

< 일 러 두 기 >

- 법령명 : [US code. TITLE 21. 식품 및 의약품] Chapter 9.
연방 식품의약품화장품법 - IV. 식품 - 342 변질된 식품
- 제정일 : -
- 최종개정일 : 2024년 7월 21일
- 출처 : 미국 연방법전 (방문일 : 2024년 9월 19일)

21 USC 342: 변질된 식품 (Adulterated food)

2024년 7월 21일 발효

Title 21 - 식품과 의약품

CHAPTER 9 - 연방 식품의약품화장품법

SUBCHAPTER IV - 식품

추가 정보:

근거 법령

기타

개정

발효일

표제

§342. 변질된 식품

아래와 같은 경우에는 변질된 식품인 것으로 간주해야 한다-

(a) 유독성, 비위생적 원재료

(1) 건강에 해로울 수 있는 유독 물질 또는 유해 물질을 함유하거나 포함하는 경우; 단, 그러한 물질이 첨가된 것이 아니고 식품에 존재하는 해당 물질의 함량이 통상적으로 건강에 해로운 결과를 유발하지 않는다면 본 clause에 따른 변질된 식품으로 간주하지 않는다.¹ (2) (A) 본 title의 section 346이 안전하지 않은 것으로 규정한 것으로서 첨가된 유독 물질 또는 첨가된 유해 물질을 함유하거나 포함하는 경우(단, 미가공농산물이나 가공식품 중 잔류농약, 식품첨가물, 색소첨가물, 신종 동물용의약품을 제외한다); 또는 (B) 본 title의 section 346a(a)가 안전하지 않은 것으로 규정한 농약 잔류물을 함유하거나 포함하는 경우; 또는 (C) (i) 본 title의 section 348이 안전하지 않은 것으로 규정한 식품첨가물이거나 그러한 식품첨가물을 함유하거나 포함하는 경우; 또는 (ii) 본 title의 section 360b가 안전하지 않은 것으로 규정한 신종 동물용의약품(또는 그 개량제품)이거나 그러한 동물용의약품(또는 그 개량제품)을 함유하거나 포함하는 경우; 또는 (3) 그 일부나 전부가 불결하거나 악취를 풍기거나 부패한 물질로 구성되어 있거나 식품으로 사용하기에 부적합한 경우; 또는 (4) 오물이 침투하거나 건강에 해로울 수 있는 비위생적 조건에서 준비, 포장 또는 보관한 경우; 또는 (5) 그 일부나 전부가 질병에 걸린 동물이나 도축 이외의 사유로 죽은 동물에서 유래한 제품인 경우; 또는 (6) 용기의 일부나 전부가 그 내용물을 건강에 해로운 상태로 변조시키는 유독 물질 또는 유해 물

질로 구성된 경우; 또는 (7) 본 title의 section 348에 따라 시행 중인 규제 또는 면제조치에 부합하지 않는 방식으로 의도적인 방사선 조사 처리를 한 경우.

(b) 특정 성분의 누락, 대체 또는 첨가

(1) 가치 있는 성분의 일부나 전부를 누락하거나 식품에서 추출한 경우; 또는 (2) 특정 물질의 일부나 전부를 다른 물질로 대체한 경우; 또는 (3) 그 방식을 막론하고 훼손이나 열등함을 은폐한 경우; 또는 (4) 부피나 중량을 부풀리거나 품질이나 강도를 낮추거나 실제 가치보다 더 우수하거나 매우 우수한 것처럼 꾸미기 위해 특정 물질을 식품에 첨가 또는 혼합하거나 식품과 함께 포장한 경우.

(c) 색소첨가물

본 title의 section 379e(a)가 안전하지 않은 것으로 규정한 색소첨가물이거나 그러한 색소첨가물을 함유하거나 포함하는 경우.

(d) 알코올 또는 비영양 물질을 함유한 당과류

당과류이고—

(1) 비영양 물질이 부분적으로 또는 완전하게 결합한 경우. 단, 관련 규정에 따른 보건복지부 장관의 판단에서 해당 물질이 당과류 제품에서 실질적인 기능 가치를 지니며 또한 제품을 건강에 해롭거나 위해한 상태로 변조시키지 않는다고 볼 때에는 본 subparagraph를 적용하지 않아야 한다;

(2) 향미 추출물에서 단독으로 유래한 것으로서 부피 기준으로 1퍼센트의 $\frac{1}{2}$ (0.5%)을 초과하지 않는 알코올을 제외한 다른 알코올을 함유하거나 포함하는 경우. 단, 당과류를 판매하고자 하는 주(州)의 법률에 따라 판매가 허용된 것으로서 주간 상거래 목적으로 도입하거나 도입하기 위해 인도하거나 판매 목적으로 수취하거나 보관하는 당과류에는 본 clause를 적용하지 않아야 한다; 또는

(3) 비영양 물질을 함유하거나 포함하는 경우. 단, 그 사용이 본 chapter에 반하여 소비자를 기만하거나 변질 또는 허위표시를 야기하지 않는다면 실질적인 기능 목적을 갖고 당과류 내부나 표면에 존재하는 안전한 비영양 물질에는 본 subparagraph를 적용하지 않아야 한다. 보건복지부 장관은 본

subparagraph를 적용하는 과정에서 발생하는 불확실성을 방지하거나 해소할 목적으로 특정 비영양 물질의 사용을 허용하거나 금지하는 규정을 제정할 수 있다.

(e) 불결하거나 악취를 풍기는 물질을 함유한 올레오 마가린

올레오 마가린, 마가린 또는 버터이고 그 원재료의 일부나 전부가 불결하거나 악취를 풍기거나 부패한 물질로 구성되었거나 그 사유를 막론하고 식품으로 사용하기에 부적합한 올레오 마가린, 마가린 또는 버터인 경우.

(f) 식이보충제 또는 원재료: 안전성

(1) 아래에 해당하는 식이보충제이거나 아래와 같은 식이 원료를 포함한 경우—

(A) 아래의 조건에서 질병 또는 해로움을 유발할 심각하거나 과도한 위험이 있다—

(i) 라벨링에서 권장하거나 제안한 사용 조건에서, 또는

(ii) 권장하거나 제안하는 사용 조건을 라벨링하지 않은 경우, 일반적인 사용 조건;

(B) 식이 원료는 질병 또는 해로움을 유발할 심각하거나 과도한 위험이 없다는 합리적인 보증을 하기에 충분한 정보가 없는 새로운 것이다;

(C) 보건복지부 장관이 공중보건이나 안전에 긴급한 위험을 초래하는 것으로 선포한다. 단, 그러한 선포 권한을 타인에게 위임할 수 없고 보건복지부 장관은 선포 후 title 5의 section 554와 section 556에 따라 선포를 확정하거나 철회하는 절차를 즉시 개시해야 한다; 또는

(D) 식이보충제 라벨링에서 권장하거나 제안하는 조건으로 사용할 때 식이보충제 또는 식이 원료가 paragraph (a)(1)에 따른 변질된 식품이 된다. 본 subparagraph에 따른 소송에서 변질된 식이보충제임을 입증할 책임은 미국 정부에 귀속된다. 법원은 본 paragraph에 따른 모든 쟁점을 전면 재심리 원칙(*de novo*)에 따라 판결해야 한다.

(2) 보건복지부 장관은 paragraph²(1)(A) 위반 사실을 법무부 장관에 통보하여 민사 소송을 제기하기 전에 해당 소송이 예정된 날부터 늦어도 10일 전까지 피소가 예정된 자에게 소송이 제기될 것임을 적절하게 통보하고 구두 및 서면으로 소명할 수 있는 기회를 부여해야 한다.

(g) 식이보충제: 제조관리기준

(1) 식이보충제이고 subparagraph (2)에 따라 보건복지부 장관이 제정한 유통기한 라벨링 의무 등 현행 우수제조관리기준 규정을 준수하지 않는 조건에서 준비, 포장 또는 보관한 경우.

(2) 보건복지부 장관은 식이보충제 우수제조관리기준에 관한 규정을 제정할 수 있다. 그러한 규정은 식품 현행 우수제조관리기준을 모델로 삼아야 하고 현재 일반적으로 사용할 수 있는 분석 방법이 존재하지 않는 기준을 명시할 수 없다. 현행 우수제조관리기준은 title 5의 chapter 5에 따른 사전 고지와 의견 수렴을 거쳐 제정한 규정에 명시된 것만 유효하다.

(h) 반입 거부 후 다시 수입하려는 식품

미국으로 수입하였거나 수입을 제안하였으나 본 title의 section 381(a)에 따라 반입이 거부된 식품인 경우, 이를 다시 수입하려는 자가 화주 또는 수하인의 비용으로 해당 품목이 보건복지부 장관이 결정한 바에 따라 본 chapter의 관련 요건에 부합한다는 사실을 분명하게 입증하지 않는 한 수입을 허가하지 않는다.

(i) 위생적 운송 기준 미준수

송하인, 도로나 철도 운송인, 수취인 또는 기타 식품 운송업에 종사하는 자가 본 title의 section 350e에 따른 규정을 준수하지 않는 방식으로 운송하였거나 운송을 제안한 경우.