 조항 {Section 1304 - marking of imported articles and containers of the Tariff Act, as amended (19 USC sec. 1304)}
- 원산지 표시에 관한 시행규정 {Part 134 -country of origin marking of CBP regulations (19 CFR part. 134)}
- 원산지 결정에 관한 시행 규정{ Part 102 - rules of origin of CBP regulations (19 CFR part. 102)}

(ii) 원산지 기준

- ① 완전생산기준 : 일개국에서 기초원자재, 가공원자재, 구성자재로 부터 최종제품으로 생산가공할 때 원산지 표시 목적으로 적용하는 기준
- ② 실질변형기준 : 여러 나라에 걸쳐서 제조 및 가공한 모든 수입품(모든 섬유 및 의류 제품과 CANADA & MEXICO로 부터의 수입제품은 제외) 에 관하여 원산지 표시 목적으로 적용하는 기준
- ③ 실질변형에 기초한 세번변경 기준 : 북미 자유무역 협정 (NAFTA) 당사국인 캐나다(Canada)와 멕시코(Mexico)로부터 수입하는 모든 제품에 관하여 원산지 표시를 목적으로 적용하는 기준(농산물은 단순히 냉장, 냉동, 열처리 가공했을 때도 경작지가 원산지, 모든 국가로 부터 수입하는 섬유 및 의류제품은 일반적으로 봉제지가 원산지)
- ④ 미소기준(De Minimis Rule) : 모든 국가로 부터 수입하는 섬유 및 의류 제품, 그리고 Canada 와Mexico (NAFTA의 당사국)으로부터 수입되는 모든 제품(섬유 및 의류제품제외)에 관하여 원산지표시를 목적으로 적용하는 보완기준
  - 원산지역 외에서 생산한 구성재료가 세번변경요건을 충족하지 못하더라도 일정수준 한도 내에서는 최종 상품의 원산지를 인정함. 예를 들면, 22류의 음료/ 주류/ 식초 에는 제품 가치의 10%; 50류부터 63류까지의 섬유 및 의류 제품에는 제품 중량의 7%; 모든 제품에는 제품 가치의 7%까지 역외산 재료를 허용함
  - 미소기준이 적용 되지 않는 상품으로는 1류의 산동물; 2류의 육류; 3류의 어패류; 4류의 낙농품/조란/천연꿀; 7류의 채소류; 8류의 과실; 11류의 곡물의 분과 조분/밀가루/전분; 12류의 채유용 종자/인삼; 15류의 동식물성 유지; 17류의 설탕/과자; 20류의 채소와 과실의 조제품 등임
- ⑤ 화학적 반응기준 : 28류의 무기화합물; 29류의 유기화합물; 31류의 비료; 32류의 염료/안료/ 페인트/잉크; 38류의 각종 화학 공업 생산품에는 화학적 반응과정이 발생한 국가를 원산지로 결정함

- ⑥ 기타 보완 기준 : 포장제; 부속품, 부품, 도구 등에 적용되는 기준과 실질적 변형 공정에 해당하지 않는 공정기준(예를 들면, 단순히 물로 희석시키는 공정 등)

### 3) 정부 조달과 정부조달품에 적용하는 원산지 기준

#### (i) 근거 법규

- 미국산 우선 구매법의 제1류~제10류{Chapter 1-10 of the Buy American Act of 1933 (41 USC Chapter 1-10)}
- 미국 경기 부양법의 미국산 우선 구매 조항 {Buy American Provision of the American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (P.L. 111-5)}
- 세계무역기구의 정부조달에 관한 협정 (WTO Agreement on Government procurement of 1996)
- 무역 협정법 제 2511조항 ~ 제2518 조항 (Section 2511 ~ Section 2518 of Trade Agreements Act of 1979) {19 USC Sec. 2511 ~ 2518, specifically Sec. 2518 (4)(B)}
- 정부조달품의 원산지 결정에 관한 시행규정 제 177.21 ~ 제177.31조항 {Government procurement : Country of origin determination of CBP regulations (19 CFR Sec.177.21)}.

#### (ii) 정부조달의 개요

- 일반적으로 정부조달시 미국산 제품구매요건을 적용함
- 일반 정부기관에서는 조달시 일정한 조건하에 미국산 제품구매요건을 면제할 수 있음; 미국산 제품이 외국산 제품보다 일정한 가격차이가 있을 경우, 미국산 제품이 질적 혹은 양적으로 충분하지 않을 경우, 외국산 제품구매가 공공이익을 창출할 경우
- 쌍무간 혹은 다자간 정부조달 협정에 상호대우조건이 합의됐을 경우, 대통령으로 미국산 제품구매요건을 면제할 수 있음

#### (iii) 원산지 기준

- ① 정부조달품에 관하여 “Buy American” 제한조치를 면제할 목적으로 적용하는 기준

② 완전생산기준

③ 실질변형기준

#### 나. 특혜관세 원산지기준

##### ○ 개요

특혜관세 원산지규정은 자유무역협정이나 특별무역법에 규정한 특혜관세여부를 결정하기 위한 원산지 판정기준으로, 일반적으로 완전생산기준, 세번변경기준과 부가가치기준을 채택함. 특히 세번변경기준은 WCO의 통합 상품명세와 부호 시스템을 도입, 개정한 관세법의 통합관세율표 규정에 근거함. 세관이 현재 집행하고 있는 각종의 특혜관세 원산지 기준의 근거인 관련법규들 중 일부는 다음과 같음

- 일반 특혜 관세 제도 (Generalized System of Preferences)
- 도서 속령 의 생산품에 대한 특혜관세 규정 (Products of Insular Possessions of the United States)
- 웨스트 뱅크, 가자 지역 및 기타 해당 산업지역의 생산품에 대한 특혜관세 규정 (Products of the West Bank, the Gaza Strip or Qualifying Industrial Zone)
- 미-이스라엘 자유무역 협정 이행법 (United States-Israel Free Trade Area Implementation Act)
- 북미 자유무역 협정 이행법 (North American Free Trade Agreement Implementation Act)
- 아프리카 성장 및 개발법 (African Growth and Opportunity Act)
- 미-카리브 유역 무역 협력법 (United States-Caribbean Basin Trade Partnership Act)
- 중미 자유무역 협정 이행법 (Dominican Republic-Central America-United States- Free Trade Agreement Implementation Act)
- 미-한국 자유무역 협정 이행법 (United States-Korea Free Trade Agreement Implementation Act)

- 미-콜롬비아 무역 진흥 협정 이행법 (United States-Columbia Trade Promotion Agreement Implementation Act)
  - 미-파나마 무역 진흥 협정 이행법 (United States-Panama Trade Promotion Agreement Implementation Act)
- 한미 자유무역 협정 특혜관세 원산지 현황
- 한미 FTA혜택은 인적 교류, 각종의 서비스 분야(법률, 금융, 보건의료, 통신 등) 에도 혜택을 주지만 상품 교역에 가장 큰 영향을 줌. 관세 혜택은 품목별 기준으로 즉시철폐가 87%이고 3년내 철폐를 누적하면 91%에 주어짐
  - 한미 FTA 특혜관세 해당요건인 역내산 제품여부를 판단하는데 적용하는 원산지 규정 중 완전생산기준과 세번변경/부가가치기준 등 일반원칙은 협정문에, 각 상품세번에 대한 품목별 원산지 판정기준은 부속서에 규정하고 있음
  - 부속서에 규정한 개별적 원산지 기준은 약 5,000여개(HTS 6단위 기준)의 상품의 세번별로 원자재의 가공 및 생산과정, 교역패턴과 글로벌 아웃소싱 환경을 반영한 정교한 원산지 판정 기준임. 한미 FTA 특혜관세 원산지 기준 (일반 원산지 기준, 상품세번별 품목별 기준, 기타 보충적 기준)이 관세율표의 통주에 규정되어 있음( GN 33-U-KFTA Implementation of HTSUS)
  - 한미 FTA혜택은 미국의 국내법이 규제하는 수입품의 검역, 위생, 안전, 환경 보호 요건등과 타협하지 않음. 예를 들면, 첫째로, APHIS가 PPA, AHPA법규에 의하여 규제하는 동식물 제품의 검역기준, 둘째로, FSIS가 FMIA, PPIA, FEIA법규에 의하여 규제하는 육류와 계란 제품의 검사 및 위생기준, 셋째로, FDA가 FD&CA 법규에 의하여 규제하는 식품, 화장품, 의약품, 의료 기구, 전자파를 발산하는 전자제품의 위생 및 안전기준, 넷째로, CPSC 가 CPSA, FHSA, FFA, PPPA법규에 의하여 규제하는 소비제품의 안전기준, 다섯째로, EPA가 CAA, FIFRA, TSCA, DWSA법규에 의하여 규제하는 자동차 및 엔진의 배기가스기준, 살충제의 안전기준, 화학제품의 안전기준, 식수의 위생기준, 여섯째로, NHTSA가 FMVSS법규에 의하여 규제하는 자동차 및 부속품의 안전기준 등이 한미FTA의 영향을 받지 않고 유효하게 집행됨

○ 한미 자유무역 협정 특혜관세 원산지 기준

- 1) 완전생산 기준 {GN 33(b)(i) of HTSUS – Wholly obtained and produced entirely}과 품목별 기준 {GN 33 (o) of HTSUS – Product-specific rules} : 기초원자재, 중간원자재, 최종제품에 이르기까지 생산, 가공 공정이 전적으로 역내에서 발생할 경우에 역내산 상품으로 판정하는 특혜관세 원산지 기준
- 2) 세번변경 기준 {GN 33(b)(ii)A of HTSUS – Tariff shift rule}과 품목별 기준 {GN 33 (o) of HTSUS – Product-specific rules}
  - 역외산 기초 원자재, 혹은 중간원자재를 사용하여 최종 제품을 만들었을 경우, 세번변경 요건을 충족시키는 역내산 상품인지 여부를 판정할 때 적용하는 특혜관세원산지 기준{GN 33(ii)A of HTSUS – Tariff shift rule and GN 33(o) of HTSUS –Product-specific rule }.
  - 세번변경기준은 상품 분류 절차를 거쳐 상품분류번호를 결정하고, 상품분류 번호별로 명시한 세번변경기준, 즉 역외산 원자재, 부품, 구성품 상태에서부터 최종제품으로 실질적인 변형을 일으키는 기준으로, 류의 변경 {Change of Chapter(C C)}, 호의 변경 {Change of Tariff Heading (CTH)} 소호의 변경{Change of Tariff Subheading(CTSH)} 로 구체적으로 명시함
- 3) 역내산 원자재만 사용한 가공생산 기준 (GN33(b)(iii) of HTSUS)과 품목별 기준 {GN 33 (o) of HTSUS – Product specific rules} : 역외산 기초 원자재를 사용하여 역내에서 생산, 가공하여 역내산 중간 원자재를 만들고 더 나아가 최종 제품까지 만들었을 경우 최종상품이 역내산 제품인지 여부를 판단하기 위하여 적용하는 특혜관세원산지 기준임
- 4) 미소기준 (De minimis Rule) {GN 33(e) of HTSUS} : 역외산 재료(non-originating material)가 품목별 원산지기준을 충족하지 못하더라도 제품 가격의 10% (섬유와 의류제품 가격의 7%)미만으로 사용된 경우에는 원산지를 인정하는 기준임(GN 33(e) – De minimis rule of HTSUS)
  - \* 미소기준을 적용하지 않은 경우:
    - 일부 농수산물에 대하여는 미소기준을 적용하지 않음
    - 미소기준은 혼합과 같은 단순공정에는 적용되지 않음

- 부적용 품목의 예;
    - = 3류의 어류제품
    - = 4류의 낙농제품
    - = 7류의 채소류
    - = 1006 호와 11류의 쌀제품
    - = 0805 호와 2009.11-39소호의 감귤류, 주스류
    - = 8류와 20류의 복숭아, 배, 살구류
    - = 15류의 동식물성 유지
    - = 17류의 설탕
- 5) 누적기준 (Accumulation Rule) {GN 33(f) of HTSUS} : 역내산(미국산 및 한국산) 원부자재의 교역활성화를 위하여, 일국가의 원부자재가 상대방 당사국의 상품에 결합되고, 기타 관련 특혜관세 원산지 요건을 충족시킨 경우에는 역내산 제품으로 인정함
- 6) 대체가능재료 및 물품에 관한 기준 (Fungible Goods and Materials Rule) {GN 33 (j) of HTSUS} : 대체 가능 재료나 물품은 성질이 본질적으로 동일하여 서로 대체하여 사용할 수 있는 재료나 물품으로서 선입선출법, 후입선출법과 같은 재고관리법에 따라 원산지를 판정하는 방식을 도입함(GN 33(j)-Fungible goods or materials rule of HTSUS)
- 선입 선출법은 먼저 구입한 재료를 먼저 사용한 것으로 보고 , 먼저 구입한 재료의 원산지를 기준으로 최종제품의 원산지를 결정하는 방법
  - 후입 선출법은 나중에 구입한 재료를 먼저 사용한 것으로 보고, 나중에 구입한 재료의 원산지를 기준으로 최종제품의 원산지를 결정하는 방법
- 7) 세트 포장한 제품에 관한 기준(Products packed in a set for retail sale Rule) {GN 33(n)(iv) of HTSUS} : 수입품이 해석의 총칙 3항 {GRI of HTSUS, Article 3}을 적용한 결과 세트 포장한 제품으로 분류되는 경우에는 세트포장된 각각 제품이 역내산 제품이어야 만 세트 포장한 제품이 특혜 원산지 제품이 됨. 그러나, 예외적으로, 세트포장된 역외산 제품의 총가치가 그 세트포장한 제품의 조정가치의 15%를 초과하지 않으면 그 세트포장한 제품도 특혜 원산지 제품이 될 수 있음

- 8) 부속품, 예비부품, 공구 에 관한 기준 (Accessories, spare parts or tools) {GN 33(i) of HTSUS} : 세번변경 규정 적용시 고려대상이 아님, 역내 부가가치 기준적용시 고려대상임
  - 9) 소매용 포장재와 용기에 관한 기준 (Packaging materials and containers) {GN 33(k)(i) of HTSUS} : 세번변경 규정 적용시 고려대상이 아님, 역내 부가가치 기준적용시 고려대상임
  - 10) 선적 포장재와 용기에 관한 기준 (Packing materials and container) {GN 33(k)(ii) of HTSUS} : 세번변경 규정 적용시 고려 대상이 아님, 역내 부가가치 기준적용시 고려대상임
  - 11) 간접재료에 관한 기준 (Indirect materials) {GN 33(l) of HTSUS}
    - 수입품의 생산에 사용했지만, 제품 속에 혼합되지(incorporated) 않은 재료로서 fuel, tools, dies and mold, spare parts, lubricants, safety equipments, testing equipments, catalysts 등
    - 원산지 규정 (세번변경기준, 혹은 역내가치 포함기준)을 적용시 고려대상이 아님
  - 12) 직접 운송에 관한 기준 (Transit and transshipment): {GN (c)(iii) HTSUS} : 역외에서 추가 공정과정, 그리고 보존을 위한 조치 또는 수송에 부수하는 작업 (짐을 싣거나 하역하는 행위)이외의 공정은 허용되지 않음
- 한미 자유무역 협정 특혜관세 원산지 기준 적용사례
- 1) 신선 농축수산물은 특혜관세 원산지 규정의 완전생산기준에 근접한 원산지 기준을 적용함
    - 화훼, 채소, 과실, 곡물류는 역내에서 재배하고 수확할 것을 요건으로 하는 경작지 기준
    - 닭고기는 사육과 도축을 행하는 완전생산기준
    - 기타 육류 (소고기, 돼지고기 등)는 역외산 생축을 수입해 도축한 경우를 인정하는 도축국 기준
    - 쇠고기는 도축국 기준을 적용해도 위생, 검역조건에 의해 캐나다산 생우를

- 미국에서 도축한 경우 수입이 금지, 멕시코산 생우는 미국내에서 100일 이상 사육 후 도축해야 수입이 가능하므로 실질적으로 사육국 기준과 동일
- 원산지기준은 수입가능성 여부를 결정하지는 않는다는 점을 협정문에 명시함으로써 위생, 검역 조건을 우회한 수입 우려 해소
- 2) 가공 농산물 중 민감한 품목을 원료로 사용하는 경우에는 상대적으로 엄격한 특혜관세 원산지 규정의 세번변경 기준과 품목별 원산지 기준을 적용함
  - 역외국가에서 수입한 쌀을 제분한 쌀가루, 또는 쌀가루가 들어간 가공 식품, 찌쌀은 세번변경 기준에 해당하지 않으므로 역내산 제품으로 불인정
  - 역외국가에서 수입한 인삼 제품은 특혜관세 원산지 규정의 세번변경기준에 해당하지 않으므로 역내산 제품으로 인정하지 않음
  - 신선 및 건조 인삼근 (절단되었거나 분쇄된 것도 포함): 소호 제1211.20.00 (Sub-heading 1211.20.00 of HTSUS)
  - 인삼근 엑기스 : 소호 제1302.19.40 (Sub-heading 1302.19.40 of HTSUS)
  - 인삼근 재료를 사용한 식품 (인삼차, 인삼환, 인삼파낙스 등): 소호 제2106.90.99 (Subheading 2106.90.99 of HTSUS)
  - 품목별 특혜관세 원산지규정의 세번변경기준과 품목별 원산지기준에 관한 요약과 해석/적용
    - (i) 요약
      - 역외국에서 수입한 신선 및 건조 인삼근은 역내산으로 인정하지 않음
      - 역외국에서 수입한 인삼근에서 추출한 엑기스를 신선 및 건조 인삼근은 역내산으로 인정하지 않음
      - 역외국에서 수입한 인삼근과 인삼근에서 추출한 엑기스를 사용하여 역내에서 인삼제품을 만들었을 경우에는 세번변경기준에 해당하지 않으므로 역내산 인삼제품으로 인정하지 않음
    - (ii) 해석/적용
      - 신선 및 건조 인삼근 (절단되었거나 분쇄된 것도 포함)은 류의 변경을 요구함(Change of Chapter (CC): a change to 1201-1214 from any other chapter of HTSUS)

- 인삼근 엑기스는 류의 변경을 요구함. 단, 신선 및 건조 인삼근(Sub-heading 1211.20)으로 부터의 변경은 예외임{Change of Chapter (CC): a change to subheading 1302.19 from any other chapter, except from subheading 1211.20.of HTSUS}
  - 인삼근과 인삼근에서 추출한 엑기스를 사용하여 역내에서 만든 인삼제품은 호의 변경을 요구함. 단 신선 및 건조인삼근(Sub-heading 1211.20)과 인삼근에서 추출한 엑기스로부터의 변경은 예외임{Change of Tariff Heading (CTH): a change to ginseng preparations of subheading 2106.90 from any other heading, except from subheading 1211.20 and 1302.19}.
- 3) 역외국가에서 수입한 과실, 견과류, 채소류를 냉동하거나 염수 등에 저장, 처리하거나 또는 구운 방법으로 단순 가공한 경우는 세번변경기준에 합당하지 않으므로 역내산 제품으로 불인정

#### 4. 구비서류

- FTA 수입통관 시에는 수입상품의 품목번호, FTA 관세혜택 등을 확인하고 수입 허가증, 원산지증빙서류를 준비해 특혜관세 적용신청을 하며, 수입 및 관련 서류를 보관해야 함
- 수입통관 시 특혜관세 적용을 받기 위해서는 수입신고인이 원산지증명서의 정보를 바탕으로 특혜관세 적용신청을 해야 함
- 원산지 증명서 발급방식

발급방식	자율발급
발 급 자	수출자, 생산자, 수입자
증명서식	한국정부 권고서식
유효기간	4년
사용언어	영어, 한글

※ 미국 세관에서는 경우에 따라 원재료의 원산지 확인과 제조과정 확인을 위한 제조회사 진술확인서 (Manufacturer's Affidavit)을 요구할 경우도 있음

## 제2절 품목별 통관제도

### 1. 수산물

#### □ 개요

- 미국 식품의약청(US FDA)은 미국에 수입, 유통되는 모든 수산물에 대한 가이드 라인을 설정해 놓고 있음. 수입업체는 세관에 관련서류를 작성하여 제출해야 하며(화물 도착 5일전부터 제출가능) FDA는 선박도착을 통지받고 서류를 검토한 이후 검사여부에 대한 결정을 내리게 됨. 대부분은 수입되는 수산물이 금지품목이 아니거나 질병의 의심이 있는 지역으로부터 수입되는 제품이 아니라면, FDA는 생선 샘플을 검사하지 않고 “May Proceed Notice”를 세관과 수입업체에게 송부하여 수입물품의 반입이 가능함
- Labeling of Container : 미 세관은 모든 수입품에 대하여 눈에 잘 띄는 곳에 원산지 표기를 할 것을 요구하고 있음
- 냉동생선은 소매업체나 레스토랑에서 녹여서 판매할 때까지 신선도 유지를 위해 냉동상태여야 하며 수출을 위한 운송기간 중 포장과 냉동/습도유지에 주의를 기울여야 함

#### □ 수입요건

- 수산물은 FDA에서 관리하는 해산물 HACCP 규정에 의해 수산물 생산과정에 포함되는 모든 장비와 업체에 해당되어 이를 준수해야 하며, 조개류 품목은 NSSP (National Shellfish Sanction Program, 전미 조개류 허가 프로그램)에 의해 관리되고 있음

#### □ 유의사항

- 조개류 (Shellfish)

- 연안어종이나 산업화에 따른 황폐화로 인하여 각종 병균발생이 우려되는 조개류 4개 품목에 대해서는 NSSP에 의해 관리되고 있음
  - 해당품목: 굴(Oyster), 가리비 (Scallop), 홍합 (Mussel), 조개 (Clam)
- NSSP 가입국가에 한하여 수출입이 가능하며, 양식장 및 수출입업체가 지정됨
  - 한국은 NSSP 가입국이며, 거제도 등 6개 양식장과 6개 업체가 지정되어 있음
- 말린 생선은 크기가 5 인치 이상인 경우 내장을 제거하여 말려야 됨
  - 2011년 1월 미국 식품안전현대화법안 제정으로 인해 이전 5 인치 미만 마른 멸치의 경우는 내장 제거가 불필요했음
  - 법안 제정 후 5인치 이하의 경우도 안전성 문제로 인해 내장을 제거해야 통관할 수 있도록 법안이 개정됨
- 미 식품의약청 (FDA)은 수산물의 가공과 유통단계에서의 위생을 위해 식품 안전프로그램인 HACCP을 제정하였으며 이 계획은 미국에 수출하는 모든 수산물 가공업체와 포장업체, 창고업체들에게 적용됨. 이러한 FDA규칙에 의해서 미국의 수입업체들은 해외의 공급업체들이 수산물의 안전을 확신할 수 있는 HACCP를 통과하였음을 입증하여야 함

#### □ 수산물 HACCP

- FDA에서는 수산물에 특별조치를 취하기 위하여 수산물 HACCP 규정을 작성하여 실시하고 있음
- 이 규정은 수산물 생산과정에 포함되는 모든 장비와 업체에 다 해당되며 여기서의 생산과정이란 소비자가 구입하기 직전까지의 거의 모든 과정을 의미하므로 범위가 다양함
  - 만약 어느 마켓에서 냉동된 해산품이나 통조림으로 된 수산물을 그대로 판매할 경우 그 마켓은 수산물 HACCP에서 규정하는 생산업체에 해당되지 않음
  - 그 마켓에서 냉동된 수산물을 해동하여 판매하거나 또는 다른 조치를 취하여 판매할 경우에는 마켓도 생산업체에 해당되어 HACCP 규정이 적용됨

- 수산물일 경우 거의 모든 보관시설이 HACCP 규정에 해당됨
  - 조개류가 물이 담긴 어항에서 판매될 경우 그 어항도 보관시설에 해당되어 HACCP 규정이 적용되어, 물의 염도, 온도, 청결도 등 반드시 준수 필요
- FDA에서 몇몇 국가의 양해각서(MOU)를 HACCP 프로그램 대응으로 받아들이고 있음
  - 우리나라의 경우 조개류에 대한 연체동물 조개류 MOU를 미국 FDA와 교환했으므로 이에 해당되는 조개류는 MOU 규정을 잘 준수하면 따로 HACCP 규정을 증명하는 서류를 준비하지 않아도 됨
  - 다른 수산물에 대해서는 우리나라와 MOU가 아직 체결되지 않음

## 2. 신선과일

### 배

- 수출단지 지정 및 승인이 필요
- 승인된 봉지로 씌운 후 재배되어야 함
- 재배지 검사 실시
  - 봉지를 씌운 직후 : 한국 식물검역관 단독검사
  - 수확기 : 한국과 미국의 식물검역관 공동검사
- 수확된 과실에 대한 한·미 식물검역관의 합동검사 실시 후 한국의 식물 검역증 및 미국의 대외식물검역증이 첨부되어야 함

### 사과

- 한국에서 1.1°C에서 40일간 저온처리 후 미국 식물검역관 입회하에 MB훈증(48g/m<sup>3</sup>/10°C 이상/12시간 등)처리를 해야 함
- 한국의 식물검역소에서 발급한 식물검역증을 첨부해야함

□ 감 굴

- 수출단지 지정 및 승인이 필요
- 한·미 식물검역관에 의한 공동 재배지검사 실시
  - 낙화 후 검사는 신규지역 지정시에만 공동검사
- 생육기간 중 감굴 궤양병 검정을 위한 박테리오파아지테스트 실시
- 수확된 과실에 대한 한·미 식물검역관의 합동검사 실시
- 위생증 부기사항 : 여기 선적된 한국산 과실은 감굴궤양병에 감염되어 있지 않은 것으로 믿어지며, 미연방법규(CFR)319.28조 및 319.56조에 APHIS측이 명시한 모든 요건에 부합됨
- 미국 환경보호청(EPA)에서 연방 식료품, 의약품 및 화장품 조례 408조(FFDCA-Federal Food, Drug and Cosmetics Act)에 의해 설정한 만코제브(mancozeb) 잔류기준인 10ppm을 지켜야함

3. 기타 채소류

□ 식물의 뿌리가 있는 상태에서 수입하는 경우

- 채소에 뿌리(root)가 있는 경우 식용채소(edible vegetable)에서 Live trees and other plants (산수목 및 기타 산식물)로 분류될 수 있음
  - 산수목 및 기타 산식물은 식용목적이 아닌 미국에서 재배용으로 사용될 수 있는 것으로 분류되어 수입이 까다로움
- 채소 (vegetable)는 먹는 부위에 따라 꽃, 잎, 줄기, 뿌리 등으로 구분될 수 있으며, 미 농무부가 관할하는 PPQ(Plant Protection & Quarantine, 식물 보호 및 격리) 규정상 신선채소류 수입허가 후 수입 가능한 품목의 지정된 부위에 한하여 수입이 가능함
  - 마늘(구경), 상치(잎), 더덕(뿌리) 등으로 지정되며, 지정된 이외의 부위가 포함될 경우 수입이 허용되지 않음

- 새송이버섯의 경우 장기간 수송에 따른 품위유지를 위해 뿌리가 있는 상태에서 수출을 원하지만, 이 경우 수입이 허용되지 않음

## 4. 건강보조식품

### □ 정의

- 미국에서의 보조식품에 대한 정의는 1994년에 제정된 식품보조제품 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act : 이하 “DSHEA”로 표기)에서 규정하고 있으며 보조식품이란 일상적인 섭취식품의 영양소를 보완하기위한 식이성분을 함유하고 있는 제품을 말함
- '94년 제정된 DSHEA이 규정하고 있는 보조식품 성분으로는
  - 비타민(Vitamin)
  - 미네랄(Mineral)
  - 허브 또는 기타 식물성 생약(Herb or other botanical)
  - 아미노산(Amino acid)
  - 식품대체성분(Dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake)
  - 엑기스(concentrate, metabolite, constituent, extract) 등이 있으며 그 형태 또한 정제, 연질캡슐, 액체, 파우더 등으로 다양한 편임
- 건강보조식품은 외형상 약품과 비슷한 형태를 나타내고 있으나 특정 질병에 대한 예방 및 치료효과가 있는 것으로 제품표기나 광고를 해서는 안 됨. ‘식품’의 범주에 속해 있어 약품과 달리 사실상 판매전 미 식약청(FDA)의 안전성 및 효능에 대한 검사를 거칠 필요가 없으나 1994년 10월 15일 이후에 개발되어 사용하기 시작한 성분이 포함된 경우에는 반드시 FDA에 신고절차를 거친 후에야 사용할 수 있음
- 상기에 열거된 일반적인 성분이 아닌 새로운 성분이 포함된 보조식품을 미국에 판매하고자 할 시 제조업자나 유통업자는 그 성분이 현재 일반적인 식품성분으

로 알려지지 않은 것일 경우 그 성분이 식용으로 안전하다는 것을 FDA에 증명하여야 함

- DSHEA에 의하면 약품 및 식품첨가물과 달리 보조식품의 경우 판매전 안전증명을 요구하는 법률적 조항은 없으나 제조업체는 여전히 제품의 안전도에 대한 책임이 있으며 제품에 관련된 불만사항 및 문제를 접수할 경우 소비자안전을 위한 빠른 조치를 위해 이에 대한 기록과 조사 자료를 FDA가 요구시 제출해야 함

#### □ 건강보조식품의 라벨링 표기 주의사항

- FDA는 건강보조식품의 포장에 반드시 표기해야 될 사항을 규정하고 있는데 제품명에 보조제 “Supplement”라는 것을 표시할 것, 제조업자와 포장회사 또는 유통회사의 회사명과 주소, 전체 성분 표시, 제품의 실중량 표시이며 보조제품은 영양표시를 “Supplement Facts”란 또는 “other ingredient”란에 각각의 모든 성분을 표기하여야 됨
  - 기타 등등 이란 표기는 불가함
- 제품의 일일권장량(섭취량)은 제조업자가 각 성분의 안전을 고려해서 결정하며 FDA의 검토나 허가사항은 아님

#### □ 제품의 효능표기시 주의점

- 법적으로 건강보조식품의 제조업자는 제품홍보시 ① 건강적 측면, ② 기능적 측면, ③ 영양성분 측면의 세 가지 내용을 강조할 수 있으며 구체적으로는 제품성분과 질병과의 상관관계 또는 건강과 관련된 성분의 조건, 제품 사용시 의도된 효과 또는 제품에 함유된 영양소나 식품대체성분의 중량 등이 있음
  - ① 건강적 측면 - 제품에 칼슘성분이 있을 경우 ‘칼슘섭취는 골다공증 발생위험을 감소시키는 도움을 줄 수도 있다’는 문구를 표기할 수 있음
  - ② 구조/기능적 측면 - 영양소 결핍에 따른 질병언급(비타민 C 부족시 괴혈병 등) 및 영양소의 기능적 효과(항산화제의 세포활성기능 또는 칼슘의 골형성기능)
  - ③ 영양성분 측면 - 제품에 함유된 영양소의 정도를 FDA에 규정된 “Good

- source”, “High”, “Free”와 같은 단어를 사용하여 표기할 수 있음(제품이 Fat-free라고 표시하려면 일회섭취량에 지방성분이 0.5g이하로 함유될 것)
- 제품의 표시나 홍보문구 중 특정 질병이나 증상의 치료, 예방을 언급하는 것은 허가받지 않은 약품과 같이 불법이며 법적으로 허용된 보조제품성분의 인체에 대한 구조/기능적 영향을 강조할 경우에는 그러한 내용이 FDA로부터 평가, 인정받은 것이 아니며 제품이 어떠한 질병의 진단 및 치료를 위한 것이 아니라는 주의문구를 반드시 기재해야 됨
  - 건강보조식품을 비롯한 대부분의 소비자 구매제품의 광고홍보는 연방 무역 위원회(Federal Trade Commission)에 의해 규제되고 있으며 이 분야에서 FDA와 긴밀한 협조체제를 유지하고 있음

#### □ 허위, 과장 광고문구 예시

- 제품하나로 모든 건강 문제와 증상을 해결할 수 있다는 것 - “류머티즘, 관절염, 전립선문제, 종양, 심장병, 혈관강화에 효능이 있음”
- 질병을 치료한다는 문구 - “중양감소”, “발기부전치료”, “기억력감퇴예방”
- 획기적이고 기적적인 제품, 전통적 비밀 성분의 이 세상에 단 하나뿐인 제품 - “의학에 기초하고 검증된 자연건강성분을 사용한 획기적인 발명품”
- 과학적인 것으로 오해할 수 있는 문구 - “세포증식”, “당 신진대사”, “열발생”, “인슐린 수용영역”
- 노벨상 수상과학기술 등의 허위인용 - “노벨상 수상기술”, “노벨상 수상자에 의해 개발”
- 기적적결과를 기술하는 환자나 의사의 문서화되지 않은 언급 - “이 제품을 섭취한지 한 달 만에 치매환자가 일상생활이 가능해 졌어요”
- 한정판매 및 선불지급필요 - “수량한정으로 서둘러야 하며 수량 확보를 위해 선금지불요망”
- 제품 불만족시 전액환불보장 - “1달간 8kg이 빠지지 않을시 전액환불보장”

## 5. 저산성식품 및 산성화식품

### □ 정의

- 열처리 및 진공포장된 식품으로 소매점에서 상온상태에서 판매할 수 있는 식품으로, 중독성 물질과 유해 박테리아 (Botulism) 발생가능성이 있는 식품임
  - 저산성식품 (LACF: Low-acid Canned Food): 열가공후 밀봉용기 (금속, 유리, 플라스틱 등)에 포장된 pH가 4.6이상, 수분활성도가 0.85 이상인 식품으로 주스, 참치통조림 등이 해당됨
  - 산성식품 (AF: Acidified Food): 수분활성도가 0.85 이상이 저산성식품에 산등을 첨가하여 pH가 4.6이하로 조절한 식품으로 피클, 절임류 등이 해당됨

### □ 유의사항

- 미국으로 통조림 제품 같은 저산성식품과 산성식품을 수출하려는 업체는 미국 FDA에 제조시설을 등록하고, 제조공정서류를 제출하여야 함
- FDA에서는 서류검사를 통해 등록업체에 FCE (Food Canning Established Number, 제조시설등록번호)를 교부하고 있으며, 이는 향후 문제가 발생할 경우 추적조사가 쉽도록 도와주는 역할을 함
- FCE는 수입허가가 아니며, 단순한 수입자격 요건으로 수입통관시 FDA 검사에 대비해야 됨

## 6. 캔디제품

- 식품첨가물은 품질 (맛, 색택 등)의 향상 또는 보존을 위해서 식품의 생산, 가공, 포장, 운송 및 저장시 첨가되는 물질로 미국 FDA에 의해 승인된 것만 사용 가능
  - 새로운 식품첨가물을 사용하기 위해서는 FDA에 신청을 해야 하며, 이때 동물 실험 등을 통해서 인체에 해가 없다는 점을 증명해야 함

- 승인된 첨가물에 대해 FDA는 사용이 가능한 식품종류, 최대사용량 및 라벨표기법 등에 대한 규정을 정함
- 색소첨가물은 식품첨가물의 일종으로 식품, 의약품 또는 화장품에 첨가하여 사용하는 염료와 색소로 천연색소와 인공색소로 구분됨
  - 인공색소는 FDA의 승인이 필요하며, 식품에 사용하였을 경우 포장용기에 색소명을 영문으로 성분표시를 해야 함

## 7. HACCP 프로그램

- 위해요소 중점관리기준 (HACCP)은 생산, 제조, 유통의 전 과정에서 식품의 위생안전에 해로운 영향을 미칠 수 있는 위해요소를 분석하고, 이러한 위해요소를 제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계에 중요관리점을 설정하여 과학적이고 체계적으로 식품의 위생안전을 관리하는 제도임
- 특별히 수산물의 위해요소 중점관리 기준에 대해서는 지침서를 만들어 홍보하고 있음
  - Part 123—fish and fishery products of FDA regulations (21 CFR part 123) 어류 및 어류생산품에 관한 FDA규정 (미연방규정집 123부 21)
  - Fish & Fishery Products Hazard and Controls Guidance: 4th edition, Nov. 11 어류 및 어류생산품 위해요소 관리지침 (2011.11 제4판)

### □ 식품 위해요소

- 식중독 병원체 위해요소 (Foodborne Pathogens)
  - 병원성 세균 (Pathogenic Bacteria)
    - 살모넬라균 종
    - 리스테리아
    - 클로스트리디움 보툴리눔
    - 캄필로박터



- 비브리오 콜레라
  - 장염 불니피쿠스균
  - 연쇄상 구균 및 기타
  - 대장균군 (EEC Group) : 황원형 O17:H7 (E-Coli O157:H7)
  - 기생충 (Parasites)
  - 바이러스 (Virus)
    - A형 간염 바이러스
    - E형 간염 바이러스 등
  - 곰팡이 (Fungi)
- 화학적 위해요소 (Chemical Contaminants)
- 아크릴아마이드 (Acrylamid)
  - 다이옥신 (Dioxins and PCBs)
  - 우레탄 / 에틸카바메이트 (Urethane / Ethyl carbamate)
  - 퓨란 (Furon)
  - 멜라민 (Melamine)
  - 과염소산염 (Perchlorate)
  - 방사성핵종 (Radionuclide)
    - 아이오딘/요오드 (Iodine)-131
    - 세슘 (Cesium)-134 + 세슘 (Cesium) 137
    - 스트론튬 (Strontium)-90
    - 플루토늄 (Plutonium)-238 + 플루토늄 (Plutonium)-239 + 아메리슘 (Americium)-241 과 기타
- 중금속 위해요소 (Metals)
- 비소 (Arsenic)
  - 납 (Lead)
  - 수은 (Mercury / Methyl mercury) & etc.

- 독소 (Natural Toxins)
  - 어패류 독소
  - 아플라톡신
  - 버섯 독소
  - 테트로도톡신
  - 스킴브로이드 중독 (스킴브로톡신, 히스타민) 및 등
- 살충제 잔류 (Pesticides residue)
  - PART 180 of EPA (Economic Partnership Agreement, 국가간 경제협력 방안 규정) regulations (40 CFR PART 180): 사람의 건강과 안전을 위하여 식품에 포함될 수 있는 살충제 잔류의 허용량을 자세히 규정하고, FDA는 잔류허용량을 초과한 식품은 불량식품으로 간주하여 수입거부 조치를 함
  - 카르벤다짐
  - 마노코젯
  - 이산화황 외 기타
- 동물 항생제 잔류 (Animal medicine residue)
- 식품 알레르기 (Food allergy)
  - 식품 알레르기를 일으키는 물질 (Food allergens)
    - 대두
    - 땅콩
    - 견과류
    - 생선
    - 갑각류
    - 계란
    - 우유가 들어간 식품
  - 상기 물질은 식품 라벨에 반드시 표시해야 함

- 식품첨가제와 색소첨가제 (Food additives & color additives)
  - 식품을 보존, 향미, 혼합, 농화, 채색시키고 영양결핍증을 줄이는데 중요한 역할을 함
  - 이 첨가제는 소비자의 기대에 부응하는 맛있고, 영양이 풍부하고, 위생적으로 안전하고, 편리하고, 다채롭고, 쉽게 이용할 수 있는 식품을 만들어 줌
  - FDA는 위생안전 확보를 위하여 첨가제에 대한 과학적인 연구, 규제, 정밀검사를 철저하게 행하며, 규정을 통해서 식품에 사용되기 전에 위생안전 여부를 입증할 증거를 요구함
  - 추가로 모든 첨가제는 과학적인 실험방법의 개선과 더불어 계속적으로 위생안전 심사를 받아야 함

## 8. 해외 수출업체 FDA 등록

- 미국 식품안전현대화법 발효(2011.1.4.)에 따라 2012년부터 식품업체(해외 수출업체 포함), 미국 FDA에 식품시설 정보를 2년마다 갱신하도록 의무화 하였음
  - 식품시설등록은 미국내 시설뿐만 아니라 미국으로 식품을 수출하는 모든 업체들의 인간 또는 동물이 소비하는 모든 식품(사료 포함)에 관련한 제조, 가공, 포장, 저장 시설 모두 의무등록사항이며 매 짝수해마다 등록된 식품시설을 재등록(의무적으로 등록내용 갱신)
    - 등 록 기 간 : 짝수년도 10월 1일부터 12월 31일까지
    - 등 록 대 상 : 모든 해외 식품수출업체
  - FDA의 식품시설 재등록은 잠재적 혹은 실질적 생체 테러 위험, 식품매개질환 발생 등 비상사태가 발생했을 경우를 대비해 FDA로부터 해당 식품시설의 자료를 활용, 원인을 신속히 파악하고 관련 내용을 식품시설에 신속히 통보하기 위해 시행되고 있음
  - 식품시설 재등록은 FDA의 웹사이트에서 기존 계정(Account ID)로 로그인하여 업체 관계자가 직접 진행할 수 있으며 기존 계정 정보를 잃어버리지 않도록 주의해야 함

- 식품시설 재등록은 대미식품수출의 필수적인 사항인 만큼 관련업체들이 기한 내 차질 없이 재등록을 마칠 수 있어야 함

○ 주의사항 Q&A

- ① 올해 2014년 1월~9월 FDA에 공장시설등록을 신규로 한 업체도 10월~12월 재등록(정보갱신)을 해야 하나요?

답변: 올해 9월 30일 등록업체도 10월~12월 사이에 갱신을 해야합니다.

- ② 내년 2015년 등록업체는 언제 재등록하나요?

답변: 짝수년도 2016년 10월~12월 사이에 갱신합니다.

- ③ 어떻게 재등록 하나요?

답변: FDA 사이트를 방문하여 재등록합니다.

FDA 식품시설 재등록 관련 사이트 주소 : [http://www.fda.gov/Food/Guidance Regulation/FoodFacilityRegistration/default.htm](http://www.fda.gov/Food/Guidance%20Regulation/FoodFacilityRegistration/default.htm)

- ④ FDA등록 ID를 잊어버리면 어떻게 하나요?

답변: ID를 잃어버리면, 찾으실 수 없으므로, 새로 등록해야합니다.

다만, 업체의 등록번호는 바뀌게 됩니다.

- ⑤ FDA등록 ID를 알고 있으나, 비밀번호를 모르는 경우는 어떻게 하나요?

답변: 비밀번호를 재발급 받으실 수 있습니다.(등록홈페이지에서 가능)

- ⑥ 등록대행업체를 통해 시설등록을 한 경우에도 직접 갱신할 수 있나요?

답변: 네, 업체는 해당사이트에서 ID와 비밀번호로 직접 갱신할 수 있습니다.

- ⑦ 미국내 현지판매법인, 유통법인, 현지 물류창고 등도 등록대상입니까?

답변: 네, 미국에서 식품판매를 위한 매장과 창고 등도 등록대상입니다.

### 제3절 자료 출처

#### 웹사이트

- 미국 식약청(FDA) : [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- 미국 관세청 : [www.customs.gov](http://www.customs.gov)
- 미국 농무부(USDA) : [www.usda.gov](http://www.usda.gov)
- 미국 동식물검역소(APHIS) : [www.aphis.usda.gov](http://www.aphis.usda.gov)
- 미국 식품안전검사국(FSIS) : [www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)

#### 수입식품 관련 법규

- 미 연방 식품의약법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act as amended)
- 공정포장표시법(Fair Packaging and Labeling Act)
- 수입우유법/치환우유법(Import Milk Act/Filled Milk Act)
- 연방 부식성 독 법(Federal Caustic Poison Act)
- 보건 및 안전을 위한 방사능 통제 법(Radiation Control for Health and Safety Act)
- 21주제 CFR, 특히 파트 1, 하부파트 E수입과 수출(Title 21 CFR, especially Part 1, Subpart E-Import and Exports)

#### 관련 책자

- Importing Food into the United States - The Food Institute
- Guide to handling FDA Food Inspections - The Food Institute
- A practical guide to the regulation of seafood in the United States - Urner Barry publications
- A practical guide to FDA requirements - Urner Barry publications



## 제2장 검역제도

### 제1절 검역제도 일반

#### □ 검역절차

- ① 수입허가증신청(수입상 → 농무부 동식물 검역국)
- ② 수입허가(동식물 검역국 → 수입상)
- ③ 도착통지서(수입상 → 부두/공항검역소[CBP])
- ④ 도착통지서 전달/유통경로 통보(부두/공항검역소[CBP] → 동식물 검역국)
- ⑤ 검역절차사항통보(부두/공항검역소[CBP] → 수입상)
- ⑥ 검역(CBP농산물 서비스)
- ⑦ 통관(CBP)

#### □ 검역기관

- 미국에서 동식물의 검역 및 식품위생에 대한 업무는 농무성 산하의 APHIS (Animal and Plant Health Inspection)에서 담당하고 있음
- 주요임무
  - 항만이나 국경선을 통한 외국 농산물의 해충과 질병 유입방지
  - 유해 외국 농산물의 국내 반입에 따른 긴급조치 및 해소
  - 국내의 동식물 질병에 관한 모니터링 및 결함 해결
  - 국내의 가축질병과 식물 해충의 퇴치
  - 과학적인 식물위생 규격 설정에 의한 농산물 수출 촉진
  - 야생동물로 인한 농작물, 천연자원, 국민보건 및 안전에 대한 피해 예방
  - 생명공학 및 유전자 조작기법에 의해 생산된 농산물의 안전성 검증

## 제2절 품목별 검역제도

### 1. 식물검역

#### □ 관련법 체계

- 식물검역에 관한 기본법은 식물검역법(Plant Quarantine Act)이며 구체적인 수입규제에 관한 사항은 해외검역공고, 법령 등을 통하여 규정됨

#### □ 식물검역법

- 묘목(Nursery stock)의 경우 농무성 장관의 허가를 받지 않았거나 수출국에서 발행한 위생증이 미첨부된 경우에는 수입불가(제1조)
  - 묘목 : 야외에서 재배된 화훼묘목(Florist's stock), 교목(Tree), 관목(Shrub), 덩굴(Vine), 삽수(Cutting), 대목(Graft), 접수(Scion), 접아(Bud), 과수 및 관상수목의 핵자 및 종자 기타 번식용 식물 및 식물성 산물(제6조)
  - 다음의 것은 묘목에서 제외됨 : 목초종자, 채소종자, 화훼종자, 화단용식물, 기타 초본식물, 구근(Bulb), 뿌리(제6조)
- 상기 묘목이외의 식물류가 수입됨으로써 유해식물 병충해의 유입우려가 있다고 결정되는 경우에는 그 결정사항을 공포함(제5조)
  - 이때는 수입을 제한하는 품목 및 해당 국가를 포함하여야 하며, 이와 같은 결정을 하기 전에 공고 및 입법예고(public hearing)과정을 거쳐야 함
- 미국에 분포하지 않거나 널리 분포하고 있지 않은 나무, 식물, 과실의 병이나 또는 해충의 유입을 방지하기 위하여 필요한 경우에는 묘목이나 기타 식물에 대하여 병해충 발생국가로부터의 수입금지를 결정하고 결정사항을 공포함(제7조)
  - 공고과정은 제5조의 내용과 동일
- 본법 시행을 위하여 필요한 규칙(Rule), 규정(Regulation)을 제정 공포할 수 있는 포괄적인 권한을 농무성 장관에게 위임(제9조)

## 2. 동물검역

### □ 위생검사제도(육류검사법)

- 육류 및 가금육의 위생과 안전검사를 위해서 미국 식품안전국(FSIS)의 검사요원이 미국 전역의 6,200개에 달하는 도살장 및 육류가공공장에 상주하면서 현행 법률에 의하여 철저하게 관리를 하고 있으며, 검사시 중점을 두고 있는 규칙으로서 주요 내용은 다음과 같음
  - 모든 도축장과 육류 가공공장은 자체 생산제품의 안전성을 제고시키기 위한 목적으로 HACCP로 불리는 Process Control 시스템을 채택하고 이행해야 함
  - 모든 도축장은 유해 미생물의 1차적 오염원인인 배설물로 부터의 오염을 방지할 목적으로 채택하고 있는 자신들의 공정관리 시스템의 적절성을 입증하기 위해 E. Coli균속에 대한 미생물검사를 실시해야 함
  - 모든 육류 처리공장은 최종제품이 유해 미생물로 부터 오염이 감소된 위생적 제품을 생산하기 위하여 자체적으로 문서화된 표준작업공정(SOP : Standard Operationg Procedure)을 개발 하고 이행해야 함

## 3. 유제품검역

### □ 검역제도 일반

- 검역조건 : 함유량의 관계없이 미농무성 산하의 동물검역소의 허가를 받아야 됨
- 밀크라 함은 전유 혹은 탈지유(일부 혹은 완전탈지한 것)를 말함. 밀크제품은 밀크에서 얻어지는 제품으로 농축유(Evaporated milk, condensed milk, dry milk), 당분이 들어있는 밀크, 버터, 치즈, 숙성밀크 등임
- 낙농품류 : 미국 수출입 종합편람 제4류(낙농품)의 소호주(additional US notes)와 밀크를 원료로 만들어진 HTS (harmonized tariff schedule) 2202. 90. 10 ~ 2202. 90. 28로 표현되는 밀크가 일부 포함된 제품을 의미함. 여기에는 밀크류 혹은 크림으로 (흰초콜릿과 비식용 산업용으로 사용되는 경우 제외) 유

지방 중량이 제품의 5.5%이상인 되는 제품 즉, 상업용으로 생산되는 제품(제18류 소호주 2와 소호주 3에 나온 수입쿼터제외)임 ; 건조밀크, 유장, 혹은 버터 밀크로 (0402.10, 0402.21, 0403.90, 0404.10) 단일재료와 혼합한 재료의 유지방중량이 5.5%이하인 제품으로 보통 다른 재료들과 혼합되는 제품이나 설탕 첨가 여부를 불문; 유지방을 첨가한 제품으로 전체중량의 응고유가 16%이상 들어있어 차후 가공을 위하여나 직접소비제품이 아닐 경우임

- 제외 : 식료품가운데 밀크 혹은 밀크제품의 함유량이 상대적으로 소량포함(예를 들어 건조밀크-밀크지방건조 그리고 밀크비유지방건조물이 평균5%미만) 혹은 지금까지 직접소비제품으로 밀크식품산업역사에서 낙농품으로 여겨지지 않을 경우라고 할 수 있음
  - 예: Sugar confectionary, non-sugar confectionary로 빵, 비스킷, 스낵, 전병, 와플과 같은 제품으로 한국 수의과학검역원에서 Health Certificate이나 미국내 동식물검역소산하의 동물검역소(V/S)에서 수입허가(Import Permit)을 받을 필요는 없음
- CBP(국토안보부) 통과요건 : 요구르트는 종류에 따라 쿼터에 따른 관세를 적용 받음

#### □ VS/APHIS 검역요건

- 관련규정
  - Animal health protection act(7USC Ch.109)
  - VS/APHIS regulations(9CFR Part-94)
  - Animal Product Manual
- Import Permit VS 16-3 필요
  - 밀크가 조금이라도 함유된 모든 제품은 즉 낙농품 혹은 비낙농품이라고 해도 (설탕이 들어간 제과나 비캔디제과 제외) Veterinary Service(VS)의 수입허가를 받아야만 함

### FAS 검역요건

- 일부 요구르트, 요구르트류, 요구르트드링크는 수입쿼터에 제한이 있음
- 수입라이선스 불필요

### FDA 검역요건

- 관련규정
  - Federal Import Milk Act(FIMA:21 USC Ch.4, Subchapter IV)
  - FDA REgulations(21 CFR Part131-Milk and cream and part 1210-FIMA regulations)
  - Food, Drug, and Cosmetic Act(21 USC Ch.9)
  - Compliance Policy GuideCompliance Policy Guide
- FIMA Import Permit은 불필요

## 제3절 자료출처

- APHIS fresh fruits and vegetables import manual  
[http://www.aphis.usda.gov/import\\_export/plants/manuals/ports/downloads/fv.pdf](http://www.aphis.usda.gov/import_export/plants/manuals/ports/downloads/fv.pdf)
- CFR Title 9 - Animals and Animal Product Regulation  
<http://www.ecfr.gov>
- FDA Food Safety Modernization Act  
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>



## 제3장 라벨링제도

### 제1절 라벨링제도 일반

#### □ 식품표시 제도

- FDA가 관할하며, 식품명, 내용물의 실증량, 원재료명, 영양분석표 등을 주 표시면 (식품을 구매할 때 소비자에게 통상 보이는 면)이나 정보표시 (주 표시면의 바로 오른쪽)에 기재
- 식품표시제도의 일반적인 원칙이 적용되나 예외조항이 있음
  - 원재료표시: 이 조항은 2개 이상의 성분으로 구성된 식품에 적용되는 것으로 신선 농산물의 경우 그 자체가 하나의 성분을 이루므로 적용대상에서 제외
  - 영양분석표: 영양분석표 면제 대상으로 포장표기를 할 필요가 없으나 주요 식품의 경우 구매시점 (소매점)에서 소비자들이 알 수 있도록 진열대 별도표기 권장

#### □ 영양분석표시

- '90년부터 Nutrition Labelling and Education Act (영양표시 및 교육법)에 의해 시작된 조치로서 미국내 판매되는 모든 가공식품류에는 상세한 영양분석표가 반드시 부착되어야 하며, 이 조치는 우리 농수산물 수출에 두 가지 큰 장애요소가 될 수 있음
- 주정부에 따라서는 연방 식품의약국에서 요구하는 그 이상의 성분분석표를 요구하기도 하며, 이러한 특별 요구사항은 지방정부와 품목에 따라 상이하므로 수출하고자 하는 품목에 따라 특별한 조사가 요구됨

- 지방정부에서 FDA에서 요구하는 것보다 세분화된 영양 분석표를 요구할 수도 있고, 식품제조 과정의 안정성을 증명하는 추가서류를 요구할 수도 있음
- 미 정부에서는 영양분석표가 미 정부에서 인정하는 제 3의 검사기관 (식품 제조 회사와 관계없는 제 3의 기관)에서 작성되었다는 증빙서류를 반드시 요구함
- 증빙서류가 미흡하거나 부실할 경우, 미 정부에서는 문제의 식품을 다시 시험하고 새로운 증빙서를 제출하라는 요구를 얼마든지 반복 요구할 수 있음
- 가공식품의 경우 수출전 미국내에서 허가된 검사기관으로부터 (이런 검사기관 들은 주로 미국내에 있음) 식품검사와 영양분석표를 작성하여 그 결과를 미 정부에 제출하는 방법이 가장 바람직함

#### □ 특징

- 식품라벨링 규정은 소비자의 경제적 손실을 방지하고 위생 및 건강관리를 위해 식품에 대한 정확한 정보의 라벨을 부착하도록 함으로써 소비자가 정확하게 식품선택을 할 수 있게 하는 목적이 있음. 허위정보를 표시할 경우에는 부정 표시 식품(Misbranded Food)로 간주하여 수입이 금지됨. 그러나 라벨링 규정에 맞도록 개선된다면 수입이 허용 될 수 있음

#### □ 기본표기사항

- 식품의 명칭은 통상적인 명칭을 사용해 표기하며 포장용기의 주표시면에 표기해야 하고 활자의 크기는 주표시면에 사용된 가장 큰 활자의 절반 크기 이상이 되어야 함
- 순중량의 표시는 주요면 하단 30%위치에 표시하고 미국단위와 미터법단위로 함께 표시해야 함. 제조자, 포장자, 유통자의 명칭과 주소는 성분표시면과 같은 면에 기재해야 하며 예외가 없는 한 완전한 주소를 표시해야 함
- 성분표시는 라벨의 표시면, 측면 혹은 후면의 정보표시면에 표기할 수 있으나 제조자, 포장자 혹은 유통자와 같은 면에 표시해야 함. 성분의 목록순서는 중량

이 무거운 것에서 가벼운 것의 순으로 하고 통상명칭으로 기재해야 함. 또한 알레르기를 일으키는 주요성분도 반드시 표시해야만 함

#### □ 일반표기사항

- 라벨표시사항(Label statements)은 주표시면(principle display pannel ; 식품을 구매할 때 소비자에게 통상 보이는 면)이나 정보표시(Information pannel ; 주표시면의 바로 오른쪽)에 기재함
- 주 표시면에는 식품명과 실중량을 반드시 표기해야 함
- 정보표시면에는 주 표시면에 기재되지 않은 제조자, 포장업자, 유통업자의 명칭 및 주소, 원재료명과 영양표시 등과 같은 사항들을 표기함

#### □ 식품명(Statement of identity) 표기

- 식품명은 반드시 주 표시면에 표기되어야 하며, 일반적으로 표시면의 인쇄 중 가장 큰 것의 1/2 이상의 크기이어야 함
- 식품이 일반적, 통상적 이름을 갖는 경우 이를 식품명으로 사용하며 일반적, 통상적 이름이 없을 경우에는 그 식품을 적절하게 설명하는 이름을 사용하여 제품을 잘못 알리는 일이 없도록 해야 함
- 식품명은 포장의 바닥과 평행하게 쓰여져야 함
- 식품명표기는 포장된 식품이 액체가 아닐 경우 ‘가늘게 썬어진 것인지(sliced)’ ‘썬지 않은 것인지(unsliced)’ ‘반으로 잘라진 것인지(halves)’ 등의 식품형태를 명시해야 함
- 어떤 신제품이 기존에 있던 식품과 유사하며 기존 식품의 대체재로 사용될 때, 만약 그 신제품이 기존의 것보다 필수 비타민, 무기질, 단백질 함량이 낮다면 신제품에는 ‘모방’(imitation)이라는 표시를 해야 함
- ‘모방’(imitation)이라는 표기는 식품명과 같은 글자 크기와 선명도로 표시

- 과일이나 야채의 그림, 맛이나 외관, 라벨표기 등으로 소비자가 주스를 함유했을 것이라고 생각할 수 있는 음료는 주스(과일이나 야채의 천연즙)의 함량을 %로 표기해야 함
- 아래와 같이 향미(flavor)를 위해 소량의 주스가 함유된 음료에는 주스 함량을 표시하지 않아도 됨
  - 제품에 ‘향미’(flavor) 또는 ‘향미의’(flavored) 라는 용어가 표시되어 있는 경우
  - ‘주스’라는 용어가 원재료명 이외에는 사용되지 않은 경우
  - 어떤 방법으로든 주스가 함유되어 있다는 인상을 주지 않는 경우
- 100% 주스로 만들어진 음료의 경우는 ‘주스’라고 표시할 수 있으나 100% 미만으로 희석된 음료는 음료, 드링크, 칵테일의 의미를 갖도록 표시하여야 하며 또는 ‘희석(diluted) \_\_\_주스’의 형태로 표시할 수 있음

#### □ 내용물의 실증량(Net Quantity of Contents) 표기

- 내용물의 실증량이란 포장재나 용기 안에 담겨있는 식품의 양을 가리키는 라벨의 표시 사항임
- 내용물의 실증량은 별도 항목으로서 주표시면의 밑부분 30%이내에서 포장의 바닥면과 평행으로 쓰여져야 함
- 내용물의 증량은 미터법(grams, kilograms, milliliters, liters)과 미국 통상단위법(ounces, pounds, fluid ounces)에 따라 두가지로 표기되어야 함
- 미터법 표기 위치는 미국통상단위법 문구 위치의 앞, 뒤, 위, 아래 모두 가능함  
예) Net wt 1 lb 8 oz (680g)
- 내용물의 실증량이란 용기나 포장 안의 식품의 실증량만을 포함하며 용기나 포장지, 포장재의 무게는 포함되지 않음. 실증량을 결정하기 위해서는 식품을 채운 용기의 평균무게에서 빈포장용기, 뚜껑, 포장지의 평균무게를 뺀 것
- 일반적으로 용기안의 식품에 부가된 물이나 다른 액체는 실증량 표시에 포함됨

## □ 원재료명 목록(Ingredient list) 표기

- 원재료명 목록(Ingredient list)이란 식품에 사용된 각각의 원재료를 주된 것부터 내림차순(중량이 가장 많은 것부터 가장 적은 것의 순서로 쓰는 방식)으로 나열한 것을 말함
- 원재료명 목록은 식품명, 제조자, 포장업자, 유통업자의 주소 등이 있는 면(주 표시면이나 정보표시면)과 같은 면에 있어야 하고 영양표시, 제조자, 포장업자, 유통업자 주소의 앞이나 뒤에 표시할 수 있음
- 원재료명은 규정에 다른 용어가 설정되어 있지 않는 한 일반적, 통상 이름을 사용  
예) 과학용어인 ‘sucrose’ 대신 ‘sugar’를 사용함.
- 허가된 방부제(preservative)를 식품에 첨가할 경우 원재료명에 그 방부제의 일반적 또는 통상적 명칭을 기재하고 아래의 예처럼 방부제의 기능을 명시해야 함  
- 예) ‘방부의’(preservative), ‘부패지연’(to retard spoilage), ‘곰팡이방지’(mold inhibitor), ‘향미보호’(to help protect flavor) ‘색상 유지증진’(to promote color retention)
- 향신료(spices), 천연착향료(natural flavors), 인공착향료(artificial flavors)는 원재료명 목록에 특정한 일반적, 통상적 이름을 기재하거나 ‘향신료(spices)’ ‘천연착향료(natural flavors)’ ‘인공착향료(artificial flavors)’라고 표시할 수 있음
- 파프리카(Paprika), 튜메린(Tumeric), 샤프론(Saffron) 등 색소로도 사용되는 향신료는 ‘파프리카’와 같이 실제 이름을 기재하거나 ‘향신료와 색소’라는 용어로 표시함
- 색소의 표기는 공인된 색소의 경우 약어 또는 특정 이름을 사용하고 공인이 면제되는 색소의 경우, 색소 규정이 승인한 색소들만 사용해야 함  
- 예) 공인된 색소(Certified colors) : ‘FD&C Red No. 40’ 또는 ‘Red 40’

공인이 면제된 색소(Non Certified colors) : ‘caramel coloring’ 또는 ‘beet juice’

#### □ 영양표시(Nutrition labeling)

- '94년 5월 8일 이후로 표시되는 대부분의 식품에는 New Nutrition label을 의무화해야 함. 현재 2014년에 신규 식품영양분석표시개정안이 개정작업중에 있어 신규법안이 2016년 12월 31일 전에 최종 개정안이 확정될 예정임
- 다음의 식품들은 영양표시 면제대상이며 \*가 표시된 식품들로 영양정보가 제공되거나 강조표시가 된 경우에는 영양표시를 해야 함
  - \*소규모로 조제된 식품
  - \*음식점 등에서 제공되거나 가정으로 배달되어 바로 먹는 식품
  - \*제조되는 장소에서 판매되는 조제식품(요리한 고기, 훈제생선, 소시지, 피자, 사탕류)
  - \*인스턴트 커피(plain, 무가당)나 대부분의 향신료 등과 같이 특별한 영양소가 없는 식품
  - 조제분유와 4세 미만의 영아, 유아용 식품(이 종류의 식품에 대해서는 수정된 라벨규정이 있음)
  - 식사 보조용 식품(dietary supplements)
  - 의료용 식품(medical foods)
  - 소매되기 전 가공이나 포장을 위해 큰 단위로 수송되는 식품
  - \*생식품이나 해산물(자발적으로 겉면에 영양표시를 할 수 있음)
  - 주문 가공생선(Custom-processed fish)이나 사냥육(game meat)
  - 상자 단위의 계란(영양정보를 뚜껑 안쪽이나 상자 안에 삽입)
  - “이 포장은 소매판매용이 아님”이라고 표시되어 안에 여러 단위의 포장에 되어 있고 밖에 모든 필요한 표시문구가 있는 경우
  - Self-service bulk foods : 영양표시는 겉면에 하거나 본래 용기에 잘 보이도록 표시함

- 판매용이 아닌 소비자를 위해 증정용으로 만든 식품
- ‘영양정보(Nutrition Facts)’의 표시는 원재료명, 제조자, 포장업자, 유통업자의 이름, 주소와 함께 주표시면 또는 정보표시면에 표시할 수 있음 주표시면과 정보표시면에 충분한 공간이 없는 경우에는 ‘대체면(alternative panel)’에 표시할 수도 있음
- 포장이 세로로 공간이 부족해서 위와 같이 표시할 수 없을 경우에는 가로로 표시할 수 있음
- 아침식사용 씨리얼이나 날개로 먹을 수 있는 아이스크림과 같이 한 포장 안에 여러 개의 소포장이 되어 있는 제품(소포장 단위 식품)의 경우에 제조자는 각각의 소포장에 일일이 영양정보 표시를 하거나 한 개의 포장에 통합적으로 표시할 수 있음

#### □ 제조자·포장업자·유통업자 표시

- 제조자, 포장업자, 유통업자의 명칭 및 주소를 표시할 경우에는 다음의 사항을 반드시 포함해야 함
  - 제조, 포장, 유통업자의 이름과 주소 : 제조, 포장, 유통업자와 제조자가 다를 경우에는 그 회사와 제품의 관계를 명시하는 ‘~에서 제조한’ ‘~에서 유통하는’과 같은 문구가 표시되어야 함
  - 거리주소 : 회사이름과 주소가 현행 전화번호부나 인명부에 기재되어 있지 않은 경우
  - 도시명, 주명(수입식품일 경우 국가명), 우편번호

## 제2절 품목별 표기방법

### 1. 건강보조식품

#### □ 관련법규

- Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA)
- DSHEA에 근거한 건강보조식품의 라벨링 규정은 1997년 9월 23일 입안되어 1999년 3월 23일부터 효력 발생

#### □ 라벨링 요구조건

- 건강보조식품의 명칭(Statement of Identity) : 통상적, 일반적 명칭과 dietary supplements 표기를 병행 예: “ginseng”
- 순중량(Net quantity) : 예, “60 capsules”
- 구조-기능 주장 및 진술(Structure-function claim and statement) : 예, “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.”
- 복용법(Direction for use) : 예, “Take one capsule daily.”
- Supplement Facts panel(건강보조식품영양정보) : 일반식품의 영양분석표와 유사한 것으로 1회분 용량, 활성성분 함량 등이 기재
- 성분목록 : 일반적, 통상적인 명칭으로 함량이 많은 것에서 작은 것의 순
- 제조업체나 포장업체 또는 유통업체 이름 및 주소
- 유통기한표기는 필수사항이 아니며 표기시, 합법적인 자료를 통해 뒷받침되어야 함

## 2. 신선농산물

### □ 예외조항

- 원재료명 표기 : 이 조항은 2개 이상의 성분으로 구성된 식품에 적용되는 것으로 신선 농산물의 경우 그 자체가 하나의 성분이므로 적용 대상에 해당되지 않음
- 영양분석표 : 영양분석표 면제대상으로 포장표기를 할 필요가 없으나 주요 식품의 경우 구매시점(소매점)에서 소비자들이 알 수 있도록 진열대 별도표기를 권장

### 제3절 라벨링 사례

#### □ 통관 또는 현지 유통시 문제 사례

- 차류 및 알로에음료가 포함된 음료의 경우 영문 및 제조과정 정보가 기재되어 있지 않은 라벨로 인한 통관거부가 지속적으로 발생하고 있어 라벨링에 더욱더 유의 요망 필요
- 인삼조제품의 라벨링 관련 거부건수는 지속적으로 줄어들고 있으나 아직도 간간히 영문 및 제조자 정보가 누락되어 통관거부가 발생하고 있어 지속적인 개선이 필요함
- 라벨링 표기를 하지 않은 경우
  - 현재 미국에 반입되는 한국식품 가운데 15%정도가 라벨링을 하지 않거나 부정표시를 해서 수입이 거부되고 있음. 한국에서 생산하는 제품이더라도 현지에서 반입될 때 스티커 작업을 하면 통관시 전혀 문제가 없음. 일부 제품의 실제 내용물과 라벨링이 다를 경우, FDA테스트를 거쳐 부정표시로 반입이 거절될 수 있음

- 반면에 현지 수입자가 생산자, 수출자로부터 정확한 라벨링 정보를 입수하고 라벨링 규정에 맞춰 개선조치를 신청해 승인받는다면 All-In-One Stick On 라벨 등 보다 간결한 방법으로 라벨링하여 수입할 수 있음

## 제4절 라벨링 관련 규정

### □ 관련 법 및 규정

- 연방식품, 의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act:FDCA)에 의거 ChapterIV-Food, Section 402-Adulterated Food 그리고 Section403-Misbranded Food(21USC-Section342/Section343)에 따른 관련법은 아래와 같음
  - The Nutrition Labeling and Education Act of 1990(식품라벨링 및 교육법)
  - The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994(건강보조식품 및 교육법)
  - The Bioterrorism Act of 2002(바이오테러리즘법)
  - The Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004(식품알러지 라벨링 및 소비자보호법)
- The Fair Packaging and Labeling Act of 1996(바른 포장 및 라벨링법)은 15USC Chapter 39-Fair Packaging and Labeling Program, Section 1451-1461을 따름
- 수입식품원산지표기와 관련해서는 The Tariff Act of 1930(관세법)에 의거 19USC Section 1304-Marking of imported articles and containers를 따름
- 미 식품의약국규정(FDA Regulations)은 미 연방법 21 CFR Part100-General, Part101-Food labeling, Part105-Food for Special Dietary Use, Part119-



Dietary Supplements that present a significant or unreasonable risk,  
Part190–Dietary Supplement and other Parts 102–189에 따름

- CBP Regulations(미세관국토안보부규정)으로 연방법 19CFR–Part1 134 Marking of Country of Origin을 따름

#### 산업 가이드

- Guidance of Industry : A Food Labeling of 2008
- Guidance of Industry : A Dietary Supplement Labeling Guide

#### 관련 규정 세부내용 검색링크

- <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodLabelingGuidanceRegulatory>
- <http://www.fda.gov/Regulatoryinformation/legislation/default.htm>
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryinformation>





## 제4장 통관보류 및 억류사례

### 1. 일반현황

- 수입관리/통제제도의 하나로서 미 식품의약국(FDA)에서 식/의약/화장품 등 소비자의 위생과 안전에 직결되는 부분을 통제
- 외국식품의 대미수출시에는 FDA에 반드시 통관심사를 받아야 하며 심사에 통과치 못하는 경우 억류처리
- FDA 억류시 명시된 기간 내 개선, 보완 또는 이상 없음을 증명하면 억류해제 가능
- 미국정부는 크게 다음과 같이 크게 2 종으로 분류되는 식품에 대해 수입을 거부하고 있음
  - 불량(Adulterated) 식품 : 불량품, 비위생적인 식품, 불결하다고 판정되는 식품, 또는 제조과정이 비위생적인 식품들을 포함
  - 부정표시(Misbranded)식품 : 불분명하거나 부정확한 영양분석표가 부착된 식품, 과장된 내용의 식품설명서나 포장이 된 식품들을 포함
- 미국정부는 또한 위생검사에 연관된 문서들이 미흡한 식품이나 제조업체의 검사, 검역이 불가능한 식품에 대해서도 수입을 금지하고 있음
  - 농림수산물 수입금지에 대한 상세한 설명한 FDA가 발간한 “Laws & Regulations Enforced by the U.S. Food and Doura Administration”을 참조

## 2. 한국식품의 통관역류 동향 ('04~ '15.12)

- 주요 역류제품은 음료류, 캔디류, 인삼류, 곡류, 수산물 등이 있으며 주요 역류 사유로는 잘못된 라벨링, 제조업자 정보 미표기, 미등록 약산성식품, 무허가 색소, 불결한 제조 등이 있음
- '15년 12월까지 FDA 통관역류 품목 수는 133건으로 2014년도 대비 대폭 감소
- 주요 역류제품은 음료류, 과자류, 인삼류, 곡류, 수산물 등이 있으며 주요 역류 사유로는 잘못된 라벨링, 안전하지 않은 첨가제 및 색소 포함, 불결한 제조 등이 있음

### ■ 연도별 통관역류 추이 ■

(단위 : 건)

구분	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15
건수	400	213	113	135	347	284	196	403	450	249	309	133

## 3. 한국식품의 2015년 통관거부사례

### ■ '15년 1~12월 품목별 위반건수 ■

- 총 133건 (농식품 : 100건, 수산식품 33건)
- 금지성분 검출(51건), 라벨 불합격 (38건), 식품 특성 변질(16건), 표준 미준수(18건), 서류 미비(1건) 거부사유 중복 건수 포함

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
1월	허브 및 식물 (NOT TEAS)	라벨링/ 포장 문제	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, 403(w) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
2월	튀긴 스낵	표준 미준수	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
	캔디	라벨링/포장 문제	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(q) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	오징어	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	오징어	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1) 규정준수
미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수			
오징어	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1) 규정준수	
3월	멸치	라벨링/포장 문제, 식품 특성 변질	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(e)(2) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	멸치	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
3월	멸치	라벨링/포장 문제	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(q) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	등갈민태	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	감	라벨링/포장 문제	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(e)(1) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	사과	표준 미준수	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices, Section 505(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	국수	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
비탄산 음료	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수	
		미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수	
허브 및 식물	식품 특성 변질	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3) 규정준수	
허브 및 식물	식품 특성 변질	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수	
길경	식품 특성 변질	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3) 규정준수	
		미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
4월	하드캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	하드캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	캔디바 및 조각캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	캔디바 및 조각캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	소프트 캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	소프트 캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
4월	소프트 캔디	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	옥수수칩	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	옥수수칩	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	옥수수칩	라벨링, 금지성분검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
곶감	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수	
		미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
5월	마늘소스	표준미준수, 서류미비	미국 식약청(FDA) 21 CFR 108.25 (c)(1) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4); 21 CFR Part 108 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	튀긴스낵	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	튀긴스낵	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	튀긴스낵	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	크래커	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	꽃감	라벨링/포장 문제, 식품특성변질	미국 식약청(FDA) 21 CFR 101.15(C) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3) 규정준수
등갈민태	표준미준수	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports, Section 801(a) 규정준수	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
6월	비탄산음료	표준 미준수, 서류 미비	미국 식약청(FDA) CFR 108.25 (C)(1) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4) 규정준수
			미국 식약청(FDA) CFR Part 108 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	크래커	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	열대 아메리카 열매(번려지)	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	쌀	금지성분 검출	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	고추	서류 미비	미국 식약청(FDA) 21 CFR Part 108 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수
	오징어	라벨링/포장 문제	미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f) 규정준수
			미국 식약청(FDA) FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(A)(3) 규정준수

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드	
7월	캔디	라벨링/포장 문제	403(e)(2), 801(a)(3); MISBRANDING	
	과일음료	금지성분 검출 (기준치초과)	402(a)(2)(C)(i), 801(a)(3); ADULTERATION	
	비탄산 음료	서류미비	402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION	
	크랜베리 빈	표준 미준수	402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION	
	완두콩	표준 미준수	402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION	
	젤리 캔디	라벨링/포장 문제, 금지성분 검출 (기준치초과)	403(k), 801(a)(3); MISBRANDING	
	멸치	표준 미준수	표준 미준수	801(a)(1); INSANITARY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKING
			표준 미준수	801(a)(1); INSANITARY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKING
			표준 미준수	801(a)(1); INSANITARY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKING
			표준 미준수	801(a)(1); INSANITARY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKING
표준 미준수			801(a)(1); INSANITARY MANUFACTURING, PROCESSING OR PACKING	
8월	하드 캔디	금지성분 검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
	젤라틴	금지성분 검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
8월	하드 캔디	금지성분 검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c);
	혼합생선 및 해산물	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports, Section 801(a);
	카테일 베이스	라벨링/ 포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(q);
	비탄산음료류	표준 미준수	21CFR108.25(c)(1);산성식품등록관련규정에의거
	타로	금지성분 검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(B);
	차	라벨링/포장문제	21 CFR 101.15(C)
			21 CFR 101.15(C)
	비탄산 음료	라벨링/포장문제	21 CFR 101.15(C)
			21 CFR 101.15(C)
21 CFR 101.15(C)			
오징어	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1);	
		FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1);	
		FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1);	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
9월	비탄산 음료	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
	탄산 음료	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
	하드 캔디	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
	멸치	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
튀긴 스낵	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, 403(w)	
10월	비스킷	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(c)
	하드 캔디	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(c)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(c)
	멸치	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
			FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
	생선	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
	콩 소스	표준 미준수	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	튀긴 스낵	라벨링/포장 문제	FAIR PACKAGING AND LABELING ACT, Section 4(a)
	쥐치	금지성분 검출(기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1)
콩 음료	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f)	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
11월	마늘 구근	표준 미준수	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	강낭콩	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	완두콩	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	혼합 음료	표준 미준수	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	감	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(b)
	오징어	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1)
콩 음료	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, 403(w)	
		FD&C Act Chapter IV: Food, 403(w)	

	상품명칭	불합격사유	지침 가이드
12월	멸치	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
	인삼 음료	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(f)
	계	금지성분 검출(기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1)
	미역	금지성분 검출(기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(1)
	감	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
	하드 캔디	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
	쥐치	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
	계피	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3)
	비탄산 음료	금지성분 검출(기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(c)
	감	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(b)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(b)
			FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(b)
	비탄산 음료	표준 미준수	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)			
FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)			

상품명칭	불합격사유	지침 가이드
멸치	식품 특성 변질	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3)
		FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3)
		FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(3)
인삼 음료	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(i)(2)
콩가루	표준 미준수	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(4)
멸치	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
대구	표준 미준수	FD&C Act Chapter VIII: Imports and Exports 801(a)(3)
무	금지성분검출 (기준치초과)	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 402(a)(2)(b)
쿠키	라벨링/포장 문제	FD&C Act Chapter IV: Food, Section 403(i)(1)

### A 통관역류 거부코드

구분	거부코드(영문)	구 분		거부내용 해설
1	ALLERGEN	제조	유해물질 함유	알레르기 원인물질 함유
2	BACTERIA	제조	유해물질 함유	박테리아 함유
3	COLOR LBLG	라벨링	표기 누락	인공색소 라벨링 없음
4	FALSE	라벨링	표기 불량	허위 라벨링
5	FILTHY	제조	유해물질 함유	오염/부패물질함유
4	HISTAMINE	제조	유해물질 함유	히스타민 함유
7	INPTRHACCP	제조	비위생적 제조	수입업체HACCP미인증
8	INCONSPICU	라벨링	표기 불량	불명확한 라벨링
9	INSANITARY	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산
10	JUICE %	라벨링	표기 누락	주스함량 미표시
11	LABELING	라벨링	표기 불량	잘못된 라벨링
12	LACKS FIRM	라벨링	표기 누락	제조자 정보 없음
13	LACKS N/C	라벨링	표기 누락	무게 및 크기 표시 라벨 없음
14	LIST INGRE	라벨링	표기 누락	재료 라벨 없음
15	LISTERIA	제조	유해물질 함유	리스테리아균 검출
16	MELAMINE	제조	유해물질 함유	멜라민 검출
17	MFR INSAN	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산
18	MFR HACCP	제조	비위생적 제조	제조공정HACCP미인증
19	NEEDS FCE	제조	약산성식품 미등록	미등록 약산성식품
20	NEEDS ACID	라벨링	표기 불량	약산성식품 표기불량
21	NO ENGLISH	라벨링	표기 누락	영문라벨 없음
22	NO PROCESS	라벨링	표기 누락	제조과정 자료 없음
23	NONRSP-VER	제조	비위생적 제조	부적합한 제조공정
24	NUTRIT LBL	라벨링	표기 누락	영양분석표 라벨 없음
25	PESTICIDES	제조	유해물질 함유	살충제 검출
22	POISONOUS	제조	유해물질 함유	독성물질 검출
23	PRESRV LBL	라벨링	표기 불량	방부제 성분 표기불량
24	SALMONELLA	제조	유해물질 함유	살모넬라균 검출
25	SULFITELBL	제조	유해물질 함유	아황산염물질 표기 누락
26	TRANSFAT	라벨링	표기 누락	트랜스지방 표기누락
27	UNAPPROVED	제조	유해물질 함유	미등록 약품 함유
28	UNDERPRC	제조	비위생적 제조	비위생적 환경에서 생산

구분	거부코드(영문)	구 분		거부내용 해설
29	UNFIT4FOOD	제조	유해물질 함유	불량식품
30	UNSAFE ADD	제조	유해물질 함유	유해첨가물 함유
31	UNSAFE COL	제조	유해물질 함유	유해색소 함유
32	USUAL NAME	라벨링	표기 불량	식품명칭 표기불량
33	WRONG IDEN	라벨링	표기 불량	식품용도 표기불량
34	YELLOW #5	제조	유해물질 함유	황색색소5번검출
35	HEALTH C	라벨링	표기불량	허위건강적효능
36	VITAMN LBL	라벨링	표기불량	허위광고
37	DIETARY	라벨링	표기불량	허위건강관련문구
38	STD IDENT	라벨링	표기불량	식품정체성기준불량

FDA 관할분소 약어

FDA지구 약어	지구 이름	FDA지구 약어	지구 이름
ORA	ORA Headquarters	MIN	Minneapolis
KAN	Kansas City	NOL	New Orleans
ATL	Atlanta	NYK	New York
BLT	Baltimore	PHI	Philadelphia
NWE	New England	SAN	San Francisco
CHI	Chicago	SEA	Seattle
CIN	Cincinnati	FLA	Florida
DAL	Dallas	SJN	San Juan
DEN	Denver	NWJ	New Jersey
DET	Detroit	SWID	Southwest Import District
LOS	Los Angeles		

4. 주요 한국식품 통관보류 및 억류사례 분석

고추장

- FDA통관에 자주 억류되는 상품중의 하나로 이물질 및 깨끗하지 못한 사유로 억류되어 경우가 많음

- 특히 이물질이 파리, 쥐털 등이 발견될 경우 수출국으로 돌려보내거나 폐기 처리
- 제조공정에 특별히 청결관리가 필요

□ 과자류

- 스낵류에 육류, 가금육, 계란 등이 함유되었을 경우 AQI/ CBP가 VS-Import Permit과 Animal Health Certificate의 발급을 위해 시행되는 검역검사를 실시하여 각 성분의 허용된 규정량에 따라 통관 보류 발생
- 과자제품에 육류 및 가금육이 포함되어 있을 경우, 대체적으로 2~3%가 허용 기준치이며 VS-Import Permit과 Animal Health Certificate이 요구됨
- 우유 및 계란 성분의 함유비율에 대한 제한은 없으나 육류 및 가금육이 포함된 제품과 마찬가지로 VS-Import Permit과 Animal Health Certificate이 요구됨

□ 껏감

- FDA 샘플링으로 역류되어 FDA 자체 검사시설에 샘플 검사가 실시되어 통관 보류 혹은 반송·폐기되는 사례
- FDA 자체 샘플링 실험 결과에 따라 조치가 진행되며 보통 살충제 성분 중 하나인 카벤다짐(Carbendazim) 검출로 폐기 반송 조치됨
- 건과일류, 건버섯류는 FDA 통관시 가장 주의 깊게 살피는 것이 잔류농약 검출 여부로써 주의해야할 사항임

□ 멸치

- 멸치를 포함 내장을 제거하지 않은 생선은 보툴리움균(Clostridium botulium) 존재 가능성이 있어 기본적으로 통관보류
  - 5인치(12.7cm) 이상은 내장 제거하지 않은 이상 통관 불가
  - 5인치 미만인 경우
    - 1) 내장 문제를 해결(내장 제거)했다는 서류 또는 증명 제출시 통관

- 2) 내장 미제거시 미국 HACCP Plan에 따라 보툴리움균이 검출되지 않는 증빙 제출하여 인정받는 경우 통관
- 3) 관련 증빙 제출했음에도 인정받지 못할 경우 반송, 폐기, 실험실 검사(화주 비용) 택일

반건조 명태

- 살모넬라균 등 각종 식중독균이 의심되거나 발견될 경우 통관이 보류되고 정밀 조사 후 제품 폐기
- 재검사를 의뢰할 경우 담당 관세사가 FDA가 인증한 시험기관에 재의

인삼(인삼제품)

- 뿌리인삼제품에 농약이 검출되어 통관보류 사례발생
- 농약잔류검사를 철저히 하는바, 미국이 허용하는 농약사용 및 철저한 수출품 검사 필요

오징어(건조, 구이)

- 이물질 발견으로 통관 보류되어 폐기하는 사례가 많음
- 오징어에 대한 검사가 잦으며 이물질 함유, 비위생적인 가공방법, 라벨링문제 등으로 통관 거부되는 횟수가 많음
- 수입경계목록 (Import Alert)에 등재된 제조업자 / 수출업자로부터 수입된 수산물에 대해서는 샘플링이나 물리적 검사 없이 억류조치

통조림 고등어

- 생산업체의 HACCP 계획(수산물 생산 및 가공과정)의 기준 미달로 통관이 보류되거나 거부되는 사례 발생

- 담당 관세사가 생산업체의 HACCP 계획을 FDA에 보고하여 통관을 시도할 수 있으나 미 기준에 부합하지 않는다면 대부분 통관이 거부됨
- 통조림 제품은 FDA의 기준에 따른 멸균 밀봉된 식품, 저산성(Low-acid) 또는 (Acidified) 밀봉 식품 등 상온에서 저장기간이 긴 특성을 가진 식품을 생산하는 업체에는 밀봉식품공장등록(FCE, Food Canning Establishment)을 요구하며 생산업체는 대상 제품 각각의 생산 공정(SID)절차를 미국 FDA에 등록해야 함

□ 팡이버섯

- 제품에 벌레나 먼지 흙 등이 보류되고 정밀 조사 후 제품 폐기
- 제품에 벌레발견 되거나 흙이 묻어 있으면 USDA 검사관들이 통관보류시키고 정밀검사를 하고, 문제가 있다고 판단되면 수출국으로 돌려보내거나 제품폐기를 요구하는바 제품 선별 및 포장 시 각별한 주의 요망

5. 역류감소를 위한 대처방안

- FDA 식품안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety & Applied Nutrition, CFSAN)은 미국내 유통되는 모든 가공식품, 건강보조식품, 수산물, 화장품의 안전성을 검사 실시
- 대미국 수출을 효율적으로 확대하기 위해서는 수출 농수산물식품의 생산 및 유통에서부터 미국통관까지 필요한 FDA 규정을 준수해야 함
- 빈번한 위반사항(식품분야)
  - 제조시설 등록번호(FCE No.) 부재
  - 저산성식품의 공정과정 등록번호(SID No.) 미등록
  - 무허가 색소
  - 불결한 제조
  - 승인되지 않은 건강보조식품

- 영양표 부적합
- 불법 라벨링 등
- 저산성식품(LACF: Low Acid Canned Food - pH4.6 이상 수분활성도 0.85 이상)과 산성식품(Acidified Food - pH4.6 이하 수분활성도 0.85 이상)은 미국 선적 전에 다음과 같은 절차 필요
  - 밀봉포장식품 제조시설 등록(FCE Number : Food Canning Establishment Number)을 FDA 2541양식으로 등록하여 FCE Number(제조시설번호) 취득
  - 공정과정등록(SID Number: Submission Identifier Number)을 FDA Form 2541a양식(Aseptic packaging 일 경우 FDA Form 2541c)으로 공정과정을 등록하면 FDA 검토 후 SID Number(제품공정번호) 부여
- 필수 표기 사항
  - 거의 모든 식품에 라벨링은 의무사항이며 제품명, 영양표시, 제조유통업체, 성분표시, 중량, 유통기간 등이 표시되어야 함
  - 육류, 과일, 채소는 자발적으로 라벨링 규정을 준수할 것을 권장
- 식품포장에는 의약품처럼 일정한 건강효과나 치료효과가 있다는 등의 선전문구는 허위, 과대광고로 간주되므로 주의하여야 함
- 미국 수출용은 영문표기가 바람직하며, 내용물과 다른 영문표기나, 내용물을 알 수 없는 표기는 서류통관이 될 상품도 정밀검사로 갈 수 있으므로 유의하여야 함
- 통관시 라벨문제로 보류되었을 경우 라벨을 교정하여 재작업할 수는 있으나, 재검사에 오랜 시간이 소요되며 보관비 등 추가비용 발생할 수도 있음
- 식품에 사용되는 모든 색소 및 첨가물은 FDA 의 승인 및 등록 되어 있어야 하며, 색소는 FDA가 인증한 제품인지 미리 확인하여야 함



## 제5장 수출현안

### □ FDA, 영양성분표기법 개정

- 지난 7월, 미국식품의약국은 포장식품의 영양성분표에 첨가된 설탕 함량 비율에 대한 정보를 추가할 것이라고 발표함
- 본 규정은 2014년 3월 3일 FDA에서 식품업체들을 대상으로 영양성분표에 첨가당을 포함시키라는 권고에 대한 보충분으로, 현재 영양성분표에는 1회 섭취량을 기준으로 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 총 탄수화물, 식이섬유, 설탕, 단백질, 비타민 A, C, 칼슘, 철분 등을 표기하기로 되어 있지만 이번 개정안 중 하나는 첨가당의 함량을 꼭 표기해야 함

Nutrition Facts			
Serving Size 1 Can (355 ml)			
Servings Per Container 1			
<b>Amount Per Serving</b>		Calories from Fat 0	
Calories	180	% Daily Value*	
<b>Total Fat</b> g			0%
Saturated Fat	0g		0%
Trans Fat	0g		
Cholesterol	0 mg		0%
Sodium	65mg		3%
<b>Total Carbohydrate</b>	46g		15%
Dietary Fiber	g		0%
Sugars	46g		
<b>Protein</b>	0g		
Vitamin A	0%	*	Vitamin C 0%
Calcium	0%	*	Iron 0%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs			
	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carb.	Less than	300g	375g
Dietary Fiber	Less than	25g	30g

Nutrition Facts			
1 serving per can			
<b>Amount per serving (355 ml)</b>		<b>180</b>	
Calories			
<b>% DV*</b>			
0%	<b>Total Fat</b>	0g	
0%	<b>Saturated Fat</b>	0g	
	<b>Trans Fat</b>	0g	
0%	<b>Cholesterol</b>	0mg	
4%	<b>Sodium</b>	65mg	
0%	<b>Total Carbs</b>	46g	
4%	<b>Dietary Fiber</b>	0g	
	<b>Sugars</b>	46g	
	<b>Added Sugars</b>	46g	
	<b>Protein</b>	1g	
0%	<b>Vitamin D</b>	0 mcg	
3%	<b>Calcium</b>	0 mg	
3%	<b>Iron</b>	0 mg	
0%	<b>Potassium</b>	0 mg	
* Footnote on Daily Values (DV) and calories reference to be inserted here.			

\*좌측 (현재), 우측 (제안서). 이번 제안서를 통해 변경될 예정인 영양성분표의 예시임. 가장 큰 차이점으로는 1회 섭취량과 칼로리가 크고 굵은 글씨체로 변경, 설탕 하단에 첨가당이 추가될 뿐만 아니라, 비타민, 칼슘, 아연 등의 함량을 단순히 %만으로 표기하는 것이 아닌 정확한 함량이 표기될 예정임

## □ FDA, 식품안전현대화법 (FSMA) 에 따른 7개 규정 중 5개 최종 확정

- 지난 9월 초, FDA는 FSMA이 발효된 지 약 4년 반만에, 단계적으로 제정될 총 7개 규정 중 2개인 식품에 관한 예방적 방제 (Preventive Controls for Human Food) 를 최종 확정함. 본 두 가지 식품규정은 식품뿐만 아니라 동물사료에도 적용되며, 식품 및 동물사료 제조업체들 또한 문서화된 식품안전계획을 개발하고 시행해야 함
- 지난 11월, FDA는 나머지 5개 규정중 3개, 농작물 안전 규제, 해외 공급업체 검증 프로그램, 승인된 제 3자 인증 규제를 추가로 최종확정 함
- 앞으로 단 2개만의 최종규정이 남아있는 상태이므로, 수입업체 및 제조업체는 FSMA 규정 준수를 위해 식품안전예방에 힘을 써야 할 것으로 보임. 또한 그동안 미국 내 식품관련 정책과 규정은 문제가 발생한 뒤 대처하는 수동적인 느낌이 강했지만, 지난 2011년 FSMA가 발효된 이래, 다양한 식품관련문제를 사전에 예방하는 차원으로 발전해 나아가고 있음

## □ 환태평양경제동반자협정 (TPP) 타결

- 지난 11월 5일, TPP 협상이 최종 타결 되었고 호주, 브루나이, 캐나다, 칠레, 일본, 말레이시아, 멕시코, 뉴질랜드, 페루, 싱가포르, 미국, 베트남 총 12개국이 참여함. 업종별 다양한 반응이 있지만 특히 미국 농가들은 이번 타결을 크게 환영하는 분위기인 것으로 나타남.
- 관세와 관련해 TPP 참여국들은 공산품에 대한 관세 및 비관세 장벽을 제거하고 농산물에 대한 관세나 다른 규제 정책들을 제거하거나 축소되어갈 전망이다. 또한 이번 합의에는 농업 분야에 대한 개혁이 많이 포함되어 있을 것으로 예상되어 한국 또한 가입여부 등 심도 있고 적극적인 대비가 필요할 것으로 보임