

미국 The Bioterrorism Act에 관한 이해

한국보건산업진흥원 식품산업단 박강용

1. 머리말

2001년 9.11.테러로 미국 내 일상생활기반에 대한 안전성 확보에 대한 요구가 증가되면서 2002년 5월 23일 제107차 미국의회에서 압도적 지지로 통과한 후 2002년 6월 12일 부시대통령의 승인에 따라 '공중보건확보 및 바이오테러대응에 관한 법률' (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, Public Law 107-188 ; The Bioterrorism Act)이 제정되었다.

이에 따라 미국으로 식품을 수출하는 국내기업은 기존의 미국의 식품수입절차 및 규정에 추가로 The Bioterrorism Act에 대한 충분한 사전지식과 준비가 필요하게 되었다. 특히 2004년 8월 12일부터는 제305조(식품제조·가공시설의 등록)와 제307조(수입식품 사전통보)가 적용되며 조만간 제303조(억류조치) 제306조(기록유지 및 검사)도 최종안이 확정되는대로 적용될 예정이다.

2. 미국 The Bioterrorism Act의 소개

바이오테러리즘에 대응하기 위해 백신의 비축, 식품검사체계의 강화 및 물의 안전관리 등을 위해 46억불을 배정하는 내용을 주요골자로 하는 The Bioterrorism Act는 아래와 같이 총5편으로 구성되어 있다.

□ The Bioterrorism Act 의 구성

- Title I : National Preparedness for Bioterrorism and Other Public Health Emergencies
(공중보건관련 테러 및 기타 비상사태에 대한 국가차원의 대응개괄)

- Title II : Enhancing Controls on Dangerous Biological Agents and Toxins
(위험한 생물학적 제재 및 독소에 대한 관리강화)
- Title III : Protecting Safety and Security of Food and Drug Supply
(식품 및 의약품공급의 보안 및 안전보호)
- Title IV : Drinking Water Security and Safety
(먹는 물의 안전 및 보안)
- Title V : Additional Provisions
(추가적인 구비사항)

미국 FDA는 제Ⅲ편의 Subtitle A(식품공급의 보호)와 Subtitle B(의약품공급의 보호)를 관장할 권한과 책임을 가지며 제Ⅲ편 Subtitle A의 구성은 아래와 같다. 이 중에서 제305조, 제307조, 제303조, 제306조가 미국으로 식품을 수출하는데 필수적인 중요한 조항이다.

□ TITLE III : PROTECTING SAFETY AND SECURITY OF FOOD AND DRUG SUPPLY

Subtitle A - Protection of Food Supply

SEC. 301. FOOD SAFETY AND SECURITY STRATEGY

SEC. 302. PROTECTION AGAINST ADULTERATION OF FOOD

SEC. 303. ADMINISTRATIVE DETENTION

제303조(억류조치)

: 식품이 인간과 동물의 건강에 역효과를 일으키거나 사망에 이르게 한다는 확실한 증거나 정보가 있는 경우, 미국 정부의 자격을 갖춘 자에 의해 물품이 억류될 수 있음.

SEC. 304. DEBARMENT FOR REPEATED OR SERIOUS FOOD IMPORT VIOLATIONS

SEC. 305. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES

제305조(식품제조·가공시설의 등록)

: 미국에서 소비되는 미국 내 제조 및 수입식품의 국내외 시설 등록에 관한 사항.

SEC. 415. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES

SEC. 306. MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS FOR FOODS

제306조(기록유지 및 검사)

: 테러에 의한 식품비상사태 발생 시 FDA가 추적할 수 있도록 해당식품 관계자에게 관련 기록을 요구할 수 있음.

SEC. 414. MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS

SEC. 307. PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENTS

제307조(수입식품 사전통보)

: 선적식품 정보를 도착전 5일 이내에 FDA에 사전통보

SEC. 308. AUTHORITY TO MARK ARTICLES REFUSED ADMISSION INTO UNITED STATES

SEC. 309. PROHIBITION AGAINST PORT SHOPPING

SEC. 310. NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD

SEC. 908. NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD

SEC. 311. GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS

SEC. 909. GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS

SEC. 312. SURVEILLANCE AND INFORMATION GRANTS AND AUTHORITIES

SEC. 317R. FOOD SAFETY GRANTS

SEC. 313. SURVEILLANCE OF ZOOONOTIC DISEASES

SEC. 314. AUTHORITY TO COMMISSION OTHER FEDERAL OFFICIALS TO CONDUCT INSPECTIONS

SEC. 315. RULE OF CONSTRUCTION

The Bioterrorism Act, Subtitle A(식품공급의 보호)의 제305조에서 보건사회복지성장은 미국 내에서 소비되는 식품의 제조, 가공, 포장, 또는 보관하는 자국 및 외국 시설들을 법 제정 18개월 후인 2003년 12월 12일까지 FDA에 등록하도록 하는 규제법을 만들도록 규정하고 있다. 이 조항에 따라 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) (21 U.S.C. 331 및 381)의 제415조가 신설되고 제301조 및 제801조의 내용이 개정되었다.

The Bioterrorism Act에 따라 FDA는 수입식품 도착에 대한 사전통보를 요구하는 조항을 제307조에

제정하도록 요구되며, 비상사태 발생 시 역추적이 가능하도록 하는 기록의 유지 및 검사에 대한 조항인 제306조를 제정하도록 요구되며, 위해한 정보가 명확히 있는 식품의 억류조치에 대한 조항인 제303조를 포함한다.

2003년 2월 3일 FDA와 재무성은 제307조를 실행하는 제안법령(68 FR 5428)을 공동으로 공표하였으며 203년 5월 9일에 FDA는 제303조 (68 FR 25242)와 제306조(68 FR 25188)를 충족시키는 제안규정을 공표하였다.

3. 제305조(식품제조·가공시설의 등록)의 주요 내용

- 식품제조·가공시설의 소유자 또는 대리인은 FDA에 시설을 등록할 책임이 있다.
- 각각의 시설은 별도로 등록되어야 하고 등록서에는 해당시설의 명칭, 주소 및 그 시설을 활용하여 사업을 운영할 때 사용되는 모든 상호가 해당된다. 또한 미국 외에 위치하고 있는 시설의 등록 시에는 해당시설을 담당하는 미국대리인의 성명이 포함되어야 한다.
- FDA는 필요 시 해당시설에서 제조, 가공, 포장 또는 보관되는 식품의 일반적 식품유형을 (21CFR, 170.3) 포함하도록 요구할 수 있다. 2003년 7월 17일 FDA는 실제 또는 잠재적인 바이오테러리즘이나 기타 식품관련 비상상황에 신속하고 정확하게 집중적으로 대응하기 위해 식품유형에 대한 정보를 요구할 수 있는 규제지침을 발행하였다.
- 미국 내 소비를 위하여 수출된 식품을 제조/가공, 포장 또는 보관하는 외국시설은 미국 밖의 다른 시설에서 추가적인 가공 또는 포장과정을 거치지 아니 하는 한 등록이 요구된다.
- 시설등록이 면제되는 시설로는 농장, 식당 및 기타 소매식품시설물, 비영리식품시설 및 어업용선박(21 CFR 123.3(K)에서 제시하는 가공공정과 관련 있는 경우는 제외)이 포함된다.
- FDA는 등록을 받았을 경우 해당 등록자에게 통보하고 각각의 등록시설에 대하여 고유한 등록번호를 부여하여야 한다.
- FDA는 인터넷을 이용한 등록을 권장 할 수 있다.
- 등록자는 FDA에 등록시설의 등록된 정보에 대한 모든 변동사항에 대하여 즉시 통보할 의무가 있다.
- FDA는 최신의 등록시설 목록을 작성하고 유지해야한다.
- FDA에 등록된 시설목록과 등록문서는 5 .U.S.C. 552 (the freedom of Information Act)에 따라 공개되지 아니한다. 등록된 시설목록이나 문서로부터 얻어진 정보 또한 특정 등록시설의 신원 또는 장소를 노출시키는 범위까지 공개 될 수 없다.

(1) 등록대상시설

- 미국 및 외국의 제조시설 또는 처리/가공시설

- 미국 및 외국의 포장시설
- 미국 및 외국의 저장시설

식품을 제조, 처리, 포장 및 저장하는 외국시설이 타 외국시설에 해당 식품을 보내어 미국으로 수출하기 전 추가 제조/처리 및 포장을 하는 경우는 두 번째 외국시설만이 등록 의무를 지닌다. 다만 두 번째 외국 시설이 라벨 부착 등 최소한의 취급만을 하는 경우는 두 시설 모두 등록하여야 하며 식품의 최종 외국 제조업자/가공업자 이후에 해당 식품을 외국시설이 포장 및 저장하는 경우도 외국 포장업자 및 저장업자는 시설등록을 해야 한다.

(2) 취급품목에 따른 등록시설

미국 내에서 사람 또는 동물이 소비할 식품 및 사료를 제조, 처리, 포장 및 저장하는 시설에 대해서만 등록의무가 있으며 살충제, 식품접촉물질 등을 제조하는 시설은 등록대상이 아니다.

(3) 시설등록 제외 대상

- 가정집 : 가정에서 식품이 제조, 포장 및 저장되는 경우는 제외됨.
- 포장용이 아닌 식수의 취수 및 유통 시설 : 도시 상수도 시스템 등은 제외됨.
- 운송차량 : 운송사업의 통상적인 업무 수행 중에만 식품을 저장할 경우는 제외됨
- 농지/농장 : 한 곳의 물리적인 장소에 위치하며 작물을 재배 및 수확 하거나 동물(수산물)을 사육하는 시설은 제외됨.
- 음식점 : 즉석 소비를 위해 소비자에게 음식을 직접 준비하고 판매하는 시설로 동물 수용소, 동물 보호소 및 동물 병원등 동물에게 직접 먹이를 제공하는 시설.(상업용 항공기 또는 기차 내 식당차 등 주(州)간 이동 수단에 음식을 제공하고 소비자에게 음식을 직접준비 및 제공하지 않는 시설은 음식점으로 간주되지 않음.)
- 식품소매점으로 슈퍼마켓, 델리점, 노점상 등 소비자에게 식품을 판매하는 것이 주된 기능인 경우는 제외됨. (주된 기능이라 함은 해당 소비자에게 식품을 직접 판매한 연매출액이 타 구매자에게 판매한 매출액 규모보다 크다는 것을 의미함)
- 비영리급식업체로 미국 국세법(Internal Revenue Code)제 501조 (c)(3)의 요건을 충족하며 소비자에게 음식을 직접 준비 및 제공하거나 미국 내 사람과 동물이 소비할 식품이나 음식을 제공하는 자선단체, 푸드뱅크, 쉼키친, 비영리 식품배달 서비스 등이 포함.
- 어로용 또는 운반용 선박 : 어류의 머리 창자를 제거하거나 냉동시키는 작업을 행할 수 있으나 이는 선상에서 어류를 저장하기 위한 목적으로 이루어지는 경우로, 해당 어선은 등록 면제가 됨.
- 미국 농무부가 시설 전체를 그리고 배타적으로 규제하는 시설로, 육류, 가금류 및 난류만을 취급하는 경우

(4) 시설등록 불이행 시 조치사항

본 규정에 의거한 시설등록, 필수 등록정보 변경 또는 등록취소의 불이행은 연방품, 의약품 및 화장품에 관한 법률에 따라 위법행위로 정의된다. 연방정부는 위법행위를 하는 자에 대해 민사 소송을 제기하거나 위법행위를 자행한 책임이 있는 자를 기소하기 위해 연방법원에서 형사소송을 제기할 수 있으며, 상기 민사 및 형사절차 모두를 집행할 수 있다.

등록의무가 있는 외국 시설이 등록을 불이행 할 경우 해당 시설의 식품이 수입을 위해 제공될 시 반입이 거절될 수 있다. 해당 식품은 입국항 구역 내에 억류되거나 FDA 또는 CBP(미 관세국경보호청)가 지정하는 제3의 장소로 이관될 수 있다.

(5) 등록방법

등록 및 등록 갱신을 위한 양식 Form3537을 이용한다. 본 양식은 인터넷상에서 제공되고 종이 양식으로도 있다. 복수의 시설을 보유하고 있는 사업체는 CD-ROM으로도 등록이 가능하다. (FDA는 방문 등록을 접수하지 않는다.)

① 인터넷을 이용한 등록방법

인터넷상에서 도움서비스가 제공되며 연중무휴로 접속이 가능하다.

(<http://www.access.fda.gov/>)

- 인터넷등록을 위한 온라인등록상담데스크는 평일에 미국 동부시간대의 오전 7:00부터 오후 11:00까지 운영된다.
- Tel : 301-575-0156, Fax : 301-210-0247
- <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html>

② 종이양식을 이용한 등록방법

인터넷 접속이 용이하지 않은 시설의 경우 종이 양식인 Form3537을 우편 또는 전화로 FDA에 요청할 수 있다. 해당 양식은 우편 또는 팩스로 전송된다.

주소 : U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA

Tel : 301-575-0156 Fax : 301-210-0247

③ CD-ROM 양식으로 등록

복수의 식품시설을 보유하고 있을 경우 복수의 등록양식을 CD-ROM으로 작성하여 우편으로 발송할 수 있다. 이는 모든 등록건이 동일한 우편물 수령주소를 사용할 경우에만 가능하며 CD-ROM은 ISO9660 (CD-R 또는 CD-RW) 데이터 포맷이어야 한다.

4. 제307조(수입식품 사전통보)의 주요 내용

The Bioterrorism Act Title III, Subtitle A 제307조의 규정이 포함되어 있으며 이 규정은 보건사회복지성장관이 재무성장관과의 협의를 거쳐 2003년 12월 12일까지 법규를 시행하도록 하고, 미국으로 수입 혹은 수입이 제안된 식품의 식품의약품안전청에 대한 사전신고를 요구하도록 하여 식품의약품안전청이 수입식품에 대한 특정정보를 수령하였을 때 변경될 수 있게 하였다. 본토방위법(Pub. L. 107-296)에 따라, 재무성 장관은 모든 관련 관세수의 당국자들을 국토안보부 장관에게 대표자로서 파견하였고, 국토안보부 장관은 이들을 관세 및 국경보호국(CDP 혹은 구 관세청)으로 잠정적 최종 규정을 발표하게 되었다. The Bioterrorism Act Title III, Subtitle A 제307조는 제801(m)조(21u.S.C. 381(m))를 추가하고 제301조(21 U.S.C. 331)를 수정함으로써, 연방 식품·의약품·화장품법(F&DC법)을 수정하였다.

- “상품 품목의 시발 국가”라는 용어의 정의는 “식품의약품안전청 생산국”으로 추가 정의 내렸음.
- “식품 품목이 선적된 국가”는 “상품 품목이 선적된 국가”로 수정되었음.
- “식품의약품안전청 생산국”이라는 용어가 “시발 국가”라는 용어를 대체함. 자연식품에 해당하는 품목에 대해, 식품의약품안전청 생산국은 식품을 재배하고, 추수하여, 미국으로 선적하기 위해 적합하도록 만드는 등의 과정을 이행한 국가를 의미한다. 만약 식품 품목이 미국 배로 등록되어 있지 않은 배가 미국 영해 외의 지역에서 채취한 야생 어획물인 경우, 식품의약품안전청 생산국은 배가 등록되어 있는 국가를 의미한다. 미국 준주(準州)에서 기르고, 포획, 채취, 선적 조치를 실시한 자연 식품 품목에 대해서는, 식품의약품안전청 생산국은 미국이 된다. 한편, 자연 식품이 아닌 경우, 식품의약품안전청 생산국은 해당식품 품목이 제조된 국가가 된다. 이에 대한 예외로써, 식품품목이 해외의 선박에서 잡은 야생 어획물로 만든 것인 경우, 식품의약품안전청 생산국은 해당 선박이 등록된 국가가 된다. 또한, 자연식품이 아닌 식품품목이 미국 준주(準州)에서 제조된 경우, 식품의약품안전청 생산국은 미국이 된다.
- 신규 정의 사항에서 연방 식품·의약품·화장품법, 제406(h)(6)조에 정의된 “식품접촉물질”(21 U.S.C. 348(h)(6) 및 7 U.S.C. 136(u)에 정의된 “살충제” 부분은 제외된다.
- “재배자”라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. 재배자란 농작물(식물포함)을 재배 및 수확하거나 가축(해산물 및 어류 포함)을 기르는 작업 혹은 동시에 두 가지 작업에 참여한 사람을 의미한다.
- “국제우편”이라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. “국제 우편”이라 함은 해외의 국가 우편서비스를 의미하며, 고속 캐리어, 고속 탁송업체, 기타 민간 운송 서비스는 여기에 포함되지 않는다.
- “더 이상 자연 상태가 아닌”이라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. 이 용어는 한 개 이상의 성분으로 구성된 식품 혹은 화학적 합성, 준비, 취급, 변경, 조작 등의 과정을 거친 식

품 품목을 의미한다. 식품을 더 이상 자연 상태가 아닌 것으로 만드는 활동을 예로 들자면, 껍질 벗기기, 다듬기, 세척하기, 왁스 처리하기, 내장 빼기, 녹여서 정제하기, 조리하기, 굽기, 얼리기, 식히기, 저온살균처리하기, 균질화하기, 혼합하기, 배합하기, 끓이기, 분쇄하기, 갈기, 즙짜기, 증류하기, 라벨 붙이기, 포장하기, 등이 있다. 그러나 청결하게 손질하거나(가령 먼지 털기 및 세척), 다듬거나 수확의 부수 과정 및 해충 박멸과정에 따라 열을 가한 다음 식힌 농작물의 경우 사전신고 잠정적 최종 규정의 목적에 비추어 여전히 자연 상태에 있는 것으로 간주한다. 마찬가지로, 수확의 부수적인 과정에 따라 머리를 잘라 내장을 빼고 냉동시킨 생선도 사전신고 관련 잠정적 최종규정의 목적에 비추어 여전히 자연 상태에 있는 것으로 간주된다.

- '입항장'이라는 용어에 대해서 정의하였으며, 그 의미에 대해서는 19 CFR 101.1에 나와 있다.
- '도착항'이라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. 잠정적 최종 규정에서는 "도착항"의 의미를 "식품이 미국 내로 수입 혹은 수입 제안되는 워터 포트, 에어포트, 랜드포트 즉, 식품이 미국에 최초로 도착하는 항구"로 정의하였다.
- "등록 번호"라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. 등록 번호란 연방 식품·의약품·화장품법 제415조, 21 U.S.C. 350d, 21 CFR 파트 1, 하부파트 H에 의거 식품의약품안전청이 부여한 등록번호를 의미한다.
- "선적인"이라는 용어를 잠정적 최종 추가하였다. 잠정적 최종 규정에서는 "선적인"을 "외국으로부터 상품 품목을 탁송 혹은 선적하는 자로써, 식품 품목의 소유주 혹은 수출자 혹은 국제우편을 사용하여 미국으로 식품 품목을 발송하는 자"로 정의하였다.
- "미국"이라는 용어를 잠정적 최종 규정에 추가하였다. 잠정적 최종 규정에서는 "미국"을 미국의 관세 영역 즉, "50개 주 콜롬비아 지역 및 푸에르토리코"로 정의하였다.
- "당신"이라는 용어를 수정하여, 사전신고서를 제출할 권리를 가진 자에 국한 되도록 한 제한적 의미가 사라지도록 하였다.

① 사전신고서의 제출자

잠정적 최종 규정에는 필요한 정보에 관한 지식을 갖고 있는 사람이면 누구든 사전신고서를 제출할 수 있고 혹은 대표로 사전신고서를 전송시킬 수 있다고 명시되어 있다.

②사전신고서의 제출시기

FDAS는 최소한 입항장을 가로지르는 국영 지대에 식품품목이 도착하는 일자 전일의 정오까지 사전 신고에 필요한 정보를 FDA에 제출하도록 규정하였다. 잠정적 최종 규정에 따르면, 사전신고서는 도착항 도착전 5일 이전부터 제출가능하며 늦어도 물품이 도로를 통해 육상으로 운송될 경우 도착 2시간 전까지, 항공편 및 철도를 통해 운송될 경우 도착 4시간 전까지 해로를 통해 해상으로 운송될 경우 도착 8시간 전까지 FDA에 사전신고서를 제출하여, FDA의 검사확인을 받도록 해야 한다. 식품품목이 국제우편으로 운송되어 도착하는 경우, 해당 물품이 미국으로 송부되기 전에 사전신

고서를 제출해야하며, FDA의 사전신고 확인영수증이 물품에 수반되어 함께 송부되어야 한다.

국제우편에 관한 사전신고는 예외로 하며 예상 입항장에 도착하는 예상 일자 이전 5일전을 넘기지 말고 사전신고서를 제출해야한다. 개인이 직접 운반하는 식품품목을 사전 신고해야 하는 경우, 운송방식별로 수립된 시간제한 이내에 사전신고서를 제출해야하며, 식품품목에는 사전신고(PN) 확인번호를 포함한 식품의약품안전청 확인서 사본이 함께 수반되어 있어야 한다.

③ 사전신고서 제출방법

FDA는 사전신고, 수정을 FDA사전신고(PN)시스템을 통해 전자적인 방식을 사용하여 제출하도록 하고 있다. 잠정적 최종 규정에 따르면, 사전신고서는 전자적인 방식으로, 영어로(개인의 이름, 회사 이름, 거리 이름 제외), 관세 및 국경보호국의 자동중개인인터페이스(ABI)/자동상업시스템(ACS) 혹은 FDA의 사전신고(PN) 시스템인터페이스를 통해서 제출해야 한다. 모든 정보 사항은 라틴(로마자식) 알파벳을 사용하여 제출하여야 한다. 잠정적 최종 규정은 자동중개인인터페이스(ABI)/자동상업시스템(ACS)을 통해서 수입 기본 등록 정보를 전송하는 이들이 FDA에 제출한 이중 삭제하도록 규정하고 있다. FDA와 관세 및 국경보호국은 자동중개인인터페이스(ABI)/자동상업시스템(ACS)을 통해서 사전 신고에 필요한 정보를 제출할 수 있도록 하기 위해 각자의 전자시스템을 업그레이드하고 조정하고 있다 또한 잠정적 최종 규정이 요구하는 정보 사항은 FDA 사전신고(PN) 시스템인터페이스를 통해서도 제출할 수 있다. 또한, 잠정적 최종 규정은 개인 신고인의 관세 중개인 시스템이 작업을 하고 있지 않거나 혹은 자동중개인인터페이스(ABI)/자동상업시스템(ACS)이 작동하고 있지 않을 경우, 사전 신고서를 FDA 사전신고(PN) 시스템 인터페이스를 통해서 제출하도록 규정하고 있다. FDA 사전신고(PN) 시스템 인터페이스 혹은 수입신고 정보를 직접 FDA로 제출하는 것이 아니라 전자우편 혹은 팩스로 제출해야 한다.

④ 사전신고서의 기재사항

- 신고인 : 개인의 이름, 전화번호, 팩스번호, 전자메일 주소, 신고회사 이름/주소
- 신고인과 동일인이 아닌 경우, 전달인 : 개인의 이름, 전화번호, 팩스번호, 전자메일 주소, 전달 회사의 이름/주소

표1. 제307조에 따른사전신고서제출시기

	운송방법	제출기한
1	육로(도로)	도착항 도착 최소2시간 전
2	육로(철도)	도착항 도착 최소4시간 전
3	항공편	도착항 도착 최소4시간 전
4	선편	도착항 도착 최소8시간 전
5	국제우편	식품 발송 전
6	개인 휴대, 직접 반입	당해 운송 수단별 시한 내

- 등록유형 : 관세 및 국경보호국 등록번호 및 보세창고유치 번호 같은 관세 및 국경보호국 등록 식별 번호
- 식품품목 확인증명서, 완전한 식품의약품안전청 제품코드, 통상적으로 사용되는 이름 혹은 시장 이름, 최대 크기의 컨테이너부터 최소 포장규모 까지 명시되는 추정 수량, 연방 식품·의약품·화장품법 혹은 식품의약품안전청 규정이 요구하는 경우, 롯트 혹은 코드번호, 혹은 기타 식품 식별번호
- 자연상태가 아닌 식품의 제조자 : 이름, 주소, 등록번호, 등록번호 제공 필요조건은 환적 혹은 수출용으로 수입된 식품 품목에는 적용되지 않는다는 점 제외)
- 정보기재가 가능한 경우, 자연상태의 식품품목의 재배자(재배자명과 재배지)
- 재배자를 알 수 없는 경우, 신고인 자신의 선택에 따라서 컨솔리데이터 정보를 제공할 수도 있음(이름과 주소)
- 선적인(이름, 주소, 등록번호, 등록번호 제공 필요조건은 환적 혹은 기타 수출용 으로 수입된 식품품목에는 적용되지 않는다는 점 제외)
- 물품이 선적된 국가
 - 도착예상 정보 (도착항 및 항구 내 교차지점, 일시 및 시간) 혹은 식품이 국제 우편으로 수입 되는 경우, 예상 우송일자
 - 수입자, 소유주 및 최종 화물인수자의 이름 및 주소, 한편, 운송 및 수출 통관에 따라 미국을 통과하는 환적용으로 수입 혹은 수입이 제안된 선적화물이 아닌 경우 혹은 식품이 국제우편 으로 수입되는 경우에는 미국의 수령인(이름과 주소)
- 운송방식
 - 캐리어(표준캐리어약어코드(SCAC) 혹은 국제항공수송협회(IATA) 코드 혹은 코드를 적용할 수 없는 경우에는 캐리어명 및 캐리어 소속 국가명), (국제우편 으로 수입되는 식품은 제외)
 - 6자리 조화관세율표(HTS) 코드를 포함한 적절한 계획 선적 정보(국제우편 으로 수입되는 식품은 제외)
 - 식품품목이 사전신고서 혹은 적절한 사전신고서를 제출하지 못하여 억류되어 있는 경우 식품이 억류되어 있는 장소, 물품이 도착지에 도착한 일시 혹은 도착예정 일시, 억류되어 있는 장소의 연락처 이름

5. 제303조(억류조치)의 주요 내용

The Bioterrorism Act, Title III, Subtitle A, 제303조의 규정은 연방식품, 의약품 및 화장품법의 304조를 개정한 것으로써 만약 FDA의 임직원이 법률에 따라 식품의 검사, 시험, 조사를 하는 동안 어떠한 식품품목이 인간이나 동물에게 심각한 건강상의 위해를 가하거나 사망을 초래할 수 있는 위험이 된다는 신뢰할 수 있는 증거나 자료를 발견하였을 경우, 그 품목에 대하여 FDA의 임직원이 억류를

명령할 수 있다는 내용을 삽입하게 되었다. 이 규정은 보건사회복지성장관이 역류명령을 받은 부패하기 쉬운 식품에 대하여 법률절차에 의해 신속한 집행조치의 시행을 규정할 것을 요구하고 있다. 또한 연방식품, 의약품 및 화장품법의 301조에 새로운 금지법령의 내용을 추가함으로써 규정을 개정하였다.

- 행정적 역류조치를 유발하는데 사용되는 기준 : 제 304조의 개정안은 FDA의 임직원들이 이 법령에 따라 식품의 검사, 시험, 조사를 하는 동안, 어떠한 식품품목이 인간이나 동물에게 심각한 건강상의 위해를 가하거나 사망을 초래 할 수 있는 위협이 된다는 신뢰할 수 있는 증거나 자료를 습득하였을 경우, 그 품목에 대하여 역류를 명할 수 있는 권리를 부여하는 것이다.
- 승인이 요구됨 : 장관 또는 장관이 지정한 직원은 역류명령에 대한 승인을 받아야 한다. '장관이 지정한 직원'이란 역류된 식품을 관할하는 FDA의 지역사무소장 또는 그의 직속상사를 의미한다.
- 역류기간 : 일반적으로 역류기간은 20일을 초과하지 않는 적절한 범위에서 결정되며, 만약 장관이 압수와 금지명령을 위해 20일을 초과하는 기간이 필요할 경우에는 예외로 하되 최대 30일을 초과할 수 없다.
- 요구되는 법규제정 : 장관은 반드시 법규제정에 따라 역류명령을 받은 부패하기 쉬운 식품에 대해서 신속한 특징 집행조치의 시행을 위한 절차를 규정하여야 한다.
- 역류된 식품의 보안 : 역류 명령을 받을 경우, 역류된 식품에 역류가 되었다는 라벨을 붙이거나 표시를 해야 한다. 역류명령에 의해 역류된 식품은 적절히 안전한 시설로 옮겨가도록 요구된다.
- 이의제기 절차 : 역류된 식품에 대하여 클레임을 요구할 권리를 가진 자가 만약역류조치를 받았다면 장관에게 역류명령에 대해 이의제기를 할 수 있다. 이러한 이의제기가 제출된 후 5일 이내에 비공식적인 의견 청취의 기회를 제공한 뒤 장관은 반드시 관련된 식품에 관하여 압류 또는 금지명령을 위반하는 역류된 식품의 운송과 역류명령이 요구하는 역류명령을 받은 식품임을 나타내는 표시나 라벨의 제거 또는 변경을 금지한다.

The Bioterrorism Act의 제303조는 FDA가 별도의 지침으로 발전시켜 법제화할 계획이 있는 입국항에서의 일시적인 보관의 관리를 부여하는 규정을 포함하고 있다. 일시적인 보관규정은 FDA가 어떠한 식품품목이 인간 또는 동물에게 심각한 건강상의 위해를 가하거나 사망을 초래 할 수 있는 위협이 된다는 신뢰할 수 있는 증거나 자료가 있을 시, 미국으로 수출하기 위해 미국 항으로 반입된 식품을 최대 24시간까지 일시적으로 보관조치 하도록 재무성에 요청할 수 있는 권리를 부여한다. 그러나 FDA가 이러한 식품을 즉시 검사, 시험 또는 조사하는 것은 불가능하다. FDA는 공적 시행령(시행령 번호.02N-0275)에 일시적인 보관규정에 대한 의견을 접수했다. FDA는 이러한 의견들을 일시적인 보관규정에 대한 지침으로 발전시키는 것을 고려하고 있다.

FDA는 “인간 또는 동물이 소비하는 식품의 행정적 역류”라는 표제로 하위부분K로 구성된 파트 1(21 CFR part 1)에 새로운 하위부분을 제정함으로써 미연방백서21(CFR)의 개정을 제안하고 있다. 이 시행령 초안에서는 FDA가 어떻게 식품을 역류시키는 가에 관한 절차와 역류명령에 이의를 제기하는 과정을 설명하고 있다. 또한 역류조치를 받은 부패하기 쉬운 식품에 대한 신속한 기초 특정 집행조치의 시행을 위한 절차에 대해서도 설명하고 있다. 이 시행령 초안은 또한 “FDA 사전 규정 청취”라는 표제로 불리는 미연방백서(CFR)의 제16장에 따르는 개정안을 추진한다. 비록 제304조의 법령의 요구는 자동발효가 되는 것이며 현재 효력이 있는 상태에 있으나, FDA는 행정적 역류 요구의 더욱 상세한 면에 관한 이 규정을 언급하고 있다.

연방식품, 의약품 및 화장품법의 304조에 The Bioterrorism Act 제303조의 내용이 추가되면서 다음과 같이 변경되었다.

- FDA의 임직원이 어떠한 식품품목이 사람이나 동물에게 심각한 건강상의 위해를 가하거나 또는 사망을 초래할 수 있는 위협이 된다는 신뢰할 수 있는 증거나 자료를 취득할 경우 법률에 의거하여 식품품목에 대한 검사, 시험, 조사를 통하여 역류를 명령할 수 있다.
- 제704조는 연합통상구성요소를 포함하는 규정인데, 이 규정에 입각해 시행되는 조사중에 일어나는 기기의 행정적 역류에 대해 설명하고 있는 것은 제304조이다. 이러한 제304조에서 보여지는 기한 규정과 비슷한 규정이 이 표현에는 포함되지 않음을 알 수 있다.
- 또한 제301조의 다른 금지규정과 다르게 식품의 행정적 역류와 관련된 금지규정은 각 주들 간의 교역지점(interstate commerce component)을 포함하지 않는다.

FDA는 잠정적으로 제304조의 법령 하에서는 모든 식품이 각 주들간의 교역으로 들어오는 식품인지 아닌지에 상관없이 행정적 역류조치를 받기 쉽다고 결론지었다. FDA는 제304조가 분명하지 못하다는 것을 인식하고 있다. 예를 들면, 제304조에는 각 주들간 교역의 필요조건을 포함하는 시행 규정과 같은 특정 집행 규정에 대한 언급이 되어있다. 이것은 매우 중요하며 논쟁의 여지가 있는 이슈가 아닌 수 없으며, 정부는 과연 정부가 내부교역을 통하여 들어오는 식품들에 대해서도 행정적으로 역류조치를 할 수 있는 권한을 가진다는 잠정적 결론이 옳은 것인가에 대해 자문을 구하고 있다. 만약 이러한 결론이 옳다면 FDA는 권한을 사용해야한다. FDA는 또한 내부교역이 이루어지는 식품의 양과 종류에 관한 자문을 구하고 있다.

6. 제306조(기록유지 및 검사)의 주요 내용

The Bioterrorism Act은 제414조를 추가함으로써 연방식품의약화장품법을 개정한 Title III, Subtitle A, 제306조를 포함한다. 연방식품의약화장품법 제414조는 보건사회복지성장관이 규칙을 통하여 식품

을 제조, 가공, 포장, 수송, 분배, 수령, 보관 또는 수입하는 경우는 반드시 최소 2년간 관련기록을 작성, 유지하도록 의무화할 것임을 규정하고 있다. 이들 규칙에 의하여 유지되어야 하는 기록은 사람과 동물에 대한 건강상의 심각한 위협을 다루기 위하여 포장을 포함하여 식품의 최종공급원과 다음 수령인을 확인하는데 필요한 검사를 행하는데 필요하며 The Bioterrorism Act, Title III, Subtitle A, 제 306조에서 의회는 보건사회복지성장관에 이 법률이 발효되는 때로부터 늦어도 18개월 이내에 즉 2003년 12월12일까지 제414조 하의 기록유지 의무를 규정한 제안된 최종규칙을 마련할 것을 지시하였다.

The Bioterrorism Act은 연방식품의약품안전법에서 FDA의 기록검사권을 규정한 제414조를 추가하였다.

제414조는 보건사회복지성장관이 특정 식품이 변질되고 인간 또는 동물건강에 심각한 위협을 초래한다고 믿을 만한 합리적 근거가 있는 경우 동 식품을 제조, 가공, 포장, 유통, 수령, 보관 또는 수입한 자는 반드시 사실여부를 확인할 수 있도록 관련 기록에 대한 접근을 보장할 것을 규정한다.

① 제306조에 관한 제안사항

2002년 7월 12일 FDA는 식품문제에 관심을 가지고 있는 그룹에 The Bioterrorism Act 제3편의 4가지 조항의 이행계획을 담은 공개서한을 발송하였다. 동 서한에서 FDA는 이러한 제안된 규칙을 입안하는 과정에서 검토할 수 있도록 8월 30일까지 검토의견을 보내줄 것을 요청하였다. FDA는 또한 관련 업계와 소비자 그룹, 여타 연방기구, 주미 외국대사들에게 의견을 구하였으며 주요 의견은 다음과 같다.

- 규칙은 이행에 초점이 맞춰져야 한다. 정보기록 양식 및 방식을 지정할 필요는 없다.
- 규칙은 기존의 정보기록시스템을 유지할 수 있는 유연성을 제공하여야 한다.
- 규칙은 식품업계가 정보보관 방식을 선택할 수 있도록 자율성을 부여하여야 한다.
- 규칙은 식품을 부패성 식품과 비 부패성 식품으로 나누고 이들 각각에 대하여 별도의 규정을 마련하여야 한다.
- 규칙은 신선 과채류에 대한 기록보관 기간을 2년으로 하여서는 안 된다.
- 소매업자에 특정 식품을 구매한 소비자에 관한 기록을 유지하도록 의무화하여서는 안 된다.
- 규칙은 공급원과 수령인 사이에 위치하는 식품운송인이 '최종공급원' 또는 '다음 수령인'으로 간주되어서는 안 된다는 것을 명확히 하여야 한다.
- 공급원과 수령인을 확인함에 있어 소유권이 아닌 실제 위치를 핵심으로 하여야 한다.
- 어패류 양식업자는 규칙에서 제외되어야 한다.
- 규칙에서 제외된 음식점은 개별 소비자에의 판매 및 식사가 이루어지는 동일 장소에서 식품이 조리되는 곳으로 정의되어야 한다.
- 새로운 규칙을 이행하기 전에, 식품업계가 기존 관행에 필요한 조정을 가할 수 있도록 최소 6개월의 단계적 이행기간을 허용하여야 한다.

- 기업규모에 대한 고려가 필요함에도 불구하고, 규칙은 소기업에 일반적 예외를 적용하여서는 안 된다.
- 기업규모에 따라 단계적 이행을 허용하여야 한다.

② FDA의 제안규정

The Bioterrorism Act, Title III, Subtitle A, 제306조에 대하여 FDA가 제안하는 주요 규정은 다음과 같다.

- 모든 식품의 직전 공급원에 관한 기록을 작성유지 할 의무
- 모든 식품의 다음 수령인에 관한 기록을 작성유지 할 의무
- 모든 식품의 운송과정에 관한 기록을 작성유지 할 의무
- 기록보관 의무
- 기록제공의무
- 규칙의 시행일

비운송인/운송인인 모든 식품의 직전 공급원에 관한 기록을 작성, 유지하여야 한다는 의무(제안된 규칙 제1.337조)는 수령한 모든 식품의 공급원에 관한 기록을 작성, 유지할 것을 요구한다. 비 운송인인 직전 공급원을 확인하는데 필수적인 것으로 제안하는 정보는 (1) 비 운송인인 직전 공급원의 성명과 주소, 전화번호 (2) 수령한 식품의 종류 (3) 수령일 (4) 가능하면 식품의 제조번호 또는 여타 식별 번호 (5) 수량 (6) 귀하에게 식품을 배달한 운송인의 성명과 주소, 전화번호를 포함한다.

비운송인/운송인인 모든 식품의 다음 수령인에 관한 기록을 작성, 유지하여야 한다는 의무(제안된 규칙 제1.345조)는 방출한 모든 식품의 비운송인 수령인에 관한 정보를 기록할 것을 요구한다. 비 운송인인 다음 수령인을 확인하는데 필수적인 것으로 제안하는 정보는 비 운송인인 직전 공급원의 경우와 거의 같다.

모든 식품의 운송과정에 관한 기록을 작성, 유지하여야 한다는 의무 (제안된 규칙 제1.351조 및 1.352조)는 운송하는 모든 식품의 운송경로를 추적하는 기록을 유지할 것을 요구한다. 운송경로를 추적하는데 필수적인 것으로 제안하는 정보는 (1) 기록보관의무자의 직전에 식품을 가지고 있었던 사람(운송인의 직전 공급원)의 성명과 주소, 전화번호, 식품수령일, (2)기록보관의무자 다음에 식품을 가지는 사람(운송인의 다음 수령인)의 성명과 주소, 전화번호, 식품인도일, (3) 식품의 종류 (4) 가능하다면 식품의 제조번호 또는 여타 식별번호 (5) 수량 (6) 귀하가 해당 식품을 최초로 수령한 때로부터 인도할 때까지 사용한 운송수단(예, 회사트럭, 개인 캐리어, 철도, 항공, 등)을 포함한다.

기록보관의무(제안된 규칙 제1.360조)는 비 부패성식품으로 가공될 의도가 없는 부패성식품에 관한 기록은 작성시점으로부터 1년간 보관되도록 요구된다. FDA는 부패성식품이 방출될 때마다 해당 식품이 비 부패성식품으로 가공될 것인지를 확인할 수 있는지에 관하여 의견을 요청한다. 그밖에,

모든 여타 식품의 기록보관기간은 작성 후 2년이다. 기록보관장소는 기록된 활동이 발생한 장소 또는 접근 가능한 장소가 될 것이다. 전자적 기록보관 또한 허용될 것이다. FDA는 본·부편의 의무를 이행하기 위하여 작성 기록된 전자기록에 대하여 Part II 전자기록 : 전자서명하의 의무를 면제하고, 이를 반영하여 Part II을 개정할 것을 제안되고 있다.

기록제공의무(제안된 규칙 1.361조)는 FDA로부터 요청이 있을 경우 월~금 아침 8시~오후 6시 사이에는 4시간, 그 밖의 경우에는 8시간 이내에 요청자료를 제공하도록 요구된다.

제안된 규칙 제1.368조에서 FDA는 식품회사들에 최종규칙이 발표된 때로부터 6개월 이내에 이들 규칙을 완전 이행할 것을 제안한다. 그러나, 이들 제안된 규칙은 소규모기업(노동자수가 10명 이상 500명 미만인 기업)에 대해서는 12개월, 영세기업(노동자수가 10명 미만인 기업)에 대해서는 18개월 이후에 발효될 예정이다.

The Bioterrorism Act은 이러한 새로운 규칙 하에 보건사회복지성장관에 자신이 입수한 무역 관련 기밀 또는 기밀정보의 임의유출을 예방하기 위한 효과적인 대응책을 마련할 것을 요구한다.

The Bioterrorism Act 제306조는 FDA가 포장을 포함한 '식품' 기록의 유지를 요구할 권한을 가지고 있음을 분명히 밝히고 있다. FDA는 동 조항을 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 분배, 수령, 보관 또는 수입하는 모든 사람들에게 해당 식품의 최종공급원 또는 다음수령인을 확인할 수 있는 기록을 작성 유지할 것을 요구할 수 있는 권한으로 해석한다. FDA는 제306조상의 포장을 라벨이 부착된 식품의 겉포장을 의미하는 것으로 해석한다. FDA는 포장을 식품과 직접 접촉하는 물질로 해석하지 않으며, 이러한 물질은 정의상 '식품'에 포함하지만 박스 내부에 곡물을 싸고 있는 속포장은 포함하지 않는다. 겉포장은 또한 곡물박스를 운송하기 위한 선적용 박스를 포함하지 않는다.

FDA는 잠정적으로 겉포장의 오염으로 인한 인간 및 동물에의 위험이 속포장의 오염으로 인한 위험보다 상대적으로 적다는 결론을 내리고 있다. 따라서 FDA는 식품의 겉포장에 관한 기록을 유지할 필요가 없다고 판단하였고 FDA는 겉포장을 끈으로 묶음으로써 속포장에 의해 적절히 보호되지 않은 식품을 오염시킬 수 있는 경우가 존재함을 인정하고 있다.

7. 별첨 : The Bioterrorism Act, Title III, Subtitle A, Subtitle B 법규 전문 번역문

TITLE III - PROTECTING SAFETY AND SECURITY OF FOOD AND DRUG SUPPLY

Subtitle A - Protection of Food Supply

SEC. 301. FOOD SAFETY AND SECURITY STRATEGY

(a) 일반사항 - 식품위생에 대한 대통령 자문회(대통령령 13100번에 의해 수립된 바와 같이)는 교통부장관, 재무장관, 여타 관련 연방정부기관, 식품업계, 소비자와 제조자 그룹, 과학기부, 주정부들과 협의하여 식품공급에 대한 바이오테러리스트의 위협과 관련하여 위기 전달 및 교육 전략을 개발하여야 한다. 그런 전략은 위협평가를 다루어야 한다; 안전한 식품 가공 및 제조

- 시설과 운송모드에 대한 기술과 절차; 대응 및 통지 절차; 그리고 일반인에게 위험 전달
- (b) 정부지출금의 인가 - subsection (a)에 부합하여 개발된 전략을 실행하기 위하여, 2002년 회계 연도 동안 750,000달러 그리고 각각의 회계 연도 동안 필요한 총액이 지출되도록 인가된다.

SEC. 302. PROTECTION AGAINST ADULTERATION OF FOOD

- (a) 식품의 불순물검출을 위한 검사 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.381)의 section 801은 다음의 subsection을 끝에 추가하여 개정된다:
- “(h)(1) 장관은 식품의 의도적인 불순물검출을 위한 검사에 가장 높은 우선권을 제공하는 것과 더불어, 미국으로 들어오는 입구인 항구에서 수입에 제공되는 식품을 검사하는 것을 장관이 가능하도록 하기 위하여 본 section에 따른 검사에 높은 우선권을 제공하여야 한다.”
- (b) 정보관리제도 개선 - 본 section의 subsection (a)에 따라 추가된 바와 같이, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801(h)은 다음의 paragraph을 끝에 추가하여 개정된다:
- “(2) 장관은 본 법에 따라 식품의 수입을 용이하게 하기 위해, 식품의 고의적 불순물을 검출 및 방법마련을 위해 장관의 수행능력을 개선시킬 목적으로 미국으로의 수입으로 제공된 식품과 수입된 식품에 관한 정보를 포함하는 식품의약품의 정보관리제도 개선마련에 높은 우선권을 제공하여야 한다.”
- (c) 적절한 공공단체와 연계 - 본 section의 subsection (b)에 의해 개정된 바와 같이, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801(h)은 다음의 paragraph을 끝에 추가하여 개정된다:
- “(3) 장관은 식품위생에 대한 책임을 공유하는 연방정부의 여타 규제부문과의 연계를 개선해야 하고, 그러한 안전성과 관련하여 미국과 인디언부족과의 연계를 개선하여야 한다(인디언 자치결정 및 교육지원법(25 U.S.C. 450b(e))의 section 4(e)에 규정된 바와 같음).”
- (d) 식품의 불순물에 대한 신속한 검출을 위한 시험 - 본 section의 subsection (a)에 의해 개정된 바와 같이, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:
- “(i)(1) 본 section에 따른 식품검사에 이용하기 위하여, 장관은 다음과 같은 샘플링방법과 검사 방법 개발에 대한 연구를 위해 제공하여야 한다.
- (A) 목적은 식품의 비의도적 불순물을 검출하는데 제공되는 가장 높은 우선권을 가지고 식품의 불순물을 신속히 검출하기 위해 식품을 검사하는 것이다.
- (B) 결과물은 정밀성, 타이밍, 비용 면에서 이용 가능한 기술 이상의 중요한 개선을 제공한다.
- (2) paragraph (1)에 부합된 연구를 위해 제공함에 있어서, 장관은 미국으로 들어오는 항구에서 식품검사에 적절한 시험 개발에 대한 연구수행에 우선권을 제공해야 한다.
- (3) paragraph (1)에 부합된 연구를 위해 제공함에 있어서, 장관은 질병관리예방센터장(CDCP)과 국립보건협회장(NIH), 환경보호부장관(EPA)과 농림부장관과 적절하게 협조해야 한다.

- (4) 장관은 하원의 통상 및 에너지 위원회와 건강, 교육, 노동 위원회 및 위원회의 평의위원회에 paragraph (2)에 관한 절차를 포함하여, paragraph (1)에 따른 연구 과정을 설명하는 보고서를 매년 제출해야 한다.”
- (e) 식품의 의도적 불순물의 위협 평가 - 식품 및 의약품 위원을 통해 조치를 취하는, 보건복지부 장관은 본 법이 발효된 날로부터 6개월 이내에 다음을 확실하게 해야 한다.
- (1) 식품의 의도적 불순물의 위협에 대해서 수행되는 평가(발효일자)는 완료된다; 그리고
- (2) 평가결과를 설명하는 보고서는 에너지에 관한 위원회와 하원의 통상 및 건강, 교육, 노동 위원회와 상원의 평의위원회에 제출된다.
- (f) 정부지원금의 인가 - 본 section의 수행과 본 section에 의한 개정안을 마련하기 위하여, 2002년 회계 연도에 대해 100,000,000달러가 지원되고, 그러한 목적에 이용할 수 있는 정부지원금의 다른 인가 이외에, 2003년~2006년 각각의 회계 연도에 필요한 총액이 지출되도록 인가된다.

SEC. 303. ADMINISTRATIVE DETENTION

- (a) 확대된 인가 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.334)의 section 304는 다음의 subsection을 끝에 추가하여 개정된다:
- “(h) 식품의 관리금지
- (1) 인가금지
- (A) 일반사항 - 공무원 또는 자격이 있는 직원이 사람 또는 동물에 심각한 유해한 보건결과 또는 죽음의 위협을 나타내는 그러한 품목을 나타내는 신뢰할 수 있는 증거나 정보를 갖고 있을 경우, 그러한 공무원 또는 자격이 있는 직원에 의해 수행된 본 법에 따른 검사, 시험 또는 조사 동안 발견된 식품품목에 대해 식품의약품의 공무원 또는 자격이 있는 직원이 본 subsection에 부합하여 금지를 명령할 수 있다.
- (B) 장관의 인가 - 장관 혹은 장관에 의해 임명된 공무원이 명령을 인가하는 경우에만, 식품품목이 subparagraph (A)에 따라 금지되도록 명령될 수 있다. 공무원이 관련 품목이 위치하는 본 법에 따른 관할구역의 장이 아니거나 그러한 장의 공식적 선임자가 아닌 경우, 그렇게 임명되지 못할 수 있다.
- (2) 금지기간 - 장관이 subsection (a) 또는 section 302에 따른 조치를 시행할 수 있는 기간(30일을 초과하지 않는)이 필요하지 않은 경우, paragraph (1)에 따라 20일을 초과하지 않는 기간 동안 금지될 수 있다. 장관은 규정에 의하여 부패하기 쉬운 식품과 관련한 신속한 조치를 수립하기 위한 절차를 제공하여야 한다.
- (3) 금지품목의 안전성 - 식품품목과 관련된 paragraph (1)에 따른 명령은 저지된 것으로 표시된 또는 마크된 그런 품목을 요구할 수 있고, 품목이 안전한 시설로 옮길 것을 요구할 수 있다. 그러한 명령에 부합된 품목은 품목이 금지 명령을 받은 장소에서부터 또는 경우에 따라, 장관에 의해 풀려날 때까지 혹은 첫 번째로 발효한 명령에 따라 적용 가능한 금지명

령기간이 만료될 때까지 품목이 이동될 수 있는 장소로부터 어떠한 사람에 의해서도 수송되어서는 안된다. 본 subsection은 품목이 명령에 부합되는 기간동안 계약(bond)이행에 따른 품목의 전달을 인가하는 것으로서 해석되지 않고, section 801(b)은 품목이 명령에 부합되는 기간동안 계약이행에 따른 품목의 전달을 인가하지 않는다.

(4) 금지명령에 대한 탄원

(A) 일반사항 - paragraph (1)에 따라 금지명령 받은 식품과 관련하여, 식품이 subsection (a)에 따라 압류된 경우, 그러한 식품에 대한 요구자가 될 수 있는 권리를 가진 사람이 장관에 명령에 대하여 탄원할 수 있다. 그러한 탄원이 제기된 후 5일 이내에, 장관은 약식 청문회의 기회를 제공한 후, 관련명령을 종결하거나 확인해야 하고, 장관에 의한 그러한 확인은 United States Code, title 5의 section 702의 목적을 위한 최종기관조치로 간주되어야 한다. 그러한 5일 기간동안 장관이 그러한 기회를 제공하거나 그러한 명령을 종결시키거나 확인하는데 실패한 경우, 그러한 명령은 종결된 것으로 간주된다.

(B) 연방의회조치의 효력 - 장관이 식품품목에 관한 subsection (a) 또는 section 302에 따른 조치를 실시할 경우, paragraph (1)에 따른 명령의 탄원을 위한 subparagraph (a)에 따른 절차는 종결된다.”

(b) 금지규정 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.331)의 section 301은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:

“(bb) section 304(h)에 따른 명령을 위반함에 있어서 식품품목의 수송 또는 표시나 라벨의 변경 혹은 제거는 금지품목을 확인하기 위한 명령에 의해”

(c) 항구에서 일시적인 억류 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 302(d)에 의해 개정된 바와 같이, section 801은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:

“(j)(1) 식품의약품의 공무원 혹은 자격이 있는 직원이 신뢰할만한 증거가지고 혹은 식품이 심각한 보건에 유해한 영향을 주거나 사람이나 동물의 사망을 나타낸다는 정보를 가지고 미국 항구에서의 수입으로 제공되는 식품에 대하여, 그러한 식품품목을 조사, 검사하거나 점검할 수 없을 경우, 공무원 혹은 자격이 있는 직원은 장관이 적절하게 품목을 조사, 검사, 점검할 수 있도록 24시간 이하의 기간동안 항구에서 식품을 억류시킬 것을 재무장관에게 요구해야 한다.

(2) 장관은 재무장관에게 paragraph (1)에 부합하여 적절하게 안전한 시설로 품목을 이동시킬 것을 요구하여야 한다. 그러한 품목이 그렇게 억류되는 기간동안, 품목은 식품으로 미국의 항구로부터 혹은 품목이 이동된 안전한 시설로부터 어떤 사람도 수송하지 말아야 한다. subsection (b)은 품목이 그렇게 억류되는 기간동안 계약이행에 부합하여 품목전달을 인가하지 않는다.

(3) 식의약품 공무원 혹은 자격이 있는 직원은 장관 혹은 장관에 의해 임명된 공무원이 요구사항을 인가할 경우에만, paragraph (1)에 부합하여 요구할 수 있다. 공무원은 관련품목이 있

는 곳에서 본 법에 따른 부서장이 아니거나, 그러한 부서의 공식적인 선임자가 아닌 경우, 그렇게 임명되지 않는다.

- (4) paragraph (1)에 따라 요구되는 식품항목과 관련하여, 장관은 요구된 후 즉시, 요구사항이 있는 항구를 가지고 있고 그러한 품목이 본 subsection에 따라 억류된 주정부에 알려야 한다.”

SEC. 304. DEBARMENT FOR REPEATED OR SERIOUS FOOD IMPORT VIOLATIONS

(a) 인가금지

- (1) 허용 금지 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.335a(b)(1))의 section 306은 다음과 같이 개정된다.

(A) subparagraph (A)에서, 마지막 콤마 뒤 “또는”을 삭제,

(B) subparagraph (B)에서, 끝의 기간을 삭제하고 “, 또는”을 삽입; 그리고

(C) 다음의 subparagraph을 끝에 추가:

“(C) 미국으로 수입하기 위하여 식품품목을 수입하거나 그러한 품목을 제공하는 사람”

- (2) 금지그룹에 관한 개정안 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.335a(b))의 section 306은 다음과 같이 개정된다.

(A) paragraph (2)의 선행 subparagraph (A)에서, “subparagraph (1)”앞에 “subparagraph (A) 또는 (B)”를 삽입,

(B) paragraph (3)을 paragraph (4)로 재지정,

(C) 다음의 paragraph을 paragraph (2) 뒤에 삽입:

“(3) 허용금지에 부합하는 사람; 식품수입 - 다음의 경우, 사람은 paragraph (1)(C)에 따른 목인에 부합된다.

(A) 사람이 식품의 미국으로의 수입과 관련된 행위에 대해 중죄를 선고받은 경우; 또는

(B) 사람이 사람이나 동물의 죽음 혹은 심각한 건강에 대한 유해한 영향에 따른 징후를 나타내는 수입 혼입된 식품을 제공 또는 수입에 관여된 경우”

- (b) 개정안 준수 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 335a)의 section 306은 다음과 같이 개정된다.

- (1) subsection (a)의 subsection의 표제에서, “명령의 예외-”를 삭제하고, “명령의 예외; 약품신청-”을 삽입;

- (2) subsection (b)에서

(A) subsection의 표제에서, “허용금지-”를 삭제하고, “허용금지; 특정 약품 사용; 식품수입-”을 삽입; 그리고

(B) paragraph (2)의 paragraph의 표제에서, “허용금지-”를 삭제하고, “허용금지; 특정 약품 사용-”을 삽입;

- (3) subsection (c)(2)(A)(iii)에서, “subsection (b)(2)”를 삭제하고 “subsection (b)의 paragraph (2) 또는 (3)”을 삽입;
- (4) subsection (d)(3)에서
 - (A) subparagraph (A)(i)에서, “또는 (b)(2)(A)”를 삭제하고, “또는 subsection (b)의 paragraph (2)(A) 또는 (3)”을 삽입;
 - (B) subparagraph (A)(ii)(ii)에서, “충분한 감사보고서” 앞에, “적용 가능한 경우”를 삽입,
 - (C) subparagraph (B)(ii)에서, 다음을 기간 앞에 삽입: “또는 경우에 따라, 식품수입절차”
- (c) 발효시기 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.335a(1)(2))의 section 306(1)(2)은 다음과 같이 개정된다.
 - (1) 첫 번째 sentence에서
 - (A) “subsection (b)(2)”뒤에, “그리고”를 삭제; 그리고
 - (B) “subsection (b)(2)(B)” 뒤에 “, 그리고 subsection (b)(3)(A)”를 삽입; 그리고
 - (2) 두 번째 sentence에서, “subsection (b)(2)(B)” 뒤에 “, subsection (b)(3)(B),”를 삽입
- (d) 금지규정 - 본 법의 section 303(b)에 의해 개정된 연방 식품·의약품 및 화장품법은 다음을 끝에 첨가하여 개정된다.

“(cc) section 306(b)(3)에 따라 금지된 사람의 원조와 지도를 받아 미국에 수입하기 위해 식품 품목을 수입 또는 제공”
- (e) 금지된 사람에 의한 수입 - 본 법의 section 303(c)에 의해 개정된, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801은 다음의 subsection을 끝에 첨가하여 개정된다.

“(k)(1) 식품이 수입되고 있거나 미국으로 수입에 의해 제공되고 수입업자, 소유자 혹은 품목 인수자가 section 306(b)(3)에 따라 금지된 사람인 경우, 그러한 품목은 항구에 억류시키고, 그러한 사람은 배달할 수 없다. subsection (b)은 품목이 그렇게 억류되어 있는 동안, 계약이행에 의하여 품목전달을 허용하지 않는다. 품목은 적절하게 안전한 시설로 이동되어야 한다. 그러한 품목이 억류되어 있는 기간동안, 품목에 관해 미국의 항구로부터 혹은 경우에 따라 품목이 이동될 수 있는 안전한 시설로부터 어떤 사람에게 의해 품목이 이동되어서는 안된다.

 - (2) paragraph (1)에 따라 억류된 식품은 section 306(b)(3)에 따라 금지된 사람이 아닌 사람에게 운반될 수 있다.”

SEC. 305. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES

- (a) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.341 이하 참조)의 chapter IV은 다음을 끝에 첨가하여 개정된다:

SEC. 415. REGISTRATION OF FOOD FACILITIES

(a) 등록

- (1) 일반사항 - 장관은 국무장관에게 등록된 미국에서 소비를 목적으로한 제조, 가공, 포장, 보관 식품과 관련된 시설을 규정에 따라 요구해야 한다. 다음에 관한 것이 등록된다.
 - (A) 국내 시설에 대해, 시설을 관리하는 주인, 작동자 또는 중개상은 국무장관에 등록증명서를 제출해야 한다; 그리고
 - (B) 국외 시설에 대해, 시설을 관리하는 주인, 작동자 또는 중개상은 국무장관에게 등록증명서를 제출해야 하고 시설에 대해 미국 중개상의 이름을 등록증명서에 포함시켜야 한다.
- (2) 등록 - 단체(본 section에서는 ‘등록인’으로 언급됨)는 paragraph (1)에 부합하여, 그러한 시설물에서 제조, 가공, 포장, 보관된 식품에 대한 지침과 일반 식품법주(Code of Federal Regulation, title 21의 section 170.3에 규정된 바와 같이)를 통해 장관이 필요하다고 판단할 경우, 장관에게 통지될 시설물의 이름과 주소, 등록인의 이름을 포함하는 정보를 담고있는 등록증명서를 장관에게 제출해야한다. 등록인은 장관에게 그러한 정보의 변경사항을 시기 적절하게 알려야 한다.
- (3) 절차 - paragraph (1)에 규정된 완벽한 등록증명서를 받은 즉시, 장관은 그런 등록수령을 등록자에게 알려야 하고, 등록번호를 각 등록시설에 부여해야 한다.
- (4) 목록 - 장관은 본 section에 따라 등록된 시설에 대한 최신목록을 편집하고, 유지해야 한다. 본 subsection에 따라 제출된 목록과 등록증명서는 United States Code, title 5의 section 552에 따른 유출에 부합되지 않아야 한다. 그러한 목록 또는 등록증명서로부터 얻어진 정보는 United States Code, title 5의 section 552에 따른 특정 등록된 사람의 신원 또는 소재를 유출하지 말아야 한다.

(b) 시설 - 본 section의 목적을 위해

- (1) 용어 ‘시설’은 제조, 가공, 포장 혹은 식품을 보관하는 공장, 창고, 점포(공장, 창고 혹은 수입업자의 점포를 포함하여)를 포함한다. 그러한 용어는 농장; 식당; 여타 소매식품 점포; 식품을 준비되거나 직접적으로 소비자에게 제공하는 비영리식품점포; 또는 낚시배(United States Code, title 21의 section 123.3(k)에 규정된바와 같이 가공처리에 관련된 배를 제외한)를 포함하지 않는다.
- (2) 용어 ‘국내시설’은 주정부 또는 지방정부(territories)에 위치한 시설물을 의미한다.
- (3) (A) 용어 ‘외국의 시설’은 미국 밖에서 그 이상의 가공 혹은 포장 없이 그러한 시설로부터 식품이 미국으로 수출되기만 한다면, 제조, 가공, 포장 혹은 식품을 보관하는 시설을 의미한다.
 - (B) 식품은 단지 표시가 첨가되거나 최소 천연물의 어떤 유사한 활동이 식품과 관련하여 수행되는 것에 근거하여 subparagraph (A)의 목적을 위해 그 이상의 가공 혹은 포장하는 것을 고려할 수 없다.

- (c) 해석규칙 - 본 section은 적용, 재고 혹은 허가 절차에 대한 요구를 장관이 인가하는 것으로 해석되지 않는다.
- (b) 금지규정 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 304에 의해 개정된, 본 법(21 U.S.C.331)의 section 301은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:
“(dd) section 415에 따른 등록 불이행”
- (c) 수입; 등록 불이행 - 본 법의 section 304(e)에 의해 개정된 바와 같이, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801은 다음의 subsection을 끝에 추가하여 개정된다:
“(l)(1) 식품품목이 수입되고 있거나, 미국으로의 수입을 위해 제공되고 있고, 그러한 품목이 section 415에 따른 등록증명서를 장관에게 제출하지 않은 외국시설로부터 생산된 경우, 그러한 품목은 항구에 억류되어야 하고, 외국시설이 등록될 때까지, 수입자, 주인 또는 품목인수자에게 운송되어서는 안된다. subsection (b)은 식품이 그렇게 억류되는 기간동안 계약 이행에 따른 품목배달을 인가하지 않는다. 식품은 적절하게 안전한 시설로 이동되어야 한다. 그러한 품목이 억류된 기간동안, 품목은 미국 항구로부터 혹은 경우에 따라서 품목이 옮겨진 안전한 시설로부터 어떠한 사람에 의해서도 수송되어서는 안된다.”
- (d) 전자파일링 - 서류작업, 보고서 부담을 감소할 목적으로, 보건복지부장은 본 section에 따라 요구된 국무장관에 대한 등록증명서 제출의 전자방법을 제공하고 이용을 촉진할 수 있다. 그러한 등록증명서의 전자제출을 제공함에 있어서, 국무장관은 적절한 인증프로토콜이 등록된 확인과 데이터의 타당성을 위한 사용을 보증해야 한다.
- (e) 규정제정; 발효시기 - 본 법이 발효된 날로부터 18개월 이내에, 보건복지부장은 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 415(본 section의 subsection (a)에 의해 추가된 바와 같이)에 따른 규정의 요구사항에 대해 제안된 최종 규정을 공포해야 한다. 등록요구사항은 다음과 같이 실행된다.
 - (1) 그러한 최종규정이 발효된 날에 따라; 또는
 - (2) 최종규정이 발효될 때, 최종규정에 부합하여 최종규정이 그러한 기간의 만료로 효력을 발생하지 않는 경우, 그러한 18개월 기간의 만료에 따라.

SEC. 306. MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS FOR FOODS

- (a) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 305에 의해 개정된 본 법의 chapter IV은 다음의 section을 section 415 앞에 삽입하여 개정된다.

SEC. 414. MAINTENANCE AND INSPECTION OF RECORDS

- (a) 기록 감사 - 국무장관은 식품이 불순물이 섞이고, 사람 혹은 동물의 죽음 또는 심각한 건강에 유해한 영향에 따른 징후를 나타낼 경우, 제조, 가공, 포장, 배포, 운송, 보관 혹은 수입하는 각

각의 사람(농부와 식당업자는 제외한)은 그러한 식품이 공무원 혹은 국무장관에 의해 정당하게 임명된 직원의 요구에, 적절한 증명서와 그런 사람에 의해 씌여진 주의사항의 존재하에, 합당한 시간과 합당한 범위내에서, 합당한 방법으로, 식품이 불순물이 섞여있거나 사람 혹은 동물에게 죽음 혹은 심각한 건강에 유해한 영향에 따른 징후를 나타내는지 검사함에 있어서 장관의 협조를 필요로 하는 그러한 식품과 관련된 모든 기록을 그러한 공무원 혹은 고용인이 복사하고 이용하도록 인가한다. 선행 sentence에 따른 요구사항은 어떤 형태(서류와 전자형식을 포함한)와 어떤 장소에서 그러한 사람에 의하여 보존된 그러한 품목의 제조, 가공, 포장, 배포, 영수, 보관, 혹은 수입과 관련된 모든 기록에 적용된다.

- (b) 기록보관과 관련규정 - 장관은 식품안전성에 대한 책임이 있는 여타 연방정부 부처와 기관과 협의·조정하여, 규정에 따라 2년 이내에 사람 혹은 동물의 죽음 또는 심각한 건강에 유해한 영향에 따른 징후를 처리하기 위해, 그것의 포장을 포함하여 식품의 출처와 수령인을 확인하기 위해 장관이 인가하는 검사를 위해 장관에 의해 요구되는 기록물은 제조, 가공, 포장, 운송, 배포, 수령, 보관 혹은 식품을 수입하는 사람(농부와 음식업자를 제외한)에 관한 기록의 설정과 유지에 대한 요구사항을 수립할 수 있다. 장관은 본 section에 따른 규정을 공포할 경우 사업의 규모를 고려해야 한다.
- (c) 민감한 정보의 보호 - 장관은 본 section에 부합하여 장관이 획득한 인가되지 않은 무역 비밀 혹은 믿을 수 있는 정보의 탄로를 방지하기 위한 효과적인 절차를 보증하기 위하여 적절한 조치를 취해야 한다.
- (d) 제한 - 본 section은 다음을 위하여 해석되지 않는다.
- (1) 본 법의 여타 조항에 따른 기록을 감사하거나 기록물의 설정과 유지를 요구하기 위한 장관의 권한을 제한하기 위하여
 - (2) 연방 식육 검사법(21 U.S.C. 601 이하 참조), 가금제품 검사법(21 U.S.C. 451 이하 참조) 혹은 계란제품들 검사법(21 U.S.C. 1031 이하 참조)에 따라 농림부장관의 배타적인 사법권내에서 식품에 대한 요구사항을 부여하기 위해 장관이 인가하기 위하여
 - (3) United States Code, title 5의 section 552 또는 United States Code, title 18의 section 1905의 법적 효력을 얻기 위하여
 - (4) 식품 레시피, 재정적 데이터, 가격데이터, 인사 데이터, 연구 데이터 혹은 판매 데이터(판매에 관한 출하 데이터 외)를 확대하기 위하여
- (b) 공장검사 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C 374(a))의 section 704(a)는 다음과 같이 개정된다.
- (1) paragraph (1)에서, 다음의 새로운 sentence를 첫 번째 sentence 뒤에 삽입: “제조, 가공, 포장, 운송, 배포, 보관 혹은 식품을 수입하는 사람(농부와 식당업자를 제외한)의 경우, 장관이 section 414(d)에 규정된 제한에 따라, 식품이 불순물에 혼입되고 사람이나 동물의 죽음 혹은 심각한 건강에 유해한 징후를 나타낸다고 믿을 경우, 점검은 section 414에 규정된 모

든 기록과 여타 정보로 확대되어야 한다; 그리고

- (2) paragraph (2)에서, subparagraph (A)에 선행하는 사안에서, “두 번째 sentence”을 삭제하고 “세 번째 sentence”를 삽입
- (c) 금지규정 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.331)의 section 301은 다음과 같이 개정된다.
 - (1) paragraph (e)에서
 - (A) “section 412, 504 또는 703에 의해”를 삭제하고, “section 412, 414, 504, 703 또는 704(a)에 의해”를 삽입; 그리고 “section 412에 따라”를 삭제하고, “section 412, 414(b)에 따라”를 삽입; 그리고
 - (2) paragraph (j)에서 “412” 후에 “414”를 삽입
- (d) 추진된 규정제정 - 본 법이 발효된 날로부터 18개월 이내에, 장관은 연방 식품·의약품 및 화장품법의 subsection 414(b)에 따른 기록보관 요구사항을 설정하는 제안된 최종규정을 공포해야 한다(subsection (a)에 의해 추가된 바와 같음).

SEC. 307. PRIOR NOTICE OF IMPORTED FOOD SHIPMENTS

- (a) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 305(c)에 의해 개정된 바와 같이 본 법의 section 801은 다음의 subsection을 끝에 추가하여 개정된다:
 - “(m)(1) 미국으로의 수입에 의해 제공되거나 수입되는 식품의 경우, 장관은 재무장관과 협조를 거친 후, 다음의 각각의 신원을 제공하는 통지서를 장관에 제출하고, 그러한 품목이 미국 항구에서 검사될 수 있도록 하기 위하여 규정에 따라 요구하여야 한다: 품목; 품목 제조자 및 선적자; 통지서가 품목의 재배를 제공하기 위해 요구되는 특정기간 내에 알려진 경우; 품목의 출처가 되는 나라; 품목이 선적되는 나라; 그리고 품목이 들어올 것으로 예상된 항구. 본 paragraph에 따른 요구사항과 함께 그러한 통지서를 제출하지 않고 수입으로 제공되거나 수입된 식품은 미국으로 들어오는 것이 금지된다. 본 section은 식품을 들여오는 항구에 대한 제한으로 해석되지 않는다.
 - (2)(A) paragraph (1)에 따른 규정은 그러한 paragraph에 따른 고시가 그러한 규정을 받아들이고, 재고하고, 적절하게 대응함에 있어서 장관이 요구하는 최소기간(5일을 초과하지 않는) 이하로, 관련식품의 수입 혹은 수입으로 식품을 제공할 경우 이전의 특정기간에 의해 제공할 것을 요구해야 한다. 본 subparagraph에 따라 요구된 특정기간을 결정함에 있어서, 장관은 무역에 대한 영향, 미국으로 들어오는 다양한 항구의 위치, 다양한 운송 수단, 미국으로 수입되는 식품의 형태와 이외의 그러한 의견을 고려하여야 한다. 선행 sentence는 paragraph (1)에 따른 고시를 받아들이고, 재고하고, 적절하게 반응하는 장관의 책임 제한으로 해석되지 않는다.
 - (B)(i) 식품이 수입되거나 미국으로의 수입에 의해 제공되고 paragraph (1)에 따른 통지서

가 paragraph (1)에 따른 요구사항에 부합하여 제공된 경우, 그러한 식품은 식품출입 항구에 억류되고, 그러한 통지서를 장관이 제공할 때까지, 수입자, 소유자나 물품의 인수자는 운반할 수 없고, 장관은 통지서를 검사하고, paragraph (1)에 따른 통지서는 요구사항에 부합된 것임을 결정한다. subsection (b)은 식품이 억류되는 기간동안 계약이행에 따른 식품운반을 인가하지 않는다. 식품은 적절하게, 안전한 시설로 이동된다. 그런 식품이 그렇게 억류되는 기간동안, 식품은 미국 항구로부터 혹은 경우에 따라 식품이 옮겨진 안전한 시설로부터 어떤 사람에 의해서도 운반되지 못한다.

(ii) 식품과 관련하여 clause (1)을 수행함에 있어서, 장관은 장관이 신뢰할만한 증거를 소유하고 있는지 그런 물품이 심각한 건강에 유해한 영향이나 사람 혹은 동물의 죽음의 징후를 나타내는 것임을 알려주는 정보인지를 결정해야 한다.

(3)(A) 본 subsection은 본 법의 여타 조항에 따른 정보를 얻기 위한 장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되지 않는다.

(B) 본 subsection은 장관이 연방 식육검사법(21 U.S.C 601 이하 참조), 가금제품 검역법(21 U.S.C.451 이하 참조) 또는 계란제품검역법(21 U.S.C.1031 이하 참조)에 부합하여 농림 부장관의 배타적인 사법권 내에 있는 식품에 관해 요구사항을 부여하여 권한을 행사하는 것으로 해석되지 않는다.”

(b) 금지규정 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 305(b)에 의해 개정된 바와 같이, 본 법의 301은 마지막에 다음을 추가하여 개정된다:

“(ee) section 801(m)에 따른 요구사항 위반시 식품의 수입 혹은 미국으로의 수입을 위한 제공”

(c) 규정제정; 발효시기

(1) 일반사항 - 본 법이 발효된 날로부터 18개월 이내에, 보건복지부장관은 연방 식품·의약품 및 화장품법(본 section의 subsection (a)에 의해 추가된 바와 같이)의 section 801에 부합하여 앞선 조치의 요구사항에 대해 제안된 최종규정을 공포해야 한다. 그러한 요구사항은 다음에 의하여 발효된다.

(A) 그런 최종규정의 발효 날짜; 또는

(B) 최종규정이 발효될 때, 최종규정에 부합하여 최종규정이 그러한 기간의 만료로 효력을 발생하지 않는 경우, 그러한 18개월 기간의 만료에 따라,

(2) 불이행; 통지 최소기간 - paragraph (1)에 따라 최종규정이 발효되지 않고 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 801(m)에 부합된 통지 제공을 위한 요구사항이 발효될 경우, 그러한 요구사항의 목적을 위하여 통지는 수입으로 식품을 제공하거나 관련식품이 수입되기 이전에 마련되는데 요구되는 특정기간은 최종규정이 발효될 때까지 8시간 이상, 5일 이하의 기간동안 유효해야 한다.

SEC. 308. AUTHORITY TO MARK ARTICLES REFUSED ADMISSION INTO UNITED STATES

(a) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 307(a)에 의해 개정된, 본 법(21 U.S.C. 381(a))의 section 801은 다음을 끝에 추가하여 개정된다.

“(n)(1) 식품이 subsection (a)에 따라 입항이 거절된 경우, 파괴되도록 요구된 식품이외 것은 장관이 분명하고 눈에 잘 띄는 문구 ‘미국: 입항 거부’를 적은 라벨을 식품 컨테이너에 붙이도록 식품소유자 혹은 식품인수자에게 요구할 수 있다.

(2) paragraph (1)에 따라 라벨을 붙이는 것과 관련된 모든 비용은 관련식품의 소유자 혹은 인수자에 의해 지불되어야 하고, 그런 비용의 체납시, 그러한 소유자 혹은 인수자에 의한 장래의 수입품에 대한 유치권을 수립해야 한다.

(3) 국무장관이 관련된 식품이 본 법에 따라 들어오는 것을 결정할 때까지 paragraph (1)에 따른 요구사항은 유효하다.”

(b) 잘못 낙인 찍힌 식품 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 343)의 section 403은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:

“(v) 다음의 경우

(1) section 801(n)(1)에 따라 장관이 요구한 표시를 하지 않은 경우(미국으로의 입국이 거부된 식품과 관련됨).

(2) 장관은 식품이 심각한 건강에 유해한 결과 혹은 사람이나 동물의 죽음에 대한 징후를 나타내는 것을 알고있음

(3) section 801에 따라 요구된 표시와 관련된 소유자 혹은 인수자에게 알린 후에 혹은 알릴 때, 장관은 식품이 그러한 징후를 나타낸다는 것을 소유자나 인수자에게 알린다.

(c) 해석규칙 - 미국으로의 수입에 의해 제공되거나 수입되는 식품과 관련하여, 본 section 은 법의 여타 규정에 따라 금지된 식품품목에 대한 표시를 요구하기 위하여 보건복지부장관 혹은 재무부장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되지 않는다.

SEC. 309. PROHIBITION AGAINST PORT SHOPPING

연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 342)의 section 402는 다음을 끝에 추가하여 개정된다:

“(h) 수입되거나, 미국으로의 수입에 의해 제공된 식품이고 식품이 section 801(a)에 따라 이전에 입국이 거절된 경우, 사람은 다시 제공할 식품이 충분히 준비되지 않은 경우, 식품은 본 법의 적절한 요구사항에 부합된다.”

SEC. 310. NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD

연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.391 이하 참조)의 chapter IX은 다음의 section을 끝에 첨가하여 개정된다.

SEC. 908. NOTICES TO STATES REGARDING IMPORTED FOOD

- (a) 일반사항 - 장관이 신뢰할 수 있는 증거나 수입된 식품의 선적물 혹은 심각한 건강에 유해한 결과 혹은 사람이나 동물의 죽음에 대한 징후를 나타내는 정보를 갖고 있을 경우, 장관은 식품의 제조자, 포장업자, 배포자가 있고 식품이 억류되거나 억류될 수 있는 미국에 그런 위협과 관련한 조치를 제공해야 한다. 주정부에 통지를 제공함에 있어, 장관은 관련식품에 대하여 공중보건 예방을 위해 주정부가 적절하게 고려하는 그러한 조치를 취하도록 주정부에 요구해야 한다.
- (b) 해석규칙 - subsection (a)은 본 법의 여타 조항에 따라 식품과 관련하여 국무장관의 권한을 제한하는 것으로 해석되지 않는다.

SEC. 311. GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS

본 법의 section 310에 의해 개정된바와 같이, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 chapter IX은 다음의 section을 끝에 첨가하여 개정된다.

SEC. 909. GRANTS TO STATES FOR INSPECTIONS

- (a) 일반사항 - 국무장관은 section 702에 따른 검사, 점검, 연구, 관련조치를 수행하는 주정부, 지방정부, 인디언부족(인디언자치와 교육협력법(25 U.S.C. 450b(e))의 section 4(e)에 규정된 바와 같음)을 위한 정부지원금 마련을 인가한다. 그러한 지원에 따라 제공된 기금은 오직 그런 검사, 점검, 연구와 관련된 조치 수행을 위한 비용으로 이용될 수 있어야 한다.
- (b) 혼입된 수입식품에 대한 통지 - 장관은 그러한 조치를 취하기 위한 계획과 준비를 포함하여, section 908에 따른 통지에 대응하여, 공중보건예방을 위한 적절한 조치를 수행하는데 드는 비용과 주정부 원조를 위한 정부지원금을 마련할 수 있다.
- (c) 정부지원금의 인가 - 본 section 수행을 위하여, 2002년 회계 연도에 대해 10,000,000달러와 2003년~2006년 각각의 회계 연도에 필요한 총액이 사용되도록 인가된다.

SEC. 312. SURVEILLANCE AND INFORMATION GRANTS AND AUTHORITIES 공중보건사업법(42 U.S.C.243 이하 참조) title III의 part B는 section 317P 뒤에 다음을 추가하여 개정된다.

SEC. 317R. FOOD SAFETY GRANTS

- (a) 일반사항 - 장관은 그러한 참여에 요구되는 연구소 능력, 기술력, 식품안전감시를 확립하고 유지하는데 드는 비용지불을 포함하여, 연방정부, 주정부, 지역정부 식품안전 노력을 강화하는 네트워크에 참여를 확대하기 위해 주정부와 인디언부족((인디언 자치와 교육 협력 법(25 U.S.C. 450b(e))의 section 4(e)에 규정된 바와 같음)에게 정부지원금을 제공할 수 있다.
- (b) 정부지원금의 인가 - 본 section 수행 목적을 위하여, 2002년 회계 연도에 대해 19,500,000달러와 2003년~2006년 각각의 회계 연도에 대하여 필요한 총액이 사용되도록 인가된다.

SEC. 313. SURVEILLANCE OF ZOOONOTIC DISEASES

식품의약품 위원회(Commission of Food and Drugs)와 질병 관리 및 예방 센터장(Director of the Center for Disease Control and Prevention)을 통해 보건복지부장관과 농림부장관은 동물질병감시에 협력해야 한다.

SEC. 314. AUTHORITY TO COMMISSION OTHER FEDERAL OFFICIALS TO CONDUCT INSPECTIONS

연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 372(a))의 section 702(a)은 다음과 같이 개정된다.

- (1) “(a)”를 삭제하고 “(a)(1)”을 삽입;
 - (2) “포장된 식품의 경우”를 삭제하고 다음을 삽입:
 “(3) 포장된 식품인 경우”;
 - (3) “본 subsection의 목적을 위해”를 삭제하고, 다음을 삽입:
 “(4) 본 subsection의 목적을 위해,”; 그리고
 - (4) 본 section의 paragraph (1)(본 section의 paragraph (1)에 의해 규정된 바와 같음) 뒤에 다음의 paragraph을 삽입
 “(2) paragraph (1)에 규정된 인가 이외에, 장관은 장관과 여타 연방정부 부처와 기관장간의 양해각서에 부합하여, subparagraph (B)에 부합된 공무원과 그러한 여타 부처 혹은 기관의 직원에 의해, 본 법의 목적을 위하여 검사와 점검 수행을 인가한다. 그러한 양해각서는 검사와 점검을 수행하는 그러한 공무원과 직원의 적절한 훈련을 확실하게 하는 조항을 포함해야 한다. 양해각서는 상황과 관련된 조항을 포함해야한다. 그러한 조항은 여타 부처 혹은 기관장의 단독 결정권으로 공무원 혹은 여타 부처 혹은 기관의 직원에 의해 본 section에 따라 수행된 검사 혹은 점검에 대하여 국무장관으로부터 전체 혹은 부분에 대한 상황을 요구해야 한다.
- (B) 장관과 여타 연방정부 부처 혹은 기관간에 subparagraph (A)에 따른 양해각서는 장관과 그러한 부처 혹은 기관에 의해 공동으로 관리하는 시설 혹은 다른 곳에서 의 검사나 점검의 경우에만 효력이 있다.
- (C) 장관과 여타 연방정부 부처 혹은 기관장이 subparagraph (A)에 따른 양해각서에 의해 하나 혹은 그 이상의 검사 혹은 점검을 수행하는 회계연도동안 장관과 그러한 부처 혹은 기관장은 그러한 해에 대한 보고서를 하원과 상원에서 사법위원회(승인하고 책정하는)에 그들의 관련 부처 또는 기관을 고려하여 제출해야 한다.
- (i) 그러한 양해각서에 따라 하나 혹은 그이상의 프로그램, 사업 혹은 활동을 수행하는 공무원 혹은 직원의 수
 - (ii) 그러한 양해각서에 따라 점검되거나 검사된 추가품목의 수; 그리고
 - (iii) 그러한 양해각서에 따라 수행된 추가 검사 혹은 점검의 수

SEC. 315. RULE OF CONSTRUCTION

본 title 또는 본 title에 의해 고안된 개정안은 적용 가능한 법규와 규정에 따라 보건복지부와 농림부장관간의 사법권을 바꾸는 것으로 해석되어서는 안된다.

Subtitle B - Protection of Drug Supply

SEC. 321. ANNUAL REGISTRATION OF FOREIGN MANUFACTURERS; SHIPPING INFORMATION; DRUG AND DEVICE LISTING

(a) 등록(매년): 목록 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.360)의 section 510은 다음과 같이 개정된다.

(1) subsection (i)(1)에서

(A) “시설(establishment)”를 삭제하고, “매년 12월 31일에 또는 이전에 설립”을 삽입;
그리고

(B) “등록해야 함”을 삭제하고 다음을 삽입하는 모든 것: “국무장관의 기준에 부합된 전자 방법을 통해, 장관에게 시설업체의 이름과 위치, 시설을 위한 미국 중개상의 이름, 시설로 알려진 미국의 그러한 약품 혹은 장치 수입업자의 이름, 수입을 목적으로 미국에 그런 약품 혹은 장치를 수입하거나 수입하여 제공하는 사람의 이름을 등록해야 한다.”;
그리고

(2) subsection (j)(1)의 첫 번째 sentence에서, “(d) 또는”을 삭제하고 “(d)”, 또는 (i)”을 삽입

(b) 수입; 제조업자의 등록에 관한 보고서

(1) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 308(a)에 의해 개정된바와 같이, section 801은 다음의 subsection을 끝에 추가하여 개정된다:

“(o) 미국으로 수입으로 제공되거나 수입되는 약품 혹은 장치 품목과 그러한 품목 수입업자, 소유자 혹은 인수자가 수입을 위해 품목을 제공할 때, 시설에 대한 그러한 section에 따라 등록인에게 요구된 그러한 품목과 관련된 section 510(i)에 따른 등록을 확인하는 보고서를 장관에게 제출하지 않은 경우, 품목은 입항이 거절될 수 있다. 품목이 그러한 보고서를 제출 불이행으로 입항이 거절된 경우, 그러한 보고서가 장관에게 제출될 때까지, 품목은 식품이 들어오는 항구에 억류되어야 하고, 품목 수입업자, 소유자, 인수자에게 전달될 수 없다. subsection (b)은 품목이 그렇게 억류되는 동안 계약 이에 따라 품목의 운반을 인가하지 않는다. 품목은 적절하게 안전한 시설로 이동되어야 한다. 그러한 품목이 그렇게 억류되는 기간동안, 품목은 어떤 사람에 의해서도 미국 항구로부터 또는 경우에 따라서 식품이 옮겨진 안전한 시설로부터 운반될 수 없다.”

(2) 금지규정 - 본 법의 section 307(b)에 의해 개정된, 연방 식품·의약품 및 화장품법의 section 301은 다음을 끝에 추가하여 개정된다:

“(ff) section 801(o)에 따른 보고서를 장관에게 제출해야 한다는 장관의 요구 불이행과 관련 약품 혹은 장치의 미국으로의 수입 혹은 수입을 위한 제공”

(c) 발효시기 - 본 section에 의한 개정안은 본 법이 발효된 날로부터 180일 기간이 만료됨에 따라 효력을 나타낸다.

SEC. 322. REQUIREMENT OF ADDITIONAL INFORMATION REGARDING IMPORT COMPONENTS INTENDED FOR USE IN EXPORT PRODUCTS

(a) 일반사항 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C.381(d)(3))의 section 801(d)(3)은 다음과 같이 해석하기 위해 개정된다.

“(3)(A) subparagraph (B)에 부합하여 약품성분, 시설의 부품이나 구성요소 일부, 보건과 관련된 목적에 적절하게 마련된 그 이상의 가공처리를 요구하는 시설의 여타 식품과 별 크형태로 생산하는 것을 포함하여 식품첨가물, 색소첨가물, 식이보충용의 식품은 다음의 각각의 조건을 만족할 경우, subsection (a)에 따라 미국으로 들어오는 수입품에서 제외되어서는 안된다:

- (i) 약품 또는 장치 품목 수입업자 혹은 식품첨가물, 색소첨가물, 식이보충용식품 품목 수입업자는 최초의 수입시, 다음을 따르는 보고서(statement)를 장관에게 제출하여야 한다:
 - (I) 그러한 보고서는 그러한 품목이 최초의 소유자 혹은 인수자에 의해 그 이상 처리될 예정이거나, subsection (e) 또는 section 802, 공중보건사업법의 section 351(h)에 부합하여 미국으로부터 최초의 소유자 혹은 인수자에 의해 수출될 약품, 생물학적 제품, 시설, 식품, 식품 첨가물, 색소 첨가물 혹은 식이 보충용 식품으로 규정한다.
 - (II) 보고서는 품목제조업자에서 수입업자에 이르는 품목 소유유통구조에 있는 그러한 품목의 제조업자, 가공업자, 포장업자, 유통업자 또는 품목소유 단체를 확인한다.
 - (III) 보고서는 paragraph (4)에 규정된 장치이거나 품목이 아닌 경우, 그러한 품목을 확인하기 위해 필요한 분석 증명서가 수반된다.
- (ii) 최초 수입시 그리고 수입업자, 최초 소유자 및 인수자에게 그러한 품목이 운송되기 이전, 그러한 소유자 또는 인수자는 재무장관의 규정에 따라 요구될 수 있는 불이행시 그러한 변제된 손해비용을 제공하는 적당하고 충분한 보증금을 마련한다.
- (iii) 파괴된 일부 품목은 제외하고, 그러한 품목은 clause (i)(I)에 따라 규정된 내용에 부합하여 최초 소유자 혹은 인수자에 의해 사용되고 수출된다.
- (iv) 최초 소유자 혹은 인수자는 그러한 품목 혹은 그것의 일부 사용이나 파괴에 대한 기록을 유지하고, 장관에 의해 요구된 그러한 기록을 장관에게 제출한다.
- (v) 장관의 요구에 따라, 최초 소유자나 인수자는 본 subparagraph의 요구사항에 부합하여 그러한 품목 혹은 그것의 일부 수출 또는 파괴 요구조건에 대한 설명을 제공하는 보고

서를 제출한다.

- (B) subparagraph (A)에도 불구하고, 장관이 그러한 품목이 최초 소유자 혹은 인수자에 의해 그 이상 가공되지 않거나, subsection (e) 혹은 section 802, 공중보건사업법 section 351(h)에 따라 최초 소유자 혹은 인수자에 의해 미국에서 수출될 약, 생물학적 제품, 시설, 식품, 식품 첨가물, 색소 첨가물 혹은 식이 보충용 식품으로 병합되지 않다는 것을 나타내는 믿을 수 있는 증거나 정보가 있다고 판단할 경우, 장관은 다른 방법으로 그러한 subparagraph에 따라 미국으로 수입되는 품목에 대한 승인을 거절할 수 있다.
- (C) 본 section은 subparagraph (A)의 인가에 부합하여 미국으로 수입된 품목이 수입에 관한 그러한 subparagraph에 규정된 각각의 조건에 부합함을 보증하기 위해 장관의 의무에 영향을 미치는 것으로 해석되지 않는다.
- (b) 금지규정 - 연방 식품·의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 331(w))의 section 301(w)은 다음과 같이 해석되기 위해 개정된다:
- “(w) ection 801(d)(3)에 따라 요구되거나 요청된 보고서, 분석 증명서, 기록 혹은 보고서를 고의로 틀리게 작성; 그러한 section에 따라 요구된 분석증명서 제출 불이행; 그러한 section에 의해 기록유지 또는 요구된 보고서나 기록 제출 불이행; section 801(e), 802 혹은 공중보건사업법 section 351(h)에 따라 수출에서 제외되는 그러한 품목 혹은 일부로부터 제조된 최종제품이나 그러한 section에 따라 미국으로 수입된 품목이나 그것의 일부에 대한 주정부 간 무역에서 세금 면제; 또는 그러한 품목이나 그것의 일부 혹은 그러한 최종제품 수출 또는 파괴 불이행”
- (c) 발효시기 - 본 section에 의해 고안된 개정안은 본 법이 발효된 날로부터 시작하여 90일이 만료되면 효력을 나타낸다.