

## < 식품시설 등록 : 중소기업체들을 위한 안내서 >

### 1. 업데이트 일자 : 2018.5.25

□ FDA 사이트 내 발표 내용 주소 :

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331957.htm>

### 2. 발표 내용

#### I. 개요

FDA는 중소기업체를 대상으로 식품시설 등록에 관한 안내서를 발표했다. 이번 안내서는 2012년도에 발표했던 ‘식품시설등록에 대해 알아야 할 지침 (What You Need To Know About Registration of Food Facilities)’의 개정본이며 2016년도 9월 12일 부터 시행되고 있는 ‘식품시설 등록 규제 개정(Amendments to Registration of Food Facilities)’의 이해를 돕기 위한 목적도 담겨있다.

본 안내서는 중소기업체 규정준수 가이드(Small Entity Compliance Guide, SECG)로서 중소기업체 규제집행 공정성 법률 (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act)의 섹션 212에 해당되는 것이며 중소기업체가 식품시설 등록 규제를 준수할 수 있도록 돕기 위해 만들어졌다.

#### II. 시설 등록

□ 조건

- 미국에서 소비되는 식품 혹은 사료의 제조, 가공, 포장, 혹은 보관 하는 국내 및 해외 시설은 반드시 FDA에 등록해야 한다(21 CFR 1.227).
- 해당 시설은 미국 내에 소비되기 위해 제조/가공, 포장 혹은 보관을 진행하기 전 반드시 등록을 마쳐야 한다.

□ 필요 이유

FDA는 식품시설 등록을 통해 잠재적 바이오테러리즘 사건 혹은 식품에 의한 질병의 근원을 찾을 수 있게 해주며, 영향을 받을 수 있는 시설에

빠르게 정보를 제공할 수 있다.

#### □ 등록 대상 시설

- 국내외 식품 제조 혹은 가공 시설
- 국내외 식품 포장 시설
- 국내외 식품 보관 시설
- 한 개 이상의 시설에서 식품을 취급할 경우
  - 만일 식품의 제조, 가공, 포장 혹은 보관을 하는 해외업체가 미국으로 수출하기 전 또 다른 제조/가공을 위해 또 다른 해외 시설로 보내질 경우, 해당 식품에 대해서는 오직 두번째 해외 시설만 등록을 진행한다.
  - 만일 두번째 해외 시설이 라벨을 붙이는 것 같은 최소한의 활동만 진행할 경우, 두 시설 모두 등록해야 한다.
  - 해당 식품의 모든 제조/가공이 끝난 후 포장 혹은 보관하는 해외 시설 또한 등록을 진행해야 한다.

#### □ 등록 제외 시설

- 개인 가정집: 가정집에서 식품을 제조, 가공, 포장 혹은 보관하는 경우
- 도시용수시스템(Municipal water systems): 용수 제공 형태의 시설
- 식품을 일반적으로 운송하는 운송회사
- 1차 생산 농장(Primary production farm): 주로 1곳에서 관리 하에 작물을 재배, 수확하고, 수산물을 포함한 동물을 키우거나 관련 활동을 하는 곳을 말한다. ‘1차 생산 농장’은 가공하지 않은 농작물을 포장 혹은 보관하거나 가공된 식품을 포장 혹은 보관하는 특정상황에 해당되는 식품의 제조/가공도 포함한다.
- 2차 활동 농장(Secondary activities farm): 1차 생산 농장에 함께 위치해 있지 않고 특정 소유권에 대한 기준이 충족되는 재배, 포장 및 보관하는 시설이다. 2차 활동 농장은 가공식품의 포장 혹은 보관 혹은 특정상황에 식품 제조/가공도 포함할 수 있다.
- 레스토랑 : 바로 소비되기 위해 소비자들에게 직접 음식을 준비해서 판매하는 시설
- 소매점 식품 시설(Retail food establishments): 소비자들에게 음식을 직접 판매하는 목적으로 소비자에게 판매되는 연간 식품 판매량이

다른 바이어(소비자 이외의 구매자) 대상의 연간 식품 판매량 보다 더 많은 식료품점, 편의점, 자판기 및 특정 농장운영시설이 해당된다. 농장운영시설(Farm-operated business)'이란 한 개 이상의 농장에 의해 운영되고 농장에서 제조/가공을 진행하지 않는 사업체를 일컫는다. 농장운영시설에서 소비자들에게 직접 판매하는 것은 길거리에서 소비자들 상대로 직접 판매하거나 공동체 지원 농업 프로그램을 통한 판매 및 B2C 판매방법들을 일컫는다.

- 비영리단체 식품시설(Nonprofit food facilities): 중앙 푸드뱅크(Central food bank), 수프키친(Soup kitchen) , 비영리단체 음식 배달 서비스 등을 포함한 미국 내 소비자들에게 음식을 만들어 제공하는 자선단체를 일컫는다.
- 생선을 가공하지 않는 어선(Fishing vessels): 가공을 제외하고 생선의 조업 및 운송 그리고 선상 보관을 목적으로 한 내장제거, 냉동 등에 필요한 활동은 가능하다.
- USDA에서 독점적으로 관리되는 시설: 소고기, 가금류 혹은 계란제품은 USDA의 FSIS(Food Safety and Inspection Service)에서 관리되고 있다.

#### □ 규제에 해당하는 식품

- 아래 규제에 해당하는 식품을 취급하는 시설은 반드시 등록해야 한다.
  - 건강보조식품 및 건강보조식품 재료
  - 영아용 조제분유
  - 음료(알코올 음료 및 병물 포함)
  - 과일 및 채소
  - 생선\* 및 해산물
  - 유제품 및 달걀
  - 식품이나 식품의 일부 성분으로 사용하기 위한 가공되지 않은 농산물
  - 통조림식품 및 냉동식품
  - 베이커리제품, 스낵 및 캔디 (껌 포함)
  - 살아있는 식용동물
  - 사료

\* 메기목에 속하는 생선(예: Catfish, tra, swai, basa)을 취급, 가공하는 시설은

USDA 소관이므로 FDA 식품시설 등록을 진행하지 않는다.

- 식품접촉물질(Food Contact Substance), 살충제/농약은 규제 식품에 포함되지 않는다.

### III. 등록절차

- FDA에 등록한 시설은 2년(짝수 년도)마다 10월 1일~12월 31일 사이 재등록을 해야 한다.

- 재등록 기간에 연장하지 않은 시설은 만료 시설, 등록하지 않은 시설로 간주된다.
- 시설 등록은 해당시설을 담당하는 소유주, 운영자, 에이전트 혹은 이들에게 권한을 위임받은 개인이 진행할 수 있다.
- 해외 시설의 경우는 반드시 미국 내에서 거주하거나 사업체가 실질적으로 미국 내에 있는 에이전트를 지정해야 한다. FDA와 시설간의 연락을 위해 에이전트가 필요하며 미국 내 에이전트가 시설 등록을 진행할 수도 있다.

#### □ 시설 등록 방법

- FDA의 서식 FDA 3537을 통해 등록, 재등록 혹은 업데이트를 진행할 수 있다.

- 온라인 등록 [www.fda.gov/furls](http://www.fda.gov/furls)

온라인 등록에 관한 문의사항은 지원센터에 연락하면 도움을 받을 수 있다. 지원센터는 주중 오전 7시부터 오후 11시(동부시간) 운영된다.

- 전화: 미국 국내 1-800-216-7331 or 240-247-8804 / 해외 240-247-8804
- 팩스: 301-436-2804
- 이메일: [Furls@fda.gov](mailto:Furls@fda.gov)

- 시설에 인터넷이 없는 합리적인 이유가 있는 경우 등록 서류를 팩스 혹은 우편으로 보낼 수 있다.

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

- 등록에 필요한 정보

- 시설명, 주소, 전화번호

- 2020년 10월 1일부터는 FDA가 인정하는 시설의 고유시설식별번호 (Unique facility identifier-UFI)
- 선호하는 시설 주소(시설의 주소와 다른 경우)
- 모회사 이름, 주소 및 전화번호(해당되는 경우)
- 시설 담당자 이메일 주소. 해외시설의 경우, 시설의 미국 내 에이전트의 이름, 주소, 전화번호 및 이메일주소
- 비상시 전화번호 및 이메일주소. 국내 시설의 경우, 담당자와 비상시 담당자가 다를 경우 이메일 주소만 필요함
- 시설을 담당하는 소유주, 운영자 혹은 에이전트의 이름, 주소, 전화번호 및 이메일 주소
- 시설이 사용하는 모든 상표명
- 등록 서식에 적혀 있는 해당되는 식품 카테고리
- 해당되는 각 식품 카테고리에 대한 시설에서 수행된 활동 유형
- FDA의 시설 점검을 허가할 것이라는 보증
- 제출한 정보가 사실이고 정확하며 기재자의 기재 권한을 허가한다는 증명서

#### ○ 선택정보

- 시설 팩스번호
- 선호하는 시설의 팩스번호, 이메일주소(시설의 것과 다른 경우)
- 시설을 담당하는 소유주, 운영자, 혹은 에이전트의 팩스번호
- 시설의 모회사의 팩스번호 및 이메일 주소(해당되는 경우)
- 비상연락망에 연락자 이름 및 직위
- 해외 시설의 경우 : 미국 내 에이전트의 팩스번호 및 직위
- 권한을 받은 사람의 팩스번호
- 시설의 사업체가 계절별로 운영되고 있을 시, 대략적인 운영기간

#### □ 등록 확인

FDA는 시설 등록을 완료한 시설에 대해 등록 검증 과정을 거친 후 등록번호(Registration number)를 배정한다.

#### □ 고유시설식별번호 (UFI)

21 CFR 1.232(a)에 의거, 국내외 시설들은 FDA 시설등록시 반드시 FDA가 인정하는 고유시설식별번호를 제출해야 한다.

○ FDA는 2020년 10월 1일부터 UFI 검증 과정을 다음과 같이 진행할 예정이다.

- 전자 등록: 시설 등록이 완료되면 FDA는 제출된 UFI와 연결된 주소가 시설 등록시 기재한 주소와 동일한지 검증한다. FDA 등록번호는 FDA가 UFI 관련 내용이 검증될 때까지 발급하지 않는다.
- 전자 등록을 통한 재등록: 재등록이 완료되면 FDA는 재등록에 대한 전자 확인서를 제공한다. 그러나 재등록할 때 시설의 UFI를 업데이트 할 경우, FDA는 관련 사항에 대해 검증을 진행한다. UFI 관련 사항이 검증될 때까지 FDA는 재등록에 대한 확인 내용을 보내지 않는다.
- 우편 및 팩스로 등록: 등록서를 보낸 후, FDA는 전자 등록과 마찬가지로 UFI와 연결된 주소가 시설 등록시 기재한 주소와 맞는지를 검증한다. UFI관련 내용이 검증될 때까지 등록번호는 제공되지 않는다.
- 우편 및 팩스를 통한 재등록: FDA는 재등록에 대한 확인을 보내준다. 그러나 재등록할 때 UFI를 업데이트 할 경우, FDA는 관련 사항에 대해 검증을 진행한다. UFI 관련 사항이 검증될 때까지 FDA는 시설에 재등록에 대한 확인 내용을 보내지 않는다.

#### □ 미국 내 에이전트 검증 과정

○ 미국 내 에이전트 등록, 재등록 및 정보를 업데이트할 경우

FDA는 해외 시설이 지정한 미국 내 에이전트가 해당 시설의 에이전트가 되는 것을 동의했다는 것을 검증한다. 미국 내 에이전트의 검증이 마칠 때까지 시설 등록 및 재등록에 대한 확인 혹은 등록번호 확인은 진행되지 않는다.

○ FDA는 대부분 미국내 에이전트로 기재되어 있는 사람에게 이메일을 보내 검증을 진행하나 만일 FDA가 다른 방법으로 진행되어야 한다고 판단할 경우, 전화 혹은 미국 우편으로 검증을 진행한다.

○ 만일 미국 내 에이전트가 해당 해외 시설의 에이전트로 동의하지 않았다면, FDA는 관련 사항을 시설에 알리고 다른 미국 내 에이전트를 지정하도록 알린다. 재등록의 경우, 만일 기존 동의한 미국 내 에이전트가 지속적으로 시설의 에이전트 역할을 할 경우, 재검증은 진행하지 않는다.

- FDA는 미국 내 에이전트에게 검증 요청에 대한 답변기간을 30일 준다. 만일 해당기간 내로 검증 요청에 대한 답변이 없는 경우, 등록, 재등록 혹은 업데이트된 내용은 데이터베이스에서 모두 삭제되며 다시 제출해야 한다.

#### □ 등록 정지

- 해당 시설의 등록, 재등록, 필요부분 업데이트 혹은 등록 취소를 제대로 진행하지 못했을 경우 불법으로 간주되며, 연방정부는 해당 개인/기업을 상대로 민사소송을 진행하거나 연방법원에서 불법 행위에 대한 처벌 대상을 가리기 위한 소송이 진행될 수 있다.
- 만료된 것으로 간주되어 등록이 취소된 시설의 경우, 미국에서 소비를 위한 식품 제조/가공, 포장 혹은 보관을 지속적으로 할 경우 다시 등록 절차를 거쳐야 한다.
- FDA는 아래와 같은 경우, 식품시설의 등록을 정지할 수 있다.
  - 인간 혹은 동물의 건강을 해치거나 죽음에 이르게 할 수 있는 요인이 있다고 판단되어지는 시설
  - 인간 혹은 동물의 건강을 심각하게 해치거나 죽음에 이르게 할 수 있는 요인을 제공한 적이 있거나 그렇다고 알려져 있는 시설과 건강을 해치는 식품을 포장, 취득, 혹은 보관했던 시설
- 시설이 등록 정지된 경우, 해당 시설은 미국 내로 수출입이 불가능하며 미국 내 주간통상 혹은 주내통상도 허가되지 않는다.
- 시설의 등록 정지가 결정되면 FDA는 시설에게 관련 사항을 전달해 주고 비정식적인 공청회를 가질 수 있는 기회를 제공한다.

#### □ 등록 내용 업데이트 방법

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

#### □ 등록 취소 방법

해당 시설이 폐업하거나 소유주가 변경될 경우, 서식 FDA 3537a를 사용하여 60일 내로 등록을 취소해야 한다. 취소는 온라인 <https://www.fda.gov/furls>를 통하거나 FDA에게 서식을 요청하여 서면으로 진행할 수 있다. FDA는

식품시설 등록을 통해 잠재적 바이오테러리즘 사건 혹은 식품에 의한 질병의 근원을 찾을 수 있게 해주며, 영향을 받을 수 있는 시설에 빠르게 정보를 제공할 수 있다.