

미국 조제분유 시장현황 조사

2022.06.

[목 차]

I. 시장현황	<u>1</u>
1. 미국 농식품 시장 개요.....	<u>1</u>
2. 미국 조제분유 시장현황.....	<u>4</u>
3. 최근 이슈.....	<u>6</u>
II. 유통 및 소비현황	<u>9</u>
1. 유통현황.....	<u>9</u>
2. 소비 트렌드.....	<u>14</u>
III. 정책 및 제도	<u>16</u>
1. 통관절차.....	<u>16</u>
2. 주요 정책·제도.....	<u>19</u>
IV. 결론	<u>27</u>

미국 조제분유 시장현황 조사

1. 시장현황

- 2021년 미국 조제분유 시장 72억 6,100만 달러(한화 약 9조 4,538억 원) 규모, 전년 대비 2.3% 감소
 - * 동년 조제분유 수입규모는 8,415만 달러(한화 약 1,098억 원)로, 전년 대비 79.3% 증가했으며, 국가별 수입규모는 멕시코(60.0%), 아일랜드(23.4%), 네덜란드(9.1%) 순
- 22년 2월, 현지시장 점유율 1위 업체인 애보트社의 제품 리콜 및 미시간주 공장 가동 중단에 따라 분유 공급 부족 사태 발생
 - * 美 분유 시장은 소수 업체가 과점하는 구조('21년 상위 3개 제조사의 점유율이 70% 상회), 본 사태 발생 이후인 2022년 5월 첫째 주, 美 전역의 분유 품질률 43%까지 상승

2. 유통 및 소비현황

- (유통) 2021년 조제분유는 주로 전자상거래(29.5%), 하이퍼마켓(27.0%), 슈퍼마켓(26.0%)을 통해 유통
 - * 자국산(미국산) 제품이 주로 유통되며, 이 외에도 멕시코산, 네덜란드산, 영국산, 스위스산 제품을 찾아볼 수 있음
- (소비) 최근 분유 소비 트렌드는 ①안전성 관심 제고 ②친환경 제품 인기 ③기능성(건강 효능 보유) 제품 인기로 요약

3. 정책 및 제도

- (통관절차) 사전준비 > 수입신고 > 통관 및 검역 > 관세납부 순
 - * 사전준비 단계에서 'FDA 식품 시설등록'이 의무적으로 요구되며, 낮은 관세율 적용을 위해서는 '낙농품 수입 라이선스' 발급(해외농업국 담당)이 권장
- (정책·제도) 연방규정(21 CFR 107)에 명시된 ①영양 요구사항 ②라벨링 요건 준수 요구되며 「영유아 조제식 관련 재량 정책('22.05.18.)」의 요구사항 확인 필요
 - * (영양 요구사항) 필수 영양 성분 30종(비타민 15종, 미네랄 12종 포함)의 함량 규정 준수
 - * (라벨링 요건) 영양소 정보(Nutrient Information), 사용 지침(Directions for use)을 올바르게 표기
 - * (영유아 조제식 관련 재량 정책) '22년 11월 14일까지 조제분유 수입규제를 일시적으로 완화하기 위해 발행, 분유 제조업체가 ①제품 ②제조시설 관련 정보 제공 시 FDA가 재량에 따라 제품의 수입을 허용할 예정

I. 시장현황

1. 미국 농식품 시장 개요

가. 농식품 시장규모

- 2021년 미국 식품시장 규모는 약 8,938억 달러(한화 약 1,162조 5,656억 원)로, 전년 대비 2.9% 성장
 - 이는 전 세계 농식품 시장의 약 10.8%에 해당하며, 당해 국가별 시장규모 2위를 차지¹⁾

〈표〉 미국 농식품 시장규모(2017~2021)

(단위: 10억 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중 (2021)	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전 세계	6,870.0	7,190.0	7,380.0	7,710.0	8,270.0	100.0	7.3	4.7
미국	794.9	817.0	837.8	868.8	893.8	10.8	2.9	3.0

*출처: Statista

나. 소비인구 및 특성

- 2020년(최신자료) 기준 인구수는 강보합세(최근 5년간 연평균 0.6%↑), 신생아 수는 감소세(최근 5년간 2.2%↓)를 보임
 - 2020년 기준 미국 인구는 약 3억 3,150만 명으로, 최근 5년간 연평균 0.6% 증가하는 추세

〈표〉 미국 인구수 추이(2016~2020)

(단위: 명, %)

2016	2017	2018	2019	2020	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)
323,071,755	325,122,128	326,838,199	328,329,953	331,501,080	1.0	0.6

*주: 2020년 데이터가 최신자료

*출처: World Bank Data

1) 2021년 기준 전 세계 식품시장 규모는 8조 2,700억 달러로, 국가별 규모는 1위 중국(1조 1,740억 달러), 2위 미국(8,938억 달러), 3위 인도(7,899억 달러), 4위 일본(6,876억 달러), 5위 인도네시아(2,585억 달러) (출처: Statista)

- 동년 신생아 수는 361만 명으로, 최근 5년간 연평균 2.2% 감소세를 보임
 - 여성의 사회 진출, 피임 성공률 증가, 자녀 양육 비용 증가, 젊은 인구의 경제적 불안정 증가(학자금 부채 등) 등 요인으로 신생아 수는 지속적으로 감소 추세

〈표〉 미국 신생아 수 추이(2016~2020)

							(단위: 명, %)	
2016	2017	2018	2019	2020	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)		
3,950,000	3,860,000	3,790,000	3,750,000	3,610,000	△3.7	△2.2		

*주: 2020년 데이터가 최신자료

*출처: NCHS; US Department of Health and Human Services

□ 2020년(최신자료) 1인당 국민소득(GNI)²⁾은 6만 4,140달러(한화 약 8,343만 원)로, 전년 대비 2.8% 감소

- 1인당 국민소득은 매년 증가하는 추세였으나(최근 5년간 연평균 2.9% ↑), 2020년 코로나19의 여파로 일시적으로 감소

〈표〉 미국 1인당 국민소득(GNI) 추이(2016~2020)

							(단위: 달러, %)		
구분	2016	2017	2018	2019	2020	전년비 (19/20)	연평균 (16/20)		
전 세계(평균)	10,393	10,467	11,151	11,554	11,077	△4.1	1.6		
미국	57,130	59,240	63,490	65,970	64,140	△2.8	2.9		

*주: 2020년 데이터가 최신자료

*출처: World Bank Data

□ 2021년 1인당 연간 식품 소비액은 1,009달러(한화 약 131만 원)로, 전년 대비 6.2% 증가

- 식료품 가격 상승(물가 상승)이 소비액 증가세를 견인한 것으로 분석

2) 한 나라의 국민이 국내외 생산 활동의 대가로 얻은 소득의 합계로, 국내총생산 중 외국인(비거주자)에게 지급한 소득을 제외한 것(1인당 GNI는 GNI를 당해 총인구로 나누어 산출)

- 부문별 소비액은 스낵류(19.1%), 육류(14.9%), 베이커리 및 시리얼류(14.7%), 낙농품(12.2%), 채소류(11.3%) 순

〈표〉 미국 품목별 1인당 식품 연간 소비액(2017~2021)

(단위: 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중 (2021)	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전체(합계)	874.6	905.0	919.8	949.8	1,009.0	100.0	6.2	3.6
1 스낵류	172.5	177.2	179.5	184.1	193.1	19.1	4.9	2.9
2 육류	134.2	138.3	139.0	141.3	150.2	14.9	6.3	2.9
3 베이커리 및 시리얼류	126.1	131.1	134.1	139.5	148.8	14.7	6.7	4.2
4 낙농품	106.2	109.8	111.7	115.3	123.0	12.2	6.7	3.7
5 채소류	98.5	102.1	103.7	107.1	114.0	11.3	6.4	3.7
6 과일 및 견과류	78.4	81.2	82.8	85.7	91.3	9.0	6.5	3.9
7 편의식품	57.8	60.5	61.9	64.7	69.2	6.9	7.0	4.6
8 영유아용 식품	28.2	29.5	30.6	32.5	34.7	3.4	6.8	5.3
9 스프레드 및 당류	23.7	24.9	25.4	26.9	28.9	2.9	7.4	5.0
10 소스 및 향신료	24.1	25.1	25.6	26.5	28.2	2.8	6.1	3.9
11 유지류	24.8	25.3	25.6	26.2	27.7	2.7	5.9	2.8

*출처: STATISTA 자료 바탕으로 재가공(수산물, 동물사료 제외), 2022년 2월 업데이트 자료

- 1인당 연간 식품 소비량은 321.2kg으로, 베이커리 및 시리얼류(25.8%)가 가장 높은 비중 차지
- 이 외에도 채소류(20.8%), 낙농품(16.5%), 과일 및 견과류(10.7%)가 활발히 소비

〈표〉 미국 품목별 1인당 식품 연간 소비량(2017~2021)

(단위: kg, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중 (2021)	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전체(합계)	320.0	319.3	316.0	318.6	321.2	100.0	0.8	0.1
1 베이커리 및 시리얼류	82.1	81.9	81.0	81.8	83.0	25.8	1.5	0.3
2 채소류	66.0	66.5	66.4	66.8	66.8	20.8	0.0	0.3
3 낙농품	53.0	52.8	52.1	52.5	53.0	16.5	1.0	0.0
4 과일 및 견과류	35.2	34.8	34.1	34.2	34.5	10.7	0.9	△0.5
5 스낵류	26.5	26.1	25.6	25.7	25.6	8.0	△0.4	△0.9
6 육류	18.8	18.8	18.8	19.0	19.2	6.0	1.1	0.5
7 편의식품	11.3	11.3	11.2	11.4	11.5	3.6	0.9	0.4
8 스프레드 및 당류	9.8	9.8	9.7	10.0	10.2	3.2	2.0	1.0
9 소스 및 향신료	7.5	7.5	7.4	7.5	7.5	2.3	0.0	0.0
10 유지류	5.5	5.5	5.4	5.4	5.5	1.7	1.9	0.0
11 영유아용 식품	4.3	4.3	4.3	4.3	4.4	1.4	2.3	0.6

*출처: STATISTA 자료 바탕으로 재가공(수산물, 동물사료 제외), 2022년 2월 업데이트 자료

2. 미국 조제분유 시장현황

가. 시장규모

□ 2021년 미국 조제분유 시장규모는 72억 6,100만 달러(한화 약 9조 4,538억 원)로, 전년 대비 2.3% 감소

- 2020년, 코로나19로 인한 불확실성 증가로 분유를 대량 구매한 후 비축하는 소비패턴이 확산되며, 일시적으로 분유 판매가 급증(2019년 대비 매출액 3.7% 증가)
 - 식품 공급망 붕괴 우려로 영·유아 자녀를 둔 부모 소비자가 조제분유를 패닉 바잉(panic buying)함
- 2021년, 공급망이 안정되고 소비자가 전년도 비축해뒀던 분유를 소비하면서 당해 판매액이 감소한 것으로 분석

〈표〉 미국 조제분유 시장규모(2017~2021)

(단위: 백만 달러, %)

2017	2018	2019	2020	2021	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
6,901.9	7,037.4	7,163.1	7,431.2	7,261.4	△2.3	1.3

*주: 조제분유 소매 매출액(Retail Value RSP, 소비자에게 판매된 최종 가격) 기준으로 시장규모를 집계

*출처: Euromonitor

나. 수출입현황

□ 2021년 미국의 조제분유 수출액은 2억 4,724만 달러(한화 약 3,226억 원)로, 전년 대비 15.3% 감소

- 2020년 공급망 불안으로 내수시장 수요가 급증한 것이 수출 감소 및 수입 증가에 영향을 미친 것으로 분석
- 주요 수출국은 캐나다(75.3%), 중국(4.3%), 도미니카 공화국(4.0%) 순이며, 對대한민국 수출액은 집계되지 않음

〈표〉 미국 조제분유 수출현황(2017~2021)

(단위: 천 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중 (2021)	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전 세계	290,985	334,261	323,506	291,931	247,238	100.0	△15.3	△4.0
1 캐나다	170,309	194,884	198,756	200,259	186,281	75.3	△7.0	2.3
2 중국	32,780	37,900	54,678	34,632	10,648	4.3	△69.3	△24.5
3 도미니카 공화국	9,057	10,332	11,355	11,300	10,005	4.0	△11.5	2.5
4 트리니다드 토바고	7,863	5,866	7,414	4,022	5,144	2.1	27.9	△10.1
5 자메이카	4,322	4,590	4,731	4,162	4,219	1.7	1.4	△0.6
6 베트남	1,201	2,216	2,350	3,139	3,482	1.4	10.9	30.5
7 가이아나	4,719	4,301	2,006	1,997	2,769	1.1	38.7	△12.5
8 홍콩	19,611	21,782	9,865	5,439	2,232	0.9	△59.0	△41.9
9 콜롬비아	1,894	2,355	2,250	1,856	2,076	0.8	11.9	2.3
10 바하마	2,495	2,217	2,151	2,127	1,857	0.8	△12.7	△7.1

*주1: HS코드 1901.10(유아용 조제식료품, 소매용) 기준으로 집계

*주2: 對한국 수출액은 집계되지 않음

*출처: ITC Trademap

□ 동년 수입액은 8,415만 달러(한화 약 1,098억 원)로, 전년 대비 79.3% 증가

- 주요 수입국은 멕시코(60.0%), 아일랜드(23.4%), 네덜란드(9.1%), 칠레(4.5%) 등이며, 한국산 분유 수입액은 집계되지 않음

〈표〉 미국 조제분유 수입현황(2017~2021)

(단위: 천 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	비중 (2021)	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전 세계	26,492	22,070	20,161	46,936	84,145	100.0	79.3	33.5
1 멕시코	0	0	340	18,667	50,492	60.0	170.5	N/A
2 아일랜드	16,951	14,846	10,268	14,067	19,691	23.4	40.0	3.8
3 네덜란드	3,703	2,708	5,329	8,965	7,676	9.1	△14.4	20.0
4 칠레	2,528	3,647	3,125	3,608	3,755	4.5	4.1	10.4
5 오스트리아	0	0	0	12	1,389	1.7	11,475.0	N/A
6 브라질	344	437	405	344	432	0.5	25.6	5.9
7 호주	0	0	0	0	335	0.4	N/A	N/A
8 영국	360	123	133	257	132	0.2	△48.6	△22.2
9 베네수엘라	0	12	30	106	122	0.1	15.1	N/A
10 세르비아	0	0	0	0	40	0.0	N/A	N/A

*주1: HS코드 1901.10(유아용 조제식료품, 소매용) 기준으로 집계

*주2: 對한국 수입액은 집계되지 않음

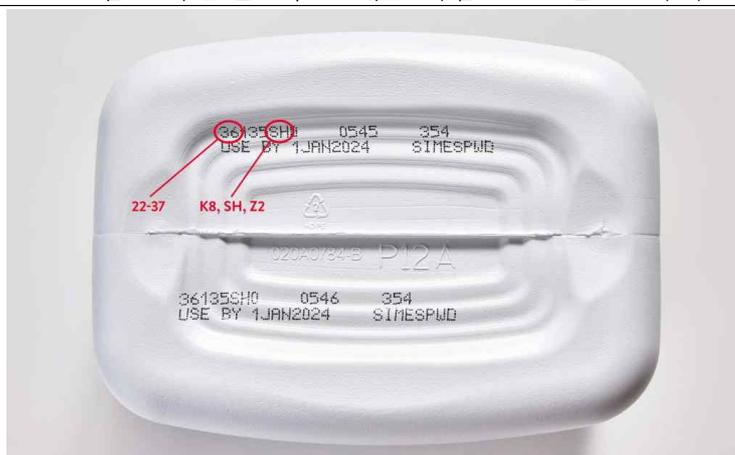
*출처: ITC Trademap

3. 최근 이슈

□ 미국 분유시장 점유율 1위 업체인 애보트社 분유를 섭취한 영유아 2명이 사망하는 사고가 발생함에 따라 해당 제품이 리콜되었고, 생산공장 가동이 중단('22.02.)

- 2021년 9월 6일부터 2022년 1월 4일 사이, 애보트社 분유를 섭취한 유아 4명이 세균 감염 증상을 보임
 - 4명의 유아 중 2명의 유아가 사망했으며, 미국 질병통제예방센터(CDC)와 식품의약품(FDA)은 사망한 두 유아 모두 크로노박터³⁾ 감염에 영향을 받았을 가능성이 존재한다고 발표
- 2022년 2월 17일, 애보트社는 미시간주에서 제조된 자사 제품의 자발적 리콜 및 공장 가동 중단을 발표
 - 해당 제품은 미국 전역에서 유통되었으며, 총 3개 주에서 감염 사례 발생
 - 미네소타주(1건), 오하이오주(2건), 텍사스주(1건)
 - 애보트社는 아래 세 가지 조건에 해당되는 제품을 리콜할 것을 발표
 - 로트번호의 처음 두 자리가 22~37 사이의 숫자이며, 'K8', 'SH', 'Z2' 중 한 가지 코드가 포함
 - 유통기한이 2022년 4월 1일(2022년 4월) 이후임

<그림> 리콜된 애보트社 제품 로트번호 예시



*출처: abbott.mediaroom.com

3) Cronobacter, 엔테로박터군에 속하는 장내세균으로, 성인이 감염될 시 증상이 나타나지 않거나 가벼운 세균 감염 증세가 나타나나, 면역력이 약한 영·유아(12개월 미만의 영아)의 경우 감염에 따른 장염, 패혈증 등이 나타날 수 있으며 사망률이 약 20%에 이릅니다.

□ 점유율 1위 업체의 제품 리콜 및 공장 가동 중단으로 인해 미국 내 분유 공급 부족 사태 발생

- 2022년 5월 첫째 주, 미국 전역의 분유 품절률이 43%까지 상승⁴⁾
- 2022년 6월 4일, 미시간주 공장 가동이 재개되었으나, 특수 분유의 품귀현상이 지속
 - 리콜 대상에 포함된 애보트社 ①저철분 조제분유(신장 기능이 손상된 유아용) ②저자극성 분유(유당불내증을 보유한 유아용) 등 품귀현상 지속

□ 현지매체는 본 사태의 원인으로 ①소수 기업의 시장 과점 ②엄격한 수입규제 ③코로나19로 인한 공급망 혼란을 지목

- (시장 독점) 미국은 자국 조제분유 소비량의 98%를 자체 생산하고 있으며, 소수의 현지 기업이 시장을 과점하고 있는 구조
 - 2021년 매출액을 기준으로 애보트(27.3%), 미드 존슨 뉴트리션(24.8%), 거버(19.9%) 3개사의 시장 점유율이 70%를 상회⁵⁾
 - 이러한 시장구조 특성상, 본 사태와 같이 주요 기업의 대규모 리콜·공장 가동 중단 등 사태가 발생할 시 단기간 내 대처가 불가능해짐
- (수입규제) 미국은 식품안전을 이유로 조제분유 및 유아식에 대한 엄격한 수입기준을 운영해왔으며, 이러한 제도가 진입장벽으로 작용하여 현지 수입제품 비중은 약 2%에 불과
 - 영양의 적절성, 시설의 안전성, 라벨링과 관련한 엄격한 제품기준 존재
- (코로나19 영향) 이 외에도, 2020년 코로나19로 인한 공급망 불안으로 분유 제조업체의 수요량 예측이 어려워졌고, 그 결과 수요량이 생산량을 초과하는 사태가 발생
 - 2020년 분유 패닉 바잉 및 비축으로 2021년 분유 구매량이 감소했고(비축분을 소비했기 때문), 이에 기반하여 2022년 수요량을 예측한 분유 제조업체가 실수요량 대비 더 적은 양의 제품을 생산함

4) Numbers on baby formula show that Nation-wide Out-Of-Stock is now at 43% for the week ending May 8th, Datasembly(2022.05.10.)

5) Baby Food in the US, Euromonitor International(2021.09.22.)

□ FDA는 본 사태에 대응하기 위해 「영유아 조제식 관련 재량 정책」을 발표, 분유 수입규제를 일시적으로 완화

- 2022년 5월 18일, FDA는 업계가 참고할 수 있는 지침인 「영유아 조제식 관련 재량 정책⁶⁾」을 발표
 - FDA는 ‘안전하고 영양학적으로 적절하지만, 모든 FDA의 요구사항을 충족하지 않을 수 있는’ 제품의 일시적 수입을 허용하기 위해 본 지침을 발행
 - 분유 제조업체가 FDA가 요구하는 정보를 제공할 경우, 모든 FDA 요구사항을 충족하지 않더라도 재량에 따라 일부 제품의 수입을 허용할 예정
- 본 정책(지침)의 주요 내용은 ①수입요건 ②재량권 행사를 위해 FDA에 제공해야 하는 정보로 구성⁷⁾
 - (수입 요건) 유아용 조제분유 수입에 대한 FDA의 기본 요구사항을 설명
 - FDA 기존 요구사항은 ①30가지 필수 영양소(성분)에 대한 최소 함유량 ②라벨링 요구사항 등으로 구성
 - (FDA에 제공해야 하는 정보) FDA가 수입 허용 여부를 판단하기 위해 (재량권을 행사하기 위해) 제조업체에 요구하는 정보를 명시
- 본 정책(지침)은 2022년 11월 14일까지 유효하며, FDA는 향후 본 제도의 연장 여부를 결정할 예정

6) Guidance for Industry: Infant Formula Enforcement Discretion Policy

7) 상세 내용은 본 보고서 ‘Ⅲ. 정책 및 제도 > 2. 주요 수입정책·제도 > 나. 유아용 조제식 관련 재량 정책’ 부분 참고

II. 유통 및 소비현황

1. 유통현황

가. 주요 유통채널

- 미국에서 분유는 주로 오프라인 유통채널(70.5%)을 통해 판매되나, 온라인 유통채널(29.5%)이 차지하는 비중이 증가 추세
 - 2021년 분유의 오프라인 유통 비중은 70.5%로 집계, 이 중 식료품점(60.2%)이 가장 큰 비중을 차지하며, 비식품 유통채널(5.9%), 종합 유통채널(4.4%)은 상대적으로 낮은 비중 차지
 - 동년 온라인 유통채널을 통해 판매된 분유는 전량 전자상거래(29.5%)를 통해 판매됨

<표> 미국 분유 유통채널 유형별 비중 추이(2017~2021)

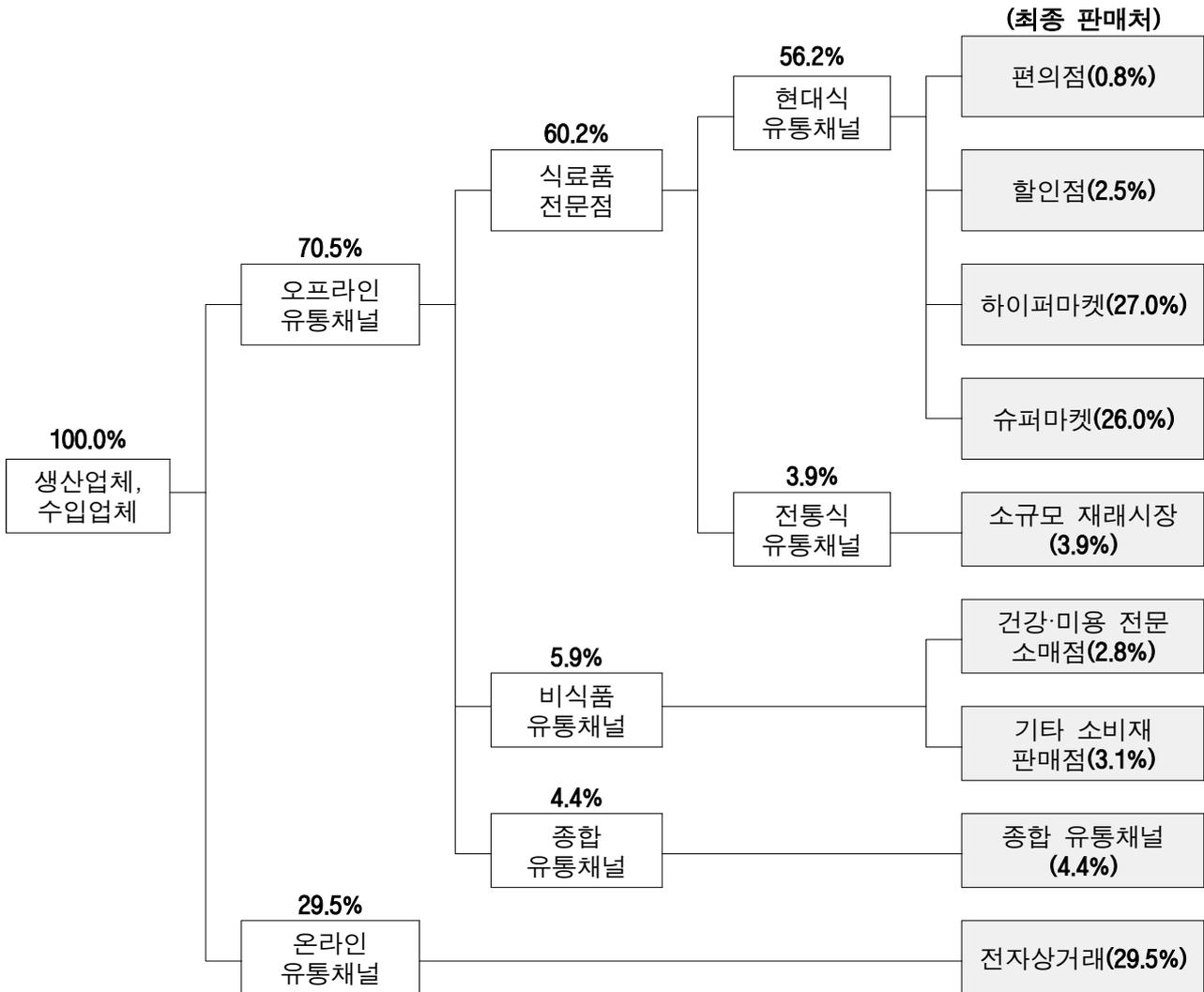
구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
전체(합계)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	-	-
오프라인 유통(소계)	93.0	88.6	83.7	67.0	70.5	5.2	△6.7
식료품 전문점	72.7	70.8	68.7	58.5	60.2	2.9	△4.6
현대식 유통채널	65.7	63.8	61.8	55.6	56.2	1.1	△3.8
- 하이퍼마켓	30.9	30.1	29.3	26.7	27.0	1.1	△3.3
- 슈퍼마켓	31.3	30.1	29.0	25.7	26.0	1.2	△4.5
- 할인점	2.7	2.7	2.7	2.4	2.5	4.2	△1.9
- 편의점	0.8	0.8	0.8	0.7	0.8	14.3	0.0
전통식 유통채널	7.0	6.9	6.9	2.9	3.9	34.5	△13.6
- 소규모 재래시장	7.0	6.9	6.9	2.9	3.9	34.5	△13.6
비식품 유통채널	13.4	11.0	8.1	4.9	5.9	20.4	△18.5
- 기타 소비재 판매점	9.3	7.1	4.5	2.6	3.1	19.2	△24.0
- 건강·미용 전문 소매점	4.2	3.9	3.7	2.3	2.8	21.7	△9.6
종합 유통채널	6.8	6.9	6.9	3.6	4.4	22.2	△10.3
- 종합 유통채널	6.8	6.9	6.9	3.6	4.4	22.2	△10.3
온라인 유통채널(소계)	7.0	11.4	16.3	33.0	29.5	△10.6	43.3
- 전자상거래	7.0	11.4	16.3	33.0	29.5	△10.6	43.3

*주: 조제분유 소매 매출액(Retail Value RSP, 소비자에게 판매된 최종 가격) 판매 비중을 기준으로 집계

*출처: Euromonitor

- 최종 판매처별 비중은 전자상거래(29.5%), 하이퍼마켓(27.0%), 슈퍼마켓(26.0%) 순으로, 전자상거래가 가장 높은 비중 차지

<그림> 미국 분유 유통구조 및 최종 판매처별 비중(2021년)



*출처: Euromonitor

- 시중에 유통되는 제품의 제조사별 비중은 소수 업체가 과점하는 구조를 보이며, 상위 3개 업체가 시장의 70% 이상을 점유
- 2021년 제조업체별 시장 점유율⁸⁾은 애보트(27.3%), 미드 존슨 뉴트리션(24.8%), 거버(19.9%) 순

8) 당해 소매 매출액(Retail Value RSP, 소비자에게 판매된 최종 가격) 기준

〈표〉 미국 분유 제조업체별 시장 점유율(2021)

(단위: %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021	전년비 (20/21)	연평균 (17/21)
합계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	-	-
1 Abbott Laboratories Inc	27.2	27.2	27.1	27.1	27.3	0.7	0.1
2 Mead Johnson Nutrition Co	24.3	25.1	25.5	25.9	24.8	△4.2	0.5
3 Gerber Products Co, The	22.6	21.3	20.3	20.0	19.9	△0.5	△3.1
4 기타(Others)	10.0	10.6	11.4	11.5	12.3	7.0	5.3
5 Hain Celestial Group Inc, The	4.2	4.2	4.2	4.2	4.3	2.4	0.6
6 기타 PB상품 제조업체	3.5	3.5	3.4	3.2	3.0	△6.3	△3.8
7 Plum Organics Inc	2.1	2.1	2.1	2.1	2.2	4.8	1.2
8 Beech-Nut Nutrition Corp	2.0	2.0	2.1	2.1	2.2	4.8	2.4
9 Walmart Inc	1.3	1.3	1.2	1.4	1.4	0.0	1.9
10 Nurture, Inc	1.3	1.2	1.1	1.1	1.1	0.0	△4.1
11 Stonyfield Farm Inc	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	12.5	0.0
12 Nutricia North America, Inc	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	△14.3	△3.8
13 Nestlé USA Inc	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	-	△100.0

*출처: Euromonitor

나. 제품 유통현황⁹⁾¹⁰⁾

□ 자국산 제품은 일반 조제분유(0~6개월, 0~12개월, 12~36개월)와 특수분유(저자극, 미숙아용)가 유통

- 일반 조제분유는 영양 함량을 강조한 제품, 안전성을 강조한 제품, 유기농 인증을 취득한 제품, 친환경 제품 등이 판매
 - 대부분의 제품은 DHA, 단백질, 프리바이오틱스 등 영유아에게 필요한 영양 성분이 권장량 함유됨을 강조하여 판매
 - 일부 제품은 ‘모유와 가장 유사한’이라는 문구를 활용하여 홍보
 - 이 외에도, 천연 원료만을 사용하여 제조한 제품(안전성을 강조), 유기농 인증을 취득한 제품 등이 유통
- 특수분유의 경우, 성장을 촉진하기 위한 미숙아용 분유, 소화가 용이하도록 만든 저자극 제품 등이 판매
 - 미숙아 분유의 경우 일반 분유 대비 영양 함량을 높였음을 강조하여 판매

9) 미국 주요 온라인 유통채널 2개소(Amazon, Walmart)에서 유통되는 제품을 바탕으로 작성(2022년 6월 검색)

10) 현재 분유 공급난으로 인해 유통되고 있는 제품의 수가 많지 않으며, 일시품절된 제품 역시 조사 범위에 포함

- 저자극 제품의 경우, 유당을 제거한 제품 및 제품의 성능(소화가 쉬운 특성)을 임상시험으로 증명하였음을 강조한 제품 등이 인기
- 제품 포장 형태는 대부분 캔, 박스(리필용)로 나타남

〈표〉 미국 내 유통되는 자국산(미국산) 분유 제품

사진			
제품명	Enfamil Neuro Pro Gentlelease	NAN Supreme Pro	Gerber Good Start Gentle Pro
브랜드	Enfamil	Nestle	Gerber
원산지	미국	미국	미국
유형	특수분유(유당제거, 0~12개월)	일반분유(0~6개월)	일반분유(0~12개월)
가격	185.99달러 / 862g (한화 약 24,0950원)	38.99달러 / 800g (한화 약 50,531원)	41.95달러 / 907g (한화 약 54,367원)
특징	<ul style="list-style-type: none"> · DHA 함유(두뇌 발달 지원) · 가스 및 구토를 줄이는 효과 보유 (임상시험 완료) · 면역력 강화에 도움이 될 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 모유와 유사한 성분으로 구성 · 소화가 쉬움을 강조 	<ul style="list-style-type: none"> · 단백질, 프리바이오틱스, DHA 등 생후 12개월 유아에게 필수적인 영양소 함유 · 모유와 유사한 성분으로 구성
사진			
제품명	Baby's Only Organic LactoRelief with DHA & ARA Toddler Formula	Similac NeoSure	Enfamil NeuroPro EnfaCare
브랜드	Baby's Only Organic	Similac	Enfamil
원산지	미국	미국	미국
유형	특수분유(저자극성, 12~36개월)	특수분유(미숙아용, 0~12개월)	특수분유(미숙아용, 0~12개월)
가격	21.02달러 / 360g (한화 약 27,241원)	알 수 없음 (일시품절로 가격정보 삭제됨)	알 수 없음 (일시품절로 가격정보 삭제됨)
특징	<ul style="list-style-type: none"> · 저자극성(유당 제거) 분유 · 친환경(기후서약 친화적) 제품 · 유기농 인증(USDA organic) 취득, 천연 원료만으로 제조됨 	<ul style="list-style-type: none"> · 특수 분유로, 비타민, 미네랄 함량이 일반 분유 대비 높음 	<ul style="list-style-type: none"> · 미숙아용 특수 분유로 단백질, 칼슘, 미네랄, 비타민 함량을 일반 분유 대비 높여 성장을 촉진

*출처: amazon.com, walmart.com

□ 수입제품은 멕시코산, 네덜란드산 제품이 주로 유통되며, 영국, 스위스로부터 수입된 제품 역시 찾아볼 수 있음

- (멕시코산) 일반 조제분유(1세~5세) 제품, 유당 함량을 낮춘 특수분유 제품이 판매
 - 만 1세 미만 영아를 위한 제품은 찾아볼 수 없으나, 4세 이상 어린이를 위한 분유 등이 판매(영양보충 목적)

- 제품 포장형태는 대부분 캔으로 나타남

<표> 미국 내 유통되는 수입산(멕시코산) 분유 제품

사진			
제품명	Nestle NIDO Kinder 1+	Nestle NIDO Kinder Lacto-Ease 1+	Nestle NIDO 3+
브랜드	Nestle NIDO	Nestle NIDO	Nestle NIDO
원산지	멕시코	멕시코	멕시코
유형	일반분유(1~3세)	특수분유(유당제거, 1~3세)	일반분유(3~5세)
가격	18.88달러 / 1,600g (한화 약 24,468원)	11.12달러 / 800g (한화 약 14,412원)	10.42달러 / 800g (한화 약 13,504원)
특징	<ul style="list-style-type: none"> 필수 비타민과 미네랄 13종을 함유하였음을 강조 두뇌 발달에 도움이 되는 DHA를 함유하였음을 강조 	<ul style="list-style-type: none"> 유당 함량을 낮춘 동시에 14가지 필수 비타민과 미네랄을 제공 	<ul style="list-style-type: none"> 3세부터 5세 아동까지 식사 대용 또는 영양보충용으로 섭취 가능 면역력 강화를 위한 비타민A, C와 철분, 아연 권장량 함유

*출처: amazon.com, walmart.com

○ (네덜란드산) 주로 권장 연령(생후 개월수)에 따라 분류되는 산양분유 제품이 유통

- 단일 브랜드 제품만을 찾아볼 수 있으며, 산양분유가 일반 우유로 제조한 분유 대비 더 소화하기 쉽고, 자연스러운 단맛이 나기 때문에 어린아이의 기호에 부합함을 강조하여 판매

<표> 미국 내 유통되는 수입산(네덜란드산) 분유 제품

사진			
제품명	Goat-Milk based Toddler Formula	Goat Milk-Based Junior Nutrition	Op basis van geitenmelk Zuigelingenmelk
브랜드	Kabrita	Kabrita	Kabrita
원산지	네덜란드	네덜란드	네덜란드
유형	산양분유(12~24개월)	산양분유(2세 이상)	산양분유(0~6개월)
가격	21.99달러 / 400g (한화 약 28,499원)	알 수 없음 (일시품질로 가격정보 삭제됨)	알 수 없음 (일시품질로 가격정보 삭제됨)
특징	<ul style="list-style-type: none"> 영양 함량(23가지 비타민과 미네랄 함유)을 강조하여 판매 유청과 카제인 단백질을 조절하여 어린아이가 쉽게 소화할 수 있도록 제조함 	<ul style="list-style-type: none"> 일반 분유보다 소화가 잘 되며, 자연스러운 단맛으로 아이들의 기호에 부합함을 강조 두뇌발달에 도움이 되는 DHA 등 영양소와 프로바이오틱스, 산양유 단백질을 함유 	<ul style="list-style-type: none"> 일반 우유로 만든 분유보다 더 소화하기 쉽다는 점을 강조

*출처: amazon.com, walmart.com

- (기타) 이 외에도 영국, 스위스로부터 수입된 특수분유, 산양분유 제품이 일부 유통되고 있음
 - (영국) 저자극성 특수분유를 메디푸드(medical food)¹¹⁾로 표기하여 판매하며, 위장관 장애, 흡수장애를 보유한 유아를 대상으로 판매되는 제품을 찾아볼 수 있음
 - (스위스) 산양분유 제품이 판매되며, 기후친화적인 제품임을 강조하여 판매

〈표〉 미국 내 유통되는 수입산(기타) 분유 제품

사진			
제품명	Neocate Junior	Neocate Junior with Prebiotics	Holle Stage 3: Goat Milk Formula
브랜드	Neocate	Neocate	Holle
원산지	영국	영국	스위스
유형	특수분유(저자극성, 1세 이상)	특수분유(저자극성, 1세 이상)	산양분유(1세 이상)
가격	알 수 없음 (일시품질로 가격정보 삭제됨)	241.00달러 / 400g*4 (한화 약 312,336원)	알 수 없음 (일시품질로 가격정보 삭제됨)
특징	<ul style="list-style-type: none"> · 여러 식품 단백질 알레르기, 위장관 장애와 관련하여 식단 조절이 필요한 유아용 · 흡수장애를 보유한 유아를 위해 추가적인 비타민 및 미네랄 함유 · 메디푸드(medical food)로 판매 	<ul style="list-style-type: none"> · 위장관 장애와 관련하여 식단 조절이 필요한 유아에게 적합 · 소화기 건강을 촉진하는 프리바이오틱 함유를 강조 · 메디푸드(medical food)로 판매 	<ul style="list-style-type: none"> · 일반 분유 대비 더 소화하기 쉬움이 증명되었음을 강조 · 기후친화적 제품임을 강조(From sustainable European agriculture)

*출처: amazon.com, walmart.com

2. 소비 트렌드

- 최근 분유 소비 트렌드는 ①제품 안전성에 대한 관심 제고 ②친환경 제품 인기 ③건강 효능을 보유한 제품 인기로 요약
- 다수의 영유아용 식품(이유식, 조제분유 등)이 위험할 정도의 중금속을 함유하고 있었다는 사실이 알려지며 안전성에 대한 소비자 경각심이 제고, 유기농 제품 등 인기 상승

11) 우리나라의 ‘특수의료용도식품’에 해당(아래 식품의약품안전처 ‘특수의료용도식품’ 정의 참조)

- 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 손사오딘 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인해 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 경관급식을 통해 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품

- 2021년 2월, FDA는 다수의 이유식 제품에 중금속이 함유되어 있었음을 발표하였고, 이에 따라 소비자의 안전성에 대한 인식이 제고
- FDA가 공개한 보고서에 따르면, 거버(Gerber), 캠벨 수프(Campbell Soup) 등 유명 이유식 브랜드 제품에 위험할 정도의 납, 수은, 카드뮴, 비소가 함유
- 이에 따라, 일부 영유아 식품 제조업체는 유기농 인증(USDA Organic)을 취득함으로써 제품의 안전성(천연 원료만을 사용함)을 강조하며, 해당 트렌드는 주로 틈새시장을 공략하는 제조업체 사이에서 두드러짐
- Happy Baby, Plum Organics 등 다수의 브랜드가 100% 유기농(USDA 100% Organic) 인증을 취득한 제품을 판매 중

〈그림〉 안전성을 강조하여 판매되는 분유 제품

	
유전자변형식품(GMO) 미함유 유기농 분유	유기농 저자극 특수분유

*출처: walmart.com

- 분유 포장이 환경에 악영향을 미친다는 사실이 알려지며 친환경 포장을 적용한 제품의 구매를 고려하는 소비자 증가
 - 유로모니터에 따르면, 미국 소비자는 조제분유 포장(캔, 플라스틱 뚜껑, 함께 제공되는 플라스틱 숟가락 등)이 재활용이 어렵고, 환경에 악영향을 미친다는 사실을 인지함
 - 이에 따라, Nestle 등 식품 기업은 친환경 포장으로의 전환을 도모하며, 제품 포장에 사탕수수와 그 부산물로 만든 플라스틱 뚜껑, 숟가락을 활용
- 코로나19의 유행으로 건강에 대한 전반적인 인식이 제고됨에 따라 특수분유, 건강 효능을 강조한 분유가 인기
 - 최근 점점 더 복잡하고 구체적인 건강 효능을 강조하여 판매되는 제품이 증가하는 추세
 - Nestle의 브랜드 'NAN'은 '면역력을 높이고, 일반적인 단기 건강 문제를 해결할 수 있다'는 주장(claim)을 표기한 제품을 출시
 - Gerber는 2020년, 자사 브랜드 'Gerber Good Start' 제품 라인에 카제인 단백질, 프리바이오틱스, 모유 올리고당(HMO)을 배합하여 제조한 '소화가 쉬운' 분유를 출시

III. 정책 및 제도

1. 통관절차

<그림> 미국 조제분유 수출통관절차

	프로세스	관할기관
사전준비	① 식품의약국(FDA)에 식품시설 등록 - 대상: 식품을 취급(제조, 가공, 포장, 운송)하는 모든 시설 - 신청 홈페이지: www.access.fda.gov - 2년마다 시설등록 갱신 필요	미국 식품의약국(FDA)
	② (필요 시) 낙농품 수입 라이선스 취득 - 대상: 낙농품 수입업자, 수출업자, 제조업자	미국 해외농업국(FAS)
	③ (필요 시) HACCP 인증 취득 - 대상: 주스 가공업체, 식품 유통 및 서비스업체, 해산물 가공업체 - 서류: ①인증신청서 ②식품안전관리인증계획서	한국식품안전관리인증원
수입신고	① 적하목록(ISF) 사전제출 - 화물전자신고시스템(AMS) 활용 - 제출정보: ①화물정보 ②송하인과 수하인 인적 정보 ③운송수단과 항해에 대한 정보	미국 관세국경보호청(CBP)
	② 수입신고 - 화물 도착 5일 전~도착 후 15일 내로 신고 - 화물전자신고시스템(AMS) 또는 관세사 전용 인터페이스(ABI) 활용 - 서류: ①CBP Form 3461 ②상업송장 ③포장명세서 ④선하증권 ⑤원산지 증명서 등	미국 관세국경보호청(CBP)
통관 및 검역	① 수입허가 신청 - 동식물검역소 수의학서비스(VS) ePermits 및 eFile 시스템으로 수입허가 신청서 제출, 수입허가증 취득 *(ePermits) https://bit.ly/3cyu3dP *(eFile) https://bit.ly/3Cwx60I	미국 동식물검역소(APHIS)
	② 검사 및 검역	미국 동식물검역소(APHIS)
관세납부	① 협정세율 적용을 위해 원산지증명서 제출 ② 낙농품 수입 라이선스 취득 시 낮은 관세율 적용	미국 관세국경보호청(CBP)
반출	요건 충족 시 관세 납부 후 반출	-

*출처: 미국 식품의약국(FDA), 미국 동식물 검역소(APHIS), 미국 관세국경보호청(CBP)

□ 조제분유 수입통관 절차는 사전준비 > 수입신고 > 통관 및 검역 > 관세납부 > 반출 순

- (사전준비) FDA 식품 시설등록이 의무적으로 요구되며, 낮은 관세를 적용받기 위해 해외농업국(FAS) 낙농품 수입 라이선스 발급이 권장
 - (①FDA 식품 시설등록¹²⁾) 미국으로 식품을 수출하는 모든 업체는 FDA에 의무적으로 ‘식품 시설등록’을 해야 함
 - (신청방법) OAA 사이트¹³⁾에 접속 후, 온라인 신청 가능
 - (등록 시 요구되는 정보) ▲회사명 ▲대표자명 ▲주소 ▲담당자명(본사 담당자 또는 현지 대리인), 이메일주소 ▲전화번호 및 팩스 ▲생산품목 등
 - (②FAS 낙농품 수입 라이선스) 미국은 분유를 비롯한 수입 유제품에 대해 저율관세할당(TRQ¹⁴⁾)을 적용하며, TRQ를 관리하기 위한 수단으로 ‘낙농품 수입 라이선스’ 제도를 운영함
 - (신청방법) FAS 라이선스 발급 기관에서 온라인 발급 신청이 가능하며, 매년 신청 기간을 엄수해야 함
 - (신청기간) 매년 9월 1일부터 10월 15일 사이에 라이선스 취득 신청 가능
 - (신청자격) 면허를 신청하기 위해서는 ①미국 내 사업장 ②현지 대리인 ③라이선스 발급과 관련된 활동에 사용할 이메일주소를 보유해야 함
 - (신청대상) 본 제도는 낙농품 ①수입업자 ②수출업자 ③제조업자를 대상으로 운영되며, 각각 상이한 라이선스 자격 기준을 충족해야 함

수입업자	<ul style="list-style-type: none"> · 유제품을 3번 이상 수입한 이력을 보유하며, 수입한 유제품의 총중량이 57,000kg 이상(이 중, 최소 2,000kg 이상을 수입한 횟수가 3회 이상) · 유제품을 8번 이상 수입한 이력을 보유하며, 수입한 유제품의 총중량이 19,000kg 이상(이 중, 최소 450kg 이상을 수입한 횟수가 8회 이상이며 TRQ 기간 3/4분기 동안 수입 횟수가 2번 이상)
수출업자	<ul style="list-style-type: none"> · 유제품을 3번 이상 수출한 이력을 보유하며, 수출한 유제품의 총중량이 57,000kg 이상(이 중, 최소 2,000kg 이상을 수출한 횟수가 3회 이상) · 유제품을 8번 이상 수출한 이력을 보유하며, 수출한 유제품의 총중량이 19,000kg 이상(이 중, 최소 450kg 이상을 수출한 횟수가 8회 이상이며 TRQ 기간 3/4분기 동안 수출 횟수가 2번 이상)

12) Food Facility Registration(FFR)

13) <https://www.access.fda.gov/oa/>

14) Tarrif Rate Quotas, 정부가 허용한 일정 물량에 대해서 저율의 관세가 부과되는 것

제조업자	<ul style="list-style-type: none"> · ‘USD 등급 서비스를 위해 조사·승인된 낙농공장¹⁵⁾’에 등록되었으며, 최소 450,000kg 이상의 유제품을 제조(가공), 처리, 포장한 제조업체 · 제조업자 또는 가공업자는 수입된 품목의 75% 이상을 자신의 시설에서 처리해야 하며, 이를 입증하기 위한 기록을 유지해야 함
------	---

- (유형) 과거에 라이선스를 취득한 사업자를 대상으로 ‘기취득자 라이선스(Historical Licenses)’가 발급되며, 신규 발급 신청자를 대상으로는 ‘신규 라이선스(Nonhistorical Licenses)’가 발급

기취득자 라이선스	<ul style="list-style-type: none"> · 상기 언급된 수입업자, 수출업자, 제조업자별 신청 요건을 충족할 경우, 기취득 라이선스를 보유한 사업자는 이듬해에도 동일한 조건(국가, 물량, 품목)의 라이선스가 발급 · 단, 라이선스 기취득 사업자 중 수입·제조·수출 물량이 라이선스를 통해 허용된 물량의 85% 미만인 사업자는 이듬해 라이선스 신청이 불가능함
신규 라이선스	<ul style="list-style-type: none"> · 상기 언급된 수입업자, 수출업자, 제조업자별 신청 요건을 충족할 경우, 순위 추첨 시스템 기반으로 신규 라이선스가 발급

- (예외) TRQ 물량을 초과하는 수입 또는 소량의 수입(개인적 용도)은 라이선스 취득이 요구되지 않음
- (수입신고) 도착 전 적하목록을 제출하고 수입신고를 진행
 - (적하목록 제출) 수입신고에 앞서 화물전자신고시스템(AMS)을 활용하여
 - ①화물정보 ②송하인과 수하인 정보 ③운송수단과 항해에 대한 정보 제출
 - (수입신고) 적하목록 제출 후, 화물 도착 5일 전~도착 후 15일 내로 화물 전자신고시스템(AMS) 또는 관세사 전용 인터페이스(ABI)로 수입신고
 - ①CBP Form 3461 ②상업송장 ③포장명세서 ④선하증권 ⑤원산지증명서 등 서류 제출
- (통관·검역) 일반 식품의 경우 FDA가 제출한 서류 및 정보에 기반하여 세부검사 여부를 결정하나, 조제분유를 비롯한 유제품은 미국 동식물검역소(APHIS)에서 통관 및 검역 담당
 - (수입허가 신청) 동식물검역소 수의학서비스(VS)의 ePermits 및 eFile 시스템으로 수입허가 신청서 제출
 - (ePermits) <https://bit.ly/3cyu3dP>

15) USDA Dairy Plants Surveyed and Approved for USDA Grading Service

- (eFile) <https://bit.ly/3Cwx60I>
- (통관·검역) 원산지(국가 및 지역)에 따라 동물성 제품(유제품 포함)의 입국이 제한될 수 있음
- APHIS는 농무부에서 공시한 국가별·지역별 동물(가축) 건강상태, 가축 전염병 현황에 기반하여 제품의 통관 또는 반출을 지시하고 있음¹⁶⁾
- (관세납부 및 반출) 보세구역 반출 전 관세를 납부하고, 화물인도지시서(D/O)를 통해 물품을 반출
 - 보세구역에 물품이 반입된 지 10일 내로 ‘납세신고서’를 제출하고, 예정 세액을 납부함
 - 낙농품 수입 라이선스를 취득할 경우, 더 낮은 관세율 적용이 가능함
 - 이후, 반출된 화물에 대한 사후심사가 진행되며 예상 세액과 실제 세액을 비교하여 추가징수 또는 환급 절차가 진행

2. 주요 수입정책·제도

가. 조제분유 일반 수입요건¹⁷⁾

□ 미국은 연방규정 21편(21 CFR)에서 유아용 조제분유의 ①영양 함량과 성분 요건 ②라벨링 요건을 명시

- 조제분유와 관련한 요건은 주로 ‘21 CFR PART 107 - Infant Formula(영아용 조제식)’에서 다루짐

원문 규정	주요 내용
21 CFR 107.100	조제분유 영양 요구사항
21 CFR 107.3-107.30	조제분유 표시 요건(라벨링)

- 이 외에도, FDA는 공식 홈페이지에 영유아용 조제분유에 사용 가능한 물질(성분)을 아래와 같이 명시

- ① 일반적으로 안전하다고 간주되는(GRAS) 식품 성분
- ② FDA 식품첨가물규정(FFDCA 201(s) 및 409)에 따라 사용이 허용된 성분

16) 아래 링크에서 국가별·지역별 동물 건강상태, 가축 전염병 현황 확인 가능(실시간 업데이트됨)

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-status-of-regions>

17) 규정 전문(원문)은 「21 CFR Part 107」 참조(아래 링크 참조)

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-107>

1 영양 함량과 성분 요건

□ 모든 조제분유가 필수적으로 함유해야 하는 영양 성분(30종) 및 함량(최소함량, 최대함량)에 대한 규정이 존재

<표> 미국 조제분유 영양 성분 및 함량 요건

영양 성분 (Nutrients)	측정 단위 (Unit of Measurement)	100kcal당 최소함량 (Minimum Level)	100kcal당 최대함량 (Maximum Level)
단백질	그램(g)	1.8	4.5
지방	그램(g)	3.3	6
	%칼로리	30	54
리놀레산	밀리그램(mg)	300	-
	%칼로리	2.7	-
비타민(Vitamins)			
비타민A	국제단위	250	750
비타민D	국제단위	40	100
비타민E	국제단위	0.7	-
비타민K	마이크로그램(μg)	4	-
티아민(비타민B ₁)	마이크로그램(μg)	40	-
리보플라빈(비타민B ₂)	마이크로그램(μg)	60	-
비타민B ₆	마이크로그램(μg)	35	-
비타민B ₁₂	마이크로그램(μg)	0.15	-
나이아신*	마이크로그램(μg)	250	-
엽산(폴산)	마이크로그램(μg)	4	-
판토텐산	마이크로그램(μg)	300	-
비오틴**	마이크로그램(μg)	1.5	-
비타민C(아스코르빈산)	밀리그램(mg)	8	-
콜린**	밀리그램(mg)	7	-
이노시톨**	밀리그램(mg)	4	-
미네랄(Minerals)			
칼슘	밀리그램(mg)	60	-
인	밀리그램(mg)	30	-
마그네슘	밀리그램(mg)	6	-
철	밀리그램(mg)	0.15	3
아연	밀리그램(mg)	0.5	-
망가니즈	마이크로그램(μg)	5	-
구리	마이크로그램(μg)	60	-
아이오딘	마이크로그램(μg)	5	75
셀레늄	마이크로그램(μg)	2	7
소듐	밀리그램(mg)	20	60
포타슘	밀리그램(mg)	80	200
클로라이드	밀리그램(mg)	55	150

* 나이아신(niacin)은 나이아신(니코틴산(nicotinic acid)과 나이아신아미드(니코틴아마이드(nicotinamide)를 포함

** 비(非)우유 기반 영유아용 조제식(non-milk based infant formula)에만 요구되는 사항임

*출처: 21 CFR 107 Subpart D - Nutrient Requirements, § 107.100 Nutrient specifications

- 이 외에도, 특정 영양 성분과 관련한 성분별 요건이 존재

〈표〉 조제분유 필수 함유 영양 성분의 성분별 요건

구분	성분별 요건
비타민E	· 리놀레산 그램당 비타민E 최소함량은 국제단위 0.7 수준 이상이어야 함
비타민K	· 첨가된 모든 비타민K는 필로퀴논(phyloquinone)의 형태여야 함
비타민B ₆	· 용기에 표시된 지침에 따라 준비된 조제분유(조제식)의 100킬로칼로리(kcal)당 1.8그램(g)을 초과하는 나머지 단백질에 대하여 그램(g)당 최소 15마이크로그램(μg) 수준으로 존재해야 함
인(phosphorus), 칼슘	· 용기에 표시된 지침에 따라 준비된 조제분유(조제식)의 인 대비 칼슘 비율은 1.1~2.0이어야 함
단백질	· 단백질은 품질에 관계 없이 100kcal당 4.5g을 초과하지 않아야 함 · 생물가(biological quality)가 카세인(casein)과 동등하거나, 더 우수한 경우 용기에 표시된 지침에 따라 준비된 조제분유(조제식)의 100kcal당 1.8g 이상 존재해야 함 · 단백질의 생물가가 카세인 대비 더 낮을 경우, 낮은 생물가에 비례하여 단백질 최소함량을 높여야 함

*출처: 21 CFR 107 Subpart D - Nutrient Requirements, § 107.100 Nutrient specifications

② 라벨링 요건

□ 조제분유(영유아용 조제식) 대상으로 발행된 라벨링 요건¹⁸⁾의 준수가 요구

- 주요 내용은 ①영양소 정보(Nutrient Information) 표기 지침
②사용 지침(Directions for use)으로 구성

〈표〉 조제분유 라벨링 요건 주요 내용 요약

구분	주요 내용
영양소 정보 (Nutrient Information)	(a) 영유아용 조제분유의 라벨은 아래 지정된 순서, 단위, 표 형식에 따라 제품과 관련된 아래의 정보를 명시하여야 함 (1) 100킬로칼로리(kcal)를 공급하는 액량 온스(fl oz)에 대한 설명(식품 라벨 문구의 경우 ‘칼로리(cal)’로 열량을 표시) (2) 100킬로칼로리(kcal)당 아래의 영양소 공급량에 대한 설명을 제공해야 함

18) 21 CFR PART 107 - INFANT FORMULA (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-107>)

영양소 정보
(Nutrient Information)

영양소(Nutrient)	단위(Unit of Measurement)
단백질(Protein)	그램(g)
지방(Fat)	그램(g)
탄수화물(Carbohydrate)	그램(g)
수분(Water)	그램(g)
리놀레산(Linoleic acid)	밀리그램(mg)
비타민(Vitamins)	
비타민 A(Vitamin A)	국제단위
비타민 D(Vitamin D)	국제단위
비타민 E(Vitamin E)	국제단위
비타민 K(Vitamin K)	마이크로그램(μ g)
티아민(Thiamine, 비타민 B ₁)	마이크로그램(μ g)
리보플라빈(Riboflavin, 비타민 B ₂)	마이크로그램(μ g)
비타민 B ₆ (Vitamin B ₆)	마이크로그램(μ g)
비타민 B ₁₂ (Vitamin B ₁₂)	마이크로그램(μ g)
니아신(Niacin)	마이크로그램(μ g)
엽산/폴산(Folic acid, Folacin)	마이크로그램(μ g)
판토텐산(Pantothenic acid)	마이크로그램(μ g)
비오틴(Biotin)	마이크로그램(μ g)
비타민C/아스코르빈산(Vitamin C, Ascorbic acid)	밀리그램(mg)
콜린(Choline)	밀리그램(mg)
이노시톨(Inositol)	밀리그램(mg)
미네랄(Minerals)	
칼슘(Calcium)	밀리그램(mg)
인(Phosphorus)	밀리그램(mg)
마그네슘(Magnesium)	밀리그램(mg)
철(iron)	밀리그램(mg)
아연(Zinc)	밀리그램(mg)
망가니즈(Manganese)	마이크로그램(μ g)
구리(Copper)	마이크로그램(μ g)
아이오딘(Iodine)	마이크로그램(μ g)
셀레늄(Selenium)	마이크로그램(μ g)
소듐(Sodium)	밀리그램(mg)
포타슘(Potassium)	밀리그램(mg)
클로라이드(Chloride)	밀리그램(mg)

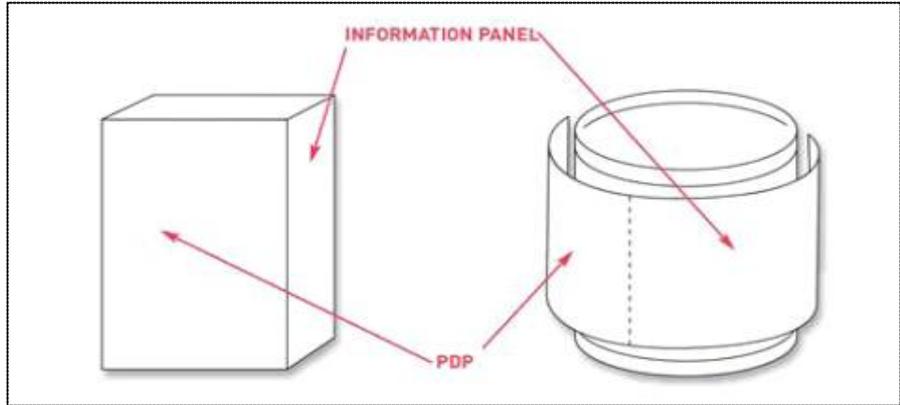
(b) 추가로 아래 사항을 확인해야 함

- (1) 비타민A 함량은 마이크로그램 레티놀당량, 비타민D 함량은 마이크로그램 콜레칼시페롤, 비타민E 함량은 밀리그램 알파-토코페롤로 표시할 수 있으며 (이 경우, 국제단위로 표시된 함량의 바로 뒤에 괄호를 추가하여 표시), 소듐 및 포타슘 및 클로라이드 함량은 밀리몰, 마이크로몰 또는 밀리그램으로 표시할 수 있음(국제단위로 표시된 함량의 바로 뒤에 괄호를 추가하여 표시)
- (2) 비오틴, 콜린, 이노시톨의 경우 우유 기반(milk-based) 조제분유에 첨가 되지 않은 경우를 제외하고 표시되어야 함
- (3) 상기 표의 영양소와 열량밀도(caloric density)는 100밀리리터당(per 100 milliliters), 리터당(per liter)과 그 외의 단위로 표시할 수 있음

영양소 정보
(Nutrient Information)

- (4) 해당될 경우, 아래 중 한 가지 문구를 주표시면(PDP)에 기재하여야 함
- i. 100킬로칼로리(kcal) 공급량당 1밀리그램(mg) 이상의 철을 함유한 제품의 경우, ‘철분함유 영아용 조제식(Infant formula With Iron)’ 또는 이와 유사한 적절한 문구를 표기
 - ii. 100킬로칼로리(kcal) 공급량당 1밀리그램(mg) 미만의 철을 함유한 제품의 경우, ‘별도의 철분 공급이 필요할 수 있음(Additional Iron May Be Necessary)’ 또는 이와 유사한 적절한 문구를 표시

<그림> 미국 식품 라벨링 주표시면, 정보표시면(참고)



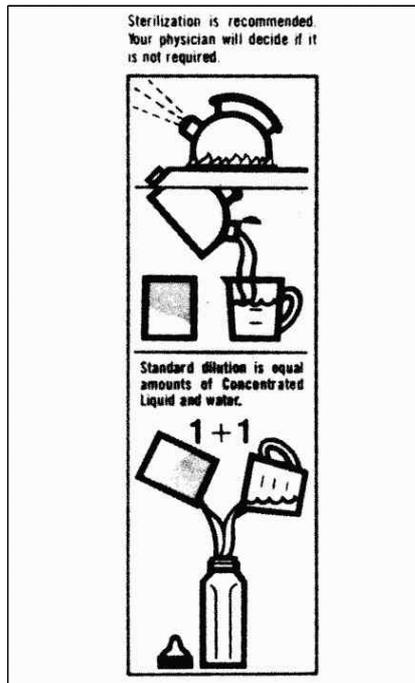
*주표시면(PDP), 정보표시면(Information Panel)

- (5) 추가적인 비타민을 비타민 목록 하단에 표기할 수 있고, 추가적인 미네랄 역시 아이오딘과 소듐 사이에 표기할 수 있으나, 추가적인 영양소는 아래 요건을 충족하여야 함:
- i. 의학연구소(Institute of Medicine), 식품영양위원회(Food and Nutrition Board)가 필수영양소로 인정하였거나, FDA가 연방관보에 필수영양소로 게재(인정)한 영양소여야 함
 - ii. 필요량이 파악된 경우, 위에서 언급된 기관에서 발행한 간행물에서 생물학적 유의성(biological significance)을 갖는 것으로 간주되는 수준만큼 제공

사용 지침
(Directions for use)

- (a) ‘준비 및 사용지침(Directions for Preparation and Use)’ 이라는 문구와 함께 아래의 정보를 제공해야 함
- (1) 용기 개봉 전·후에 따른 조제분유 보관 지침(제품이 장기간 고온에 노출되지 않아야 한다는 내용을 포함해야 함)
 - (2) 영유아용 액상 조제식(liquid infant formula)의 경우, 용기 개봉 전 충분히 흔들어야 한다는 내용을 안내
 - (3) 필요한 경우, 조제분유 준비 과정에서 물, 젖병, 고무젖꼭지의 살균 방법
 - (4) 적절한 경우, 조제분유를 희석하는 방법(조제되어야 하는 조제분유의 중량과 부피를 명시해야 함)
- (b) ‘준비 및 사용지침(Directions for Preparation and Use)’ 과 가까운 위치에 조제분유 준비(제조)단계를 묘사한 픽토그램을 삽입해야 함

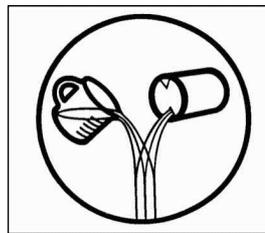
<그림> 조제분유 준비(제조)단계를 묘사한 픽토그램(예시)



사용 지침
(Directions for use)

- (c) 유통기한 “__일까지 사용(Use by __)” 은 “년/월” 로 기재해야 하며, 영유아용 조제분유를 라벨에 명시된 지침에 따라 취급, 보관, 사용할 경우 해당 일자까지 ①라벨에 명시된 영양소를 함유하고 ②품질 상태(예: 일반적인 젖병의 고무젓꼭지를 통과)가 유지되어야 함
- (d) 적절한 경우, 제품 주표시면에 “물을 첨가하세요(Add water)” 또는 “물을 첨가하지 마세요(Do not add water)” 와 같은 문구를 표시하고, 물을 첨가해야 할 경우 해당 문구와 가까운 위치에 아래와 같은 픽토그램을 삽입(흰색 바탕에 검은 선으로 구성된 픽토그램)

<그림> 물을 첨가해야 하는 제품의 경우 삽입해야 하는 픽토그램(예시)



- (e) ‘준비 및 사용 지침(Directions for Preparation and Use)’ 과 가까운 위치에 “영유아의 건강을 위하여 준비지침 및 사용지침을 반드시 준수하십시오 (THE HEALTH OF YOUR INFANT DEPENDS ON CAREFULLY FOLLOWING THE DIRECTIONS FOR PREPARATION AND USE)” 와 같은 경고문구를 삽입
- (f) “의사의 지시에 따라 사용하십시오(USE AS DIRECTED BY A PHYSICIAN)” 와 같이 의사의 지시가 필요함을 알리는 문구 삽입

*출처: 21 CFR 107 Subpart B - Labeling, § 107.100 Nutrient information, § 107.20 Directions for use

나. 영아용 조제식 관련 재량 정책¹⁹⁾

□ 2022년 5월 18일, FDA는 분유 공급 부족 사태를 완화하고자 「영유아 조제식 관련 재량 정책」을 발표

- 본 정책은 안전하고 영양학적으로 적절하나, 조제분유에 대한 FDA의 모든 기존 요구사항을 충족하지 않을 수 있는 분유의 수입을 일시적으로 허용하기 위해 발행
 - 분유 제조업체가 FDA가 요구하는 정보를 제공할 경우, FDA가 재량에 따라 일부 제품의 수입을 허용할 예정
- 본 정책은 2022년 11월 14일까지 유효하며, 향후 본 제도의 연장 여부가 발표될 예정
- 주요 내용은 ①기존 FDA 수입요건 ②재량권 행사를 위해 제공이 요구되는 정보로 구성
 - (기존 FDA 수입요건) 조제분유 영양 요구사항, 라벨링 요구사항 등으로 구성되어 있으며, 상세 내용은 본 보고서 상단²⁰⁾ 참고
 - (제공해야 하는 정보) FDA가 수입 허용 여부에 대해 재량권을 행사하기 위해 요구하는 정보로, ①제품 관련 정보 ②제조시설 관련 정보가 포함

개별제품 관련 정보

- 유아용 조제분유 제품의 제품명(**specific name**)과 기타 제품 식별 정보
 - 소매용 제품의 용기 개수와 크기, 배치 및 로트번호, 제품 식별코드* 등
 - * 범용제품코드(universal product code, UPC), 재고관리단위(stock keeping unit, SKU) 등
 - 제품이 이전에 FDA에 통보된 이력이 있을 시, 제품 식별번호(IFN)를 제공
- 제품이 현재 판매되고 있는 국가명과 제품이 해당 시장에 출시된 기간
- 상업적 목적으로 판매될 수 있는 제품의 최소 물량(중량으로 표기)
- 해당 제품의 현재 재고 현황 및 사용기한
 - 현재 제조업체가 해당 제품을 주(州)간 상거래에 도입할 수 있을 정도의 수량을 보유하고 있는지 여부
 - 만약 충분한 물량을 보유하고 있다면, 제품의 사용기한(use by date)
 - 재고가 충분하지 않을 경우, 미국 수입 및 주(州)간 상거래 도입 가능 일정을 제공하거나, 일회성/다회성 배송 여부를 기재

19) Guidance for Industry: Infant Formula Enforcement Discretion Policy

20) 본 보고서 ‘Ⅲ. 정책 및 제도 > 2. 주요 수입정책-제도 > 가. 조제분유 일반 수입요건’ 부분 참고

<p>개별제품 관련 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 지정된 배치 및 로트가 제조되는 제조시설의 이름과 위치 · 가능한 경우, 영유아 조제분유 제조업체의 유통계획(소매 수준을 포함하도록) · 해당 조제분유 제품의 성분 목록과 절대량당 각 성분의 양 <ul style="list-style-type: none"> - (예) 유아용 조제분유 1000g당 밀리그램(mg), 1리터(L)당 그램(g) · 제품 라벨의 사본 · 제품 포장에 대한 설명 · 가장 최근에 생산된 배치의 영양 요구사항(21 CFR 107.100) 충족 여부 <ul style="list-style-type: none"> - 최종 제품에 대해 수행된 테스트 결과 요약, FDA 규정에서 요구되지 않으나 함유된 영양 성분에 대한 요약 정보 - 테스트 결과 및 영양 성분에 대한 정보는 100킬로칼로리(kcal)당 단위로 표시 - 특수분유의 경우 모든 영양소 요구사항을 충족하지 않을 수 있으며, 표준 영양 성분 요구량(FDA에서 요구하는 영양성분별 함량)과 차이가 존재하는 이유에 대해서(기능적 측면에 대해서) 설명 제공 · 가장 최근에 생산된 배치에 대해 크로노박터(Cronobacter), 살모넬라(Salmonella) 양성 여부의 테스트 결과 요약본 <ul style="list-style-type: none"> - 크로노박터의 경우, 30개의 샘플을 테스트하도록 권장(각 샘플은 10g으로 구성) - 살모넬라의 경우, 60개의 샘플을 테스트하도록 권장(각 샘플은 25g으로 구성) - 테스트 방법에 대한 설명과, 테스트 방법의 사본을 함께 제출
<p>제조시설 관련 정보</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 제조업체가 현행우수제조관행(CGMPs)을 확립했다는 인증 <ul style="list-style-type: none"> - 품질관리 절차, 공정 중 관리, 현행우수제조관행(CGMPs)에서 요구하는 테스트를 포함하여 해당 시설에서 생산한 조제분유의 변질을 방지하기 위한 절차가 확립되었음을 입증 - 가공(공정) 시간 및 온도, 전체 공정 프로세스, 가열 및 기타 가공 조건, 중요 관리점(critical control points)에 대한 정보를 포함·요약하는 공정 흐름도(process flow diagram) 제공 · (해당되는 경우) FDA 식품 시설 등록번호 <ul style="list-style-type: none"> - 제조시설이 FDA의 심사를 받지 않은 경우, 관련 정부 기관(또는 자격을 보유한 정부 기관의 대리인/대행기관)의 마지막 실사 날짜, 결과에 대한 요약, 심사 결과에 대한 제조업체의 조치 정보(이 경우, 검사 수행 기준 및 근거 규정을 명확하게 제시해야 함)

IV. 결론

- 수입 분유에 대한 미국의 규제가 완화됨에 따라, 우리나라 조제분유 시장진출 기회가 확대될 것으로 기대
 - 미국 분유 시장은 수입 의존도가 매우 낮으며, 수입요건이 까다로워 우리 기업 현지 진출 시 다수의 애로가 존재했음
 - 자국산 제품에 대한 높은 선호도, 까다로운 수입요건 등이 비관세장벽으로 작용하여 우리나라 조제분유의 對미국 수출실적은 전무
 - 그러나, 애보트社 제품 리콜 및 공장 가동 중단으로 공급망 문제가 발생하였고, 조제분유 부족 사태가 발생함에 따라 조제분유 관련 수입규제가 일시적으로 완화
 - 다수의 전문가가 본 사태에 따른 FDA의 수입규제 완화, 현지 소비자의 브랜드 전환 의향 증가 등이 미국 분유 시장 진출에 긍정적 요소로 작용할 것이라는 의견 제시
- 현지 소비자는 ①기능성 제품 ②안전성이 높은 제품을 선호하며, 제품에 현지 트렌드를 반영하는 것을 고려
 - 기능성을 보유한 특수분유 제품의 경우, FDA 영양 성분 요구량(일반 분유의 영양성분별 요구량)과 영양 성분 및 함량의 차이가 존재하는 이유에 대해 서면으로 설명을 제공해야 하므로 이 점에 유의
 - 안전성을 강조하기 위한 유기농 인증(USDA Organic) 취득, 천연 원료를 사용한 제품 개발 등을 고려해볼 수 있음
- 본 보고서에서 제시된 조제분유 관련 연방규정(21 CFR 107) 및 최근 FDA 지침 파악이 요구

- 연방규정에서 명시된 ①영양성분 관련 요구사항 ②라벨링 관련 요구사항 준수 필요
 - 최근 FDA에서 수입요건 완화를 위해 발행한 「영유아 조제식 관련 재량 정책」의 주요 내용을 파악·준수할 시 우리 기업의 현지 진출이 과거 대비 용이할 것으로 기대
- 또한, 본 사태를 기회로 수출 판로를 개척하기 위해서는 거래선 발굴, 우리나라 제품의 인지도 제고 등이 선제적으로 이루어져야 함
- 일부 업계 관계자는 거래선 발굴이 이루어지지 않은 상황에서 수출 확대에 여전히 애로가 존재할 것이라는 점을 지적
 - 이 외에도, 업계 관계자는 현지 소비자 사이에서 ‘서양인에게 동양에서 제조된 분유가 적합하지 않다’라는 인식이 존재한다는 점을 언급하며, 이러한 인식 역시 수출 시 진입장벽으로 작용할 수 있음을 지적
 - 수출 희망 기업 지원을 위한 거래선 발굴(바이어 매칭) 지원 사업, 현지 인식 제고를 위한 마케팅·관측활동 지원 등을 고려해볼 수 있음

※ 참고문헌 및 참고사이트

1	글로벌 통계정보원 Statista(www.statista.com)
2	글로벌 통계정보원 World Bank Data(data.worldbank.org)
3	Food Prices and Spending, USDA ERS(2022.03.22.)
4	Baby Food in the US, Euromonitor International(2021.09.22.)
5	Why is there a baby formula shortage in the US, and what can parents do?, The Guardian(2022.05.18.)
6	The Baby Formula Crisis, The New York Times(2022.05.13.)
7	Centers for Disease Control and Prevention, CDC(www.cdc.gov)
8	Cronobacter and Powdered Infant Formula Investigation, CDC(2022.05.24.)
9	U.S. Food & Drug Administration(www.fda.gov)
10	FDA Investigation of Cronobacter Infections: Powdered Infant Formula (February 2022), FDA(2022.06.06.)
11	Numbers on baby formula show that Nation-wide Out-Of-Stock is now at 43% for the week ending May 8th, Datasembly(2022.05.10.)
12	Supply Shortage in Baby Formula Industry Triggers Panic in the US, Global Data
13	ABBOTT VOLUNTARILY RECALLS POWDER FORMULAS MANUFACTURED AT ONE PLANT, Abbott(2022.02.17.)
14	미국 전자상거래 플랫폼 Amazon(www.amazon.com)
15	미국 전자상거래 플랫폼 Walmart(www.walmart.com)
16	Nestlé launches bio-based lids and scoops made from renewable resource, Nestle(2021.05.15.)
17	Importing Food into the United States, labelCALC(2021.08.16.)
18	Importing Food Products into the United States, FDA(2022.05.16.)
19	Animal and Plant Health Inspection Service(www.aphis.usda.gov)
20	CFR Title 7 Subtitle A Part 6 - Import Quotas and Fees, eCFR
21	Importing Baby Formula to USA: Overcoming the Challenges, USA Customs Clearance(2022.05.25.)
22	Guidance for Industry: Infant Formula Enforcement Discretion Policy, FDA(2022.05.)
23	Infant Formula Guidance Documents & Regulatory Information, FDA(2022.05.16.)
24	Guidance for Industry: Labeling of Infant Formula, FDA(2016.08.)
25	미국 분유 수입 완화, 한국 업체들은 '그림의 떡'...왜?, 뉴시스(2022.05.17.)
26	미국 분유 대란, 한국에겐 기회될 수도, 식품음료신문(2022.05.27.)