2008.04.18.

미국 식품 수입관리제도

목차

1. 미국 식품 수입관리제도

내용문의
한국보건산업진흥원 수출통상팀
(02-2194-7453, hahj100@khidi.or.kr)

KHIDI 한국보건산업진흥원

□ 미국의 식품 수입관리제도

- 미국 식품 의약청인 FDA(Food and Drug Administration)은 식품(Food), 약품(Drug), 의료기기(Medical Device), 생물학적 약제(Biologics), 동물 사료 및 약품(Animal Feed and Drugs), 화장품(Cosmetics), 방사선 방출 제품(Radiation- emitting Products) 등 총 일곱 가지 분야에 걸친 규제를 가하고 있음. 이 외에도 FDA는 수집된 혈액 기록 절차부터 오염 여부에 걸친 혈액은행 조사도 담당하고 있음.
- FDA는 미국에서 제품으로부터 소비자의 보호를 위해 설립된 가장 오래된 공공 기관으로써 현재 9,000 여명의 직원과 1,100 여명의 검열관들이 미국의 보건법에 근거하여 약 1조 달러 규모에 달하는 8만여 가지의 국산 및 수입산 제품들을 조사하고 있음. 조사와 더불어 규제에 어긋나는 기업을 대상으로 법적인 제재 조취를 취할 수 있는 권리를 행사하고 있음.
- 미국에서 유통되고 있는 모든 해산물의 80%, 농수산물의 20% 그리고 그 외 수만가지의 관련 제품들이 수입 산으로 수입산 식품 규제를 담당하고 있는 FDA내의 Office of International Program 은 수입산 제품을 국내산 제품 규제와 동일한 기준으로 검열하고 있음.
- 미국 FDA가 규제하고 있는 식품은 계란, 육류, 닭고기 류 제품을 제외한 상업적으로 가공된 제품들로써 계란, 육류, 닭고기 제품은 미국 농산부의 식품위생국(FSIS)에서 규제하고 있음. FDA 에는 계란, 육류, 닭고기를 제외한 식품에 한하여 해당기업을 상대로 한 규제를 하고 있으며 FSIS 는 계란, 육류, 닭고기 류 제품에 관하여 국가적인 차원에서 협상을 통한 구제를 행하고 있음.
- 미국은 911 테러 이후 식품 반입 규제를 더욱 강화하기 위하여 2002년에 생물학 테러 법(Bioterrorism Act of 2002)을 출범하여 미국으로 식품을 수입하기 이전에 FDA 등록 절차인 Unified Registration and Listing Systems(FURLS)와 사전에 미리 FDA 측에 통보하는 사전 통보 시스템(Prior Notice System Interface: PNSI) 의 준수를 필수 조건으로 강화하였음.
- FDA 통합 등록 및 리스팅 시스템(FDA Unified Registration and Listing Systems: FURLS)

• 모든 식품 제조업체, 가공업체 및 포장 업체는 FDA에 등록해야 함. 단, 처음 제조된 국가에서 다른 국가로 두 번째 가공이나 포장을 위해 이송된 제품은 마지막으로 가공 및 포장을 담당한 업체가 등록을 해야 함. FDA 등록은 업체당 한 번의 등록절차를 거치는 것을 원칙으로 하며 등록비는 무료임. FDA 에는 온라인 등록방식을 권장하고 있으며 등록 사이트는 www.fda.gov/furls 로써 24시간 365일 운영되고 있음.

- 사전 통보 시스템(Prior Notice System Interface: PNSI)

• 식품이 입항하기 이전에 모든 업체는 반드시 FDA 에 사전 통보(Prior Notice)를 해야 함. FDA 에는 미 국경통관 수비대(Customs and Border Protection)의 자동 시스템인 ABI/ACS 를 통해 사전 통보를 심사하고 있으며 온라인상으로 접수를 받고 있음. 사전 통보는 적어도 입항 8시간 이전에 접수 되어야 하며 입항 날짜 5일 이전에는 접수 불가능함. 자세한 사항은 http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html 의 내용을 참고 바람.

• 미 국경통관 수비대로부터 식품이 미국에 입항하였다는 통보를 받은 후, FDA는 수입 서류를 검토하여 식품 검사, 선창가 검사, 표본 검사가 필요한지를 검토하여 필요할 경우 식품의 수집된 표본을 해당 지역 관할 FDA 시험 분석실에서 조사를 수행함. FDA 표본 분석 결과가 관련 법규를 위반하고 있는 것으로 판정될 경우 식품 반입 불가가 통보됨. FDA 는 식품 반입의 허용 성을 설명할 수 있도록 수입업자에게 변론 및 증거제시를 할 수있는 기회를 줌.

- FDA 관련법에 부합하는 식품 반입을 위해서 한국 업체는 제품의 선적 이전에 해당 식품의 수출이 적법한지를 확인해야 하며 연구기관을 통하여 식품 표본을 검사하여 분석 제품의 적법성을 뒷받침 할 수 있는 자료를 준비하는 것을 권장함. 또한 FDA의 법적 요구 사항 숙지를 위하여 관할 FDA 대행 회사 및 관련 기관에 도움을 요청하고 FDA 웹사이트 내의 종합 안내 섹션 (http://www.access.fda.gov/) 의 재용을 충분히 숙지하는 것도 좋은 방법 임.

- 수입품의 통관절차:

• FDA의 지방사무소는 세관으로부터 FDA 지방사무소의 행정구역 안에 위치하고 있는 통관항만을 통해 들어오는 모든 FDA의 법적관할 하에 있는

물품의 정식, 비 정식 통관들에 대한 통지를 받음. 세관의 자동 상용 시스템 (Automated Commercial System: ACS)과 FDA의 수입관련 관리 기능 시스템 (Operational and Administrative System for Import Support: OASIS)을 통해서 전자 송수신 된 일련의 통관 (entry)정보들이 처리될 수 있도록 Off-site 지역으로 전달될 수 있음. 자동 중개 인터페이스 (Automated Broker Interface: ABI)의 서류관리자 (filer)는 세관의 자동 상용 시스템 (ACS)을 통하여 FDA에게 ACS를 통하여 제시된 통관들과 관련된 정보를 제공해야 하는 의무를 가지고 있음. ABI/OASIS를 통하지 않고 들어오는 통지를 받는 방법은 지방 세관과 FDA 사이의 협정에 의해서 결정될 수 있음.

- FDA가 통지를 받을 수 있는 가장 효과적인 방법은 FDA의 수입관련 관리 기능 시스템인 OASIS를 통해서임. 이 시스템을 통해서 처리된 통관 케이스들은 FDA에 의해서 세워진 범주에 대비되어 심사 될 것임.
- 전자 통관보고는 다음의 관련된 모든 세관 통관 정보들을 포함함.
  1) 통관번호 (Entry number)
  2) 통관일자 (Entry date)
  3) 수입자의 신원 (Importer ID)
  4) HTS (Harmonized tariff schedule)관세 코드
  5) 해외 운송자(shipper)에 대한 정보 (Information on foreign shipper)
  6) 원산지에 대한 정보 (Country of origin)
  7) 물품량 (Shipment) / 8)물품의 가치(달러) (Value in dollar)
- 세관의 자동 상용 시스템인 ACS를 통해 분류된 정보들을 통해 세관은 특정물품이 FDA의 법적 관할 하에 있는가의 여부를 판단함. 다음의 ACS의 특정코드가 어떤 제품이 FDA에서 어떻게 관할될 제품이라는 것을 인식할 수 있게 함. 이 코드는 타정부 기관이라는 뜻이 OGA (Other Government Agency)라는 서표(flag) 그룹에 속하여 있고 FDA 서표는 FD0, FD1, FD2로 나누어 짐

세관에서 FDA로 수입물품에 대한 정보 분류법

코드 머리 글자 또는 수자	
FD 0	FDA가 관련물품이 FDA의 법규와 규정에 따라 다루어져야 하나 FDA가 더 많은 통관정보를 요구하지 않아도 세관을 통과할 수 있다는 것을 나타내는 코드임.
FD 1	FD 1로 분류된 제품은 FDA의 관할 하에 있는지의 여부가 불분명한 제품에 대한 코드로 파일 작성자는 수입자로부터 받은 정보를 근거로 FDA의 관할 하에 들어가지 않을 수 있는 제품임을 밝히고 Disclaim이라는 책임거절이라는 꼬리표를 붙임. FDA 요원들은 이러한 Disclaim 된 물품들을 자주 검토함.
FD 2	* MID의 가능한 최소 구성방식[해외국가와 해외업체의 이름을 알려주는 두 글자 (alphabet)][회사이름의 첫째이름과 둘째 이름의 첫 세 글자][동업체의 주소에 나온 4가지 숫자][동업체가 위치한 도시의 첫 세 글자] * 세관에 의해서 MID 보내어지는 코드는 FDA의 스크린 모니터에 un-coded name이 티라고 나타남. FD 2는 FDA의 법규에 속하는 것으로 인식되고 반드시 FDA의 법규와 규정이 요구 하는 정보를 포함해야하는 제품에 대해 붙는 코드임. FDA가 세관의 ABI/ACS 통관에 대 전산 스크리닝 (screening) 시 파일을 작성하는 요원에게 다음의 정보들을 요구할 수 있음. ① FDA 제품 코드 (FDA의 제품코드는 세관이 사용하는 HTS 코드와 다름) ② 해외 제조업체의 MID코드 (MID 코드는 세관이 제조자들의 신원 확인 시 사용함) ③ 도시명과 국가 명을 포함한 해외운송업체의 MID 정보 (운송업체의 도시명, 국가명은 제조업의 도시명, 국가명과 같을 수 있음)④ 원산지에 대한 정보 (세관이 사용하려는 목적으로 밝혀진 원산지와 다를 수도 있음)

• FDA는 최근 OASIS를 통해서 이전처럼 따로 각 케이스마다 서로 다른 이름으로 통지서 (예: Notice of Sampling, Release Notice, Notice of Detention and Hearing, Notice of Refusal of Admission)를 발행하지 않고, 대신 “FDA 조취 통지서” (Notice of FDA Action) 라는 통칭적인 문서 명으로 통합하고 이 통지문의 내용을 더 자세하게 구분하여 각 통관케이스 (entry line)의 상황을 구체적인 제목으로 나누어 계시하도록 했음. (예:

sample collected, intended for sampling, detained, released, refused 등). 그리고 특정 통관케이스의 지위 (status)가 바뀔 때마다 FDA는 새로운 "FDA 조취 통지서"를 발급하여 통관절차 상의 지위 변화를 합당한 개인들에게 알려주도록 하였음.

※ 이 통지서의 내용에 있어 다음 지시어들 (Production Collected by FDA, Detained, Released, Refused 등)만으로도 제품의 소유주와 판매 청탁인 (하물 인수자) 에게 통지를 주어야 하는 FDA의 법적 요구를 충족시킨다는 결정을 내렸음 (21 USC 381(a).)

• OASIS의 통지서는 통지서에 인쇄된 주소들로 우편물 형식으로 보내어질 것임. 각 통지서의 사본은 파일작성 담당자, 기록에 있는 수입자 그리고 통관 시 지목된 판매 수탁인 (하물 인수자)에게 보내어 짐. 이 FDA의 결정을 담고 있는 문서의 전송은 FDA가 다른 어떤 중개인 없이(FAX, 특급우편, 우편 등을 통해) 직접 시행함.

- 식품 라벨 안내

• 미국에서 판매되는 거의 모든 가공 식품과 포장된 식품에는 반드시 사용된 재료를 설명하는 라벨이 부착되어야 하며 빵, 통조림 제품, 시리얼, 냉동식품, 스낵 제품, 디저트 제품 과 음료 등의 각종 식품에 적용됨. 농수산물인 과일이나 야채, 생선의 라벨은 자발적으로 적용됨.

- 식품 알레르기 표시와 소비자 보호법(Food Allegen Labeling & Consumer Protection Act: FALCPA)

• 식품 알레르기 표시와 소비자 보호법은 2006년 1월 1일부터 적용되어 아래 8개 식품이나 이 계열의 식품이 원료로 들어있는 식품들은 반드시 라벨에 표시해야 함.

‣ 우유

‣ 계란

‣ 생선(농어류, 넙치류, 대구류)

‣ 갑각류(게, 새우, 가재)

‣ 견과류, 열매 씨앗 및 속(호두, pecans, almond 와 그 외 너트)

▸ 땅콩

▸ 밀(wheat)

▸ 콩(soybeans).

• 위의 식품이나 성분이 들어있는 경우, “contains” (들어있음) 이라고 표기하거나 들어있는 성분에 괄호를 쳐주면 되며 이 규정이 준수되지 않았을 경우 전량 폐기처분 하게 됨.

• 위의 식품이 들어있는 가공 식품이 이와 같은 라벨을 면제 받으려면 FDA에 저촉되는 성분이 없음을 확인하는 신청을 해야 함.

- 일반 라벨

• 라벨 상단에는 품명이 기재되고 하단에 무게나 용량이 파운드(lbs), 온스(ounce: oz), 갤런(gallon) 같이 미국에서 사용되는 계량 단위로 반드시 표시되어야 함.

• 원산지 표시는 필수이며 중간 부분에는 영양 분석표가 표기되어야 함.

• 천연산품 같이 원산지가 불분명 한 것은 원산지 증명이 필요함.