

미국 진출을 위한 체크 포인트

미국 인증제도 길잡이

현황과 대응방안



United States

kotra

Korea Trade Commission
Korea Trade Information Agency

머리말

2006년 미국의 GDP는 13조 2천억불로 세계 총 GDP의 25%를 차지했으며, 1인당 GDP도 4만 4천불에 달하는 등 미국은 세계 최대의 소비시장입니다. 미국시장에서 우리기업이 진출확대를 모색하기 위해서는 품질과 비용절감이라는 공급자 중심의 접근만으로는 부족합니다. 건강, 안전, 환경 등 최근의 소비자의 요구에 부합하는 수요자 중심의 접근이 필요한 시점입니다. 이를 위한 수단으로 미국에서 운영되는 다양한 인증 획득에 관심을 가질 필요가 있습니다. 최근 한미FTA 타결로 우리기업의 대미시장 진출에 대한 기대는 한층 높아지고 있지만, FTA가 발효하더라도 미국시장에서 우리기업이 실질적인 성과를 거두기 위해서는 다양한 인증 프로그램에 대한 이해가 선행되어야 합니다.

미국 내 인증제도는 산업별 자율인증 형태로 운영되기 때문에 연방정부 차원의 인증 프로그램은 공공의 건강과 안정 등 예외적인 경우를 제외하고는 드물게 사용되고 있습니다. 최소한의 목적을 위해서만 적용되는 만큼, 강제 인증의 형태가 대부분이라고 할 수 있습니다. 정부조달관련 강제 인증을 제외하고는 미이행 시 제품 압류, 리콜 등의 방식으로 미국 내 유통이 불가능해지는 것은 물론 벌금 등의 민·형사상 제재가 취해질 수 있어 우리기업의 주의가 요구됩니다.

자금의 여유가 없는 기업은 불확실성을 최소화하여 인증 비용 지출부담을 줄이기 위해 수출계약 체결 후 인증 도입을 시도하려는 경우도 있는데, 이는 성약 저해 요소로 작용하기도 합니다. 따라서 비즈니스 기회를 상실하지 않기 위해서는 시간적, 물적 부담을 감수해서라도 사전에 인증을 획득해 놓는 것이 필요합니다.

그러나 미국 연방, 주정부, 지방정부별로 다양하게 운영되고 있는 인증 제도 프로그램에 대해 기관별, 품목별로 일목요연하게 정리되어 있는 자료가 부족하여, KOTRA는 그동안 우리기업으로부터 빈번하게 문의를 받아 왔습니다. 이에 미국 연방정부 인증제도의 운영 현황, 미국이 체결한 상호인정협정(MRA: Mutual Recognition Agreement) 동향과 활용방안, 상호인정관련 한미FTA 협상 결과 등 다양하고 심도 있는 인증관련 내용을 담은 「미국 인증제도 길잡이 - 현황과 대응방안」 책자를 발간하게 되었습니다. 아울러 이 책에는 우리기업의 품목별 대미 수출에 보다 실질적인 도움을 드리고자, 미국지역에 소재한 8개 KOTRA 무역관이 미국 상무부 산하의 국립기술표준원(NIST: National Institute of Standard and Technology)에서 1999년에 발간한 연방정부의 인증 프로그램 안내 자료를 국문으로 업데이트한 내용도 수록하였습니다.

아무쪼록 이 책이 미국시장에 관심을 갖고 계시는 모든 분에게 유익한 비즈니스 지침서로 활용되기를 바라며, 책자 발간 준비에 노력을 아끼지 않은 구미팀 어재선 대리, 충실한 원고 작성에 심혈을 기울인 워싱턴 무역관 이정선 과장 등 미국지역 8개 KOTRA 무역관 담당자에게 감사드립니다. 또한 책이 나오기까지 조언을 아끼지 않으신 다른 분들께도 진심으로 감사드립니다.

2007년 12월
GLOBAL KOREA 본부장
민 경 선

목 차

1. 미국 연방정부 인증제도 운영 현황 / 7

- 9 가. 미국 연방정부 인증 프로그램 개황
- 13 나. 인증 품목 분포 현황
- 15 다. 인증 프로그램 형태 및 운영방식
- 20 라. 미이행시 제재 형태

2. 미국 상호인정협정(MRA) 동향 및 활용 방안 / 21

- 23 가. 조사 품목에 대한 전반적인 상호인정협정 체결 현황
- 28 나. 미국이 체결한 상호인정협정
 - 28 (1) 미-EU 상호인정협정
 - 45 (2) 미-EU 해양장비 상호인정협정
 - 46 (3) 미국과 EEA-EFTA간 상호인정협정
 - 47 (4) APEC 통신장비 상호인정협약
 - 49 (5) 미주 대륙 상호인정협정
 - 50 (6) 미-일 상호인정협정
 - 52 (7) 상호항공안전협정
 - 53 (8) 컨테이너 안전 협약

3. 한미 FTA 협상결과 내 상호인정협정 관련 내용 / 55

4. 결론 및 대응방안 / 61

부록. 연방정부기관의 품목별 인증 프로그램 리스트 / 67

- | | |
|-----|---|
| 69 | 1. 환경청(EPA : Environmental Protection Agency) |
| 69 | · 자동차 연료 및 연료 첨가제 |
| 71 | · 정부 조달용 환경친화제품 |
| 73 | · 자동차 애프터마켓 부품 |
| 75 | · 자동차(승용차·소형트럭) 가솔린 및 디젤 엔진 |
| 77 | · 버스 및 디젤 트럭 |
| 79 | · 저공해 자동차 |
| 81 | · 비도로용 엔진(잔디·정원용 장비, 건설장비, 기관차, 선박, 항공 등) |
| 83 | · 지하저장 탱크와 관련 배관(석유제품 또는 화학물질을 담는 것) |
| 85 | · 신규 주택용 목재 난방제품 |
| 87 | · 항균 제품 |
| 89 | · 살충제 |
| 91 | · 살충제 포장 |
| 93 | · 가정용품 라벨링(실내용 살충제, 야외용 주택 및 정원 살충제, 가정용 경(硬)표면 세정제) |
| 95 | · 에너지 스타 프로그램 - 주요 가전제품, 사무기기, TV, VCR, 난방·통풍·공기조절 기기/시스템, 변압기, 주택용 조명, 비상구 사인, 절연체, 신규주택 |
| 97 | · 납 성분 페인트 |
| 99 | · 솔벤트 클리닝 기계 |
| 101 | 2. 농무부(DOA : Department of Agriculture) |
| 101 | · 육류, 가공육류, 육류제품(소고기, 양고기, 돼지고기) |
| 104 | · 종자 |
| 106 | · 원면 |
| 108 | · 식물변종 |
| 110 | · 낙농 제품/공장/시설(치즈, 탈지분유, 건조유장, 건조 버터밀크, 분유, 연유, 버터 포함) |
| 112 | · 과일, 채소, 견과류 및 관련 상품 |

114	· 가공 과일 및 채소(통조림, 냉동, 탈수, 절단)
116	· 담배잎
118	· 가금류(닭, 칠면조, 오리, 기러기, 기니, 비둘기), 계란, 토끼
120	· 유기농식품
121	· 수입용 식물 및 비가공 식물제품
123	· 수입용 가축
125	· 수입 생물 제품
127	· 수의학용 생물제품
128	· 수입용 육류, 우유, 가금류
129	· 수입용 지정동물
130	· 스크래피병 감염 가능 동물
131	· 밀, 보리의 최종사용 인증
132	· 육류/가금류/계란제품 제품
134	· 쌀, 강낭콩, 완두, 렌즈콩, 가공곡물제품, 관련제품
136	· 곡물
138	· RUS 융자(Rural Utilities Service Loan)로 구입하는 농촌용 전력 및 통신 장비/부품
139	3. 국토안보부(Department of Homeland Security) 교통부(Department of Transportation)
139	· 소형 보트와 선박용 인명구조, 엔지니어, 전기장비와 화재보호, 공해방지 장비
141	· 선상 네비게이션 장비
143	· 선박디자인승인
145	· 선박컨테이너
147	· 민간항공기, 항공기엔진, 프로펠러, 파트, 부품
150	· 상업용 차량
152	· 후방 표시 장치, 통근 및 화물열차
154	· 시내버스 및 마을버스
156	· 자동차 안전 및 연료효율
158	· 저속력 차량: 최고속도 20~25 마일 4륜 차량
159	· 타이어

160	· 속도측정장비: 레이더, 자동속도측정장비, 레이저속도측정장비
161	· 화물 탱크, 화물 탱크 차량 제조 · 조립 · 수리업자
163	· 음주측정기
165	4. 상무부(DOC : Department of Commerce) 국방부(DOD : Department of Defense) 에너지부(DOE : Department of Energy)
165	· 패스너
167	· 컴퓨터 소프트웨어
169	· 상업용 계량기
170	· 가공 해산물
171	· 극초단파 송신기
172	· 승인 제품 및 승인 제조업체 리스트
174	· 육군 계약업체/공급업체 - 계약업체 인증 프로그램
176	· 국방부 전자 메시지 제품
177	· 주거용 주방기구, 조명기구, 배관, 상업용 기구
178	· 에너지 스타 프로그램
180	· 고효율 에어 필터
181	5. 보건복지부(DOHHS : Department of Health and Human Services)
181	· 생 조개류
184	· 인공호흡기
186	· 어류와 어업 관련 제품
188	· 색소 첨가제
190	· 확장품
192	· 식품 첨가제
194	· 식품 상표
196	· 동물 관련 제품
198	· 인체용 의약품
200	· 방사선 통제 관련 전자 제품 및 부품
203	· 작물, 우유 관련 제품, 음료수
205	· 의료 기기

207	· 주(州)간 식품 운반 업체
208	· 생물제제
210	· 유아용 포물러와 특별 영양제품
212	· 연어통조림
214	6. 연방무역위원회(FTC : Federal Trade Commission) 조달청(GSA : General Services Administration) 원자력규제위원회(NRC : Nuclear Regulatory Commission)
214	· 담배(타르, 니코틴, 일산화탄소 검사)
215	· 주거 소비자용 가전제품, 조명장치, 배관기구
218	· 섬유 기성복과 특정 섬유제품
219	· 우편, 전화, 컴퓨터 및 팩스로 주문된 상품
221	· 포장된 소비재(고기 또는 고기 함유 제품, 생선 또는 생선 함유 제품, 담배 또는 담배 함유 제품, 알코올 음료 제외)
223	· 액체 자동차 연료
225	· 비액체 대체연료/대체연료 차량
227	· 모피, 모직물 및 직물 제품
229	· 가정용 절연 제품
231	· 정부구매용 부품, 원료, 장비
233	· 연방정부의 자동차 및 화물차
235	· 의학, 산업, 학술 이용 목적의 방사성 물질, 포장 및 용기
237	7. 재무부(Department of the Treasury) 소비자제품안전위원회(CPSC : Consumer Product Safety Commission) 연방통신위원회(FCC : Federal Communications Commission) 보훈부(VA : Veteran Administration)
237	· 전자 자금이체 인증기기
239	· 알코올 음료
241	· 담배제품, 알코올 음료제품, 산업용 알코올
242	· 총기류 및 총기제품 제조, 수입 및 딜러
243	· 자동 운전 보조기기 및 자동 휠체어 인양기

244	· 자동 추진, 모터장치가 있는 전동 휠체어
245	· Consumer Products
246	· 섬유/중고 의류제품 및 인테리어 비품
247	· 유해한 가정용품류, 완구류 및 어린이용 제품
248	· 전기 및 전자 기기/전파 에너지 생성기기
251	8. 주택도시개발부(DOHUD : Department of Housing and Urban Development) 내무부(DOI : Department of the Interior) 노동부(DOL : Department of Labor) 법무부(DOJ : Department of Justice)
251	· 경찰단속장비
253	· 건축자재
255	· 표면 및 표면하 유류/가스 안전밸브 및 설치자 교육
256	· 지하탄광용 디젤엔진장착 장비
257	· 광산용 전기장비
258	· 작업 장비 및 자재
259	· 해운화물 운송장비
261	· 폭발물



미국 연방정부 인증제도 운영 현황

1. 미국 연방정부 인증제도 운영 현황

가. 미국 연방정부 인증 프로그램 개황

미국 인증제도는 일반적으로 정부 주관이 아닌 민간차원에서 산업별 협회 등을 중심으로 시행되고 있다. 산업별로 인증여부를 결정하는 일련의 기준(Standard)도 대부분 정부 주도가 아닌 민간 주축으로 구성된 기구 안의 기준개발위원회(Developmental Committee)에서의 컨센서스를 통해 수립된다.

1996년 3월 7일부로 발효된 NTTAA(National Technology Transfer and Advancement Act)에 의하면 연방정부나 주정부, 지방정부는 민간 기준개발기관(SDOs : Standard Development Organizations)이 자발적으로 수립한 기준을 가급적 준용하도록 규정하고 있다. 상무부(Department of Commerce) 산하 국립표준기술원(NIST : National Institute of Standard and Technology)은 연방정부, 주정부, 지방정부와 민간 부문간의 기준 개발 및 적합성 평가 활동을 조율하게 된다.

〈미국 내 SDO 분류〉

구 분	기관 예시
전문가 협회(Professional Societies)	· American Society of Mechanical Engineers(ASME) 등
산업별 협회	· EIA(Electronic Industries Association), · AGA(American Gas Association) 등
테스팅 및 인증 기구	· UL(Underwriters Laboratories), · FM(Factory Mutual) 등
전문 기준 개발 기구	· ASTM International 등

주 : 미국에는 현재 400여개가 넘는 SDO가 존재하는 것으로 알려져 있음.

자료 : 국립표준기술원(NIST)

그 결과 미국에서는 산업별로 생산자 적합성 선언(자기 인증 : 제조제품이 이미 수립된 안전이나 품질 등에 관한 기준을 충족했다고 자발적으로 선언하는 방식)이나 산업·협회별로 운용되는 자율인증제도가 보편화되었다. 정부 차원에서는 제품이 강제적으로 준수해야 하는 요건을 충족하지 못했을 때, 생산자나 공급자 및 유통업체에 제재 조치를 취할 수 있다. 그러나 산업별 협회의 자발적인 인증 활동이 효과적이지 않거나 적합하지 않다고 판단할 경우, 즉 국가적인 차원의 규제가 필요할 경우에 한해서 제품의 강제 요건 준수 판정에 직접 관여하는 것으로 역할을 제한하고 있다.

국가적인 차원의 규제가 필요한 경우에도 의회를 통해 특정 연방기관에 일정 권한을 부여하는 법안을 통과시키고, 해당 연방기관이 공공 의견 수렴과정을 거쳐 일련의 규정을 제정한 후 인증 제도를 도입하도록 함으로써 연방정부 기관의 규제 범위를 최소화하고 있다.

이와 같은 절차를 거쳐 도입된 연방정부 인증 제도를 목적에 따라 분류해 보면 아래 표와 같다.

〈목적에 따른 연방정부의 인증제도 분류〉

유형	목 적	해당 사례
1	일반 사용자나 공공의 건강 또는 안전에 직접적인 영향을 미치는 제품에 대한 인증	· 의약품, 의료기기 등에 대한 FDA 인증, 항공기 및 항공기 부품에 대한 FAA (Federal Aviation Administration) 인증 · 인공호흡장치나 기타 호흡보조기구에 대한 NIOSH(National Institute for Occupational Safety and Health) 인증 · 광산에서 사용되는 전자제품 및 기타 잠재 위험기기에 대한 MSHA(Mine Safety and Health Administration) 인증 · 전기 및 전자기기, 전파 에너지 생성기기에 대한 FCC 인증
2	지방정부 차원이나 개별 정부조달 구매 전에 재시험 필요성을 감소시키기 위한 목적의 인증	· 국방부(DoD : Department of Defense)의 군에서 사용되는 부품, 자재 등에 대한 QPL(Qualified Products Listing), 이를 생산하는 제조업체 대한 QML(Qualified Manufacturing Lists) 제도 *QML : 제조업체의 모든 생산 품목에 대한 생산 공정 통제 및 제조 능력을 대상으로 검증 및 승인
3	판매용 제품의 상태나 질을 판정하는 균일한 판단 기준을 제공하는 인증	· 농무부(USDA : U.S. Department. of Agriculture)의 육제품에 대한 등급부여 및 인증제도(생산업체의 자율적인 참여)

자료 : NIST

연방정부는 직접 시행을 주관하는 인증제도와 병행하여 민간기구의 인증 활동을 인정(accreditation)해주는 제도를 시행하고 있다. 후자의 대표적인 예로서 노동부 산하 산업안전보건청(OSHA: Occupational Safety and Health Administration)이 전기전자 제품을 대상으로 운용하고 있는 NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)란 민간기구들을 들 수 있다.

작업장에서 사용되는 모든 전기전자 제품의 경우는 법에 의해 이 NRTL이란 민간기구에 의해 인증되어야 한다. 이러한 민간기구는 현재 총 18개가 존재하며, 테스트 통과 업체를 등재하거나 라벨을 부착하는 등의 형태로 인증을 부여하고 있다. 미국에서 유통되는 거의 모든 전기 전자 제품에 부착된 UL 마크도 산업안전보건청이 NRTL로 인정한 민간 기구인 Underwriters Laboratories 에 의한 민간 인증 마크 중 하나이다. 상 무부 산하 국립표준기술원(NIST)도 NVCASE(National Voluntary Conformity Assessment Evaluation) 프로그램을 통해 인증기관(certifiers)을 인정 (accredit)해주고 있다.

● 현재 산업안전보건청(OSHA)이 인정한 NRTL 리스트

- Applied Research Laboratories, Inc.(ARL)
- Canadian Standards Association(CSA)
(CSA International이라고도 알려짐)
- Communication Certification Laboratory, Inc.(CCL)
- Curtis-Straus LLC(CSL)
- Electrical Reliability Services, Inc.(ERS)
(ETI Conformity Services 및 전(前) Electro-Test, Inc.(ETI))
- Entela, Inc.(ENT)
- FM Global Technologies LLC(FM)
(FM Approvals 및 전(前) Factory Mutual Research Corporation)
- Intertek Testing Services NA, Inc.(ITSNA, 전(前) ETL)

- MET Laboratories, Inc.(MET)
- NSF International(NSF)
- National Technical Systems, Inc.(NTS)
- SGS U.S. Testing Company, Inc.(SGSUS) (전(前) UST-CA)
- Southwest Research Institute(SWRI)
- TUV America, Inc.(TUVAM)
- TUV Product Services GmbH(TUVPSG)
- TUV Rheinland of North America, Inc.(TUV)
- Underwriters Laboratories Inc.(UL)
- Wyle Laboratories, Inc.(WL)

자료 : 산업안전보건청(OSHA)

나. 인증 품목 분포 현황

이번 보고서는 총 19개 연방정부기관이 시행하고 있는 총 108개 인증 프로그램을 대상으로 하였으며, 기관별 인증 프로그램 운영 현황은 아래 표와 같다.

〈연방기관별 인증 프로그램 운영 현황〉

기관명	품목 카테고리	인증 프로그램 수
환경청(Environmental Protection Agency)	자동차 연료/연료 첨가제, 정부조달용 환경친화제품, 자동차/화물차, 자동차 부품, 나무 난방제품, 살충제 등	16
농무부(Dept. of Agriculture)	농축산물	22
국토안보부(Dept. of Homeland Security)	해양장비	4

교통부 (Dept. of Transportation)	기계, 전자/과학 장비, 자동차, 타이어, 항공기/항공 부품 등	10
상무부 (Dept. of Commerce)	기계, 전자/과학 장비, 패스너, 가공수산물 등	5
국방부 (Dept. of Defense)	국방부용 정부조달 품목 포괄	3
에너지부 (Dept. of Energy)	전자 통신제품, 기계, 전자/과학 장비 등	3
보건복지부(Dept. of Health and Human Services)	가공식품, 수산물, 기계, 전자/과학 장비, 화학제품, 전자 통신제품 등	16
연방무역위원회 (Federal Trade Commission)	담배, 가정용 절연제품, 포장재화, 모피/울/섬유 제품, 비액체 대체연료 등	9
조달청 (General Services Administration)	정부조달용 부품 및 장비, 연방정부용 자동차/화물차 등	2
원자력규제위원회 (Nuclear Regulatory Commission)	방사성 물질, 포장 및 용기	1
재무부 (Dept. of Treasury)	전자 자금이체 인증기기, 담배, 주류, 화기	4
소비자제품안전위원회(Consumer Product Safety Commission)	일반 소비재, 섬유, 중고 의류/인테리어 비품, 유해 가정용품, 완구류/어린이 용품 등	3
연방통신위원회(Federal Communications Commission)	전자 통신제품	1
보훈부(Dept. of Veterans Affairs)	전동 휠체어, 휠체어 인양기	2
주택도시개발부(Dept. of Housing and Urban Development)	건축자재	1
내무부(Dept. of Interior)	기계, 전자/과학 장비	1
노동부(Dept. of Labor)	기계, 전자/과학 장비	4
법무부(Dept. of Justice)	폭발물	1
총 계	-	108

다. 인증 프로그램 형태 및 운영방식

연방정부 인증프로그램 개황에서 살펴본 바와 같이 연방정부는 공공의 건강이나 안전, 정부조달 등 제한적인 목적에 한해 인증 프로그램을 운영하고 있다. 정부 차원의 개입 폭을 최소화하였기 때문에 조사 대상 108개 인증 프로그램 중 87%(94건)가 강제성을 띄고 있고 나머지 13%(14건)는 자발적인 것으로 집계되었다. 명목상으로는 자율적이나 미이행 시 제재 조치가 뒤따르는 사실상의 강제적인 것도 집계 대상에 포함했다.

〈기관별 인증 프로그램 형태 및 운영방식〉

기관명	강제인증 프로그램	자율인증 프로그램	기관별 총계
환경청 (Environmental Protection Agency)	12	4	16
농무부 (Dept. of Agriculture)	16	6	22
교통부 (Dept. of Transportation)	10	0	10
국토안보부 (Dept. of Homeland Security)	4	0	4
상무부 (Dept. of Commerce)	5	0	5
국방부 (Dept. of Defense)	3	0	3
에너지부 (Dept. of Energy)	2	1	3
보건복지부 (Dept. of Health and Human Services)	14	2	16
연방무역위원회 (Federal Trade Commission)	8	1	9

조달청 (General Services Administration)	2	0	2
원자력규제위원회 (Nuclear Regulatory Commission)	1	0	1
재무부 (Dept. of Treasury)	4	0	4
소비자제품안전위원회 (Consumer Product Safety Commission)	3	0	3
연방통신위원회 (Federal Telecommunications Commission)	1	0	1
보훈부 (Dept. of Veterans Affairs)	2	0	2
주택도시개발부 (Dept. of Housing and Urban Development)	1	0	1
내무부 (Dept. of Interior)	1	0	1
법무부 (Dept. of Justice)	1	0	1
노동부 (Dept. of Labor)	4	0	4
총 계	94	14	108

프로그램 운영 방식은 ① 제조업체 자체 시험소(in-house lab)나 제3자 독립 시험소로부터 제출된 테스트 결과를 바탕으로 규제 당국에서 인증을 발급하는 경우, ② 정부가 테스트를 직접 수행한 후 인증을 발급하는 경우, ③ 정부 인정 시험소(accredited laboratories)를 통해 인증을 발급하는 경우 등 3가지로 분류되고 있다.

제조업체 자체 시험소나 제3자 독립된 민간 시험소¹⁾에서 수행된 테스트 결과를 바탕으로 규제당국이 인증을 발급하는 방법은 가장 널리 활용되는 방식으로, 전체의 61%(66건)이 여기에 해당된다. 이 방식을 채용한 인증 프로그램에서는 대체로 정부 산하 시험소의 활용이 가능하다.

특히 제3자 독립 민간 시험소를 활용한 테스트는 지속적으로 증가하고 있다는 점에 주목할 필요가 있다. 이는 U.S. Census Bureau에서 매년 발표하는 Census of Service Industries에 나타난 시험소(Testing Laboratories)의 매출규모가 성장하고 있는 추세를 통해서도 알 수 있다. 즉 NAICS 54138로 분류되는 시험소 서비스 매출규모는 1998년 70.2억불에 불과하였으나 2005년에는 105.3억불로 증가하였다. 많은 시험소가 NAICS 54138이 아닌 NAICS 54133(엔지니어링 서비스)으로 등록된 점을 감안할 때, 시험소 서비스 매출규모는 1998년 986.5억불에서 2005년 1633.2억불로 더욱 가파른 증가세를 보였다. 제3자 독립 시험소는 산업별 협회를 중심으로 자발적으로 시행하는 인증 프로그램에서 더욱 빈번히 활용되고 있어 주목할 필요가 있다.

다음으로 산하 시험소를 포함해 정부가 직접적으로 테스트 및 검사를 수행하는 인증제도(정부 산하 연구소도 포함)는 총 27%(29건)로 극소수를 제외하고는 강제성을 띠는 것이 절대다수를 차지하고 있는 것으로 집계되었다. 품목은 대체로 건강·안전과 밀접한 관계가 있는 식품류이거나 해당부처의 정부조달 구매품목인 것으로 조사되어 그 범위가 제한적인 것으로 분석되었다. 전자의 경우 생(生)조개류, 어류 및 어업관련 제품, 알코올 음료, 농무부 소관 농축산물 등이 이에 해당되며, 고효율 필터(에너지부), 전자메시지 제품(국방부), 음주측정기(교통부) 등이 후자에 속한다.

1) 규제기관이 협약을 통해 테스트 및 검사를 위임한 시험소를 포함한다.

마지막으로 규제 당국이 인정한 시험소(credited laboratories)를 활용한 인증 방식은 총 13%(14건)로 모두 강제 프로그램인 것으로 조사되었다. 인증 절차의 효율성과 신속성을 제고하고자 도입된 인정 시험소 활용 방식은 규제당국이 직접 인정하거나 국제협약에서 인정한 기관, 국립 표준기술원(NIST)에서 운영하고 있는 NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program) 인정 시험소를 활용하는 것으로 나타났다. NIST에서 시행중인 NVLAP는 패스너, 계량기 등 여러 품목을 대상으로 수립된 기준에 적합한지 여부를 테스트할 수 있는 시험소를 인정하는 프로그램이다. 108개의 본 자료의 조사대상 인정 프로그램 중 정부기관별로 분류한 인증 시험소 활용 현황은 아래 표와 같다.

〈정부기관별 인증시험서 활용 현황〉

정부 기관명	인정 시험소	적용 품목
Department of Agriculture (Federal Grain Inspection Service)	Grain and Commodity Inspection and Weighing (DoA가 공식 지정한 주정부/제3자 민간 시험소)	곡물
Department of Commerce (Office of Weights and Measures (OWM)/Office of Standards Services)	NIST NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program) 인정 시험소	패스너, 상업용 계량기, 컴퓨터 소프트웨어 등
Environmental Protection Agency(Compliance Assessment and Media Programs Division)	Wood Heater Program (EPA 인정 제3자 시험소)	신규 주택용 목재 난방제품
Federal Communications Commission (Office of Engineering and Technology(OET) Equipment Authorization Division)	NIST NVLAP, A2LA, MRA 인정 시험소	전기 및 전자 기기/전파 에너지 생성기기

Department of Housing and Urban Development (Office of Manufactured Housing Programs)	Technical Suitability of Products Program (HUD 인정 제3자 시험소)	HUD에서 운영하는 Mortgage 보험 프로그램 적용 건축자재
Department of Labor (Mine Safety and Health Administration)	OSHA NRTL, International Electrotechnical Commission (IEC) IECEX Scheme 등의 인정기관(accrediting organizations)이 인정한 시험소	지하탄광용 디젤엔진 장착 장비
Department of Labor (Occupational Safety and Health Administration)	OSHA 인정 해양장비 인증기관	해운화물 운송장비
Department of Labor (Occupational Safety and Health Administration)	OSHA NRTL	산업현장에서 사용되는 작업 장비 및 자재
Department of Homeland Security (US Coast Guard)	공인된 독립 인증기관	소형 보트와 선박용 인명구조, 엔지니어, 전기장비와 화재보호, 공해방지 장비/선상 네비게이션 장비
Department of Homeland Security (US Coast Guard)	International Convention for Safe Containers(CSC) 승인 기관	선박컨테이너
Department of Energy (Office of Building Equipment)	NIST NVLAP 인정 시험소	전자기기, 냉난방 장비/시스템, 주거용 조명기구, 사무용 기기 등

인정 프로그램을 활용할 경우, 규제당국은 산업안전보건청의 NRTL 제도와 같이 인정 시험소에 인증발급 업무 전체를 위임하거나, 이들 시험소에서 발급된 테스트 결과를 제출받아 규제당국이 직접 인증을 발급하는 형태를 취한다. 미국 해안경비대가 소형보트 등 해양장비에 대해 시행하고 있는 공인된 독립 인증기관을 통한 인증제도가 대표적인 예이다.

라. 미이행 시 제재 형태

강제인증 제도(정부조달 관련 강제인증은 제외)를 준수하지 않았을 경우, 제품 압류나 리콜(recall) 등을 통해 미국 내 유통이 불가능해지고 추가적으로 벌금 등의 민형사상 제재가 부과될 수 있다. 정부조달과 관련된 인증 프로그램일 경우 해당 부처 내 정부조달 계약 수주가 원천적으로 봉쇄된다.

자발적 인증제도는 제조업체의 참여를 강제하지 않기 때문에 이를 준수하지 않는다고 해서 법적인 제재를 가하거나 유통 금지를 시키는 것은 불가능하다. 에너지 스타(Energy Star) 프로그램²⁾과 같이 자발적 인증제도의 대부분은 구매자에게 제품에 대한 추가적인 정보를 제공하기 때문에 이들의 제품 선택에만 영향을 미친다고 볼 수 있다.

2) 1992년 도입되어 미국 소비자들 사이에서 가장 인지도가 높은 환경마크 제도의 하나로써 미국의 대표적인 에너지효율 마크제도임. 특히 전기전자업체에게는 미국 수출 시 에너지스타 인증을 획득하는 것이 어느 마케팅 수단보다 중요한 사항으로 인식되고 있음.



미국의 상호인정협정(MRA) 동향 및 활용방안

2. 미국의 상호인정협정(MRA) 동향 및 활용 방안

가. 조사 품목에 대한 전반적인 상호인정협정 체결 현황

상호인정협정(MRA : Mutual Recognition Agreement)은 외국 적합성 평가기관(CAB : Conformity Assessment Bodies)에서 시행한 테스트 결과 또는 이의 결과 발급한 제품인증을 정부 차원에서 무역을 원활화하기 위해 상호 인정해 주는 것을 목적으로 한다. 이러한 의미에서 상호인정협정은 강제(mandatory) 인증 품목에 대해서만 적용되고, 민간차원에서 자발적(voluntary)으로 시행하는 인증 프로그램 내 인증 지정기관(Accrediting Bodies)이 다른 나라 유사기관과 체결하는 협정과는 명백히 구분된다. 미국 헌법상 대외무역은 연방정부의 소관으로 주정부 차원의 기준은 상호인정협정 대상이 될 수 없다는 것도 알아두어야 한다.

앞서 연방정부 인증 프로그램 개황에서 살펴본 바와 같이 미국에서는 일부 경우를 제외하고 정부 주관이 아닌 민간 차원에서 산업별 협회 등을 중심으로 시행되고 있다. 예외로 인정되는 경우는 공공의 건강이나 안전을 목적으로 한 것이 대부분이며, 이와 관련된 강제 인증 제도를 시행 중인 연방정부 기관으로는 식약청(FDA), 연방통신위원회(FCC), 산업안전보건청(OSHA), 해안경비대(U.S. Coast Guard), 연방항공국(FAA) 등이 있다.

이에 따라 미국이 EU 등 다른 나라와 체결한 상호인정협정은 이들 기관이 소관인 부문을 중심으로 체결되었는데, 지금까지 미국이 체결한 상호인정협정 현황은 아래 표와 같다.

〈미국이 체결한 상호인정협정 현황〉

체결 MRA (체결시기)	체결 대상국	적용 품목	소관부처	운영 여부
미-EU MRA (1997.6)	EU 회원국	통신기기	FCC	○
		전자파 적합성	FCC	○
		전기 안전	OSHA	×
		소형선박	US Coast Guard	○
		의약품 GMPs	FDA	×
		의료기기	FDA	×
미-EU 해양장비 MRA(2004.2)	EU 회원국	해양장비	US Coast Guard	○
미-EEA EFTA MRA(2005.10)	EFTA 회원국	통신기기	FCC	○
		전자파 적합성	FCC	○
		소형선박	US Coast Guard	○
미-EEA EFTA 해양장비 MRA (2005.10)	EFTA 회원국	해양장비	US Coast Guard	○
APEC Tel MRA (국가별로 상이)	Phase-I : 호주, 캐나다, 대만, 홍콩, 싱가포르, 한국	통신기기	FCC	○
	Phase-II : 캐나다, 홍콩, 싱가포르			
CITEL MRA (국가별로 상이)	캐나다 (Phase-I/II 모두)	통신기기	FCC	○
미-일 MRA (2007.2)	일 본	통신기기	FCC	○

주 : 컨테이너 안전협약은 명목상으로는 상호인정협정이 아니나, 상호인정협정 체결 목적이 적합성평가 절차나 결과를 상호 인정한다는 점에서 상호인정협정으로 포함.

1997년 최초로 EU와 MRA 체결 시에는 통신기기, 전자파 적합성, 전기 안전, 소형선박, 의약품 GMPs 및 의료기기 등 총 6개 품목(해양장비까지 포함시 7개 품목)을 대상으로 하였다. 그러나 이후에 체결된 MRA에서는 통신기기, 전자파 적합성, 소형선박, 해양 장비 등으로 대상 범위가 축소되었다. 특히 해양장비를 제외하면 최근 몇 년 사이에 체결된 MRA는 통신기기로만 그 적용 대상이 국한되었는데, 이는 전기안전 부문과 의약품 GMPs, 의료기기 소관 부처인 OSHA와 FDA가 규제 권한 이양에 대해 매우 소극적이라는 점과 미국 민간업체 차원에서 MRA 체결에 대해 부정적인 인식이 팽배한 데서 비롯된 것으로 분석된다. 결과적으로 미-EU MRA 중 이 3가지 부문은 현재까지 운영단계에 진입하지 못하고 있는 실정이다. 해양장비는 국제해사기구(IMO : International Maritime Organization)를 중심으로 미국과 EU, EEA, EFTA간 해양장비 관련 표준이 거의 일치하고 있어 순조롭게 MRA가 체결되었다.

다음 장에서 자세히 살펴보겠지만 OSHA는 미국이 최초로 체결한 EU와의 MRA 협상 개시 때부터 전기 안전부문이 협상 대상에 포함되는 것에 대해 부정적인 태도를 나타냈다. 제도적으로 외국 시험소도 NRTL로 인정이 가능하기 때문에 MRA가 필요 없다는 이유에서였다. 그러나 EU측의 요구가 완강하였고, EU측에 대한 정치적인 제스처(미국 측이 요구했던 통신기기 부문이 포함된 것에 대한 반대급부)로서 전기안전 부문이 포함되었다. 협상 체결 후 이행 과정에서 OSHA가 EU 회원국이 CABs (Conformity Assessment Bodies)를 지정하는 것을 인정하는 대신 지정 과정에서 이들 기관에 대한 현장 검토(on-site reviews)를 통해 통제력을 행사하려하고 하자 EU와 마찰이 빚어졌다. OSHA가 EU 회원국이 지정한 CABs를 제출 언어 및 구비서류 미비 등을 사유로 인정을 거부하고 2000년 10월부터 EU 신청업체를 대상으로 수수료를 부과하기 시작하자, EU는 2003년 동 전기안전부문 의무 중단을 선언하였다. 이에 따라 OSHA는 NRTL로 인정한 EU 소재 시험소는 현재까지 없으며, 캐나다

CSA(Canadian Standards Association)만이 유일하게 외국 시험소로서 1992년 NRTL로 인정되었을 뿐이다.

한편 전기안전 부문 MRA에 대해서는 민간 업계측에서도 부정적인 입장을 견지해 왔다. 특히 미국전기공업협회(NEMA : National Electric Manufacturers Association)를 중심으로 한 업계에서는 무역협상 체결 시 MRA를 포함하는 것을 강하게 반대해왔는데, 이는 연방정부 비규제 전기제품에 대해 MRA가 적용될 경우 국내 시장에서의 불필요한 규제 강화로 연계될 가능성을 우려한 데에 기인했다.

이들은 미국과 EU간 체결된 전기안전 부문에서의 MRA가 실패했던 점을 들어 이후 미국이 추진했던 칠레, 싱가포르와의 FTA 협상 추진 시에도 MRA를 맺는 것에 대해 거세게 반발하여 결국 이를 관철시켰다. 이들 FTA에서 궁극적으로 전기안전 부문에 대한 MRA는 협상 패키지에서 제외되었다. 무역협정 체결시 MRA를 포함하는 대신 이에 대한 대안으로 공급자적합성선언(SDoC : Supplier's Declaration of Conformity) 등의 보다 비공식적이고 유연한 채널의 적용을 확대하자는 것이 관련 민간 업계의 기본적인 입장이다. 공급자적합성선언이란 제조업자가 안전 기준을 충족했다고 선언하면 별도의 인증을 거치지 않는 제도를 말한다.

의약품 GMPs와 의료기기에 대한 FDA의 강력한 규제권한도 OSHA가 전기안전부문의 MRA 체결(미-EU MRA 경우에는 운영)을 사실상 불가능하게 해온 것과 마찬가지로 미국의 MRA 체결에 큰 걸림돌로 작용하고 있다. 미-EU MRA 의약품 GMPs 부문 내의 가장 핵심 내용은 양국이상대국의 규제 시스템에 대해 동등성(equivalence)를 인정해 주는 것이다. 협정 체결 당시 양국은 이행기간 동안 신뢰구축 과정을 거쳐 2001년 12월까지 동등성 인정 작업을 완료하기로 하였으나, FDA가 EU 회원국 중 일부 국가를 제외한 나머지 국가 규제 시스템에 대해 동등성을 인정하는 것을 거부하여 현재까지 미해결 과제로 남아 있다.

의료기기 부문도 3년간의 이행 기간을 거쳐 운영단계로 진입하기로 되어 있었다. 그러나 FDA 측에서 규제 권한(regulatory autonomy)을 이양하는 것에 대해 방어적인 자세를 취하고 있고 EU의 기술력이나 규제 수준을 신뢰하지 못해 추가적인 이행 간을 2년이나 두었음에도 불구하고 현재까지 운영단계에 진입하지 못했다.

한편 항공제품과 선박 컨테이너 관련 상호인정협정은 상기 품목들과는 다른 맥락에서 추진되어 왔다. 항공제품에 대해서 미국은 1938년부터 상호감항성협정(BAA : Bilateral Airworthiness Agreement)을 통해 국내에 비행하는 항공기의 안전을 위해 BAA가 체결되지 않은 나라로부터 제품을 수입하는 경우에 생산증명소지자의 책임 하에 관리하도록 하였으며, FAA는 생산증명소지자의 품질보증 시스템을 통하여 포괄적인 감사를 수행하도록 하였다. 또한 미국과 상호감항성협정 미체결국에서 설계되고 생산되는 항공기, 엔진 및 프로펠러 및 기술표준품 등에 대하여 어떠한 증명 또는 승인도 하지 못하도록 규정하였다. 상호감항성협정은 1996년부터 항공기 등의 정비, 운항뿐만 아니라 환경요건과 안전요건을 포함한 상호항공안전협정(BASA)로 포괄적으로 확대 변경되어 체결이 추진 중이다.

선박컨테이너는 1972년 미국이 국제 협정인 컨테이너 안전협약(CSC : International Convention for Safe Containers)에 비준함으로써 동 협정에 비준한 타국(컨테이너 등록국 : country of registry) 소재 시험기관으로부터 인증 받은 컨테이너(인증 획득 시 CSC 안전판 부착)에 대해서도 동등하게 인정하고 있다.

이상에서 살펴본 미국의 MRA 체결 동향은 금번 보고서 작성을 위해 조사한 19개 연방정부기관 108개 인증프로그램에도 여실히 반영되어 나타났다. 108개 인증 프로그램 중 MRA가 체결된 것은 아래 표에서 알 수 있는 바와 같이 FCC, FDA, OSHA 및 미국해안경비대에서 시행하고 있

는 8개 프로그램으로 이중 운영단계(operational phase)에 진입한 것은 5개에 불과했다.

〈MRA가 체결된 인증 프로그램〉

소관부처	인증 프로그램 적용 품목	운영 여부
FCC	전기 및 전자 기기/ 전파 에너지 생성기기	○
FDA	인체용 의약품(GMPs)	×
	의료 기기	×
DOL(OSHA)	작업장 사용 장비 및 자재	×
DOT (미국 해안경비대)	소형 보트 및 상업용 선박에 필요한 구명, 엔지니어 장비, 전기장비와 화재보호, 공해방지 장비	○
	선상 항행경보 원조	○

나. 미국이 체결한 상호인정협정

(1) 마-EU 상호인정협정

미-EU 상호인정협정은 중복된 테스트를 지양함으로써 양국 수출업체들의 비용을 절감하기 위해 통신기기 등 총 6개 부문에 대해 양국의 적합성평가기관(CABs : Conformity Assessment Bodies)을 인정키로 하는 내용을 골자로 1998년 12월 발효되었다(1997년 6월 체결). 이에 따라 양국은 상대국에 소재하고 있는 지정 CABs의 테스트 결과 및 인증서 발급에 대해 자국 기관의 것과 동일하게 인정하게 되었다.

● 미-EU 상호인정협정 적용 부문

- 통신장비(Telecommunication Equipment)
- 전자파 적합성(EMC : Electromagnetic Compatibility)
: 전자장비 또는 시스템이 의도된 전자기적 환경 내에서 성능의 감소나 오동작, 주변기기에 전자파 장애를 일으키지 않으면서 동작할 수 있는 능력
- 전기 안전(Electrical Safety)
- 소형 선박(Recreational Crafts)
- 의약품 GMPs(Pharmaceutical Good Manufacturing Practices)
- 의료기기(Medical Devices)

협정문은 22개 조항(articles)으로 된 기본 프레임워크(framework)와 6개 부문에 대한 부속서로 구성되어 있는데, 기본 프레임워크에서는 체결국의 전반적인 권한과 의무를 제시하고, 부문별 부속서에서는 커버되는 품목과 프로그램, 특별 절차에 대한 구체적인 조항을 포함하고 있다. 첫째, 기본 프레임워크 조항에 대해 구체적으로 살펴보면, 우선 체결국 규제 기관의 자치권을 다음과 같이 보장하고 있다.

- ▶ 규제 기관은 건강, 안전 혹은 환경상의 이유로 제품의 유통을 금지할 수 있는 권리를 보장
- ▶ 적절한 평가 절차를 준수하지 않는 상대국 평가기관 결과를 거부 가능
- ▶ 상대국이 의무를 제대로 이행하지 않거나, 협정문 이행에 필요한 법적, 규제적 권한 유지에 실패하는 경우 협정 이행 중단 가능
- ▶ 부문별 부속서 종료 가능

둘째, 공동위원회(joint committee)와 부문별 공동위원회(joint sectoral committee)를 설치하여 CABs 등재, 중단, 철회 및 확인 작업을 시행하거나 협정문 이행 시 발생하는 문제의 해결 등에 활용하기로 합의하였다. 단, 공동 위원회는 체결국 규제 기관의 권한을 축소할 수 없다.

셋째, 적합성 평가절차를 시행할 상대국의 기업이나 기관 혹은 규제당국을 정할 수 있는 권리를 보유한다. 그러나 동 권리 남용을 방지하기 위해 상대국 기업이나 기관, 규제 당국에는 관련된 적합성 평가절차를 수행할 수 있는 능력을 증명할 수 있는 기회가 보장된다.

마지막으로 협정 하에 제출된 정보에 대해서는 비밀이 보장되며, 상대국이 체결국산 제품의 시장 접근권을 제한할 경우에는 부문별 부속서 시행을 중단시키거나 종료할 수 있다.

한편 부문별 부속서는 다음과 같은 내용을 포함하고 있다.

① 통신장비

1) 적용 품목

통신 단말기 장비, 위성 단말기 장비, 라디오 송신기, IT 장비 등이 적용품목이다. 자세한 적용품목은 아래의 표과 같다.

〈미-EU 상호인정협정 적용 품목〉

E C	미 국
The following equipment categories are included: ISDN Basic Rate Access ISDN Primary Rate Access ISDN Telephony	Equipment categories covered under 47 CFR, Part 68, including: ISDN Basic Access ISDN Primary Rate Access Digital Service Access:

X21/V.24/V.35 Access	- 2.4 kbps
X25 Access	- 3.2 kbps (2.4 kbps with Secondary Channel)
PSTN Non-Voice	- 4.8 kbps
PSTN Voice Band (Analog)	- 6.4 kbps (4.8 kbps with SC)
ONP Leased Line Terminal types:	- 9.6 kbps
- 64 kbits/sec	- 12.8 kbps (9.6 kbps with SC)
- 2048 kbit/s unstructured	- 19.2 kbps
- 2048 kbit/s structured	- 25.0 kbps (19.2 kbps with SC)
- 34 Mbits/s access	- 56.0 kbps
- 140 Mbits/s access	- 64.0 kbps (uses 72 kbps channel)
- 2 wire analogue	- 72.0 kbps (56.0 kbps with SC)
- 4 wire analogue	- 1.544 Mbps
Radio transmitters subject to an equipment authorization requirement, including:	2-wire analog tie trunks/ops
- Short range devices, including low power devices such as cordless telephones/microphones;	4-wire analog tie trunks/ops
- Land mobile, including:	PSTN Voice Band (Analog) Access
- Private Mobile Radio (PMR/PAMR)	Private Line (Analog) Access
- Mobile telecom	Radio transmitters subject to an equipment authorization requirement, including:
- Paging systems	Commercial Mobile Radio (Part 20)
- Terrestrial fixed	Domestic Public Fixed (Part 21)
- Satellite mobile	Domestic Mobile (Part 22)
- Satellite fixed	Personal Communication Service (Part 24)
- Broadcast	Satellite Communications (Part 25)
- Radio determination	Broadcast (Part 73)
	Auxiliary Broadcast (Part 74)
	Cable Television Radio (Part 78)
	Maritime (Part 80)
	GMDSS (Part 80W)
	Private Land Mobile (Part 90)
	Private-Fixed Microwave (Part 94)
	Personal Radio Services (Part 95)
	IVDS (Part 95 F)
	Amateur Radio (Part 97)
	Radio Frequency Devices (Part 15)
	Fixed Microwave Services (Part 101)

자료 : 미-EU 상호인정협정

2) 적합성 평가기관을 지정하는 기관(authorities responsible for designating the conformity assessment bodies)

EC	U.S.
Belgium Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Denmark: Telestyrelsen Germany: Bundesministerium für Wirtschaft Greece: =ΩΠΚΜΓΩ ΣΜ.: ΙΦΨΦΥ ΡΙΘ .ΞΘΡΩΥαΥΘΦΥ Ministry of Transport and Communications Spain: Ministerio de Fomento France: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie Ireland: Department of Transport, Energy and Communications Italy: Ispettorato Generale TLC Luxembourg: Administration des Postes et Télécommunications Netherlands: De Minister van Verkeer en Waterstaat Austria: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Portugal: Instituto das Comunicações de Portugal Finland: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen Sweden: Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) UK: Department of Trade and Industry	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)

3) 지정된 적합성 평가기관(designated conformity assessment bodies)

미국 내에는 American, Inc. 등 25개 기관이 있다³⁾. EU 내에는 영국 British Approvals Board for Telecommunications(BABT) 등 11개 기관이 인정받았다.⁴⁾

② 전자파 적합성(EMC : Electromagnetic Compatibility)

1) 적용 품목

고주파 장비(Radio frequency devices), 산업용/과학용/의학용 장비 (Industrial, scientific and medical equipment) 등 47 CFR Part 15, 18 해당 품목 모두를 포괄하고 있다.

3) <http://ts.nist.gov/standards/global/cabs/apec/rtte.html>

4) http://ec.europa.eu/enterprise/international/usa_en.htm#US%20CABs

2) 적합성 평가기관을 지정하는 기관(authorities responsible for designating the conformity assessment bodies)

EC	U.S.
☐ Belgium Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
☐ Denmark for telecommunication equipment: Telestyrelsen for other equipment: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Communications Commission (FCC) Federal Aviation Administration (FAA)
☐ Germany Bundesministerium für Wirtschaft	
☐ Greece -ΕΛΠΥΚΜΓΩ ΣΜ.: ΠΩΥΦΥ ΠΘ ΕΘΠΩΘΥαΥΘφΥ Ministry of Transport and Communications	
☐ Spain for telecommunication equipment: Ministerio de Fomento for other equipment: Ministerio de Industria y Energia	
☐ France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
☐ Ireland Department of Transport, Energy and Communications	
☐ Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
☐ Luxembourg Ministère des Transports	
☐ Netherlands De Minister van Verkeer en Waterstaat	
☐ Austria for telecommunication equipment: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr for other equipment: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
☐ Portugal Instituto Português das Comunicações de Portugal	
☐ Finland for telecommunication equipment: Liikenneministeriö/Trafikministeriet for other equipment: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet	
☐ Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
☐ UK Department of Trade and Industry	

3) 지정된 적합성평가기관(designated conformity assessment bodies)

미국 내에는 3M Product Safety EMC Laboratory 등 38개 기관⁵⁾, EU 내에는 영국 BSI Testing 등 58개 기관⁶⁾이 인정받았다.

③ 전기안전(Electrical Safety)

1) 적용 품목

적용 품목은 29 CFR 1910 subpart S에 해당되는 모든 품목을 포괄한다. 의료 장비나 통신 단말기 장비 작업장 안전과 관련된 사항을 포함하나 Federal Mine Safety and Health Act(30 USC 801 et seq.) 또는 해당 규제 하에 인증되거나 승인되고 광산안전보건청(Mine Safety and Health Administration) 관할 장소에서 사용되는 제품은 적용대상에서 제외된다.

5) <http://ts.nist.gov/standards/global/cabs/apec/emc2004.html>

6) http://ec.europa.eu/enterprise/international/usa_en.htm#US%20CABs

2) 적합성 평가기관을 지정하는 기관(authorities responsible for designating the conformity assessment bodies)

EC access to the U.S. market:	U.S. access to the EC market:
☐ Belgium Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken ☐ Denmark Boligministeriet ☐ Germany Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung ☐ Greece =ΞΩΡΡΚΜΓΩ *ΥΔΞ.:Ι;ΟΖ Ministry of Development ☐ Spain Ministerio de Industria y Energia ☐ France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ☐ Ireland Department of Enterprise and Employment ☐ Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell' Artigianato ☐ Luxembourg Ministère des Transports ☐ Netherlands Staat der Nederlanden ☐ Austria Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten ☐ Portugal Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade ☐ Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet ☐ Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) ☐ UK Department of Trade and Industry	National Institute for Standards and Technology (NIST)

3) 지정된 적합성 평가기관(designated conformity assessment bodies)

EC측에서 동 부속서에 대해 의무(obligations)를 중단함에 따라 현재 없다.

④ 소형 선박

1) 적용 품목

EC 제품은 Directive 94/25/EC로 정의된 소형 선박, 미국산은 46 USC Chapter 43, 33CFR 81/84/159/179/181/183, 46 CFR 58 해당 품목이 이에 해당한다.

2) 적합성 평가기관을 지정하는 기관(authorities responsible for designating the conformity assessment bodies)

EC access to the U.S. market:	U.S. access to the EC market:
☒ Belgium Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute for Standards and Technology (NIST)
☒ Germany Bundesministerium für Wirtschaft	
☒ Spain for telecommunication equipment: Ministerio de Fomento for other equipment: Ministerio de Industria y Energía	
☒ France Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie	
☒ Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
☒ Netherlands De Minister van Verkeer en Waterstaat	
☒ Finland Merenkuluhallitus/sjöfartsstyrelsen	
☒ Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
☒ UK Department of Trade and Industry	

3) 지정된 적합성평가기관(designated conformity assessment bodies)

현재까지 없다.

⑤ 의약품 GMPs

1) 적용 범위

제품 시판 이전(pre-approval inspections), 시판단계(post-approval inspections)에서 시행되는 의약품 검사(pharmaceutical inspections) 및

이를 토대로 작성된 검사 보고서를 포괄한다. 여기서 검사(inspection)는 생산 설비에 대한 현장 평가를 지칭한다.

2) 적용 품목

사람이나 동물 사용을 목적으로 한 의약품, 중간물(intermediates), 원료(starting material) 등을 총망라하나, 사람의 피, 플라즈마, 세포, 조직 및 수의용 면역제 등은 적용 품목에서 제외된다.

3) 동등성 평가

규제 당국은 제품 품질 보장과 소비자 보호 측면에서 각국의 규제 시스템에 대한 동등성에 대해 정보 교환(검사 보고서 등), 공동 교육, 공동 검사 등을 통해 평가한다.

UNITED STATES:

In the United States, the regulatory authority is the Food and Drug Administration.

EUROPEAN COMMUNITY:

In the European Community, the regulatory authorities are the following:

BELGIUM	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DENMARK	Lægemiddelstyrelsen
GERMANY	Bundesministerium für Gesundheit
GREECE	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F)
SPAIN	for medicinal products for human use: Ministerio de Sanidad y Consumo

	Subdirección General de Control Farmacéutico for medicinal products for veterinary use: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANCE	for medicinal products for human use: Agence du Médicament for veterinary medicinal products: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRELAND	Irish Medicines Board
ITALY	for medicinal products for human use: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza for medicinal products for veterinary use: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBOURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NETHERLANDS	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

4) 동등하다고 평가된 기관(Authorities listed as equivalent)

3년간의 이행기간 경과 후, 동 부문 공동위원회(Joint Sectoral Committee)에서 리스트에 등재될 기관을 정하기로 합의하였으나, 현재까지 이루어지지 않고 있다.

의약품 GMPs 부속서는 6개 부속서 중 유일하게 민간 CABs를 지정하는데 그쳤다. 대신 상대 체결국 내 동등하다고 평가된 규제 당국이 당해국가 생산 시설에 대한 현장 방문 검사를 토대로 작성한 GMPs 준용 검토 보고서에 대해 특수한 예외를 제외하고는 수입국 정부가 인정토록 하였다.

⑥ 의료기기

1) 적용 범위

미국에서는 감시/시판 후(surveillance/post-market) 및 초기/승인 전(initial/pre-approval) 검사 보고서, 시판 전 제품평가 보고서(FDA 510(k))가 해당된다. EC에서는 품질 시스템 평가 보고서, EC 타입 검사 및 확인 보고서를 그 적용범위로 한다.

2) 적용 품목(이행 단계에 적용)

* 운영단계에 진입할 경우 적용대상 품목을 확대하는 것이 가능하다

- 품질 평가(Quality System Evaluations) : 양국의 법에서 의료기기로 규정한 모든 제품에 대하여 미국 감시/시판 후(surveillance/post-market) 및 초기/승인 전(initial/pre-approval) 검사 보고서, EC 품질 시스템 평가 보고서를 교환한다.
- 제품 평가(Product Evaluations) : 미국에서 Class I, II-Tier 2로 분류된 의료기기에 대해 미국의 510(k), EC 타입 테스트 보고서를 교환한다.

510(k)는 FDA가 Class I, II로 분류된 의료기기를 대상으로, 적어도 시판 90일 이전, 현재 시장에서 합법적으로 판매되고 있는 기기(predicated device)와 비교할 때 시판 준비 중인 제품이 안전과 효과 면에서 실질적으로 동등함을 증명하도록 규정한 법이다.

- 시판 후 감시 보고서(Post-Market Vigilance Reports) : 양국의 법에서 의료기기로 규정된 모든 제품에 대해 시판 후 감시 보고서를 교환한다.

4) 적합성 평가기관을 지정하는 기관(authorities responsible for designating the conformity assessment bodies)

EC access to the US market	US access to the EC market
– <i>Belgium</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie – <i>Denmark</i> Sundhedsministeriet – <i>Germany</i> Bundesministerium für Gesundheit – <i>Greece</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health – <i>Spain</i> Ministerio de Sanidad y Consumo – <i>France</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – <i>Ireland</i> Department of Health – <i>Italy</i> Ministero della Sanità – <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé – <i>Netherlands</i> Staat der Nederlanden – <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales – <i>Portugal</i> Ministerio da Saude – <i>Finland</i> Sosiaali-ja terveystoiministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet – <i>Sweden</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>United Kingdom</i> Department of Health	Food and Drug Administration (FDA)

5) 지정된 적합성 평가기관(designated conformity assessment bodies)

3년간의 이행기간(세미나, 워크샵, 공동 교육 등 공동 신뢰구축 프로그램 시행) 경과 후 공동 평가(joint assessment)를 통해 동등성이 인정된 CABs를 지정하기로 하였으나, 현재 운영단계에 진입하지 않아 지정되지 않고 있다.

각 부문별로 협정문에 명시된 과도기간(transition period)을 거쳐 운영 단계(operational phase)⁷⁾에 이르게 되는데, 현재까지 명목상으로나마 운영 단계에 있는 부문은 3개(통신장비, 전자파 적합성, 소형선박)이다. 소형선박 부문에는 현재까지 지정된 CABs가 없다는 점을 감안할 경우 실질적으로 운영단계 있는 부문은 2개에 불과하다.

전기안전 부문은 MRA 협상 개시 단계부터 순조롭지 않았다. 미국은 이 부문을 협상 대상에서 제외하려고 부단히 노력하였으나, EU측은 이 부문이 포함되지 않을 경우 MRA 체결이 불가하다는 강경한 입장을 견지하였다. 결국에는 협정 부속서에 포함되긴 하였으나, 과도단계에서 미국 산업안전보건청(OSHA)이 유럽의 CABs를 EU 회원국이 지정하는 것에 만족하지 않고 직접적으로 지정 작업에 통제력을 행사하고자 하였다. 그 결과 EU 집행위의 기업총국(Commission's Enterprise Directorate-General)과 갈등이 부각되었다. 이 와중에 미국 산업안전보건청이 유럽 소재 CABs를 대상으로 수수료를 징수하려고 하자, EU는 미국이 협정문 18조를 위반했다고 주장하고 2003년 1월 21일부로 EU에서 이 부문에 대한 의무이행을 중단(suspended)하였다.

7) CABs가 지정되어 실질적으로 운용되는 단계를 말한다.

EU는 유럽 적합성 평가기관 지정 기관에서 수수료를 징수함에도 불구하고 미국 산업안전보건청(OSHA)이 수수료를 부과하는 것은 이중 수수료임을 주장하며, 공동위원회 구성을 통해 미국과 이 문제를 해결하려 하였으나 실패하였다.

의약품 GMPs는 3년간의 과도기간을 거쳐 명목상으로는 2001년 12월 1일부로 운영단계로 접어들었다. 양국 규제 협력과 정보 교환의 폭은 상당히 증가한 것이 사실이나 구체적으로 어느 시점에 완전한 이행이 이루어질지는 불투명한 것으로 평가되고 있다.

마지막으로 의료기기는 3년간의 과도기간이 종료되는 2001년 12월에 신뢰구축 활동(confidence building activities)을 성공적으로 마친 CABs를 대상으로 동등성 평가 후, 지정된 CABs로 등재하기로 했다. 그러나 종료 시점에 양국은 과도기간을 24개월 추가하기로 합의했고, 추가 과도기간이 종료되었지만 현재까지 운영단계에 이르지 못하고 있는 실정이다.

〈섹터별 운영단계 진입 현황〉

섹터	운영단계 진입일자	CABs 수
통신장비	2000년 12월 14일	· 미국 : 25개 · EU : 11개
전자과 적합성	2000년 12월 14일	· 미국 : 38개 · EU : 57개
전기 안전	EU측에서 중단	N/A
소형 선박	2000년 6월 1일	0
의약품 GMPs	명목상으로는 2001년 12월 1일 진입하였으나 실질적으로 언제 운영단계에 이를지 예측 불가	N/A
의료기기	미(未) 진입	N/A

자료 : EU집행위 (European Commission)

(2) 마-EU 해양장비 상호인정협정(US-EU Marine Equipment MRA)

미국과 EC가 3개 해양장비 카테고리(43개 품목)에 대해 상대국의 기준과 절차를 인정함으로써 당해국에 소재하고 있는 CABs가 발행한 인증을 인정기로 합의한 해양장비 상호인정협정이 2004년 2월 27일 체결되어 같은 해 7월 1일 발효되었다.

이미 미국과 유럽 간에는 국제해사기구(IMO : International Maritime Organization)를 중심으로 해양장비 관련 표준이 거의 일치되어 있었고, 미국의 해안경비대는 MRA 체결 오래 전부터 유럽으로부터 해양장비를 수입해 왔기 때문에 양국간 기준에 대한 동등성을 인정하는 데 별다른 어려움이 따르지 않았다. 이에 따라 협정문 이행에 필요한 별다른 절차 없이 양국은 처음부터 상대국의 기존 인증기관과 이들 기관에서 발행한 적합성 인증서를 상호 인정하기로 합의하였다.

총 22개 조항으로 구성되어 있는 협정문의 주요 내용은 다음과 같다. 첫째, 적용 대상 품목은 3개 카테고리에 포함된 43개 품목으로 제한되며, 양 체결국의 합의 하에 품목 추가가 가능하다. 주요 품목으로 생명구조 장비(조난신호 장비, 구명보트 등), 화재보호 장비(난연제, 갑판 피복제 등), 네비게이션 장비(GPS 장비, 음향장비 등)를 들 수 있다.

둘째, 미국과 EU는 모두 상대국에서 지정한 CABs를 인정한다. 미국은 EU 회원국이 Directive 96/98/EC에 의거해 지정한 기관(Notified Bodies)을 CABs로 인정하고, EU도 마찬가지로 미국 해안경비대(U.S. Coast Guard)와 동 기관이 46 CFR 159.010에 의거하여 수락한 연구실을 CABs로 인정한다. 인정된 CABs는 테스트 시행과 테스트 보고서 발급, 품질보증 및 시스템 인증을 시행하고 체결국 내 규제당국에서 기능 이양 시, 장비 디자인이나 기준준수 여부 테스트 결과를 검토하고 적합성 인증서를 발급하게 된다.

마지막으로 공동 위원회를 구성하여 동 협정 적용대상 품목의 확대 및 유지, 협정 적용 시 야기되는 문제 등을 해결하도록 규정하고 있다.

(3) 미국과 EEA-EFTA간 상호인정협정(US-EEA EFTA MRA)

미국은 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인으로 구성된 EEA-EFTA(유럽경제지역 협정 당사국인 EFTA 회원국)와 통신장비, 전자파 적합성(EMC), 소형보트, 해양장비 등 총 4개 부문에 대해 양국의 적합성 평가기관(CABs)을 인정키로 하는 내용의 상호인정 협정을 2005년 10월 체결하였다. 동 협정은 2006년 3월 1일 발효한 상태다. 또한 통신장비, 전자파 적합성(EMC), 소형보트 등 3개 카테고리에 대한 MRA와 해양장비에 대한 MRA가 별도로 체결되기도 하였다. 즉 총 2개의 MRA가 체결된 셈이다.

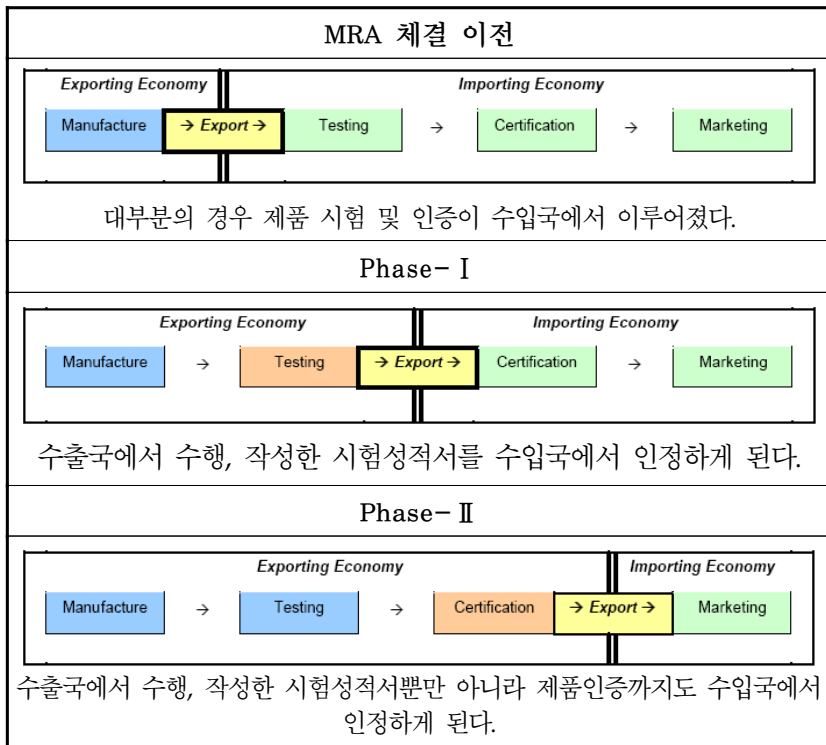
EEA-EFTA와의 MRA(해양장비 MRA 제외)는 EU와의 MRA와 비교할 때, 적용 품목 카테고리에서 전기 안전, 의약품 GMPs, 의료기기 등 3개 카테고리만 제외되었을 뿐 구성이나 내용은 동일하다. 기본 프레임 워크와 품목 카테고리별 부속서로 구성되었으며, 적합성 평가기관 상호 인정과 품목 카테고리별 세부 MRA 적용 품목 등에 대한 내용도 동일하다. 이는 EEA-EFTA가 EU 경제와 완전히 통합되어 있고 EU와 동일한 규정을 적용하고 있기 때문인 것으로 분석된다. 다만, 상기 3개 카테고리가 제외된 것은 앞서 살펴본 미-EU MRA 이행 과정 중 노출된 문제점을 감안한 결과라고 볼 수 있다.

해양장비 MRA도 미-EU 해양장비 MRA와 구성과 내용면에서 동일하다.

(4) APEC 통신장비 상호인정협약(APEC TEL MRA)

APEC 통신장비 상호인정협약은 APEC 회원국이 1998년 5월에 채택한 다자간 통신 조약으로서 회원국 자율에 따라 참여를 결정한다. 참여국의 CABs는 수입국의 강제기술 조건에 근거해 통신 제품을 시험(Phase I) 또는 인증(Phase II)할 수 있다.

- Phase- I : 시험성적서(technical testing) 상호 인정
- Phase- II : 제품인증서(certification) 상호 인정



자료 : MRA Management System

적용 품목은 강제기술 요구조건이 요구되는 모든 통신장비(유선, 무선, 지상, 위성장비를 포함한 통신규제에 적용되는 모든 장비)를 대상으로 하며, 순수한 통신 측면 외에도 전자기파(EMC)와 전기안전(electrical safety) 측면도 상호인정 대상에 포함된다.

현재 Phase-I에는 한국 등 14개국이 참여하고 있으며, Phase-II에는 미국 등 8개국이 참여하고 있다. 주의할 점은 해당 상호인정 협정에 참여를 선언한 것만으로 모든 회원국들 간에 상호인정협정 효력이 직접 발생하지는 않는다는 것이다. 앞서 언급한 바와 같이 APEC 통신장비 상호인정협정(APEC TEL MRA)은 회원국이 자율적으로 참여 여부를 선택하는 것이기 때문에 동 협정을 이행할 준비가 되었을 경우 언제든지 APEC 통신작업반 의장(APEC Tel Working Group Chair)에 통보하면 된다. 이후 의장은 이 사실을 다른 회원국에게 통보하게 되는데, 회원국들끼리 서신교환을 통해 별도의 법적 구속력이 있는 Phase-I / Phase-II 이행을 추진하기도 한다. 미국도 법적 구속력이 있는 서신 교환을 통해 호주, 캐나다, 대만, 홍콩, 싱가포르, 한국과 Phase-I 상호인정협정을, 캐나다, 싱가포르, 홍콩(현재 운영단계에 있지 않음)과 Phase-II 상호인정협정을 체결한 바 있다.

● 한-미 통신기기 MRA

한국과 미국이 체결한 통신기기 MRA는 APEC 통신 상호인정협정 Phase-I에 해당하여 시험성적서에 대해서만 양국이 상호인정을 하는 것으로 제한된다. 따라서 한국 수출업체가 전파연구소로부터 MIC 인증을 받는다 하더라도 FCC 인증을 반드시 획득해야만 미국으로 수출이 가능하다. 따라서 Phase-I 상호인정협정 하에서는, 미국이 승인한 한국 시험기관에서 미국 기술기준대로 시험한 성적서를 미국에서 인정하여 이를 토대로 인증 획득 절차가 진행될 뿐이라는 점에 주의할 필요가 있다.

한편 자국 내 적합성 평가기관(CABs : 시험기관, 인증기관) 지정 방법으로 회원국의 인증제도에 따라 2가지가 인정된다. 지정기관이 바로 CABs를 지정하거나 인정기관(ABs : Accreditation Bodies)의 인정을 받은 후, 지정기관에 신청하여 CAB으로 지정받을 수 있다.

(5) 미주 대륙 상호인정협정(Inter-American MRA 또는 CITEL MRA)

CITEL(Comision Interamericana de Telecomunicaciones : Inter-American Telecommunication Commission)은 남·북·중미 및 카리브해 연안 지역의 국가들로 하여금 정보통신 발전의 촉매제 역할을 수행하도록 하기 위해 OAS(Organization of American States : 남·북미와 중미, 카리브해 연안 35개 국가들로 구성된 기구로서, 이 지역에서의 평화 확립을 위한 집단 안전보장, 경제·사회·문화 등의 협력을 목적으로 1948년에 조인된 OAS 헌장에 기초해 1951년 12월에 발족됨)에 의해 설립된 조직으로서 현재 35개국 정회원 외에도 200개 이상의 회원국의 기업체가 협력회원으로 활동하고 있다.

1999년 11월 회원국들에게 채택된 다자간 단일섹터(통신) 협정으로서 협정 내용은 적용품목(모든 강제분야 통신기기 대상으로 통신 측면 외에도 EMC, 전기안전 분야도 포함), 상호인정 단계 구분(시험성적서/인증서 인정) 등의 측면에서 APEC 통신 상호인정협정과 매우 유사하다. 협정 참여는 회원국이 자율적으로 선택하며 참여국에게만 CITEL 상호인정협정에서 규정하는 특정 권리와 의무가 부여된다. APEC 통신 상호인정협정과 마찬가지로 별도의 서신 교환을 통해 구속력 있는 협정 체결이 가능하다.

그러나 CITEL은 중남미 국가의 인증제도 미비와 상호인정협정에 대한 적극성 부족으로 인해 진행이 부진하여 2007년 말 현재 미국과 캐나다만

CITEL 상호인정협정에 참여하고 있다. 미국은 캐나다와 서신 교환을 통해 2003년 2월과 2004년 1월에 각각 Phase-I과 Phase-II의 운영을 개시한 바 있다.

〈미국과 캐나다의 인증관련 기관〉

기관	미국	캐나다
규제당국(RA)	FCC(Federal Communications Commission, www.fcc.gov)	Industry Canada (www.ic.gc.ca)
지정당국(DA)	NIST(National Institute of Standards and Technology, www.nist.gov)	Industry Canada (www.ic.gc.ca)
Phase I 인정기관(AB)	NVLAP(National Voluntary Lab Accreditation Program, www.nist.gov), A2LA(American Association of Lab Accreditation, www.a2la.org)	Industry Canada (www.ic.gc.ca), Standards Council of Canada (www.scc.ca)
Phase II 인정기관(AB)	ANSI(American National Standards Institute, www.ansi.org)	Standards Council of Canada (www.scc.ca)

자료 : 미국 국립표준기술원(NIST)

(6) 미-일 상호인정협정(US-Japan MRA)

미-일 상호인정협정은 2007년 2월 16일 통신단말기 및 무선장비(비면허 주파수 및 산업, 과학, 의학 장비 제외)에 대해 양국의 CABs를 상호 인정하고 수입국의 기술 요구조건에 맞는지 장비의 적합성 여부를 평가함에 있어서 수출국 CABs에서 시행한 테스트 결과와 장비 인증절차를 상호 인정하는 내용을 골자로 체결되었다. 현재 협정문 이행을 위한 양국의 준비 작업이 완료되었으며 2008년 1월 중에 발효될 예정이다.

양국 정부는 별도의 서신을 교환함으로써 추가적으로 양국 내 시험소(ISO/IEC Standard 17025와 양국 규제당국 요건을 충족하고, ISO/IEC

Standard 17011을 충족하는 인정발급 기관에서 인정한 시험소)에서 시행된 테스트 결과를 바탕으로 비면허 주파수 및 산업, 과학, 의학 장비(ISM)에 대해 전자파 적합성(EMC) 적합성 선언(DoC : Declaration of Conformity)을 상호 인정하기로 합의하였고 이 합의 내용은 2007년 4월에 발효되었다.

일본의 정보통신기기 규제당국인 Ministry of Internal Affairs and Communications(MIC)나 Ministry of Economy, Trade and Industry(METI)는 비면허 주파수(IT 장비 예외) 혹은 산업, 과학, 의학(ISM) 장비에 대해 MIC나 METI 규정 요건 준수 여부를 공급자 적합성 선언(SDoC)으로 인정하고 있다. 따라서 동 장비의 전자파 적합성(EMC)에 대해서는 일본 전자파장해 자율통제협의회(VCCI : Voluntary Control Council for Interference)로부터의 의무 요건이 부과되지 않고 있다. 그러나 VCCI는 IT 장비에 대해서는 반드시 업체등록을 실시하도록 규정하고 있다. 제품 등록은 VCCI에 등록되어 있는 시험소에서 발행한 성적서로서 등록이 가능하며, VCCI로부터 등록이 완료되었다는 문서를 접수한 후 판매가 가능하다.

VCCI는 IT 장비에서 발생하는 불요 전자파에 대한 자율통제 조치를 취하기 위하여 우정성의 협조로 일본 내 4개 민간단체가 중심이 되어 1985년 12월에 설립되었다. VCCI의 기술수준은 국가에서 시행하는 강제규격은 아니지만, 일본 내에 IT 장비를 상품출하 하고자 할 때에는 이 규격을 따르도록 유도하고 있으며, 또한 소비자들의 인식도 면에서는 상당한 역할을 하고 있다.

미국과 일본은 MRA 체결 당시부터 IT 제품에 대해 VCCI가 미국 인증시험소로부터 테스트 결과 인정 시, FCC도 일본 인증시험소로부터의 IT 제품 테스트 결과를 인정하기로 합의하였다. VCCI가 이 조건을 수락함에 따라 양국간 비면허 주파수 혹은 ISM 장비 EMC에 대한 적합성선언(SDoC) 상호인정이 가능하게 되었다.

(7) 상호항공안전협정(BASA : Bilateral Aviation Safety Agreement)

미국은 항공기, 항공기 엔진 및 부품을 망라하는 민간 항공제품을 수출 입할 때 안전성 인증(감항증명 : airworthiness certification) 절차를 용이 하기 위해 동 협정을 체결하고 있다. 이 협정을 체결하지 않은 국가는 미국에 직접 항공기 및 관련 제품을 수출할 수 없고 관련 제품을 장착한 항공기도 미국 영공을 비행할 수 없도록 되어 있어 항공기 및 관련 제품 수출을 위해서는 이 협정의 체결이 필수적이다. 항공제품을 사용하기 위해서는 국제민간항공기구(ICAO) 국제기준에 의거 생산국 및 수입국 정부의 사전 안전성 인증이 필요하며, 미국은 BASA가 체결되지 않은 국가의 제품은 인증 접수를 거부하고 있어 대미 수출에 애로로 작용하고 있다.

협정문은 항공안전에 관한 총 6개 분야, 즉 항공제품의 감항성(비행적합성), 환경, 정비시설, 운항, 조종사훈련시스템, 항공조종훈련원의 인증과 감독 등에 대한 협력방안을 담고 있으며, 양국간에 동등성 및 호환성이 확인, 합의되는 분야에 대해서는 이행절차(IP : Implementation Procedure)를 체결하여 적용하도록 하고 있다. 2007년 12월 우리나라도 미국과 BASA 협정 문안에 대해 합의를 완료한 상태로서 국무회의 의결 등 국내절차를 거쳐 양국 대표가 서명함으로써 2008년 초 발효를 목표로 하고 있다.

현재까지 미국과 BASA 협정 체결이 완료된 국가는 캐나다, 영국, 이탈리아 등 14개국에 불과하며, 우크라이나, 인도, 칠레 등 3개국은 체결 준비 상태에 있다.

구분	국 가
체결 완료	캐나다, 영국, 이탈리아, 독일, 네덜란드, 프랑스 등 14개국
체결 합의 완료	한국
체결 준비	우크라이나, 인도, 칠레 등 3개국

자료 : 미국 건교부

(8) 컨테이너 안전 협약

(CSC : International Convention for Safe Containers)

1960년대 컨테이너를 사용한 화물 운송량이 급격히 증가하고 컨테이너 전용선이 출현함에 따라 1967년 국제해사기구(IMO)에서 컨테이너 운송의 안전에 대한 검토를 시작하여 1972년 동 협약을 채택하게 되었다.

강도요건과 시험절차를 마련하여 컨테이너의 운송 시 인명의 안전을 확보하는 것과 해상과 육상운송의 모든 수단에 적용할 수 있는 국제적인 통합 안전 규정을 제정하여 상이한 안전 규정들이 확산되는 것을 방지하는 두 가지의 목적을 표방하였으며, 협약 당사국이 컨테이너의 안전 승인 후 CSC 안전 승인판(CSC Safety Approval)을 부착토록 하고 있다. 협약 비준국은 여타 협약 비준국(컨테이너 등록국 : country of registry)이 인증한 컨테이너에 대해 자국서 인증한 것과 동등하게 인정해야 한다.



한미 FTA 협상결과 내 상호인정협정 관련 내용

3. 한미 FTA 협상결과 내 상호인정협정 관련 내용

금번 4월 체결된 한미 FTA를 통해서는 통신기기를 예외로 하되, 특정 산업이나 품목에 대한 상호인정협정 체결합의는 이루어지지 않았다. 다만 협정문 내 제9장(TBT : 무역에 대한 기술장벽)을 통해 다음과 같은 일반 사항에 대해 합의함으로써 향후 양국간 상호인정협정 체결을 위한 초석을 마련했을 뿐이다.

첫째, 양국은 상대국에서 수행한 시험·인증 결과의 상호인정을 위하여 관련 정보교환을 강화하기로 하였으며, 양국의 시험·인증 결과를 상호 인정하기 위한 메커니즘으로 정부 간 합의, 상대국 적합성 평가기관의 인정 및 지정 등 여러 가지 방법이 있음을 확인하였다.

둘째, 각 당사국은 상대국에서 수행한 시험·인증 등의 적합성평가 결과를 수용하지 않을 수 있다. 이 경우에 상대국에서 그에 대한 사유를 설명해 줄 것을 요청할 때에는 상대국의 시험·인증 결과를 수용할 수 없는 사유를 설명해야 한다.

셋째, 양국은 적합성 평가기관에 대한 자격을 부여(승인, 지정, 인정 등)하는 제도를 운영하는 경우, 상대국의 적합성 평가기관에도 자국의 절차 및 기준에 따라 자격을 부여해야 하는 내국민대우 원칙을 적용해야 한다. 상대국의 적합성 평가기관이 자국 규정에 따라 적합성 평가기관으로 승인받으려 할 때, 이를 거부할 경우에는 상대국의 요청에 따라 그 사유를 설명해야 한다. 정부가 국민의 안전, 공공성 등의 정책목적 달성을 위하여 특정 적합성 평가기관에 독점권을 부여하거나 자격승인을 제한하는 정부권한은 상대국에도 동등하게 적용된다.

넷째, 각 당사국이 적합성 평가기관에 대한 자격을 부여할 경우에는 해당 기관의 자격 여부를 평가하기 위해 공표된 기준을 이용해야 한다.

그 밖에 통신기기에 대해서는 이미 미국과 APEC 통신 상호인정협정 1단계(2005.5)가 체결되어 운영되고 있으므로 추가적으로 MRA 2단계를 체결하기로 합의하였다. 이의 이행을 위해 'FTA 협정이 발효된 후 1년 이내에 MRA 이행을 위한 우리나라의 관련법(정보통신기본법) 개정안을 입법예고' 하기로 하였다. MRA 2단계가 이행되면 기존의 시험성적서 수준에서 제품인증서 상호인정까지 확대되어 국내 제품인증서로도 곧바로 미국 수출이 가능해진다.

APEC-TEL MRA는 시험성적서 상호수용 단계인 Phase I 과 제품인증서 상호수용 단계인 Phase II로 구분되며, 한미 양국간에는 Phase I MRA가 이미 체결된 상태이다.

〈한미FTA의 상호인정관련 주요 내용〉

항목	주요 내용	기대효과
협정의 적용범위	기술규정의 정보제공에 대한 지방정부의 의무사항을 명시하여 TBT 협정범위에 사실상 미측의 주정부를 포함	- 미국의 지방정부에서 운영하는 기술규정에 대한 정보 접근성 강화 - 미국의 주정부에서 운영하는 기술 규정 및 관련정보를 제공 받을 수 있어 국내 중소기업의 미국시장 진출 및 판로확대에 도움이 될 것으로 판단
행정절차의 투명성 강화	통신분야의 상호인정협정 시험 성적서 상호인정에서 제품인증 상호인정으로 확대	- 양국간 기술규제 정보의 우선 통보와 의견 교환을 통하여 국내 수출 기업의 미국시장 선점을 위한 조기 대응이 가능 - 표준 및 기술규정 제정절차의 투명성 확보는 국내 적합성 평가 시스템을 선진화하는 계기

TBT 위원회 설치	· 양국간 제기되는 TBT 이슈에 대한 신속한 처리와 협정 이행 상황을 모니터링하기 위하여 TBT 위원회를 설치	· 양국간 TBT 관련 현안문제 및 우리 업계의 애로사항 해결을 위한 직접적인 논의 가능
통신기기분야 MRA (상호 인정협정) 확대	· 통신분야의 상호인정협정을 시험성적서 상호 인정에서 제품인증 상호인정으로 확대	· 우리나라의 제품인증서로 미국 시장에 곧바로 수출이 가능
시험인증기관 지정의 내국민대우	· 양국은 자국의 적합성 평가기관을 시험 인증기관으로 지정하는 경우, 상대국의 적합성 평가기관을 비차별적으로 지정해야 하는 내국민대우 원칙에 합의 · 정부가 국민의 안전, 공공성 등의 정책목적 달성을 위하여 특정 적합성 평가 기관에 독점권을 부여하거나 자격승인을 제한하는 정부권한은 상대국에도 동등하게 적용	· 시험인증시장 개방에서 법정인증분야는 제외되어 국민의 안전, 건강, 환경보호 등 정부정책 실현을 위한 공익성의 지속 보장

한편 협정문 제 9장에 포함되지는 않았으나 양국은 의약품 및 의료기기 부문(제5조)에서 의약품·의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP), 비임상 시험기준(GLP) 및 복제 의약품의 시판 승인에 대해 상호인정을 위한 협력을 합의함으로써(제 5.6조), 의약품 및 의료기기 위원회 산하에 규제 협력에 필요한 기술작업반을 설치하는 근거를 마련하였다.(제 5.7조)

- GMP(Good Manufacturing Practice) : 품질이 보증된 우수 의약품
을 제조하기 위해 제조 장소의 구조설비, 전 제조공정 및 품질관리
에 관한 체계적인 관리 기준
- GLP(Good Laboratory Practice) : 신약 개발 및 안전성 평가를 위
하여 실시하는 독성 시험의 신뢰성을 보증하기 위하여 인력, 실험
장비 및 방법 등 시험 전과정에 관련되는 모든 사항에 대한 체계
적인 관리 기준

미국은 EU와의 의약품 GMPs 및 의료기기 MRA 실패 이후 이 분야에
대해 외국과 MRA를 추진하지 않았는데, 우리 측의 강력한 요구를 수용
함으로써 GMP 및 GLP MRA 논의를 추진하고 더 나아가 최초로 복제의
약품 시판허가 상호인정 근거를 마련하기로 합의한 것은 상당한 성과로
평가되고 있다. 상위 30개 국내 제약회사 설문조사 결과 미국과 GMP
MRA 상호인정 시 21.3% 수출 증가가 예상되는 것으로 조사된 바 있
다.⁸⁾

그러나 미국과 EU간 의약품 GMPs, 의료기기 부문 내 MRA가 협상 타
결 이후 이행과정에서 와해되었다는 점을 감안할 경우, 향후 논의 추진
과정에서 신중하고 치밀하게 접근할 필요가 있을 것으로 보인다.

8) 한미FTA 상세 설명서(2007) 참조



결론 및 대응방안

4. 결론 및 대응방안

이제까지 살펴본 바와 같이 미국 내 인증제도는 산업별 자율인증 형태로 운영되기 때문에 연방정부 차원의 인증 프로그램은 공공의 건강과 안전 등 예외적인 경우를 제외하고는 드물게 사용되고 있다. 최소한의 목적에만 절제되어 사용되는 만큼 인증 형태가 강제적인 것이 대부분(108개 프로그램 중 94건)으로 정부조달 관련 강제 인증을 제외하고는 미이행시 제품 압류나 리콜 등을 통해 미국 내 유통이 불가능해지고 추가적으로 벌금 등의 민형사상 제재가 취해진다.

타국과의 상호인정협정은 FDA, OSHA 등 소관부처의 규제권한 이양에 대한 소극적인 태도와 업계의 반대로 인해 통신기기나 해양장비 등 적합성 기준이나 절차에 대한 국제적인 합의가 이뤄진 품목에 국한되어 추진되고 있다. 이와 같은 미국의 상호인정협정에 대한 소극성은 한국 기업을 비롯한 대미 수출기업의 미국 내 적합성 평가를 통한 인증 발급 의무로 귀결되어 나타남에 따라 이들 기업에 부담으로 작용해 왔다.

자금 여유가 없는 중소기업은 불확실성을 최소화하여 인증비용 지출 부담을 줄이기 위해 수출계약 체결 후 인증 도입을 시도하려는 경우가 많은데, 이는 성약 저해 요소로 작용하기도 한다.

● 방사선 의료기기 인증관련 마케팅 애로 사례

시카고에서 지난 11월에 개최된 미국 방사선 의료기기 전시회인 'RSNA 2007'에 총 8개의 한국 방사선 의료기기 생산업체들이 참가하였으나, FDA 인증이 없어 전시물품 통관에서부터 바이어 상담에 큰 어려움을 겪었다. 전시회에서 미국 바이어들과 활발한 상담을 하다가도 아직 FDA 인증을 획득하지 못하고 서류가 진행 중이라는 말에 실망의 눈빛을 감추지 못했다. FDA 인증을 획득한 후 본격적인 거래 협상을 하자는 말을 대신하고 아쉽게 돌아서는 경우가 많았다. 한국 방사선 의료기기 생산업체들이 미국 시장에 진출하기 위해 미국 전시회에 참가하기는 했으나 필수적으로 요구되는 인증이 없어 미국시장 진출 자체를 포기해야만 하는 상황이다.

이뿐만 아니라 우리 기업의 경우, 바이어와의 납품 계약을 사전에 체결하고 L/C를 개설한 후에 인증 신청을 하는 경우도 많아, 인증 기간이 예상보다 길어지는 경우 선적기일을 맞추지 못하는 불상사가 발생하기도 하는 것으로 나타났다.

따라서 인증을 획득하지 못해 비즈니스 기회를 상실하지 않기 위해서는 해당 품목에 강제 인증이 적용되면 시간적·물적 부담을 감수하고서라도 사전에 인증을 획득해 놓는 것이 필요하다. 인증 절차가 까다로우신청업체에게 요구되는 사항을 제대로 이해하지 못할 경우 추가적인 비용이 발생하고 획득까지 소요되는 기간도 장기화될 우려가 있기 때문에 컨설팅 혹은 대행업체를 선정하여 활용하는 방안도 고려해 볼만 하다.

한편 좀 더 근본적인 문제 해결을 위해 국가적인 차원에서 미국과 상호인정협정 체결 범위를 확대해 나가야 한다. 우리나라는 현재 통신기기(APEC 통신 상호인정협정 1단계), 선적 컨테이너(CSC)에 대해서만 미국과 상호인정 협정을 체결한 상태이다. 2007년 4월 체결된 한미 FTA를 통해서도 APEC 통신 상호인정협정 2단계를 체결하기로만 합의했을 뿐 추가적으로 특정산업이나 품목에 대한 상호인정협정 체결 합의는 이루어지지 않았다. 단, 의약품·의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP), 비임상 시험기준(GLP) 및 복제 의약품의 시판 승인에 대해 상호인정을 위한 협력을하기로 합의하고, 의약품 및 의료기기 위원회 산하에 규제 협력에 필요한 기술작업반을 설치할 근거를 마련하였다. 이는 상호인정협정 범위 확대 취지에 잘 부합되는 것으로 평가된다.

2007년 12월 미국과 체결하기로 합의를 완료한 상호항공안전협정(BASA)도 이러한 맥락에서 볼 때, 상당히 고무적인 성과 중의 하나다. 동 협정이 목표대로 2008년 발효되면, 미국은 우리나라에서 인증 시 진행한 실험자료 등을 최대한 활용하여 간편히 인증을 실시하기 때문에 우리 업체는 항공기 타이어와 같은 150여종의 항공장비를 우리 브랜드로 수출할 수 있을 전망이다. 미국 이외의 대부분 국가도 수입 시에 미국의 인증을 품질 확인 요건으로 삼는 경우가 많아 동 협정 발효 시 전 세계 진출의 도약대가 될 것으로 기대된다.

[부록]

연방정부의 품목별 인증 프로그램 리스트

1. 환경청(EPA : Environmental Protection Agency)
2. 농무부(DOA : Department of Agriculture)
3. 국토안보부(Department of Homeland Security)
교통부(Department of Transportation)
4. 상무부(DOC : Department of Commerce)
국방부(DOD : Department of Defense)
에너지부(DOE : Department of Energy)
5. 보건복지부
(DOHHS : Department of Health and Human Services)
6. 연방무역위원회(FTC : Federal Trade Commission)
조달청(GSA : General Services Administration)
원자력규제위원회(NRC : Nuclear Regulatory Commission)
7. 재무부(Department of the Treasury)
소비자제품안전위원회
(CPSC : Consumer Product Safety Commission)
연방통신위원회(FCC : Federal Communications Commission)
보훈부(VA : Veteran Administration)
8. 주택도시개발부
(DOHUD : Department of Housing and Urban Development)
내무부(DOI : Department of the Interior)
노동부(DOL : Department of Labor)
법무부(DOJ : Department of Justice)

1. 환경청(EPA : Environmental Protection Agency) 소관 인증

적용 대상	자동차 연료 및 연료 첨가제 Motor Vehicle Fuels and Fuel Additives
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) National Vehicle and Fuel Emissions Laboratory(NVFEL) * URL 주소 : http://www.epa.gov/otaq/fuels.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1970년 ○ Section 211(a) and (b) of the Clean Air Act, 42 U.S.C. 7545, 40 CFR Part 79 and 80
운영배경 및 목적	○ 규정에 맞는 연료 및 연료 첨가제를 구분함으로써 유해한 자동차 배기가스와 연소제품의 노출로부터 대중 건강과 복지를 보호, 자동차 배기가스 정화장치의 손상 방지
제도 주요 내용	○ 시판 이전, 연료 및 연료 첨가제의 성분과 배기에 대한 정보를 검토 후, 기준 부합시 EPA 등록 데이터베이스(Fuel and Fuel Additive Registration Database)에 기재, 등록된 제품만 시판 가능
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적으로 제품이 등록될 때까지 상업적 판매가 금지될 수 있음.
검사 및 시험기관	○ 지정기관 없음. 그러나 테스트 데이터는 필히 제출 요구됨.
인증승인절차	○ 연료 및 연료 첨가제 제조업체는 성분에 대한 자세한 정보를 반드시 제출, 배기가스에 대한 가능한 데이터를 제공해야 함. ○ 업체가 제출한 자료에 대해 ① 성분의 EPA 규정 준수 여부, ② 배기가스 성분에 관한 검토 실시 ○ 공식적인 정밀조사 절차는 없으나, 필요시 EPA는 제출된 자료가 정확한지 확인하기 위해 제조업체 감사 권한을 가짐. ○ 검토 통과시 EPA 등록 데이터베이스(Fuel and Fuel Additive Registration Database)에 등재되며, 업체에 등록 레터 발송

	○ 등록 제품 리스트는 요청에 한해 일반에 공개 가능(제품 성분은 기밀로서 비공개) * 각 주별 규제 정보는 www.ccar-greenlink.org 참고
미이행시 제재사항	○ 등록되지 않은 연료나 연료첨가제를 상업적으로 도입한 관련자는 1일 25,000 불의 벌금 부과 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 레터 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정 조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	정부 조달용 환경친화제품 Environmentally Preferable Products for Government Procurement
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) Pollution Prevention Division (PPD) Environmentally Preferable Purchasing (EPP) Program * URL 주소 : http://www.epa.gov/opptintr/epp
도입시기/ 근거규정	○ 1995년 9월 EPA는 Guidance on the Acquisition of Environmentally Preferable Products and Services 발행 1999년 EPP 최종 안내서 발표 ○ 클린턴 정부 시절 Executive Order 12873, Federal Acquisition, Recycling, and Waste Prevention으로 시작, 현재 2007년 부시 대통령이 서명한 Executive Order 13423 하에 시행
운영배경 및 목적	○ 미국 연방정부는 연간 약 3,500억 불에 달하는 제품 및 서비스를 구매하는 미 최대 단일 소비자로서, 이러한 구매 파워가 미국 내 제품과 서비스에 미치는 거대한 영향을 감안, 환경친화제품의 유용성을 높이기 위해 EPP 프로그램 실시 ○ EPA는 연방정부 기관들에게 환경친화적 구매를 돕는 가이드를 제공함으로써 연방정부 기관이 국민 건강과 환경에 영향을 덜 끼치는 제품 및 서비스 구매하여 사용하도록 촉진
제도 주요 내용	○ EPA 주도 하에 연방정부 기관의 구매 담당자는 행정명령 (Executive Order 또는 E.O.)에 따라 제품 및 서비스의 환경성을 평가하여 환경친화적 제품을 우선 구매해야 함. * EPA는 제조업체에 의해 인증되었고, EPA 가이드를 준수하는 제품 리스트 보유
제도 성격 (강제 여부)	○ 모든 정부기관은 행정명령 강제 준수 의무가 있음.
검사 및 시험기관	○ 연방정부 기관이나 제조업체, 또는 구매기관 자유재량으로 선정한 제3자

인증승인 절차	○ 연방정부 기관은 구매시 ① 법적 요구사항, ② 제품 및 서비스의 필요성, ③ 환경친화제품 비용과 장점 등 세 가지 사항을 고려 ○ 행정명령은 EPA가 연방정부 기관의 환경친화제품 및 서비스 구분, 구매를 돕는 안내 가이드를 개발하도록 지정 - 미 관리예산처는 연방정부 기관들의 구매과정을 추적할 수 있는 스코어카드제 실시, 환경친화적 구매과정은 Environmental Stewardship Scorecard'에 측정 기록됨.(정부 내부 사용 용도)
미이행시 제재사항	○ 모든 연방정부 기관은 E.O.를 준수할 책임이 있음. EPA는 연방정부 기관을 강제하지 않음. 연방거래위원회(Federal Trade Commission)가 제조업체 또는 환경 테스트/인증 프로그램 등의 환경성 주장(Environmental Claims)에 대한 관리 및 책임을 맡음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	자동차 애프터마켓 부품 Automotive Aftermarket Parts
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) Compliance and Innovative Strategies Division Light-Duty Vehicle Group (Voluntary Aftermarket Part Certification Program) * URL 주소 : http://www.epa.gov/otaq/ld-hwy.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1980년 제정, 1989년 8월 8일 개정 ○ Section 207 (a) of the Clean Air Act, 42 U.S.C. 7541, 40 CFR Part 85
운영배경 및 목적	○ 차량 소유자들이 부품 교체시 배기가스 보증이 없는 부품을 확인, 구분할 수 있도록 함으로써 경쟁력 있는 공급업자로부터 구입 ○ 부품 공급자들은 취급부품이 EPA 기준과 차량제조사의 배기가스 보증에 부합하는 점을 내세워 자동차 애프터마켓에서 오리지널 부품 및 차량 제조업체들과의 경쟁이 가능
제도 주요 내용	○ 부품 공급업체는 자발적으로 부품 테스트를 실시하여 그 결과를 제출, 소관부서는 검토 후 인증 여부를 결정하며, 인증된 부품 및 부품 포장에는 "Certified to EPA Standards" 문구 삽입
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 참여
검사 및 시험기관	○ 부품 공급업체 자체 실시
인증승인 절차	○ 부품 공급업체는 인증을 위한 테스트 계획을 EPA에 알리고 자체 테스트 실시. 테스트 기록과 함께 부품과 인증 절차에 관한 정보를 확실히 하고 이를 보관해야 함. ○ 소관부처는 자료를 받은 후 근무일 기준 30일 이내 인증에 대한 최종 결정을 내리며, 모든 최종 결정사항은 관보(Federal Register) 게재

	○ 인증 절차 세부사항 안내 : 40 CFR Part 85의 Subpart V www.epa.gov/epacfr40/chapt-I.info/index.html Part 85 참고 * 각 주별 규제 정보는 www.ccar-greenlink.org 참고
미이행시 제재사항	○ 인증 취소 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 레터 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	자동차(승용차·소형트럭) 가솔린 및 디젤 엔진 Motor Vehicles(Automobile and Light Truck) Engines, Gasoline and Diesel
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) Compliance and Innovative Strategies Division Light-Duty Vehicle Group * URL 주소 : http://www.epa.gov/otaq/ld-hwy.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1972년 ○ The Clean Air Act of 1990, 42 U.S.C. 1857, 40 CFR Part 85 and 86
운영배경 및 목적	○ 자동차 엔진의 배기가스 규제를 통해 대기 정화, 국민 건강 증진
제도 주요 내용	○ 자동차 엔진의 디자인과 배기가스 정화장치에 대해 제조업체가 제출한 자사 인증(Self-certification) 자료 검토 및 테스트 시행 후, 기준 통과시 인증 제품 리스트에 등재, 제조업체 승인 라벨 부착 ○ 매년 감사 테스트 실시
제도 성격 (강제 여부)	○ 자동차 엔진, 승용차, 소형트럭, 오토바이 제조업체 및 유통업체에 대해 강제적
검사 및 시험기관	○ NVFEL(National Vehicle and Fuel Emissions Laboratory) 등 정부 시험소(Lab) 및 정부 공인 연구소, 제조업체 연구소·시험소
인증승인절차	○ 제조업체는 새 엔진 디자인과 배기가스 정화 장치에 대해 인증을 받아야 하며(법규 변경시 현 엔진과 배기가스 정화 장치도 해당), EPA의 소형차량 인증 및 테스트 관련 컴퓨터 데이터베이스 시스템인 CFEIS(Certification and Fuel Economy Information System)을 통해 요구 자료 제출 ○ 대부분의 테스트가 제조업체 자체적으로 실시하고 있으며, EPA가 데이터를 검토, 확인하는 방식으로 운영

	○ EPA는 제조업체의 자사 인증과 연계하여 엔진의 디자인 승인, 보강 테스트, 감사 등을 실시 ○ 인증 및 테스트 절차 세부사항 안내(절차 모형과 단계별 설명) www.epa.gov/otaq/cfeis.htm ○ 정부 직원에 의한 감찰 실시 - 단 연방정부 인증은 미 모든 주에서 인정되나, 캘리포니아 주는 제외. 각 주별 규제 정보는 Clean Air Act Section 177: States와 www.ccar-greenlink.org 참고 - 수입 차량 및 엔진에 대한 사항은 별도 확인 필요 : www.epa.gov/otaq/imports/index.htm 참고
미이행시 제재사항	○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가 (제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	버스 및 디젤 트럭 Buses and Diesel Trucks
소관부처	- Environmental Protection Agency (EPA) - Office of Air and Radiation (OAR) - Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) - Compliance and Innovative Strategies Division - Heavy- Duty and Nonroad Engine Group * URL 주소 : http://www.epa.gov/otaq/hd-hwy.htm
도입시기/ 근거규정	1994년 - The Clean Air Act of 1990, 40 CFR Part 86
운영배경 및 목적	대형 버스 및 트럭 엔진의 배기가스를 규제함으로써 대기 정화, 국민 건강 증진
제도 주요 내용	- 엔진 제조 시작 이전에 인증을 신청하여 엔진 사용중(In-use) 데이터 등 요구 자료를 제출, 기준 통과시 인증 제품 리스트에 등재, 제조업체 승인 라벨 부착 - 인증은 모델연도 기준으로 승인하므로 매년 감사 테스트 실시
제도 성격 (강제 여부)	버스 및 트럭용 대형엔진 제조업체 대상으로 강제규정
검사 및 시험기관	NVFEL(National Vehicle and Fuel Emissions Laboratory) 등 정부 시험소(Lab) 및 정부 공인 연구소, 제조업체 연구소·시험소
인증승인절차	- 제조업체는 새 엔진 디자인과 배기가스 정화 장치에 대해 인증을 받아야 하며(법규 변경시 현 엔진과 배기가스 정화 장치도 해당), 엔진 제조 시작일 1년 전 이내 인증 신청하여 EPA 업체별 담당자를 지정받고 자료(인증받고자 하는 엔진군 수 등) 제출 - EPA는 엔진 사용중(In-use) 데이터를 바탕으로 자체 평가 실시, 제조업체의 자사 인증과 연계하여 엔진의 디자인 승인, 보강 테스트, 감사 등을 시행. 가능한 30일내 인증 검토를 마칠도록 함.

	○ 인증 절차 세부사항 안내 : www.epa.gov/otaq/certdat2.htm ○ 정부 직원에 의한 감찰 실시 - 2006년, 사용중 데이터를 이용한 새 테스트 프로그램 발표, 2007년 모델부터 미 전역에서 적용 - 단, 연방정부 인증은 미 모든 주에서 인정되나, 캘리포니아 주 및 캘리포니아 주 기준을 채택한 주는 제외. 각 주별 규제 정보는 Clean Air Act Section 177: States와 www.ccar-greenlink.org 참고
미이행시 제재사항	○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정 조치, ③ 민사상 제재, ④ 형사상 제재(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	저공해 자동차 Low Emission Vehicles
소관부처	- Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) National Low Emission Vehicle (NLEV) Program * URL 주소 : http://www.epa.gov/otaq/lev-nlev.htm
도입시기/ 근거규정	- 북동부지역은 1999년 모델부터, 기타 지역은 2001년 모델부터 적용 - The Clean Air Act of 1990, 40 CFR Parts 85 and 86
운영배경 및 목적	자동차 제조업체들의 저공해 차량 개발과 소비자들의 구매를 장려함으로써 대기 정화, 국민 건강 증진
제도 주요 내용	- 저공해 자동차 인증을 원하는 업체는 관련 자료를 제출하여 EPA의 NLEV 프로그램에 따라 인증 획득, NLEV 인증 라벨 부착 - 연도별 모델 기준이므로 매년 실시
제도 성격 (강제 여부)	자발적 참여
검사 및 시험기관	EPA 또는 제조업체 자체 테스트 후 결과 제출
인증승인절차	- 저공해 자동차 인증을 원하는 업체는 EPA의 소형차량 인증 및 테스트 관련 컴퓨터 데이터베이스 시스템인 CFEIS (Certification and Fuel Economy Information System)을 통해 요구 자료 제출 - EPA의 NLEV Program 기준에 부합시, NLEV 인증서 발급. 인증 수수료는 엔진군 등에 따라 차이가 있으며, 연방정부 인증서 (NLEV Unrestricted, NLEV Restricted, Tier 1, CFF/NLEV)가 \$23,741 정도임. - 저공해 인증을 위한 EPA 데이터베이스 자료 제출 방법 안내 : www.epa.gov/otaq/cert/dearmfr/encl-2.pdf

	- NLEV는 캘리포니아 주의 LEV 프로그램을 근간으로 하였으며, 광화학 스모그가 나타나는 캘리포니아 주는 연방정부보다 더욱 엄격한 기준 적용하고 있음. Q&A를 통한 세부사항 비교 : www.epa.gov/otaq/cert/dearmfr/encl-1.pdf - 각 주별 규제 정보는 www.ccar-greenlink.org 참고
미이행시 제재사항	○ 프로그램에서 삭제, 인증 취소
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	비도로용 엔진 (잔디·정원용 장비, 건설장비, 기관차, 선박, 항공 등) Nonroad (Off-Road or Off-Highway) Engines (Lawn and Garden Equipment, Construction Equipment, Locomotives, Marine, Aviation, Etc.)
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Transportation and Air Quality (OTAQ) Compliance and Innovative Strategies Division Heavy- Duty and Nonroad Engine Group * URL 주소 : http://www.epa.gov/nonroad/index.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1996년(산업별/엔진타입별 도입 시기 상이), 2007년 9월 최종 규정 ○ The Clean Air Act of 1990, 40 CFR Parts 9, 89-92, 94, 1039, 1048, 1051, 1068(제품별로 상이)
운영배경 및 목적	○ 비도로용 엔진의 배기 규제를 통해 대기 정화, 국민건강 증진
제도 주요 내용	○ 연방정부 배기 기준 준수를 위해 비도로용 엔진은 각 타입에 적용되는 테스트 시행 후, 기준 통과시 EPA 인증을 획득하여 인증 제품 리스트에 등재, 제조업체 승인 라벨 부착. 인증 받 은 엔진 제품만 사용 가능.
제도 성격 (강제 여부)	○ 비도로 차량 제조업체에 대해 강제적
검사 및 시험기관	○ NVFEL(National Vehicle and Fuel Emissions Laboratory) 등 정부 시험소(Lab) 및 정부 공인 연구소, 제조업체 연구소·시 험소
인증승인절차	○ 제조업체는 새 엔진 디자인과 배기가스 정화 장치에 대해 인 증을 받아야 하며(법규 변경시, 현 엔진과 배기가스 정화 장 치도 해당), 먼저 EPA에 등록하고, 테스트를 실시한 후, 연도 별/엔진군별 인증신청서와 함께 자료(제품 성능, 설명서, 디자 인 사이클 등) 제출

	○ 연방정부의 배기가스 기준에 부합하여 기준 통과시, EPA 영구 인증 라벨을 항상 부착해야 함. - 수입제품은 EPA Declaration Form 3520-21을 작성하여 제출 - 단, 연방정부 인증은 미 모든 주에서 인정되나, 캘리포니아 주 및 캘리포니아 주 기준을 채택한 주는 제외. 각 주별 규제 정보는 Clean Air Act Section 177: States와 www.ccar-greenlink.org 참고
미이행시 제재사항	○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정 조치, ③ 민사상 제재, ④ 형사상 제재(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	지하저장 탱크와 관련 배관(석유제품 또는 화학물질을 담는 것) Underground Storage Tanks(UST's) and Associated Piping (Which Hold Petroleum Products or Certain Chemicals)
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Solid Waste and Emergency Response (OSWER) Office of Underground Storage Tanks (OUST) * URL 주소 : http://www.epa.gov/swerust1/index.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1998년 최종 규정 발표 ○ Resource Conservation and Recovery Act (RCRA), 40 CFR Parts 280 and 281, 40 CFR 282.50-105(주별 프로그램 정리)
운영배경 및 목적	○ 지하저장 탱크에서 유류 및 위험물질이 인근 환경으로 누출되는 것을 방지함으로써 국민 건강과 안전, 환경을 보호
제도 주요 내용	○ 지하저장 탱크를 장착한 시설이 40 CFR에서 상세히 규정하고 있는 기준에 부합하는지 탱크와 배관을 중심으로 정기적인 검사 실시
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ EPA 내 소관부처인 OUST
인증승인절차	○ 시설 부피의 최소 10% 이상이 지하에 묻혀 있는 저장탱크가 규제 대상.(이 중 용량이 100갤런 이하 또는 지하실 바닥 같이 지하의 바닥위에 설치되는 탱크 등은 제외) ○ 지하저장 탱크 시설 소유주는 EPA Form 7530-1을 기입 제출 ○ 당국은 지하저장 탱크 시설 기준(누유 감지, 홀림 및 넘침 방지 시설 의무 설치 등을 포함), 채무 지불능력 증명, 기록에 관한 규정을 준수 여부 검토 ○ 탱크 매설시 : 기준에 맞게 탱크를 설치하였는지 확인 탱크 설치후 : 모니터링과 경보시스템 정상 작동 여부 등을 확인 ○ EPA 또는 주 정부는 정기적으로(최소 3년에 1회) 검사 실시 ○ 정부 직원에 의한 감찰 실시, 경우에 따라 제조업체 자체검사

	- 검사인력 부족으로 탱크 소유자의 자사 인증(Self-certification)을 토대로 규정 이행 현황을 파악하기도 함. - 일반적으로 주 및 지방 정부의 규정은 연방정부보다 엄격함.* * 각 주별 규제 정보 안내 www.epa.gov/swerust1/fsstates.htm
미이행시 제재사항	○ 40 CFR 281 Subparts A-F 적용 ○ EPA의 승인을 받은 주(州) 프로그램은 제재에 대한 책임이 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	신규 주택용 목재 난방제품 New Residential Wood Heaters
소관부처	○ U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Office of Enforcement and Compliance Assurance (OECA) Compliance Assessment and Media Programs Division (CAMPD) Wood Heater Program (WHP) * URL 주소 : www.epa.gov/Compliance/monitoring/programs/caa/wood heaters.html
도입시기/ 근거규정	○ 1987년 ○ Section 111 of the Clean Air Act, Standards of Performance for New Stationary Sources; New Residential Wood Heaters (40 CFR Part 60)
운영배경 및 목적	○ 신규 주택용 목재 난방제품의 입자상 오염물질 PM(Particulate Matter) 배출을 규제함으로써 연료인 목재 사용을 줄이고 굴뚝에 크레오소트(Creosote) 침전을 감소, 굴뚝 화재 가능성을 낮추며 제품의 효율성 증대 도모
제도 주요 내용	○ 신규 주택용 목재 난방제품에 대해 EPA 기준 부합 여부를 정기적으로 검사 실시, 인증 제품에 대해 인증 라벨 부착 의무, 'EPA-certified wood stoves' 리스트 및 브로슈어에 등재
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ EPA가 인정한 제3자 시험소(Wood Stoves Accredited Laboratories) * http://www.epa.gov/Compliance/monitoring/programs/caa/whlabs.html
인증승인절차	○ EPA 공인 연구기관은 인증을 위한 테스트를 실시하여, 그 결과를 EPA에 제출. EPA는 PM 배출 한도를 준수한 제품의 대표 모델군에 대해 인증 승인

	○ 미 전역의 EPA 검사관은 이를 기준으로 법규 준수 여부를 확인하기 위해 제품 제조 및 소매지를 정기적으로 검사하고, 무작위 검사도 병행, 선택적 제재 검사 프로그램도 실시 ○ EPA에 의해 승인된 제품 모델군은 5년간 인증 유효. 제조업체는 각 제품에 영구 또는 임시 인증 라벨 부착 의무. 영구 인증 라벨에는 시리얼 넘버, 제조연월, 모델명과 넘버 표기 임시 인증 라벨에는 방사율, 제품 난방 범위, 전체 효율성 표기 - 이 프로그램은 연방정부 차원에서 실시, 각 州에 위임되지 않음.
미이행시 제재사항	○ 인증 취소 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	항균 제품 Antimicrobial Products
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pesticide Programs (OPP) Antimicrobial Division (AD) * URL 주소 : http://www.epa.gov/pesticides/
도입시기/ 근거규정	○ 1970년 ○ The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA), Food Quality Protection Act of 1996.
운영배경 및 목적	○ 항균 제품 성분 등을 규제하여, 농업 및 공중보건, 해충 관리에 필요한 항균 제품을 지속적으로 사용하면서도 국민 건강과 환경에 대한 위험 부담 감소
제도 주요 내용	○ 제조업체가 항균 제품에 대한 자체 테스트를 실시하고, 그 결과를 제출, 검토 후 기준 통과시 인증제품으로 등록
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체(자체 테스트 후 결과 제출)
인증승인절차	○ 인증 신청 업체는 제품에 대한 정보(화학적 성분 구성, 제품 라벨링 및 포장 등)와 함께 EPA에 신청서 제출 ○ 제조업체는 자체적으로 테스트를 실시, 테스트 결과 제출 ○ EPA는 자료 검토 후, 기준 통과시 인증 제품으로 등록. 등록비는 카테고리에 따라 다른데, 인증 신청 이전에 웹사이트의 'Decision Tree Fee Determination'를 통해 등록비 사전 확인 가능 ○ 인증은 취소될 때까지 유효. 제품이 인증 기준을 계속 준수하는지 여부를 확인하기 위해 정기 리뷰 실시(현재 15년 리뷰기간 추진) - EPA 기준은 미 모든 州에서 인정되며, 각 주별로 추가 사항 가능

미이행시 제재사항	○ FIFRA section 12와 14 적용 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement: a Citizens Guide' 참고 요망) ○ EPA는 응급상황에서 즉각적으로 등록을 일시 정지시킬 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	살충제 Pesticides
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pesticide Programs (OPP) Registration Division (RD) * URL 주소 : http://www.epa.gov/pesticides/regulating/index.htm 또는 http://npic.orst.edu (National Pesticide Information Center)
도입시기/ 근거규정	○ 1970년 ○ The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) as amended by the Food Quality Protection Act of 1996(FQPA). (7 U.S.C. 136, et seq.) Federal Food, Drug and Cosmetic Act as amended by the FQPA.
운영배경 및 목적	○ 살충 제품 성분 등을 규제하여 농업 및 공중보건, 해충 관리에 필요한 살충제를 지속적으로 사용하면서도 국민 건강과 환경에 대한 위험 부담 감소
제도 주요 내용	○ 살충 제품에 대해 제조업체가 제출한 자체 테스트 결과를 검토, 기준 통과시 인증제품으로서 등록번호 부여, 미국 살충 제품 정보시스템 PPIS에 등재
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체가 자체 테스트 후 결과 제출
인증승인절차	○ 인증 신청업체는 제품에 대한 정보(화학성분 구성, 제품 라벨링 및 포장 등)와 함께 EPA에 신청서 제출 ○ 제조업체는 자체적으로 테스트를 실시, 테스트 결과 제출 ○ EPA는 자료 검토 후, 기준 통과시 인증 제품으로 등록되어 등록번호를 부여받음. 또한 EPA가 운영하는 미국에 등록된 모든 살충제 정보를 담은 PPIS(Pesticide Product Information System)에 인증제품 업로드

	○ 인증은 취소될 때까지 유효. 제품이 인증 기준을 계속 준수하는지 여부를 확인하기 위해 정기 리뷰 실시(현재 15년 리뷰기간 추진) ○ 시판 전에 EPA와 판매하려는 州 양쪽 모두에 등록되어 있어야 함. - EPA 기준은 미 모든 州에서 인정되며, 각 주별로 추가 사항 가능(살충제는 보통 각 주 agriculture office에서 관할) - 수입 살충제 규제 : www.epa.gov/oppfead1/international/trade-issues.htm#T3
미이행시 제재사항	○ FIFRA section 12와 14 적용 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가 (제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망) ○ EPA는, 응급상황에서 즉각적으로 등록을 일시 정지시킬 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	살충제 포장 Pesticide Packaging
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pesticide Programs (OPP) Registration Division (RD) Technical Review Branch * URL 주소 : http://www.epa.gov/pesticides
도입시기/ 근거규정	○ 1970년 ○ The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) section 25(c)(3)- EPA's child resistant packaging (CRP) standards under the Poison Prevention Packaging Act of 1970(PPPA), 40 CFR 157.32 , the Consumer Product Safety Commission(CPSC)-packaging standards and testing procedures for CRP(16 CFR 1700.15(b) and 1700.20
운영배경 및 목적	○ 어린이의 살충제 개봉은 어려우면서 어른의 개봉은 용이하며 사용 후 안전한 보관이 가능한 포장을 통해, 중독 및 어린이 상해 사고 방지
제도 주요 내용	○ 살충 제품의 포장에 대해 제조업체는 EPA가 지정한 테스트 절차에 따라 자체적으로 테스트를 실시하여 결과 제출, 기준 통과시 인증 제품으로 등록, CRP 인증 승인
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체 (CPSC에 명시된 테스트 절차에 따라 자체 실시)
인증승인절차	○ EPA는 살충제 포장의 인증 기준으로 CPSC의 CRP 기준 적용 (CPSC, CRP 약자는 상기 근거규정 참고) ○ 인증 신청자는 EPA에 신청서 제출하고, CPSC 테스트 절차를 확인하여 이에 따라 자체 테스트 실시 후 결과 제출 ○ 제조업체의 자사 인증(Self-certification) 내용을 바탕으로 검토 후 CRP 인증 승인

	○ 살충제 라벨 작성은 Pesticide Product Label System(PPLS)을 따름 : http://www.epa.gov/pesticides/pestlabels/ - 승인된 살충제 포장은 CPSC 기준이 변경될 때까지 유효 - EPA 기준은 미 모든 주에서 인정되며, 각 주별로 추가 사항 가능
미이행시 제제사항	○ FIFRA section 12와 14 적용 ○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 레터 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재 , ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는, 'Environmental Enforcement: a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	가정용품 라벨링(실내용 살충제, 야외용 주택 및 정원 살충제, 가정용 경(硬)표면 세정제) Labeling For Household Products(Indoor Insecticides, Outdoor House and Garden Pesticides, Household Hard Surface Cleaners)
소관부처	○ Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) Consumer Labeling Initiative 정보 문의 : OPPT - Chemical Control Division * URL 주소 : http://www.epa.gov/opptintr/labeling
도입시기/ 근거규정	○ 1996년(자발적 프로그램으로 근거규정 해당사항 없음.)
운영배경 및 목적	○ 가정용품 라벨에 명확하고 일관되며 유용한 건강, 환경, 안전 사용 정보를 표시함으로써 이해도 향상, 환경오염 방지 촉진, 소비자 선택권 강화 도모
제도 주요 내용	○ 소비자들이 가정용품 라벨 정보를 쉽게 발견하고 읽고 이해할 수 있도록 EPA는 소비자 리서치를 실시하고, 관련 산업 및 기관 등과 협력하여 발전·개선 방향 제시, 프로젝트, 캠페인 등을 전개
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 참여
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 제품 라벨 정보를 더욱 이해하기 쉽고 유용하게 만들기 위해 소비자 리서치 자료를 수집하고 사용하는 데 있어서 관련 산업과 공동 프로젝트 실시 ○ EPA는 가정용품 라벨에 수신자 부담 번호를 포함한 전화번호 명시, 소비자가 익숙한 용어 사용, 보관 및 폐기처리 정보 안내 권장 ○ 참여업체들은 라벨 개선을 위해 자사 가정용품 라벨 변경에 대해 자발적으로 동의

	○ 가정용품 라벨 변경은, 기준이나 규정보다 주로 리서치 결과에 따라 이루어지고 있으며, EPA는 리서치 지속 실시 ○ "Read the Label First!" 소비자 캠페인 전개 ○ EPA는 본 프로그램을 위해 the Consumer Product Safety Commission, the Federal Trade Commission, the Food and Drug Administration 및 각 주별 관계부처와 함께 협력해 왔음.	 
미이행시 제제사항	○ 자발적 참여 프로그램으로 제제사항 없음. 참여업체들은 프로그램 탈퇴 가능.	
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.	

적용 대상	에너지 스타 프로그램 - 주요 가전제품, 사무기기, TV, VCR, 난방·통풍·공기조절 기기/시스템, 변압기, 주택용 조명, 비상구 사인, 절연체, 신규주택 Major Appliances; Office Equipment; TVs; VCRS; Heating, Ventilation and Air Conditioning Equipment/Systems; Transformers; Residential Lighting; Exit Signs; Insulation; New Homes - Energy Star Program
소관부처	○ U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Atmospheric Programs (OAP) Climate Protection Partnership Division (CPPD) * URL 주소 : http://www.epa.gov/cpd http://www.energystar.gov ※ 주 : 미 에너지부 Department of Energy (DOE)와의 공동 프로그램으로, DOE Energy Star entry를 함께 확인 요망
도입시기/ 근거규정	○ 1992년(개인용 컴퓨터), 1993년(프린터), 1994년(팩스 기기류), 1995년(신규주택, 사진복사기), 1996년(식기세척기, 냉장고), 1997년(스캐너, 멀티기능기기), 1998년(TV, VCR) 등 매년 추가 * 제품별 도입 시기 확인 : www.energystar.gov/index.cfm?c=about.ab_milestones ○ Clean Air Act, Pollution Prevention Act of 1990, Framework Convention on Climate Change, Global Climatic Protection Act of 1987, Climate Change R&D Act of 1990.
운영배경 및 목적	○ 에너지 고효율 제품을 업체 자발적으로 개발, 에너지 사용 절감과 소비자 구매 촉진, 환경과 경제적인 혜택 인식 확산 * 에너지 스타 마크 부착 권리
제도 주요 내용	○ EPA는 에너지부와의 협력을 통해 에너지 절감 제품에 대해 에너지 고효율 기준에 부합 시 에너지 효율성 마크인 에너지 스타 라벨 부여, 제조업체나 소매업자들은 이 라벨을 자발적으로 부착



	- EPA의 기준은 미국 효율성 최소기준보다 엄격 - 미 소비자들은 높은 환경 의식으로 인해 에너지 스타 인증 제품을 선호, 마케팅·홍보 방법으로 사용되기도 함. - 범 친환경 마크로 세계적으로 성공한 프로그램으로 평가됨.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 참여
검사 및 시험기관	○ 참여업체, 또는 제3자가 필요시 테스트 시행
인증승인절차	○ 에너지 스타 프로그램 가입 방법은 제품에 따라 다르며, 제품 별로 해당 사양이 있어 절감율 등에 대해 상이한 기준이 적용됨. * 제품별 에너지 스타 인증 기준 안내 : www.energystar.gov/index.cfm?fuseaction=find_a_product. ○ 인증을 원하는 업체는, 에너지 효율성 증명을 위해 MOU를 작성 하여 가입 신청서와 함께 제출. * MOU 안내 및 양식 : www.energystar.gov/ia/partners/product_specs/program_requirements/computer.mou.v3.pdf ○ 에너지 스타 인증은 크게 4가지로 분류 : ① 홍보용 인증 (Promotional Mark), ② 증명 인증(Certification Mark), ③ 링 키지 인증(Linkage Phrase Mark), ④ 파트너 인증(Partnership Mark) ○ 인증 유효기간은 별도의 제한 없음.
미이행시 제재사항	○ 에너지 스타 라벨 사용 권리 취소
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	납 성분 페인트 Lead Based Paint(LBP)
소관부처	○ U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Office of Pollution Prevention and Toxics (OPPT) National Program Chemical Division (NPCD) Lead, Heavy Metals, and Inorganics Branch Programs * URL 주소 : http://www.epa.gov/opptintr/lead/ ※ 주 : 미 주택·도시개발부(HUD)의 Entry for Lead Paint Disclosure를 함께 확인 요망
도입시기/ 근거규정	○ 1996년 ○ Section 1018(LBP Disclosure Rule) of Title IV of the Toxic Substances Control Act(TSCA), TSCA Section 402/404 for federal training and certification programs authority, The Residential Lead-Based Paint Hazard Act of 1992
운영배경 및 목적	○ 납 성분 노출을 낮추어 국민 건강을 안전하게 보호 ○ EPA는 납 성분 노출 감소를 국민 건강에 중요한 사안으로 여김. 어린이에게 영구적인 뇌 손상, 지능 저하 및 행동 장애를 일으킬 수 있고, 임산부에게 해로운 영향을 끼치며, 적혈구 형성 방해
제도 주요 내용	○ 1978년 이전에 지어진 주택의 판매 또는 임대시, 납 성분 페인트 실재 여부와 유해성을 검사하여 이를 주택 계약에 포함해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.(테스트 불필요)
인증승인절차	○ 1978년 이전에 지어진 주택을 팔거나 임대시 납 성분 페인트 정보와 유해성을 알려야 함. ○ 주택 매도자는 매수자에게 납 성분 페인트 실재 여부와 유해성 검사 또는 위험 평가를 위해 10일 기간 허락 의무가 있음. 주택 판매 계약은 납 경고 성명을 포함해야 하며 매수자 또는 임차인 서명이 있어야 함.

	○ 이 규정은 매도자나 임대인에게 납 성분 페인트 테스트나 제거를 요구하지는 않으며, 검사자는 구매자가 선택 - EPA 기준은 최소한의 요건으로 州 기준은 더 엄격할 수 있음.
미이행시 제재사항	○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망) ○ 또한 1990 Clean Air Act에 따라 EPA는 벌금 부과 권한이 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	솔벤트 클리닝 기계(탈지제(脫脂劑) - 금속부품, 회로기판, 판금, 조립부품, 기타 물질로부터 그리스, 왁스, 오일 등의 오염 제거와 물질 건조에 사용되는 용제) 및 드라이 클리닝 기계의 유독성 대기오염 물질 배출 Toxic Air Emissions from Solvent Cleaning Machines (Degreasers - Generally Used To Dry Materials and Remove Soils, such as Grease, Wax and Oil from Metal Parts, Circuit Boards, Sheet Metal, Assemblies, and Other Materials) and From Dry Cleaning Machines
소관부처	○ U.S. Environmental Protection Agency (EPA) Office of Air and Radiation (OAR) Office of Air Quality Planning and Standards (OAQPS) Sector Policies and Programs Division (SPPD) Natural Resources and Commerce Group (NRCC) * URL 주소 : http://www.epa.gov/air/drycleaningrule http://www.epa.gov/ttn/atw/dryperc/dryclpg.html
도입시기/ 근거규정	○ 1993년(드라이 클리닝 기계), 1995년(솔벤트 클리닝 기계), 2006년(퍼크 드라이 클리닝 기계), 2007년(솔벤트 클리닝 기계) 최종 규정 발표 ○ Clean Air Act as amended in 1990 - Section 112 lists(EPA가 규정한 188개 유독성 대기오염 물질 목록), 40 CFR Part 63
운영배경 및 목적	○ 배치(batch) 콜드 클리닝 기계 및 드라이 클리닝 기계의 소유자와 조작자에게 할로젠화 솔벤트와 퍼크(perc, 과염화에틸렌)의 공기 유출을 제어하는 과정을 시행하도록 함으로써 좋은 관리 습관과 효율적인 클리닝 기계 사용 도모 ○ 유독성 대기오염물질 배출을 규제함으로써 국민 건강 증진
제도 주요 내용	○ 낡은 드라이 클리닝 기계를 교체하도록 하고, 상업 및 산업용 클리닝 기계에 대해 할로젠화 솔벤트와 퍼크 등 유독성 대기오염 물질 배출 허용 한도, 제어장치 장착 준수 여부를 검사, 위반 시 제재
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적

검사 및 시험기관	○ EPA 또는 EPA 지정기관
인증승인절차	○ 모든 솔벤트 클리닝 기계 및 퍼크 사용 드라이 클리닝 기계의 소유자와 조작자는 과정과 작업자 업무를 컨트롤하는 특정 프로세스를 시행해야 하며, 기록의 의무가 있음. ○ 모든 신규 드라이 클리닝 기계 및 일부 기존 기계에 대해 기본 제어장치로서 퍼크 기화(氣化) 시스템으로 사용되는 냉각 압축기를 최소 1개 장착해야 함. ○ EPA나 지정기관은 법규 준수 여부를 감시. 제어 장치로 사용되는 냉각 압축기나 탄소흡착기를 반드시 테스트하며, 검사 도중 기계 조작자에게 필기시험 통과를 요구할 수 있음. - EPA는 State Implementation Plans(SIPS) 승인 - EPA 기준은 최소한의 요건으로 州 기준은 더 엄격할 수 있음.
미이행시 제재사항	○ EPA 제재 : ① 위반 공지 또는 경고 서한 등의 비공식 조치, ② 가벼운 위반에 대해 소환장 발부, ③ 행정상의 처벌 명령 등 공식적인 행정조치, ④ 민사상 제재, ⑤ 형사상 제재, ⑥ 리스트에 올라 연방 계약 수주 불가(제재에 관한 추가정보는 'Environmental Enforcement : a Citizens Guide' 참고 요망)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

2. 농무부(DOA : Department of Agriculture) 소관 인증

적용 대상	육류, 가공육류, 육류제품 (소고기, 양고기, 돼지고기)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Livestock and Seed Division (LS) Meat Grading and Certification (MGC) Branch * URL 주소 : http://www.ams.usda.gov/
도입시기/ 근거규정	○ 1946년/Agricultural Marketing Act of 1946
운영배경 및 목적	○ 육류등급제를 통해 생산자와 소비자 모두에게 육류 매매의 효율성과 신뢰도 제고 - 가축 생산자에게 생산육류의 품질과 물량에 적합한 가격보장 - 소비자, 유통업자, 기관구매자에게 원하는 품질의 육류 차질 없는 공급 보장 ○ 양질의 가축과 육류의 홍보 및 마케팅 촉진
제도 주요 내용	<등급(grading) 및 인증(certification)> ○ MGC Branch는 육류 생산 과정 중에 현장에서 제품 특성에 대한 물리적 검사를 실시해 등급 및 인증을 제공 ○ 법무부 교정청(Bureau of Prisons)에 적육(赤肉)(read meat)을 제공하거나 학교 급식용으로 햄을 제공하는 업체에 대한 공급자 역량감사(supplier capability audits) 및 평가(assessments) 실시 <등급(grading)> ○ 품질(quality) : 마블링, 성숙도, 육색 등에 의해 Prime, Choice, Select, Standard, Commercial, Utility, Cutter, Canner 등으로 분류 ○ 수율(yield) : 지방두께, 갈비심 면적, 지방량 등을 기준으로 1~5 등급으로 분류 * 무등급(Ungraded, No Roll) : 등급판정을 매기지 않은 도체(屠體) <인증(certification)> (모두 자율 서비스임) ○ Meat Certification Services : IMPS (Institutional Meat Purchase Specifications) 등의 사양을 통해 병원, 학교, 대형식당, 호텔, 항공사, 군(軍) 등 대형구매자들에게 품질 관련 인증서비스 제공

	○ Product Examination Service : 축산, 도매, 중개, 운반, 보험업자들에게 해동/재냉동, 청결, 신선, 온도, 무게, 지방두께 등에 대한 인증 발행(동 인증은 연방 및 대부분의 주지방방법원에서 증거 채택 능력을 가짐.) ○ Process Control Certification Program : 추가 가공육류 인증 ○ Contract Verification Service : 육류거래 계약서에 대한 인증 ○ Further Processing and Reprocessing of Donated Product Services 주정부 및 학교당국 대상으로 무상제공 육류 인증 ○ Examination and Certification of Meats for Commodity Exchange Specification : 대량구매용 육류가 일반 상거래용 육류기준을 충족한다는 인증(예 : 베이컨용 돼지뱃살) ○ Public Law 272(Agricultural Marketing Act of 1946 개정) : 소매유통업자 및 요식업소의 홍보문건의 정확성 인증 ○ Certified for Oceangoing Shipping Companies Only Service : 신선육 상태에서는 인증 대상에 포함되지 않는 소꼬리, 심장, 혀, 콩팥, 뇌, 양 등의 수출용 부위에 대해 냉동상태에서 제공하는 인증서비스 ○ Live Animal and Carcasses Specifications : 가축 종자(털색깔 등 특정 기준) 및 도축육류 품질에 대한 대규모 인증 서비스 ○ Tallow : 수출용 선적물에 대해 컨테이너 등 기준으로 습도, 불용 불순물, 지방산, 색상 등에 대해 표본검사 후 인증 제공 서비스
제도 성격 (강제 여부)	○ 등급과 인증 모두 자발적(역사적으로 2차대전과 한국전 기간 등 단 두 차례에 걸쳐 소고기에 등급제가 강제 적용됨.) ○ 하지만 실질적으로는 모두 강제적
검사 및 시험기관	○ Meat Grading and Certification (MGC) Branch
인증승인절차	○ 연방정부 산하 실험실에서 MGC Branch 직원들이 검사 수행 ○ 관련 기준 및 사양을 준수하는 제품에 대해서는 USDA 스탬프(stamp)와 롤러(roller) 브랜드 낙인 ○ 반대로 기준 및 사양 부적합 제품에 대해서는 인증 철회
미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음. - 그러나 대부분의 유통업체와 요식업소가 USDA 등급을 요구하고 있기 때문에 축산업체 대부분이 등급제에 참여 중

상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 업체가 요구할 경우 MGC Branch는 해외 구매자계약의 요구사항에 의거한 제품 상세 인증 서비스도 제공하며(예: Live Animal and Carcasses Specifications, Tallow), 동 인증 에서 입증한 내용은 분쟁해결 등의 목적에 사용 가능
-----------------	--

적용 대상	종자(Seed)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Livestock and Seed Division Seed Regulatory and Testing Branch (SRTB) * URL 주소 : http://www.ams.usda.gov/lsg/seed.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1946년/Agricultural Marketing Act of 1946(as amended), Federal Seed Act(FSA)
운영배경 및 목적	○ 강제적 인증 부여를 통해 종자 관련 표기(labeling) 및 광고(advertisement)의 요구사항 준수 및 정확성 확보 ○ 각 주(州)의 종자 관련 법안 사이에 일관성 유지 기여 ○ 종자 교역에서의 공정경쟁 환경 조성하여 세계 종자시장의 안정적 활성화에 기여
제도 주요 내용	○ 서로 다른 주(州) 간에 종자를 교역하는 거래상들은 FSA에 포함되는 종자에 대해서 자신들의 이름과 주소를 표기하도록 의무화 * 코드지정(code designation) : 거래상 정보 대신에 1차 고객 의 이름과 주소를 표기(재판대용)하고 원래 거래상은 SRTB 에서 부여하는 코드만 표기하도록 허용(코드별 기업명은 비 공개이며, 연방 및 주정부 관료에게만 공개) ○ 단, 유전적 순도(genetic purity), 발아(germination), 잡초(weeds), 기울(chaff), 습도 등에 대해서는 “자발적” 검사 서비스(Service Testing)도 제공
제도 성격 (강제 여부)	○ 종자거래상 이름 및 주소 표기 : 강제적 ○ 기타 종자품질 정보 인증 : 자율적(단, 사실상 강제적)
검사 및 시험기관	○ Seed Regulatory Testing Branch(SRTB) 내 Testing Section
인증승인절차	<강제규제> ○ 일상적 종자 검사 및 표본조사는 각 주정부의 종자관리 담당 직원들이 수행

	○ 이들 주정부 요원 등이 표기 오류를 발견할 경우 연방정부와 주정부 간에 체결한 기존의 협력양해각서에 의거해 발견사항 (complaints)을 SRTB에 신고 ○ SRTB은 신고사항 접수 후 이에 대한 검사를 실시함. <자율 인증 서비스> ○ 순도, 발아, 잡초 함유여부, 습도, 종자수, 병원균 등에 대한 종자 품질 조사 및 인증을 받기 원하는 경우 SRTB에 수수료 (시간당 평균 52불, 최소 1시간 소요)와 함께 표본을 제출하여 인증(Federal Seed Analysis Certificate)을 받을 수 있음.
미이행시 제재사항	<강제규제> ○ 최초위반 및 경미한 위반의 경우 경고장 발송 ○ 심각한 위반의 경우 벌금형 <자율 인증 서비스> ○ 해당사항 없음.(그러나 상당수의 해외 종자 수입국들이 동 인증을 의무화하기 때문에 실질적으로는 강제성을 띠)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 상당수의 종자 수입국들이 종자 거래시 Federal Seed Analysis Certificate 제시 의무화 - 또한 관련 국제기구인 ISTA(International Seed Testing Association)가 SRTB Testing Section에 인정(accreditation) 부여 - 이밖에 LS는 수출 종자분에 대해 FGIS(Federal Grain Inspection Service)와의 협조를 통해 해외에서 반입을 금지하는 각종 잡초가 곡물에 함유되어 있는지 여부를 검사

적용 대상	원면(Raw Cotton)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Cotton Programs * URL: http://www.ams.usda.gov/cotton/
도입시기/ 근거규정	○ 1916/7 CFR Part 27, U.S. Cotton Futures Act (미국면화선물법)
운영배경 및 목적	○ 선물계약(futures contracts) 면화 제품에 대해 미국 공식 표준에 의거한 품질 관리를 실시함으로써 면화 선물거래 시장의 안정 및 활성화
제도 주요 내용	○ 매 포(bale)에서 채취한 면화 샘플에 대한 등급 설정 및 해당 제품 품질 인증서 발행 - 등급 분류는 Smith-Doxey Classification으로 불림. - 품질 인증의 종류는 요청 주체 및 목적에 따라 Form R, A, D Memorandum 등으로 분류됨. 단, 선물거래용 면화 분류는 Futures Classing으로 Quality Assurance Branch(테네시주 멤피스 소재)에서 별도 처리 ○ 등급 설정 방법 및 기준 : 전문직원 육안검사(leaf grade, preparation, extraneous matter) 및 High Volume Instrument 시스템(fiber length, length uniformity, strength, micronaire, trash, color) 검사 병행
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적 : 선물거래 제공 면화, 정부지원수출 면화, Commodity Credit Corporation(CCC) 판매 프로그램 면화 ○ 자발적 : 기타 거래 면화제품에 대해서는 원하는 경우 등급 서비스 제공 - 이 경우에도 대부분의 면화 재배농가(98%)가 마케팅 및 USDA 가격지원 프로그램 참여 목적 등으로 등급 서비스에 보편적으로 참여하고 있는 실정임.
검사 및 시험기관	○ 실제 등급지정업무 : Grading Branch(12개 Classing Offices) ○ 감독 관리 : Standardization & Engineering Branch(표준 개발), Quality Assurance Branch(등급업무 평가 및 분쟁해결, 단, QAB는 선물거래용 면화 분류 전담 수행)

인증승인절차	○ 조면(gin) 및 면화취급(warehouse) 업체가 서식 CN-246에 의거해 면화 샘플 채취 허가 취득 ○ Classing Office(선물거래용 면화의 경우 Quality Assurance Branch)에 샘플 제공, 이후 심사 결과에 의거해 인증서 취득
미이행시 제재사항	○ 인증 철회
상호인정협약(MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 동 부서(QAB)는 주요 면화 시장인 뉴욕면화거래소(New York Cotton Exchange)를 통해 선물 거래되는 모든 면화에 대해 등급 지정 - 그밖에 해외원조용 면화에 대한 등급 지정 서비스, 면화 관련 무역 분쟁중재, 해외재배 면화에 대한 등급 지정 서비스 등을 수행 - Cotton Programs에서 개발해 사용하는 국제 체크 테스트 및 레벨 평가 프로그램은 현재 국제 면화시장에서 “upland-type 면화”의 등급 결정 시 일반적으로 사용되는 사실상의 국제 기준

적용 대상	식물변종(Plant Varieties)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Science and Technology, Plant Variety Protection (PVP) Office * URL: http://www.ams.usda.gov/science/PVPO/PVPindex.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1970년/PVPA(Plant Variety Protection Act)
운영배경 및 목적	○ 유성생식(종자) 또는 과경(塊莖; tuber-propagation)에 의해 식물변종을 발명한 개인, 기업, 기관 등에 지적재산권 제공
제도 주요 내용	○ 시험을 통해 식물변종 지재권 소유자로 확인될 경우 보호인증(Certificate of Protection) 제공 - 조건 : 신규성, 독특성, 유전적동일성, 세대에 걸친 안정성 등 ○ 보호인증 보유자는 20년(대부분의 곡물) 또는 25년(나무, 관목, 덩굴) 동안 지재권 보호를 받으며 독점적 종자 번식 및 시판 권리 확보 ○ 타인은 해당 변종 판매, 마케팅, 제공, 배달, 양도, 교환, 노출 등의 행위를 할 수 없음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적
검사 및 시험기관	○ Plant Variety Protection(PVP) Office
인증승인절차	○ ST-470 PVP 신청서를 작성해 표본과 함께 PVP Office에 제출 (단, 신청자는 자신이 원하는 식물의 분류 및 이름이 기존의 식물종과 중복되지 않는다는 확인서를 농무부 산하 종자관리 담당부서인 SRTB로부터 받아 이를 함께 제출해야 함.)
미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음. ○ 지재권 침해가 발생했다고 판단되는 경우 인증 보유자는 민사 소송(civil action) 또는 가처분소송(injunction) 제기 가능하나 농무부가 동 보호조치를 대행해주지 않음.

	* 동 인증 자체가 특허를 대신하지는 않으며 특허는 특허청을 통해 출원 및 확보해야 함. 식물 관련 특허의 종류에는 식물 특허(plant patents : 무성생식 중), 실용신안특허(utility patents: 모든 식물유형 및 부분에 적용)가 있으며, 원하는 경우 동 인증에 해당하는 식물변종에 대해서도 위의 특허에 대한 신청이 가능함.
상호인정협약 (MRA)	○ PVP Office는 식물변종 보호 관련 범정부 국제기구인 UPOV (International Union for the Protection of New Varieties of Plants)에 가입 * UPOV의 회원국 64개국이며 한국은 미가입

적용 대상	낙농 제품 / 공장 / 시설 (치즈, 탈지분유, 건조유장, 건조 버터밀크, 분유, 연유, 버터 포함)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Agricultural Marketing Service(AMS) Dairy Programs *URL: http://www.ams.usda.gov/dairy
도입시기/ 근거규정	○ 1925년/7 CFR Part 58, Agricultural Marketing Act of 1946
운영배경 및 목적	○ 제품 품질에 관한 공정한 평가를 낙농제품 구매자와 판매자 모두에게 제공하여 낙농업 육성 ○ 낙농제품 제조업자에게 양질, 균등, 안전한 제품을 생산하도록 동기부여 ○ 낙농제품에 대한 최종 소비자 신뢰 제고
제도 주요 내용	○ 공장 및 장비 검사(plant inspections & equipment reviews) - 낙농제품 등급을 받기 원하는 경우 반드시 선행되어야 함. ○ 검사 및 등급 부여(inspection & grading) - 판매자 또는 구매자의 요청이 있을 시 거의 모든 낙농제품에 대한 검사 및 등급 부여 서비스 제공 ○ 낙농제품 등급 및 품질 승인(dairy product grades & quality approval) - 버터(US Grades AA, A, B), 체다치즈(US Grades AA, A, B, C), 탈지분유(US Extra), 건조 버터밀크/탈지분유(US Extra, Standard), 코티지/가공/크림치즈("Quality Approved") ○ 공장 입주 등급부여 및 품질통제(resident grading & quality control) - 전문화된 “공장 및 장비 검사”를 통과한 공장에 대해 상근직원 이 배치되어 제공하는 서비스
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 - 단, 낙농제품 가격지원 프로그램 하에 연방정부가 구매하는 모든 낙농제품 및 낙농수출 인센티브 프로그램(DEIP: Dairy Export Incentive Program) 하에 생산되는 제품은 반드시 Dairy Programs의 검사를 받도록 의무화되어 있음.

검사 및 시험기관	○ USDA 운영 실험실 및 USDA 인정 민간실험실(credited labs)
인증승인절차	○ (강제적 프로그램을 제외하면) 판매자 또는 구매자가 신청할 경우 해당 품목 검사 및 등급 부여 ○ 검사를 통과한 시설에 대해서는 승인 낙농 공장/장비 목록(List of approved dairy plants and accepted equipment)에 등재되고, 검사를 통과한 생산 제품에 대해서는 해당 등급 표기 허용 ○ 낙농제품 가공 공장은 최소 일년에 2회 검사를 받아야 함.
미이행시 제재사항	○ 자발적 프로그램의 경우 인증 철회 ○ 강제적 프로그램의 경우 제품 리콜
상호인정협약(MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 범정부 국제조직인 Codex Alimentarius Committee on Milk and Milk Products에서 우유 및 낙농 제품에 관한 국제 표준을 도입한 뒤 각 정부에 채택을 권고하는 형식으로 국제 무역의 통일성 확보 추진 - 모든 EU 국가들은 해외에서 수입되는 낙농제품에 대해 포장 및 표기 등에 대해 선적 이전에 자국정부로부터 수출승인(Export Certification)을 받도록 의무화

적용 대상	과일, 채소, 견과류 및 관련 상품
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Fruit and Vegetable (FV) Programs Fresh Product Branch *URL: http://www.ams.usda.gov/fv/
도입시기/ 근거규정	○ 1917년/Agricultural Marketing Act of 1946(as amended)
운영배경 및 목적	○ 유통 청과의 등급 및 명칭 표준화로 청과류 무역 질서 수립 ○ 청과류 품질에 대한 시장분쟁 해결을 위한 통일기준 확립
제도 주요 내용	○ 채소(62종), 과일(32종), 견과류(22종)별로 각 등급기준 수립 ○ 연방 및 주정부는 신청자에 한해 선적지 또는 최종시장에서 물량더미(lot) 별로 검사 수행하고 이에 따라 검사인증(Certificate of Inspection) 발급
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적(사실상 강제적) - 단, 생산자 공동판매계약(marketing order 또는 marketing agreement)을 통해 품질규제를 받는 청과류, 그리고 수출입 규제 대상 청과류는 의무적으로 등급 심사를 받음.
검사 및 시험기관	○ 미국 전역에 파견된 USDA FV 요원은 직접 검사를 수행하거나 또는 각 주정부 소속 검사요원 교육 ○ USDA 요원으로부터 교육을 받고 면허(license)를 취득한 각 주정부의 검사요원은 선적지(SPI: Shipping Point Inspection) 또는 최종시장(MKT : Terminal Market Inspection)에서 검사 수행
인증승인절차	<전통적 인증절차> ○ 주로 판매를 위해 청과류가 포장되는 선적지 또는 청과류가 최종 도착한 시장에 파견된 연방 및 주정부요원에 의해 검사 ○ 채소(62종), 과일(32종), 견과류(22종), 가공용 채소(24종), 가공용 과일(15종)별로 존재하는 각 등급 기준을 토대로 검사 수행하고 검사 결과에 따라 검사인증(Certificate of Inspection) 발급

	<대안(代案) 인증절차> * PIQ(Partners In Quality) 검사 : ISO-9000 표준에서 착안한 것으로, USDA에서 인정한 감사기관으로부터 품질관리 및 등급부여 관련 문서화된 품질관리 시스템을 인증 받은 각 청과상에게 자체 인증 발급 자격 부여 * CAIP(Customer Assisted Inspection Program) : USDA는 청과유통기업 내 정예직원들에게 샘플링 및 검사 과정을 교육하여 절차 수립을 지원한 후 이들에게 "CAIP inspectors" 자격을 부여하여 대리 검사 및 인증 업무 수행토록 임무 이양 (단, USDA는 수시방문 또는 지속관찰 등을 통해 인증업무 감독)
미이행시 제재사항	○ 비록 대부분 자발적인 프로그램이지만, 범법행위로 간주될 수 있는 다양한 미이행 사례에 대해 벌금 또는 형사고발 등 가능
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, NAFTA Tri-National Dispute Resolution Program(NAFTA 3개국 분쟁해결 프로그램) : NAFTA 3개국은 청과 무역 관련 분쟁해결을 위한 목적으로 캐나다에 Fruit and Vegetable Dispute Resolution Corporation을 공동 설립 - 또한 USDA의 청과 등급 표기는 미 전역 및 세계 각지 유통 시장에서 인지도가 높은 편임.

적용 대상	가공 과일 및 채소 (통조림, 냉동, 탈수, 절단)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Fruit and Vegetable (FV) Programs Processed Products Branch * URL: http://www.ams.usda.gov/fv/
도입시기/ 근거규정	○ 1931년/7 CFR Part 52, Agricultural Marketing Act of 1946
운영배경 및 목적	○ 다양한 가공 청과류의 가공조건 및 품질에 대한 객관적 평가 제공
제도 주요 내용	○ 통조림 과일(35종), 통조림 야채(37종), 냉동 과일(30종), 냉동 야채(28종), 건조 및 탈수제품(14종), 설탕제품(6종), 기타 제품(5종) 별로 각 등급기준 수립 ○ 제공하는 자율 등급 및 검사 서비스는 다음과 같음. - 가공공장의 정부 및 구매자 위생 요구조건 부합 여부 검사 - 창고 보관 청과류 더미(lots) 검사로 용기 및 제품 조건 검사 - 상자 직인 처리로 더미 식별 - 내용물 및 물량 확인을 위해 선적 과정 확인
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 (사실상 강제적) - 단, 생산자 공동판매계약(marketing order 또는 marketing agreement)을 통해 품질 규제를 받는 청과류, 그리고 수출입 규제 대상 청과류는 의무적으로 등급 심사를 받음.
검사 및 시험기관	○ 13개주 검사소(inspection office)에 USDA FV Processed Products Branch 요원 파견(이 중에서 하와이는 주정부에 직원 파견, 푸에르토리코는 GSA 검사관 파견 형태)
인증승인절차	○ 검사 신청 접수 ○ 실제 검사는 정부 검사소 또는 정부감사관 관리 하에 생산자 검사소에서 수행. 제3 검사기관을 통한 품질통제 가능 ○ 가공업자에 의한 등급/검사 표기(정부 표기는 공식적으로 표본 추출된 더미(lots)에만 제한됨.)

미이행시 제재사항	○ 자발적 프로그램 : 인증표기 철회 또는 검사 서비스 중단 ○ 강제적 프로그램(생산자 공동판매계약의 경우) : 제품 리콜 또는 판매 금지
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, USDA FV Processed Products Branch는 Codex Alimentarius Commission 가입 활동 - 생산자 공동판매계약(marketing order 또는 marketing agreement)를 통해 수입되는 제품은 AMA Section 8e에 의거 각 더미(lot) 별로 등급 및 품질 검사를 받아야 함. - 신청 수출업자에 대해 수출인증(export certificates) 서비스 제공

적용 대상	담뱃잎(Tobacco)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Tobacco Programs * URL: http://www.ams.usda.gov/tob/
도입시기/근거규정	○ 1935년/The Tobacco Inspection Act, The Dairy and Tobacco Adjustment Act, The Fair and Equitable Tobacco Transition Act of 2004
운영배경 및 목적	○ 가공 이전 단계 담배에 대한 시장질서 수립 ○ 빠르고 공정하고 효율적인 제품 거래 구조 수립
제도 주요 내용	○ 지정된 경매시장 판매용 국내재배 담배 및 모든 수입산 담배에 대해 적용되던 강제적 검사 및 등급제도가, 2004년 통과된 The Fair and Equitable Tobacco Transition Act로 인해 이전에 정부가 제공했던 가격 지원 및 시장 할당량 제도가 2005 작황년도부터 폐지되고, 강제성을 띠던 검사 및 등급제 그리고 수입담배 살충제 잔류 여부 시험도 자율(voluntary) 시스템으로 전면 대체됨. ○ 담배 검사/등급 관련 자율 서비스는 다음과 같음. - 경매시장 및 회사 지정 반입소에서 가공 이전 상태의 국산 담뱃잎에 대한 검사 및 등급 서비스 실시 - 미국 수입용 담뱃잎에 대한 검사 및 등급 서비스 실시 - 국산 및 수입 담뱃잎에 대해 사용금지 살충제 잔류 여부 시험 - 수출, 연구, 시장조사를 위해 국산 담뱃잎 검사
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적(현재는 담뱃잎을 수입해 해외로 수출하는 딜러들이 관세할인을 받기 위해 등급을 받는 것이 대부분임.)
검사 및 시험기관	○ Tobacco Programs Field Office(노스캐롤라이나 소재)
인증승인절차	○ 담뱃잎 등급 서비스를 원하는 딜러는 노스캐롤라이나 Field Office에 검사 신청(이전부터 계속해서 등급 서비스를 받고 있는 기존의 딜러들의 경우 이미 Field Office 직원들이 상주하며 등급 서비스를 제공하고 있음.)

미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	가금류(닭, 칠면조, 오리, 기러기, 기니, 비둘기), 계란, 토끼
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) Poultry Division * URL : http://www.ams.usda.gov/poultry/
도입시기/ 근거규정	○ 1917년/Agricultural Marketing Act of 1946(as amended), Egg Products Inspection Act ○ 가금류 및 토끼 등급 : 7 CFR Part 70(Regulations Governing the Voluntary Grading of Poultry Products and Rabbit Products and US Classes, Standards, and Grades) ○ 계란 등급 : 7 CFR Part 56(Regulations Governing the Grading of Shell Eggs / US Standards, Grades, and Weight Classes for Shell Eggs)
운영배경 및 목적	○ 품질, 조건, 물량, 등급, 포장에 관련 표준 제정을 통한 상거래 일관성 확보, 난(卵)류/가금류 시장 구조 정립 및 효율화 ○ Shell Egg Surveillance 프로그램을 통해 소비자용 난류(계란 등) 거래의 공정경쟁 제고
제도 주요 내용	○ 가금류 등급 : 고기량(fleshing), 지방(fat covering), 털제거 상태(defeathering), 노출부위(exposed flesh), 변색(discolorations), 냉동결함(freezing defects) 상태를 모두 고려하여 각 도체 또는 부위별로 A, B, C 등급 부여 ○ 계란(shell egg) 등급 : 껍질(shell), 기실(air cell), 흰자(white), 노른자(yolk) 상태를 모두 고려하여 개별 계란에 대한 품질기준을 AA, A, B로 분류함. 단, 출시되는 계란 더미(lot) 전체에 대해서는 위와 동일기준을 적용하되 표본을 통한 빈도수 조사를 통해 별도로 소비자 등급(Consumer Grade AA, A, B) 적용 <소비자 등급은 검사장소에 따라 다시 원산지 등급(origin grading)과 도착지 등급(destination grading)으로 분류>
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적 - 단, 모든 판매용 가금류 및 계란제품(껍질을 깨고 가공 처리된 egg products를 뜻하며 shell egg는 제외)는 USDA의 식품안전검사국(FSIS: Food Safety Inspection Service)이 수행하는

	"기본적 섭취 적절성(wholesomeness)"에 대한 강제적 검사를 반드시 통과해야 함. * Poultry Division에 의한 등급 심사는 이와는 달리 부가품질에 대한 자율적 등급 서비스임.
검사 및 시험기관	○ 연방정부(USDA Poultry Division) 및 Poultry Division과 협력약정을 체결한 주정부 기관
인증승인절차	○ FSIS의 강제검사를 통과한 가금류에 대해 업체가 자비로 등급 서비스 신청
미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음. - 단, 등급표기를 달았으나 변질로 인해 등급 기준에 미달하게 된 경우는 제품 리콜에 해당되고, 등급 서비스를 받지 않고도 등급표기를 단 경우에는 고의성 여부 등에 따라 벌금
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	유기농식품(Organic Grown Food Products)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Agricultural Marketing Service (AMS) National Organic Program (NOP) * URL: http://www.ams.usda.gov/nop
도입시기/ 근거규정	○ 2000년 / Organic Foods Production Act(OFPA) of 1990, 7] USC 6501 et seq
운영배경 및 목적	○ 유기농산물 마케팅 국가표준 수립으로 원활한 유기농 시장거래 및 질서 수립
제도 주요 내용	○ National List(유기농산물 생산 및 취급에 사용이 허가된 합성물질 목록)를 포함한 유기농산물 국가 표준 ○ 인정 프로그램 : USDA가 인정한 인증기관이 유기농 인증업무 대행 ○ 유기농 제품 표기 관련 의무조항도 함께 규정
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적("100 percent organic," "organic," "made with organic"으로 판매 또는 표기된 제품은 반드시 인증 필요)
검사 및 시험기관	○ NOP가 인정(accreditation)한 인증기관(주정부 관료 또는 민간 조직)
인증승인절차	○ 사업내용 및 유기농 체제에 대한 상세정보를 담은 신청서와 함께 인증기관에 인증 신청 ○ 인증기관의 서류심사 ○ 서류심사를 통과한 기업에 대해 현장검사 및 마감인터뷰 실시 ○ 매년 인증 유효성 및 지속여부에 대해 심사
미이행시 제재사항	○ 제품 표기(labeling) 위반의 경우 각 위반 건수당 최대 1만불의 민사 벌금 ○ 정부 제출 내용(statements) 오류의 경우 위증죄 처리(근거 Title 18, section 1001)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	수입용 식물 및 비가공 식물제품 (Plants and Unprocessed Plant Products for Import)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Plant Protection and Quarantines Services (PPQ) Permit Services * URL: http://www.aphis.usda.gov/plant_health/permits/
도입시기/ 근거규정	○ 1912년/Plant Quarantine Act of 1912, Federal Plant Pest Act of 1957
운영배경 및 목적	○ 해외 식물해충의 미국 내 유입과 유포 방지
제도 주요 내용	○ 수입허가 요구 대상 - 양묘, 종자, 가지 등 식목용 식물 - 과일, 야채, 목재, 면화, 꽃꽂이 등 식물제품 - 난(蘭), 멸종위기종 등 보호식물제품 - 규제 식물제품의 미국영토 경유(transit permit) - 반입금지 식물의 연구 목적 수입 - 토양(soil) ○ 식물수입 희망자에게 입국가능 여부 및 입국 요구조건에 대해 사전통지
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(수입허가를 득하지 않으면 통관 시 통관당국에 의해 압수 처리됨.)
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음. - 단, 수입 식물은 대개의 경우 수출국 정부에서 발행한 식물위생인증서(phytosanitary certificate)를 첨부해야 함.
인증승인절차	○ 신청서 접수 후 허가(permits) 발급(발급 소요기간은 대개 30일 이내) - 수입허가 발급시 USDA는 입국 요구조건을 기준으로 수입이전 평가(pre-import evaluation)를 실시한 뒤, 신청인에게 해당 제품의 입국 가능여부, 입국 요구조건(entry requirements), 규제상의 변화 관련 정보도 함께 제공

	○ 일단 발급된 허가는 대개 1~5년 유효하며 유효기간 동안은 동일항목 추가 수입에 대해서는 재허가를 받지 않고 통관시 동일 허가증 제시만으로도 가능함.
미이행시 제재사항	○ 수입허가를 득하지 않은 경우 통관당국(CBP)에 의해 통관 금지 조치되고, 수출국 반송 또는 폐기처분
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 동물보건기준 수립 세계기구인 OIE(World Organization for Animal Health)에 가입하여 동물위생 세계표준 수립에 사안별로 함께 참여하고 있음.(한국도 가입)

적용 대상	수입용 가축(Livestock for Import)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Animal and Plant Health Inspection Service(APHIS) Veterinary Services National Center for Import and Export(NCIE) * URL: http://www.aphis.usda.gov/vs/ncie
도입시기/ 근거규정	○ 1913년/Virus-Serum-Toxin Act of 1913, Tariff Act of 1930 (Section 201, Section 306)
운영배경 및 목적	○ 외국산 동물 질병의 미국 가축 유입 또는 유포 방지
제도 주요 내용	○ 수입허가 요구 대상 - 가축(정자 및 수정란 포함) * 애완동물(pets) 수입은 보건부(DHHS) 산하 질병통제센터 (CDC)에서 담당
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(수입허가를 득하지 않으면 통관 시 통관당국에 의해 압수 처리됨.)
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음. - 단, 수입 가축은 대개의 경우 수출국 정부에서 발행한 동물 건강상태 인증서(health certificate)를 첨부해야 함.
인증승인절차	○ 신청서 접수 후 다음 사항을 조사한 뒤 허가(permit) 여부 결정 - 수입이전 평가(pre-import evaluation)를 실시한 뒤, 신청인에게 해당 제품의 입국 가능여부, 입국 요구조건(entry requirements), 규제상의 변화 관련 정보 제공 - 수입업자의 질병통제 역량 평가 ○ 일단 발급된 허가는 대개 1년 동안 유효하며 이후 매년 재갱신. 유효기간 동안은 동일항목 추가 수입에 대해서는 재허가를 받지 않고 통관시 동일 허가증 제시만으로도 가능함.
미이행시 제재사항	○ 수입허가를 득하지 않은 경우 통관당국(CBP)에 의해 통관 금지 조치되고, 수출국 반송 또는 폐기처분

상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 동물보건 기준 수립 세계기구인 OIE(World Organization for Animal Health)에 가입하여 동물위생 세계표준 수립에 사안별로 함께 참여하고 있음.(한국도 가입)
-----------------	---

적용 대상	수입 생물 제품(Imported Biological Products)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service(APHIS) Veterinary Services Product Program * URL: http://www.aphis.usda.gov/animal_health/permits/
도입시기/ 근거규정	○ 1890년/Animal Quarantine Acts
운영배경 및 목적	○ 수입 생물 제품의 안전성 확보, 동물 질병 유입 및 유포 예방, 공중보건 위험 예방, 제품 품질 개선
제도 주요 내용	○ 수입허가 요구 대상 - 가축 및 조류 기반 제품 및 부산품(조직, 혈액, 세포, RNA/DNA 추출물, 호르몬, 효소, 단일항체, 혈청, 박테리아, 바이러스, 원충, 곰팡이 등) - 동물 또는 조류 물질에 노출된 제품 * 수입허가가 불필요한 제품(단, 입국 시 USDA 검역은 받음) - 동물성분 포함 인체용 의약품 및 백신, 영양류(세포배양은 제외), 실험실용 영양류, 양서류, 어류, 파충류, 조개류, 재조합 미생물, 비병원성 미생물, 동물사료 등
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(수입허가를 득하지 않으면 통관 시 통관당국에 의해 압수 처리됨.)
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음. - 단, 일부 제품에 대해서는 USDA 검역관이 통관 시 안전시험 또는 방사선 조사
인증승인절차	○ 신청서 접수 후 다음 사항을 조사한 뒤 허가(permit) 여부 결정 - 수입이전 평가(pre-import evaluation)를 실시한 뒤, 신청인에게 해당 제품의 입국 가능여부, 입국 요구조건(entry requirements), 규제상의 변화 관련 정보 제공 - 수입업자의 질병통제 역량 평가

	○ 일단 발급된 허가는 대개 1년 동안 유효하며 이후 매년 재갱신. 유효기간 동안은 동일항목 추가 수입에 대해서는 재허가를 받지 않고 통관시 동일 허가증 제시만으로도 가능함.
미이행시 제재사항	○ 수입허가를 득하지 않은 경우 통관당국(CBP : Customs & Border Protection) 및 USDA 검역관에 의해 통관 금지 조치되고, 수출국 반송 또는 폐기처분. 위험정도가 높을 경우 시판 중단 또는 형사고발도 가능
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 동물보건 기준 수립 세계기구인 OIE (World Organization for Animal Health)에 가입하여 동물위생 세계표준 수립에 사안별로 함께 참여하고 있음.(한국도 가입)

적용 대상	수의학용 생물제품(Veterinary Biologics)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Veterinary Services Center for Veterinary Biologics (NCIE) * URL: http://www.aphis.usda.gov/animal_health/vet_biologics/
도입시기/ 근거규정	○ 1913년 / Virus-Serum-Toxin Act of 1913
운영배경 및 목적	○ 질병 유발인자가 없는 안전한 수의학 생물제품 유통 ○ 제품 시판을 위한 표준 및 절차 개발
제도 주요 내용	○ 대상 품목 : 동물질병 예방, 치료, 진단을 위해 사용되는 백신, 사균백신, 진단시약 등 - 단, 수의학자 제조품, 특정고객 동물을 위해 배타적으로 마련된 제품, 자기소유 동물용으로 제조된 제품, 미국내 USDA 승인 규제 프로그램에 의거 미국 판매용으로 제조된 제품은 면제 ○ 대상품목을 통해 수의학 연구 수행 이전에 생산 시설 (establishment) 및 제품(순도, 안전성, 역가, 효능)에 대한 USDA 승인 필수
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ National Veterinary Services Laboratories(NVSL): 아이오와주 에임즈(Ames)와 뉴욕주 Plum Island에 각각 소재
인증승인절차	○ 국내 생산업자는 시설에 대한 허가(US Veterinary Biologics Establishment License)와 각 제품에 대해 판매허가(US Veterinary Biologics Product License)를 득해야 함. ○ 해외 생산업자의 경우 미국에 거주하는 법률대리인이 제품 유통과 판매를 위한 허가(US Veterinary Biological Product Permit)를 득해야 함.
미이행시 제재사항	○ 제품 압류, 시판 중단, 형사고발
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	수입용 육류, 우유, 가금류 (Meat, Milk, and Poultry Products for Import)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Animal and Plant Health Inspection Service(APHIS) Veterinary Services Center for Veterinary Biologics(NCIE) * URL: http://www.aphis.usda.gov/ncie
도입시기/ 근거규정	○ 1890년/Animal Quarantine Acts, 9 CFR Chapter I, Subchapter D, Parts 94, 95, 96
운영배경 및 목적	○ 수입용 육류 제품 등의 안전성 확보
제도 주요 내용	○ 해당 제품 : 수입용 육류, 우유, 가금류 ○ 수입업자는 수입 이전에 수입허가를 득해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 신청서(VS 16-3) 접수 후 다음 사항을 조사한 뒤 허가(permit) 여부 결정 - 수입이전 평가(pre-import evaluation)를 실시한 뒤, 신청인에게 해당 제품의 입국 가능여부, 입국 요구조건(entry requirements), 규제상의 변화 관련 정보 제공 ○ 일단 발급된 허가는 1년 동안 유효. 유효기간 동안은 동일항목 추가 수입에 대해서는 재허가를 받지 않고 통관시 동일 허가증 제시만으로도 가능함.
미이행시 제재사항	○ 수입허가를 득하지 않은 경우 통관당국(CBP : Customs & Border Protection) 및 USDA 검역관에 의해 통관 금지 조치 되고, 수출국 반송 또는 폐기처분. 위험정도가 높을 경우 고발 조치
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	수입용 지정동물(Specified Animals for Import)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) Veterinary Services Center for Veterinary Biologics (NCIE) * URL: http://www.aphis.usda.gov/ncie
도입시기/ 근거규정	○ 1890년/Animal Quarantine Acts, 9 CFR Parts 92, 94, 97, 151
운영배경 및 목적	○ 외래 동물 질병의 미국 유입 예방
제도 주요 내용	○ 해당동물 : 순혈종 동물, 가금류 등 ○ 정부 업무 : 검사 및 검역 서비스 제공, 수입허가 발급, 검역 해제된 동물에 대해 건강인증서 발급, 수입허가 신청서에 대해 수입이전 평가 수행, 수입동물 검사, 수입 요구조건 지속적 재평가 ○ 혜택 : 미국 가축/가금류 업계에 유전물질에 대한 액세스를 제공해 동물 생산성 제고
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 정부 실험실 및 정부 검역 담당 직원
인증승인절차	○ 수입업자는 서면허가 신청서와 함께 유효한 건강인증서(health certification for imports) 제출하고, 협력약정(cooperative agreements)에 의거해 검역 및 특별 서비스가 수행되었을 경우 그 비용만큼 농무성(USDA)에 상환
미이행시 제재사항	○ 수입허가를 득하지 않은 경우 통관당국(CBP : Customs & Border Protection) 및 USDA 검역관에 의해 통관 금지 조치 되고 폐기처분.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	스크래피병 감염 가능 동물(Scrapie Flocks : 양, 염소, 야생양)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) National Animal Health Programs Staff * URL: www.aphis.usda.gov/animal_health/animal_diseases/scrapie/
도입시기/ 근거규정	○ 1992년 / 9 CFR 79.3
운영배경 및 목적	○ 양, 염소, 야생양(mouflon)의 중추신경계를 공격하는 치명적 퇴행성 질환인 스크래피(scrapie)의 유입 및 확산 예방 ○ 스크래피 무감염 확인으로 업계의 시장성 제고
제도 주요 내용	○ 생산자, 업계대표, 인정(accredited) 수의사, 주정부 동물보건관료, APHIS가 공동 참여하는 인증 프로그램(SFCP : Scrapie Flock Certification Program) ○ 최소 5년 이상의 장기 모니터링을 통해 무리(flock)에 스크래피가 없음을 확인하여 인증 발급 ○ 생산자는 정기적 동물 검사, 문서화 시스템 구축, 감염이 의심되는 동물이 있을 경우 농무성에 조직샘플 제출 등의 책임
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 신청서(VS 5-22), 해당동물목록, 검사보고서(VS 5-19) 제출 후 심사를 거쳐 프로그램 등록(enrollment) 후 인증(certification)
미이행시 제재사항	○ 인증 철회
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	밀, 보리의 최종사용 인증(End Use Certificates)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Farm Service Agency (FSA) Kansas City Commodity Office (KCCO) * URL: http://www.fsa.usda.gov/FSA/
도입시기/ 근거규정	○ 1995년/NAFTA(North American Free Trade Agreement), 7 CFR Chapter VII, 782
운영배경 및 목적	○ 1995년 체결된 NAFTA에 따라 최종생산 인증조항은 (1) 외국에서 미국으로 수입된 밀과 보리, 또는 (2) 미국에서 생산된 밀 또는 보리의 수입품에 대해 최종사용 인증을 요구하는 외국의 수단(instrumentality)에 적용 가능
제도 주요 내용	○ 현재 캐나다만이 자국으로 수입되는 밀(wheat)에 대해서 최종생산 인증을 요구하고 있기 때문에(보리에 대해서는 어떤 국가도 인증을 요구하고 있지 않음) 미국 역시 캐나다에서 생산되어 미국으로 수입되는 밀(wheat)에 대해서만 최종생산 인증을 의무화하고 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(현재 캐나다산 밀에 대해서만 적용)
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ FSA는 미국으로 수입되는 캐나다산 밀(wheat)에 대해 “국적 식별 보존(identity preserved)” 저장을 요구하는 최종사용 인증 발급
미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음.
상호인정협약 (MRA)	○ 현재 캐나다만이 자국으로 수입되는 밀(wheat)에 대해서 최종생산 인증을 요구하고 있기 때문에 미국 역시 캐나다에서 생산되어 미국으로 수입되는 밀(wheat)에 대해서만 최종생산 인증을 의무화하고 있음. ○ 7 CFR Chapter VII, 782는 만약 캐나다가 미국산 상품에 대한 인증 요구를 폐기할 경우 미국 역시 동 인증 요구조건을 30일 이내에 폐기하도록 규정

적용 대상	육류/가금류/계란제품 제품
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) - Food Safety and Inspection Service (FSIS) - Food Safety Education and Communications Staff * URL: http://www.fsa.usda.gov/FSA/
도입시기/ 근거규정	○ 1907(육류), 1958년(가금류) - Federal Meat Inspection Act(21 U.S.C. 601 et seq.) : 육류 - Poultry Products Inspection Act(21 U.S.C. 451 et seq.) : 가금류 - Egg Products Inspection Act: 계란제품(shell egg 제외) - 9 CFR Parts 301-381
운영배경 및 목적	○ 식용 육류, 가금류, 계란제품의 안전성, 적절성, 표기 정확성 확보
제도 주요 내용	○ 도축 이전 동물 검사, 인도적 도축, 도체 검사, 불합격 도체 폐기, 재검사 요건 및 방법 규정 ○ 상업용 표기, 검사통과 표기, 용기 관련 의무사항 규정
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 연방정부실험실(FSIS), 연방정부 승인/인정(approved/accredited) 실험실, 제조업체 실험실, 주정부/지방정부 실험실
인증승인절차	○ 업체로부터 검사 신청을 받으면 FSIS는 검사를 통해 해당 업체가 허가시설 번호(establishment number) 발급을 위한 요구 조건에 부합한지 여부를 확인 ○ 검사통과 제품에 대해서는 정부검사 통과표기(Government applied marks) 및 시판전 표기승인(pre-marketing label approval) ○ 검사통과 시설들은 “Meat, Poultry and Egg Product Inspection Directory”을 통해 공개
미이행시 제재사항	○ 도체 폐기, 재검사, 경고장, 행정조치(벌금 등), 형사처벌, 민사 고발 등

	○ 미이행 업체 관련 정보는 Residue Violators Alert List(살충제, 약물, 화학물 잔류량 반복적 초과기업 목록), Quarterly Enforcement Report(분기별 법집행 사례 목록), Decertified Establishments(규정 위반으로 외국수출기업들에게 필수적인 인증이 철회된 사례 목록) 등을 통해 공개
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 외국의 육류 및 가금류 관련 식품규제 시스템이 미국과 동등성(equivalence)을 지니는지 문서검토, 현장감사, 입국시 재검사 등을 통해 평가하여 현재 해당제품 미국 수출이 가능한 국가(총 34국, 한국은 제외)와 각 국가별로 인증을 받은 미국 수출허가시설(certified establishments) 목록 관리

적용 대상	쌀, 강낭콩, 완두, 렌즈콩, 가공곡물제품, 관련제품
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture(USDA) Grain Inspection, Packers & Stockyards Administration (GIPSA), Federal Grain Inspection Service(FGIS), Filed Management Division, Regulatory Branch * URL: http://www.gipsa.usda.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1946년/Agricultural Marketing Act of 1946
운영배경 및 목적	○ 쌀, 콩, 가공곡물 제품의 무역질서 확립
제도 주요 내용	○ 해당농산물 : 쌀, 강낭콩, 완두, 렌즈콩, 흙, 가공곡물 제품(밀가루, 식용유, 콩가루 등) ○ 인증서에는 검사(inspection) 과정, 검사(또는 무게측정) 시간 및 장소, 구체적인 검사 결과 등이 포함 ○ 인증의 종류 - Commodity Inspection Certificate, Commodity Weight Certificate, Commodity Submitted Sample Inspection, Rice Inspection Services Certificate, Official Commercial Sample Lot Inspection, Official Commercial Submitted Sample Inspection, Official Stowage Examination Certificate
제도 성격 (강제 여부)	○ 자율적(단, 상당수 국내 및 해외의 각 정부기관들은 인증 의무화)
검사 및 시험기관	○ FGIS 실험실(경우에 따라 주정부 및 지정민간 실험기관 협력)
인증승인절차	○ 담당공무원이 대표샘플을 채취하여 제3 실험기관에서 평가해 등급 결정 ○ 동 등급을 검사인증(Certificates of inspections)에 표기
미이행시 제재사항	○ 해당사항 없음.

상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 미국산 해당제품을 매매하는 많은 외국정부 및 국제기구에서 동 인증을 요구 - 미국 곡물표준법(USGSA: US Grain Standards Act)의 주관을 받는 일반 곡물류와는 달리 해당제품들은 해외 수출을 위해 미국정부에 수출업자 등록을 받을 필요가 없음.
-----------------	---

적용 대상	곡물 (Grain)
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Grain Inspection, Packers & Stockyards Administration (GIPSA), Federal Grain Inspection Service (FGIS), Office of the Administrator * URL: http://www.gipsa.usda.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1916(검사 : inspection), 1976(질량측정 : weights) US Grain Standards Act (USGSA), 7 USC 71-87
운영배경 및 목적	○ 곡물에 대한 미국 단일 표준 제정으로 곡물시장의 질서 확립 및 활성화에 기여
제도 주요 내용	○ 해당곡물 : 보리, 카놀라, 옥수수, 아마씨, 귀리, 호밀, 사탕수수, 대두, 해바라기씨, 라이밀, 밀, 혼합곡물 ○ 인증서에는 검사(inspection) 과정, 검사(또는 무게측정) 시간 및 장소, 구체적 검사 결과 등이 포함 ○ 인증의 종류 - 강제인증 : Official Export Inspection Certificate, Official Grain Weight Certificate - 자율인증 : Official Sample-Lot Inspection, Warehouseman's Sample-Lot Inspection, Submitted Sample Inspection, Official Stowage Examination Certificate, Commodity Inspection Certificate, Commodity Weight Certificate, Commodity Submitted Sample Inspection 등
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적 - 수출용 곡물의 검사 및 질량 측정 - 수출용 옥수수의 아플라톡신 시험(단, 계약서에 명기된 경우에 한해 면제 가능) * (1) 등급 기준에 의거 판매 또는 표기되지 않은 곡물 및 (2) 육로로 캐나다 또는 멕시코로 수출되는 곡물, 매년 수출 물량이 15,000톤 이하인 업체의 곡물, 보세무역으로 미국을 기차로 환적하는 곡물은 강제검사 요구조건이 적용되지 않음. ○ 자율적 - 국내 생산 및 소비용 제품에 대한 검사 및 질량측정 - 옥수수, 밀, 대두, 보리에 대한 살충제 잔류시험

검사 및 시험기관	○ FGIS 실험실(경우에 따라 주정부 및 지정민간 실험기관 협력)
인증승인절차	○ 담당공무원이 대표 샘플을 채취하여 제3 실험기관에서 평가 ○ 질량측정의 경우 Certificate of weight를, 품질/등급 검사의 경우 Certificate of grade/quality 각각 발행
미이행시 제재사항	○ 강제적 인증 : 수출 불가능 ○ 자발적 인증 : 해당사항 없음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 단, 미국산 해당제품을 매매하는 많은 외국정부 및 국제기구에서 동 인증을 요구 - 또한 해당제품을 미국으로부터 해외로 수출하기 위해서는 미국정부에 수출업자등록(Export Registration)을 마치고 또한 반드시 수출용 곡물에 대한 검사(Official Export Inspection Certificate)와 질량측정(Official Grain Weight Certificate)을 받아야 함.

적용 대상	RUS 융자(Rural Utilities Service Loan)로 구입하는 농촌용 전력 및 통신 장비/부품
소관부처	○ U.S. Department of Agriculture (USDA) Rural Utilities Service (RUS) Electric Program, Telecommunications Program * URL: http://www.usda.gov/rus/
도입시기/ 근거규정	○ 1938년/Rural Electrification Act of 1936, 7 CFR Part 1700
운영배경 및 목적	○ 자본지출의 효율성 제고, 농촌지역 건설 전력 및 통신 시스템 품질 통제, 융자 프로그램의 안전성 제고
제도 주요 내용	○ USDA 산하 농촌전력서비스(RUS)가 주관하는 융자를 받은 전력 및 통신 시스템은 RUS의 평가 및 승인을 거친 장비와 부품만을 사용해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 정부실험실 또는 제조업체 실험실
인증승인절차	○ RUS 융자 전력/통신 프로젝트 추진 업체는 제품 구매시 반드시 농촌전력시스템용 승인부품 목록(RUS Information Publication 202-1 "List of Materials Acceptable for Use on Systems of RUS Electrification Borrowers") 또는 농촌통신시스템용 승인제품 목록(RUS Information Publication 344-2 "List of Materials Acceptable for Use on Telecommunications Systems of RUS Borrowers")을 참조하여 RUS 평가 및 승인 의무사항 여부, 그리고 RUS가 제시하는 성능 및 설계요구사항을 확인하여 이를 준수
미이행시 제재사항	○ 대출 무효
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

3. 국토안보부(Department of Homeland Security)/ 교통부(Department of Transportation) 소관 인증

적용 대상	소형 보트와 선박용 인명구조, 엔지니어, 전기장비와 화재보호, 공해방지 장비(Lifesaving, Engineering equipment, Electrical Equipment, Fire Protection, and Pollution, Prevention Equipment For Recreational Boats and Commercial Vessels)
소관부처	○ U.S. Department of Homeland Security(DoHS) U.S. Coast Guard(USCG) Assistant Commandant for Marine Safety, Security, and Stewardship(CG-5) Office of Design and Engineering Standards(G-MSE) 2100 Second Street, SW Washington, DC 20593-0001 Phone: (202)372-1353 FAX: (202)372-1925 http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse/mse-home.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1946년/ 33 CFR Part 159.15; 46 CFR Parts, 160-164
운영배경 및 목적	○ 승인된 장비는 해양사고를 줄이고 선박과 보트에서 발생하는 기름과 하수오염을 방지하기 위한 목적 ○ 최소 안전과 성능 표준화를 만족시키는 장비를 승인
제도 주요 내용	○ 소형선박이나 상업용 선박에 설치되는 장비에 대해 해안경비대가 검사 및 승인하는 제도로, 검사 및 승인 형태는 장비에 적용되는 규정과 위험정도에 따라 상이 ○ 승인(approved)을 득하기 위해서 장비는 Title 46 CFR Subchapter Q에 공고된 기준에 충족되게 제조되거나, 규정에 특별히 허가를 받았을 경우에는 사령관(Commandant)으로부터 인정받은 선급협회(classification society)의 기준을 준수해야 함. - 이를 위해 제조업체는 반드시 도면(plans)와 스펙을 해안경비대에 제출해야 함. ○ 제조업체는 규정에 따른 테스트 및 검사를 수행할 의무를 지며, 승인 후 반드시 라벨링을 통해 승인된 장비임을 나타내야 함. (개별적인 승인 혹은 인증 번호 획득)

제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ Accepted Independent Testing Laboratories - http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse/lablist/lablist.html * 해안경비대는 자체적인 인증시험소를 보유하고 있지 않아 Accepted Independent Testing Laboratories가 검사 및 인증 - http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse4/labapproval.htm http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse4/labapproval.htm의 조건을 충족할 경우 해안경비대로부터 Accepted Independent Testing Laboratories로 승인 가능
인증승인절차	○ 상기 시험소 중 한 곳에 신청을 통해 테스트 및 F/U 검사(승인된 디자인으로부터 제품의 동질성이 위배되지 않도록 감독하기 위해)를 시행함. 승인 유효기간은 5년으로 승인될 경우 http://cgmix.uscg.mil에 게시되며 해안경비대는 시험소가 발부한 테스트 결과와 제조업체가 제출한 도면(plans) 및 스펙을 바탕으로 승인 인증을 발급 - 승인기간이 만료된 제품이 Accepted Independent Testing Laboratory의 F/U 검사를 받고 있고, 테스트 기준이 변동되지 않았을 경우 인증 갱신(추가 5년) 요청 시 즉시 발급 가능함. 그러나 모든 경우에 해당 제품은 반드시 기준에 맞는지 여부를 재테스트 받아야 함. ○ 해안 경비대에 승인 인증발급을 위한 별도의 수수료는 납부하지 않으나 신청업체는 테스트 기관에 직접 테스트 및 F/U 검사에 소요되는 비용을 납부해야 함.
미이행시 제재사항	○ 미이행시 민법, 형법 형벌 및 벌금이 부과됨.
상호인정협약 (MRA)	○ US-EU/US-EEA EFTA Marine Equipment MRA를 통해 구명, 화재 보호 장비 부문에 대해 상호인정 - 자세한 상호인정협약적용 품목은 협정문 부속서 II 참조 요망

적용 대상	선상 네비게이션 장비(Shipboard Navigational Equipment)
소관부처	○ U.S. Department of Homeland Security(DoHS) U.S. Coast Guard(USCG) Assistant Commandant for Marine Safety, Security, and Stewardship(CG-5) Office of Design and Engineering Standards(G-MSE) 2100 Second Street, SW Washington, DC 20593-0001 Phone: (202)372-1353, FAX: (202)372-1925 http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse/mse3-navequipment.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1985년 1월/ 33 CFR Part 164.
운영배경 및 목적	○ 항해 중의 충돌 회피 및 자동적으로 획득한 정보를 통해 관찰자의 정보와 인식을 돕고 인식능력을 강화
제도 주요 내용	○ 2002년 7월 1일부로 발효된 2000 SOLAS 개정을 통해, 선박에 설치되는 네비게이션 장비에 대해 해안경비대 형식 승인 획득이 의무화 됨. 아울러 네비게이션 장비 제조업체는 주무부처(competent authority)로부터 감사를 받는 품질 시스템 하에서 생산되어야 하는 것이 의무 * The Navigation and Vessel Inspection Circular(NVIC 08-01), Change 1, "Approval of Navigation Equipment for Ships." 참조 요망 - 승인 획득 필요 품목 리스트는 아래 사이트 참조 요망 http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse/mse3-navequipment.htm
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ Accepted Independent Testing Laboratories - http://www.uscg.mil/hq/g-m/mse/lablist/lablist.html
인증승인절차	○ 제조업체가 상기 시험소 중 한 곳에 신청을 하면, 시험소는 샘플테스트를 통해 제품 기준에 충족하는지 여부를 테스트한 후 테스트 결과와 기능(performance), 테스트 기준 충족 여부에 대한 결과보고서를 발부

	- 제품 기준 : http://www.uscg.mil/hq/g-m/nvic/CH-1_8-01.pdf enclosure(4) 참조 ○ 제조업체는 시험소로부터 발급받은 테스트 결과, 테스트 결과로 발급받은 모든 인증 사본, 마킹 및 라벨링 예시(제조업체명/ 주소, 제품 설명, 제조업체 모델 ID, 제조일자를 가리키는 시리얼 넘버, 해안경비대 승인 번호를 포함), 제조업체의 품질 시스템 매뉴얼/가이드라인 사본을 해안경비대에 제출 ○ 승인 기간 만료 직전, 제조업체는 사령관(Commandant)에 갱신 요청 가능 - 장비가 여전히 승인 인증서에 명기된 내용을 충족하고, 제조업체의 품질 시스템이 감사를 받고 있으며 http://www.uscg.mil/hq/g-m/nvic/CH-1_8-01.pdf enclosure(3)을 충족한다는 증거를 제출해야 함.
미이행시 제재사항	○ 설치 불가
상호인정협약 (MRA)	○ US-EU/US-EEA EFTA Marine Equipment MRA를 통해 네비게이션 장비 부문에 대해 상호인정 - 자세한 상호인정협약 적용 품목은 협정문 부속서 II 참조 요망

적용 대상	선박디자인승인(Vessels Design Approval)
소관부처	○ U.S. Department of Homeland Security(DoHS) U.S. Coast Guard(USCG) Marine Safety Center Room JR 10-0525 2100 2nd St SW Washington, DC 20593 Phone: (202) 475-3400 Fax: (202) 475-3920 E-Mail: MSC@uscg.mil URL address: http://www.uscg.mil/hq/msc
도입시기/ 근거규정	○ Titles 33, 46 and 49 of the CFR.
운영배경 및 목적	○ 선박 디자인에 있어서 규칙, 건설표준과 규정을 지키도록 함으로써 생명위험, 자연환경 파괴가 없고 안전운행을 도모
제도 주요 내용	○ 선박의 신규건조나 용도 변경이전 승인 절차를 통해 해안경비대가 검사 증명서(Certificates of Inspection-COI) 발급
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(미국 국적선)
검사 및 시험기관	○ 해안경비대 OCMI(Officer in Charge, Marine Inspection)
인증승인절차	○ 해안경비대 Sector Office나 Marine Inspection Office에서 Form CG 3752(선박 검사 신청서)를 받아 양식 기입 완료 후, 해안경비대 OCMI에 제출 - 미국 국적 선박 건조(혹은 용도 변경) 전에 반드시 제출 ○ 건조(construction), 장비 등이 OCMI의 승인에 적합해야 하며, 제출된 정보나, 스펙, 도면, 계산치(calculations)를 포함해 인증 획득 검사를 무사히 완료했는지 여부를 바탕으로 OCMI는 검사 증명서(COI) 발급 결정 - 12인 이상의 승선이 가능한 국제 선박에 대해서는 1년 간 유효한 COI를 발급하고 나머지 선박에 대해서는 5년 유효 COI 발급

미이행시 제재사항	○ 선박 억류, Certificates of Inspection (COI) 취소 및 민법상 형 벌이 부과됨.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 미국 국적선에만 해당되는 인증요건

적용 대상	선박컨테이너(Shipping Container)
소관부처	○ U.S. Department of Homeland Security(DoHS) U.S. Coast Guard Commandant (G-MSO-2) 2100 Second Street, S.W. Washington, D.C. 20593-0001 Phone: (202) 267 1190 Fax: (202) 267 4570
도입시기/ 근거규정	○ 1977년/ 49 CFR Parts 450-453
운영배경 및 목적	○ 컨테이너 국제 수송 시 안전 도모
제도 주요 내용	○ International Convention for Safe Containers(CSC) 1972에 따라 아래 시험기관(Approval Authority)으로부터 발급받은 CSC 안전 승인판(CSC safety approval plate)을 반드시 컨테이너에 부착해야 함. - 미국은 1978년에 비준 완료
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ International Convention for Safe Containers(CSC) 1972 사무국에서 공표한 회원국 테스트 시행기관(Approval Authority) http://www.imo.org/includes/blastDataOnly.asp/data_id%3D18189/133.pdf * 컨테이너 등록국(country of registry)에서 상기 리스트에 등재된 시험기관으로부터 인증 받아 CSC 안전 승인판을 부착하면 됨.
인증승인절차	○ 상기 시험기관 중 한 곳에 49 CFR Part 451.12를 참조하여 신청서를 작성 제출 ○ 신청서 접수 후 시험기관에서는 제출된 컨테이너 도면과 디자인 스펙이 CSC 기준을 충족하는지 여부를 검토하고 시제품 컨테이너의 구조 시험(실제 화물 운송 상황을 재현)을 입회 심사한 후, 기준에 충족한다는 인증서 발급
미이행시 제재사항	○ CSC 안전 승인판이 부착되지 않은 컨테이너는 구금

상호인정협약 (MRA)	○ 타국과 상호인정협정을 체결하지는 않았으나, International Convention for Safe Containers(CSC) 1972 협정 비준국으로 컨테이너 등록국 시험 기관으로부터 인증 받은 컨테이너(즉, CSC 안전 승인판을 부착한)에 대해 동등하게 인정
-----------------	---

적용 대상	민간항공기, 항공기엔진, 프로펠러, 파츠, 부품 (Civilian Aircraft, Aircraft Engines, Propellers, and Their Components and Parts)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation Federal Aviation Administration 800 Independence Avenue, SW Washington, DC 20591 Phone : (866) 835-5322 http://www.faa.gov/licenses_certificates/aircraft_certification/
도입시기/ 근거규정	○ 1926년/14 CFR Parts 1-199.
운영배경 및 목적	○ 항공운반시스템의 안전도 및 효율성 제고
제도 주요 내용	○ 고도의 안전성과 신뢰성이 요구되는 바, 항공기의 안전 항행을 보장하기위하여 항공기 등의 개발, 생산, 운용 등 모든 단계에 감항 기준(Airworthiness Standards)에 대한 인증 체제 운용 - 항공기 개발단계(형식 인증: Type Certificate) : 항공기의 설계 형식이 적용되는 감항 기준 만족여부를 시험 및 해석적 방법 또는 사전에 습득한 경험 등을 활용하여 확인 - 항공기 생산단계(생산 인증, Production Certificate; Approved Production Inspection System) : 적합성이 입증된 형식 설계와 합치되는 항공기가 제작되고 있음을 확인하고, 승인된 형식설계에서 요구하는 감항성을 계속 유지하기 위한 제반조치가 수행되고 있음을 관리 감독 - 항공기 운용단계(Airworthiness Certificate) : 항공기가 운용 중 감항 기준에 대한 적합성을 계속적으로 유지하고 있고 안전한 작동 상태에 있음을 확인
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 관련 규정 준수 여부는 신청업체가 증명 - FAA는 시험소를 인정하지 않는 바, 제조업체는 제품을 규정에 맞게 테스트할 수 있고 검사할 수 있는 시설에 대해 접근권을 보유해야 함.

인증승인절차	○ 형식 인증(Type Certificate) : 신청업체가 해당제품 관련 규정을 준수했다고 Form 8110-12를 기입하여 제출 시 FAA가 검토 과정을 거친 후 발급 - 자세한 발급과정은 아래 사이트 참조 요망 http://www.psl.nmsu.edu/uav/support/docs/AppendixB.pdf - 형식 인증은 항공기, 항공기 엔진 혹은 프로펠러의 make/model 별로 발급된다는 점에 주의 ○ 생산 인증(Production Certificate) : 형식 인증 소유업체가 FAA에 Form 8110-12를 제출하면 FAA가 품질 통제 혹은 검사 시스템, 신청업체의 조직 및 생산시설이 14 CFR part 21 subpart F와 G를 준수하는지 여부를 검토 후 생산인증 발급 ○ 승인생산검사시스템(Approved Production Inspection System) : 형식 인증을 6개월 이상 소지한 업체가 생산 인증(Production Certificate)을 보유할 때의 혜택과 무관하게 제품이나 부품을 생산코자 할 경우 신청하며, 생산인증을 발급 절차와 동일 (Form 8110-12를 제출할 의무가 없음.) - 생산량이 작은 제조업체들이 주로 활용하는 인증 ○ 감항인증(Airworthiness Certificate) : 승인된 형식 디자인을 충족하고 안전한 운행 상태(in condition of safe operation; FAA 감독관이나 위임제조검사원 /Representative of the Administrator가 마모나 부식, 타이어 마모 등의 모든 상태를 종합 고려해 안전한 운행이 가능하다고 판단한 결과)에 있을 경우 FAA 감독관이나 위임제조검사원(Representative of the Administrator 혹은 Designee가 발부(http://www.faa.gov/other_visit/aviation_industry/designees_delegations/find_designees/)) - 동 인증은 Standard Airworthiness(Normal/Utility/Acrobat/Commuter/Transport/Manned free balloons/Special classes 카테고리)에 분류된 형식 인증 항공기에 발급)와 Special Airworthiness(제한/레저용/시험용 등 카테고리에 분류된 항공기에 발급)로 대별 - 등록된 항공기 소유자나 운영업체/에이전트가 항공기를 등록한 후 신청양식(Form 8130-6; http://forms.faa.gov/forms/faa8130-6d.pdf)을 기입하여 FAA 로컬 오피스에 제출하면, FAA가 안전한 운행 상태인지 여부(condition of safe operation)를 판정하여 감항인증 발급
--------	--

	○ 부품 제조업자 승인(Parts Manufacturer Approval: PMA) : 교체나 개조에 사용되는 부품에 대해 디자인 승인과 생산승인이 모두 이루어진 것을 나타내며, 제조업체가 해당 제품을 형식 인증된 제품에 대해 생산하거나 판매 가능 - 제품이 형식 승인된 제품과 모든 면에서 동일하지 않는 한 테스트와 계량 결과(computations)를 통해 감항기준을 충족한다는 것을 보여야 함. ○ 기술표준품 승인(Technical Standard Order Authorization) : 민간 항공기에 사용되는 특정 제품이나 부품, 기기가 최소 기능 기준을 충족 시 획득하는 것으로 디자인 및 생산 승인을 모두 포괄함. 그러나 항공기에 설치하는 것을 승인하는 것은 아니라는 점에 주의할 필요가 있음. - 항공기별 감항 요건 충족시 설치 가능 - TSO 승인을 득하기 위해서는 FAA 로컬 오피스를 접촉 요망
미이행시 제재사항	○ 민사 처벌, 압류
상호인정협약	○ 미국과 상호감항성협정(BAA), 상호항공안전협정(BASA)을 체결한 국가로부터 수출되는 제품에 대해서는 수출국의 민간항공국(Civil Aviation Authority)에서 발급된 수출 감항 승인 (export airworthiness approval)이나 이에 상당하는 인증서를 인정 - 우리나라는 BASA 체결 합의 완료되어 2008년 중 발효 목표 * BAA: Bilateral Airworthiness Agreement BASA: Bilateral Aviation Safety Agreement

적용 대상	상업용 차량(Commercial Vehicles-Size/ Weight Limits and Safety Requirements for Buses and Trucks)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation Federal Highway Administration Office of Freight Management and Operations 400 Seventh Street, SW Washington, DC 20590 http://www.ops.fhwa.dot.gov/freight - 담당자 : Michael.Onder (202-366-2639/Michael.Onder@dot.gov)
도입시기/ 근거규정	○ 1956 도입되어 1982, 1991년 두차례에 걸쳐 확대 시행 ○ 49 USC 31111,31112,31113,31114/ 23 CFR 658 등
운영배경 및 목적	○ 고속도로 및 교량 안전 상태 유지
제도 주요 내용	○ 너비(width) - Federal-Aid Highway Act of 1956는 인터스테이트 고속도로 상 차량의 너비가 96 인치 (2.44 미터)를 넘지 못하도록 규정 하였는데 the Federal-Aid Highway Act of 1976는 이를 102 인치(2.6미터)로 확대하였음. - Surface Transportation Assistance Act (STAA) of 1982 는 102인치 너비 기준을 상용 트럭으로 확대하여 적용함과 아울러, 인터스테이트 고속도로 뿐만 아니라 National Network (NN) 고속도로로 적용 범위 확대 ○ 높이(length) - 높이를 제한하는 연방 규제는 없으나 주별로 13 피트 6인치 (4.11미터)에서 14피트(4.27미터) 범위의 규제를 시행 중임. * 주별/차량별 너비/높이 규제는 아래 사이트 참조 가능 http://ops.fhwa.dot.gov/freight/publications/size_regs_final_rpt/index.htm ○ 중량(weight) - 인터스테이트(Inter-state) 고속도로에 적용되며, 이외의 도로에 대해서는 주별로 개별적인 상업용 차량 중량 기준을 설정 가능 · Single Axle : 20,000 파운드 · Tandem Axle : 34,000 파운드

	• Gross Vehicle : 80,000 파운드 - 교량 중량 공식 도입(1975)
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ DOT FHWA의 52 Division Offices (50개주, 워싱턴 DC, 푸에르토리코)
인증승인 절차	○ 상업용 차량 운행 전 주정부에서 평가를 시행, 이후에 주정부 및 FHWA 감독관과 함께 개별 차량의 규제 준수 여부 및 안전 기능을 점검하기 위해 안전 기록 검토 - 검토 결과를 통해 안전 수준(safety ratings)이 결정되고, 이는 SafeStat에 입력되어 있는 다른 안전 정보와 함께 보관 ○ 주정부는 매년 FHWA에 사이즈(너비/높이), 중량 기준 준수 활동 내역과 계획을 제출 보고할 의무가 있음.
미이행시 제재사항	○ 사이즈나 중량 기준 위반 시 해당 주에 제재가 가해짐 - 중량 기준 위반 시, 해당 주내 모든 National Highway System 으로 지정된 도로 지위 박탈 - 사이즈 기준, 해당 주를 상대로 FHWA를 대신하여 법무부가 연방 지방법원에서 금지명령구제(injunctive relief)를 위한 민사소송 개시 가능 - 보고 의무 위반 시, 연방정부가 주정부를 대상으로 지원하는 Federal-Aid highway funds 10% 삭감 가능
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	후방 표시 장치, 통근 및 화물열차(Rear End Marking Devices for Passenger, Commuter and Freight Trains)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation (DOT) Federal Railroad Administration RRS-14 Mail Stop 25 1200 New Jersey Avenue, SE Washington, DC 20590 Phone: (202)493-1328 Fax: (202)493-6230 E-mail : rrs.correspondence@fra.dot.gov http://www.fra.dot.gov/us/content/458
도입시기/ 근거규정	○ 1978년 /49 CFR Part 1.49
운영배경 및 목적	○ 적어도 1개 이상의 눈에 매우 잘 띄는 마커가 기차 뒷전에 부착되어 특정 시간대나 특정 기상 조건에서 표시되도록 의무화함으로써 후방 기차 충돌 방지
제도 주요 내용	○ 표시 장치는 반드시 49 CFR 221 appendix A에 명시된 절차에 따라 Federal Railroad Administrator로부터 승인(인증) 받아야 함. ○ 철도주는 반드시 표시 장치가 FRA가 발행하는 Guidelines for Testing Rear End Marking Devices에 따라 테스트 되었고 기준을 충족한다는 인증을 보유해야함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
인증승인 절차	○ 제조업체 소유 시험소나 특정 요건을 충족하는 제 3자 시험소에서 Guidelines for Testing Rear End Marking Devices 기준에 따라 테스트를 시행 ○ (1)제품 내역, (2)최고운영 책임자가 서명한 인증(테스트 기준, 결과, 자세한 테스트 기록 및 테스트 샘플과 같은 형식과 모델의 제품이 설치되는 것에 대해 확인)을 제출한 후 제출서류에 대해 영수증을 받으면, 제품에 대한 승인(인증)이 된 것으로 간주 - 인증된 제품에 대해서는 다음과 같이 공시 http://www.fra.dot.gov/downloads/safety/mpe/chapter_6-221.pdf

미이행시 제재사항	○ 위반 건수마다 최소 1,000불부터 최대 7,500불까지 벌금 부과 - 매 위반 일수는 위반 1건으로 간주
상호인정협약	○ 해당 사항 없음.

적용 대상	시내버스 및 마을버스(Buses and Transit Vans)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) Federal Transit Administration (FTA) Office of Grants Management 400 Seventh Street, SW, Room 9315, Washington, DC 20590 Phone: (202) 366-4020 FAX: (202) 366-7951 *URL: http://www.fta.dot.gov/funding/grants_financing_6036.html
도입시기/ 근거규정	○ 1989년/ Surface Transportation and Uniform Relocation Assistance Act of 1987, 49 CFR 665
운영배경 및 목적	○ 1989년 9월 30일 이후 대중교통 관련 연방기금으로 구입하는 모든 신형버스에 대해 연방정부시험기관에 의한 시험 의무화 ○ 각종 대중교통 행정당국의 올바르게 효율적인 구매결정 지원 및 대중교통용으로 생산되는 버스 품질 확보
제도 주요 내용	○ 대상: 1989년 9월 30일 이후 최초사용 또는 주요변경을 거친 대중교통용 버스 및 밴(단, 대량생산되었으며 주요변경을 거치지 않은 밴은 대상에서 제외) ○ 시험항목 총 7가지: 관리성(maintainability), 신뢰성(reliability), 안전성(safety), 성능(performance), 구조적 완전성(structural integrity), 연료효율(fuel economy), 소음(noise) ○ 이미 과거에 풀테스트(full test)를 받은 뒤 주요변경을 거친 차량에 대해서는 부분시험(partial testing) 적용
제도 성격 (강제 여부)	○ 연방기금을 통해 구입 또는 임대하는 대중교통용 버스에 대해서는 강제 적용
검사 및 시험기관	○ Altoona Bus Testing and Research Center(펜실베이니아 소재) ○ 1999년부터 동 센터 운영은 Pennsylvania Transportation Institute(PTI)가 대행(FTA와 PTI가 체결한 Cooperative Agreement에 의거)
인증승인절차	○ FTA 관리 연방기금을 통해 1989년 9월 30일 이전에 사용되지 않았거나 혹은 이전에 사용되었더라도 그 이후 형상 또는 부

	품 상에 주요변화를 거친 버스를 대중교통용으로 구입 또는 임대하기 원하는 자는, FTA에 제출하는 신청서를 통해 동 버스가 Altoona 소재 테스트 센터에서 시험을 받을 것과 또한 이후 제조업체로부터 동 모델의 최초차량을 최종인수하기 전에 시험결과가 담긴 보고서(test report)를 받을 것임을 보증해야 함.(연방기금 입찰 당시에는 모델 테스트 완료가 요구되지 않으나 최종적으로 구매가 되기 전에는 시험을 완료하는 것이 조건) ○ 시험보고서(test report)에 대한 판단은 연방기금 수령인(즉, 신청자)의 몫이고, 시험보고서의 결과는 일반 공개를 원칙으로 함.
미이행시 제재사항	○ FTA 연방기금 지원 취소
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	자동차 안전 및 연료효율(Motor Vehicle and Fuel Economy)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) Office of Vehicle Safety Compliance 400 Seventh Street, SW, Room 6111, Washington DC 20590 Phone: (202) 366-4931 Fax: (202) 366-4329 * URL address: http://www-odi.nhtsa.dot.gov/
도입시기/ 근거규정	○ 1966/ 49 U.S.C. Chapter 301 -- Motor Vehicle Safety, 49 CFR Part 571
운영배경 및 목적	○ 차량의 안전, 연료효율, 충돌 관련 연방 법규 및 표준 준수를 통해, 교통사고와 이로 인한 상해를 줄이고 연료효율 개선을 통해 대기오염 감소
제도 주요 내용	○ NHTSA는 연방자동차안전기준(FMVSS : Federal Motor Vehicle Safety Standards, 49 CFR Part 571 근거)에서 매년 평균 30개 시험가능 항목(testable FMVSS)을 선별해 기준준수시험프로그램을 수립한 뒤 시장에서 차량 샘플을 임의로 추출해 해당 항목에서 요구하는 최소성능조건을 만족하는지 시험 ○ 이밖에도 공장 및 신차판매소 차원에서 시험불가능 항목(non-testable FMVSS) 11가지에 대한 준수여부를 육안검사를 통해 확인 ○ 전술한 방법에 따라(즉, 소비자 판매 전에) 불합격 제품이 발견될 경우 제조업체가 판매상에게 차량 환불교환 또는 문제부품 무상제공의 조치를 취해야 하고, 소비자불만신고에 의해(즉, 소비자 판매 후에) 불량 제품이 발견될 경우 차량 교환 또는 수리, 감가상각공제 후 환불, 부품 교환 또는 수리, 해당 모델 소유자 전원 통보 내지는 모델 전량 리콜 등의 조치를 취해야 하며, 해당 조치 관련 문서 일체를 NHTSA에 제출해야 함. ○ NHTSA의 Office of Defects Investigation의 수사 결과에 따름
제도 성격 (강제 여부)	○ 기본적으로 제조업체의 자체인증(self-certification)이지만, 이를 법에서 강제하고 있다는 면에서 강제적 제도로 볼 수 있음.

검사 및 시험기관	○ NHTSA 수립 연간시험프로그램의 경우 NHTSA 지정 민간시험기관에서 시험가능 항목(testable FMVSS)에 대해 검사 ○ 시험불가능 항목(non-testable FMVSS)에 대해서는 제조업체 차원에서 개별검사
인증승인 절차	○ 제조 또는 유통업체가 유통업체 또는 판매상에게 차량 또는 부품이 해당차량안전표준에 부합함을 입증하고 이를 차량 또는 부품 표면의 라벨의 형태로 인증(certification)
미이행시 제재사항	○ 벌금 또는 제품리콜 ○ 단, 불량 제품 관련 의무조치 이행 입증 문서를 NHTSA에 보고하지 않을 경우에는 형사적 책임 부과
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	저속력 차량(LSVs: Low Speed Vehicles): 최고속도 20~25 마일 4륜 차량
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) National Highway Traffic Safety Administration(NHTSA) Office of Crash Avoidance Standards 400 Seventh Street, SW, Room 5307, Washington, DC 20590 Phone: (202) 366-4931 FAX: (202) 366-4329 * URL 주소: http://www.nhtsa.dot.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1998년/ 49 CFR Part 571.500
운영배경 및 목적	○ 골프카 등 시속 20~25 마일의 저속차량에 대한 연방법규와 지방방법규의 통일화 ○ 저속차량 제조업체에 대한 지나친 FMVSS 규제 방지
제도 주요 내용	○ 골프카 등 시속 20~25 마일의 4륜 차량을 저속차량(LSV)이라 는 새로운 차종으로 정의 ○ 일반차량에 부과되는 FMVSS 규제 대상에서는 제외되는 대신, 전조등(head lamps), 정지등(stop lamps), 방향지시등(turn signal lamps), 미등(tail lamps), 리플렉스 리플렉터(reflex reflectors), 주차브레이크(parking brakes), 백미러(rearview mirrors), 앞유 리(windshields), 안전벨트(seat belts) 등의 안전장치 부착을 의무화하고 차량등록번호(vehicle identification number)를 부여
제도 성격 (강제 여부)	○ 기본적으로 제조업체의 자체인증(self-certification)이지만, 이를 법에서 강제하고 있다는 면에서 강제적 제도로 볼 수 있음.
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ LSV의 경우 해당 표준(49 CFR Part 571.500)에 부합함을 제조 업체가 보장해야 함.
미이행시 제재사항	○ 벌금 또는 제품 리콜
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	타이어(Tires)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) Office of Vehicle Safety Compliance Uniform Tire Quality Grading Facility 400 Seventh Street, SW, Washington, DC 20590 Phone: (202) 366-4931 FAX: (202) 366-4329 * URL 주소: http://ntl.bts.gov/faq/tires.html
도입시기/ 근거규정	○ 1966년/ 49 U.S.C. Chapter 301 – Motor Vehicle Safety, 49 CFR Part 575.104
운영배경 및 목적	○ 타이어 상대적 성능 표기 의무화로 타이어 유통질서 확립과 교통안전에 기여
제도 주요 내용	○ 미국 내 판매되는 모든 승용차, 미니밴, 경트럭용 타이어는 UTQGS(Uniform Tire Quality Grading System ; 49 CFR Part 575.104 의거) 기준에 따라 등급을 매기고 이를 제품상에 표기해야 함. ○ UTQGS에 따라 타이어 표면에 내마모성(Treadwear : 숫자표기), 제동성능(Traction : AA, A, B, C 등급), 내열성(Temperature : A, B, C 등급) 등급 각각 표기
제도 성격 (강제 여부)	○ 기본적으로 제조업체의 자체인증(self-certification)이지만, 이를 법에서 강제하고 있다는 면에서 강제적 제도로 볼 수 있음.
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 타이어 제조업체가 UTQGS 기준에 따라 타이어의 등급을 매기고 이를 제품에 표기해야 함.
미이행시 제재사항	○ 벌금 또는 제품 리콜
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	속도측정장비 : 레이더, 자동속도측정장비, 레이저속도측정장비
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA) Office of Traffic Law Enforcement Division (NTS-13) 400 Seventh Street, SW, Washington, DC 20590 Phone: (202) 366-4295 FAX: (202) 366-7721 * URL 주소: http://www.nhtsa.dot.gov/people/injury/enforce/
도입시기/ 근거규정	○ 1983년/ 23 U.S.C. 402, 49 CFR Part 1.50
운영배경 및 목적	○ 각 지방 사법당국의 효과적인 속도측정 장비 구매 지원
제도 주요 내용	○ 신청 장비에 대해 NHTSA의 속도측정 장비 성능기준 등을 근거로 시험 실시 - IACP(International Association of Chiefs of Police)가 NHTSA와의 협력계약을 통해 시험 대행 ○ 시험 결과는 IACP 외에도 NLECTC(National Law Enforcement and Corrections Technology Center)에서 발행하는 소비자정보 보고서에 포함되어 지방경찰당국의 장비 구매 결정 지원
제도 성격 (강제 여부)	○ 기본적으로는 자율적이나, 일부 지역의 사법당국에서는 강제적
검사 및 시험기관	○ International Association of Chiefs of Police (IACP)
인증승인 절차	○ 인증을 희망하는 업체는 IACP 고속도로안전위원회(Highway Safety Committee)에 최소한의 장비를 제출(예: stationary radar의 경우 tuning fork 1개, fastest option을 포함한 stationary radar의 경우 tuning fork 2개, moving radar의 경우 tuning fork 2개와 mounting hardware)하고 이와 함께 설치설명서, 작동설명서, 전원, 주파수, 출력, 전원전압, 안테나분광, 측정가능 속도, 온도 등에 대한 정보 제출 ○ 시험을 끝난 장비 표면에 기능 및 사양 등 정보 영구 표기
미이행시 제재사항	○ 인증 취소
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	화물 탱크, 화물 탱크 차량 제조·조립·수리업자 (Cargo tanks, Cargo Tank Motor Vehicle Manufacturers, Assemblers, and Repairers)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) Federal Motor Carrier Safety Administration (FMCSA) Hazardous Materials Division 1200 New Jersey Avenue, SE., Washington, DC 20590 Phone: (202) 366-0596 FAX: 1-(800) 832-5660 * URL 주소: http://www.fmcsa.dot.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1964년/ 49 U.S.C. 1804, 1805, 1808, 49 CFR 107.501~504
운영배경 및 목적	○ 화물탱크 또는 화물탱크차량의 제조, 조립, 검사, 시험, 인증, 수리 과정에 관여하는 업체 및 직원들의 관련 기준 숙지 및 준수
제도 주요 내용	○ 대상: 화물탱크 또는 화물탱크차량의 제조, 조립, 검사, 시험, 인증, 수리 과정에 관여하는 모든 업체 및 직원은 반드시 연방정부에 등록(registration)해야 함. ○ 이외는 별도로 화물탱크 및 화물탱크차량의 제조업체 및 직원은 ASME "U" 스탬프를 사용하기 위해 ASME Certificate of Authorization을 받아야 하며, 화물탱크 및 화물탱크차량의 수리업체 및 직원은 ASME "U" 스탬프를 사용하기 위해서 ASME Certificate of Authorization을 "R" 스탬프를 사용하기 위해 National Board Certificate of Authorization을 각각 취득해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ ASME(American Society of Mechanical Engineers) 및 ASME 지정기관
인증승인 절차	○ 해당업체는 등록신고서(registration statement)를 FMCSA에 제출 ○ FMCSA는 등록신고서에 필요한 모든 정보가 포함되어 있는지 확인한 뒤 등록인에게 접수확인증과 함께 등록번호 할당 ○ 등록은 최초등록일로부터 최대 6년간 유효

미이행시 제재사항	○ 등록(registration) 취소(즉, 영업정지)
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

적용 대상	음주측정기(Breath Alcohol Tester and Their Calibration)
소관부처	○ U.S. Department of Transportation(DOT) National Highway Traffic Safety Administration(NHTSA) Office of Behavioral Safety Research Behavioral Research Division * URL 주소 : http://www.nhtsa.dot.gov/
도입시기/ 근거규정	○ 1984년/ 23 U.S.C. 402, 49 CFR Part 1.50
운영배경 및 목적	○ 음주측정기에 대해 단일화된 품질 테스트 프로그램을 시행함으로써 주정부 및 로컬 정부 사법당국(경찰 등)의 비용절감(개별 테스트 불요) * 테스트 통과제품 리스트(conforming product list)를 관보에 게재
제도 주요 내용	○ 시판이전, 음주측정기 샘플에 대해 테스트를 시행한 후, 테스트 통과 시 해당 제품 및 기존 통과제품 리스트(Conforming Product List)를 관보에 게재하는데, 사법당국(경찰 등)은 이들 품목에 한해서만 구입 가능
제도 성격 (강제 여부)	○ 주·로컬 사법권 하에 자율적으로 채택되나, 사실상 강제적
검사 및 시험기관	○ VNTSC(Volpe National Transportation Systems Center)
인증승인절차	○ 테스트 희망 품목에 대한 정보(기기작동방법, 휴대가능여부 등)를 제조업체로부터 송부 받아 내부적으로 검토 후 테스트 여부를 결정 ○ 해당 제조업체를 접촉하여 샘플을 요청한 후, VNTSC(Volpe National Transportation Systems Center)로 샘플을 우송하여 테스트 시행 * NHTSA는 EBT(Evidential Breath Testing Device)와 Screening Devices to Measure Alcohol in Bodily Fluids에 대하여 Model Specification(http://www.volpe.dot.gov/alcohol/technical.html)을 1993년 9월(개정 공표, 최초 도입은 1973년 11월)과 1994년 8월(최초 도입)에 각각 공표하여 현재까지 테스트 갖대(항목)로 활용해오고 있음.

	참고로 Screening Devices에 대한 Model Specification은 현재 개정이 추진 중임. ○ 동 테스트를 통과한 제품에 한해 제조사/브랜드명을 각각의 제품군 CPL(Conforming Products List)에 등재하는데, 테스트 통과 제품이 신규로 추가될 경우 리스트 업데이트가 비정기적으로 실시되며 미 관보(Federal Register)에도 게재됨.
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매 및 유통 금지
상호인정협약	○ 해당사항 없음.

4. 상무부(Department of Commerce : DOC)/
국방부(Department of Defense : DOD)/
교육부(Department of Education : DOE) 소관 인증

적용 대상	패스너(Fasteners - 스크루, 너트, 볼트, 못)
소관부처	○ U.S. Department of Commerce (DOC) - National Institute of Standards and Technology (NIST) - Office of Standards Services (OSS) * URL 주소: http://www.nist.gov/fqa
도입시기/ 근거규정	○ 1998년/ P.L. 101-592, P.L. 104-113
운영배경 및 목적	○ 불합격 패스너의 유통을 사전에 방지하고, 품질 규정 (specifications)을 만족하는 패스너를 공급함으로써 공공의 안전을 확보
제도 주요 내용	○ 인정된 시험소에서 테스트를 통과한 패스너만 판매 허용 ○ 패스너에 제조회사의 심볼이나 회사명을 부착 ○ 테스트 결과는 제품에 중요한 변경이 없는 한 유효
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 테스트는 Fastener Quality Act에 의거, NIST(National Institute of Standards and Technology) NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program)에 의해 인정된 시험소에서 실시(Fasteners and Metals) - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/fastener.htm - 전화번호 : (301) 975-4016 ○ NIST(National Institute of Standards and Technology) 승인을 받은 인증기관에서 인정한 시험소에서 실시 - http://ts.nist.gov/WeightsAndMeasures/accred-list.cfm
인증승인절차	○ 패스너 품질 규정(Fastener Quality Act)은 판매되는 패스너에 대해 품질 규정(specifications)을 만족하도록 요구

	- International Organization for Standardization(ISO) Standard 9000, 9001, 9002, or TS16949 - Quality System(QS) 9000 Standard - Verband der Automobilindustrie e. V.(VDA) 6.1 Standard - Aerospace Basic Quality System AS9000 ○ 인정 시험소(Accredited Laboratory)는 해당 제품을 표준 테스트 방법에 따라 테스트 시행 - 인정 시험소 정보 : (301) 975-4011 ○ 검증된 Quality Assurance Systems / Statistical Process Control (QAS/SPC) 제조 회사는 검사 기관의 결과 대체 가능 ○ 공인된 테스트 기관에서 발행한 테스트 합격증명서를 제품에 부착 ○ 제조회사 또는 수입상은 5년 동안 테스트 통과 기록(record of conformance)을 보유
미이행시 제재사항	○ Fastener Quality Act에 따라 민·형사상 처벌이 가해짐. - 민사 : 불법 행위 후 10년 내, 민사상 벌금 건당 최고 25,000불 - 형사 : 최고 5년형
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	컴퓨터 소프트웨어(Computer Software – Computer Graphics, Computer Security, Operating Systems Languages)
소관부처	○ U.S. Department of Commerce (DOC) National Institute of Standards and Technology (NIST) Information Technology Laboratory (ITL) Software Diagnostics and Conformance Testing Division Conformance Testing Group * URL 주소: http://www.itl.nist.gov/div897
도입시기/ 근거규정	○ 다양(Varies) / Federal Information Resource Management Requirements(FIRMR) Parts 201.13 and 201.39.
운영배경 및 목적	○ Federal Information Processing Standards(FIPS) 또는 유사한 기준에 적합한 소프트웨어 사용 ○ 기준에 맞는 소프트웨어 사용 권장, open systems environments 를 장려하고 호환성 증가를 통해 연방 정부서 사용하는 software 비용 절감
제도 주요 내용	○ National Institute of Standards and Technology(NIST) 또는 NIST에 의해 승인된 검사 기관의 테스트를 통과한 소프트웨어의 사용을 권장함으로써 비용 절감과 호환성 확보 ○ 컴퓨터 보안 관련 제품을 제외한 제품의 인증 절차는 10/1/98 이후로 무효(page 52976 in the Federal Register dated 10/10/97)
제도 성격 (강제 여부)	○ 대부분 자율 연방 정부(federal government) 조달 시 강제적
검사 및 시험기관	○ NIST 인정 시험소(NVLAP ; Common Criteria Testing) - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/cct.htm - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/crypt.htm
인증승인절차	○ 테스트를 원하는 판매자는 검사 기관과 접촉해서 테스트를 요청하고, 검사기관과 판매자는 테스트 범위, 비용, 테스트 기간 등을 협상 ○ 승인된 검사 절차에 따라 검사 기관은 테스트를 하고 테스트 보고서를 작성한 후, 보고서와 합격/불합격 여부를 인증발급

	기관(Certificate Issuer)에 통보, 제품이 모든 테스트를 통과하면, 인증서(Certificate of Conformance)가 판매자에 발행되며, 승인기관은 테스트를 통과한 제품에 대해 기록을 보유 ○ 인증서(Certificate)는 1년간 유효, 이후 1년 단위로 연장
미이행시 제재사항	○ 테스트를 통과하지 못한 제품은 인증서(Certificate) 발행 불가 - 연방정부 납품 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	상업용 계량기 (Commercial Weighing and Measurement Devices— Scales, Automatic Weighing Systems, Belt Conveyor Scales)
소관부처	○ U.S. Department of Commerce (DOC) - National Institute of Standards and Technology (NIST) - Office of Weights and Measures (OWM) - National Type Evaluation Program (NTEP) * URL 주소: http://www.nist.gov/owm
도입시기/ 근거규정	○ 1984년/Resolution of the National Conference on Weights and Measures(NCWM). NIST Organic Act(P.L. 81-619).
운영배경 및 목적	○ 법적 기준에 적합한 단일화된 품질 테스트를 시행 ○ 상업용으로 판매되는 계량기에 대해 사전에 품질 평가를 시행
제도 주요 내용	○ 제조업체는 인증서에서 요구하는 대로 판매되는 제품에 표시를 해야하며, 설치, 정기 점검 및 사용설명서를 제공
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(대부분의 주에서 강제로 시행)
검사 및 시험기관	○ NIST 인정 시험소(NVLAP ; Calibration Laboratories) - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/mecha.htm
인증승인절차	○ 다양한 제품들의 정확한 평가를 위해, Office of Weights and Measures(OWM)에서 인정한 시험소에서 제품 평가 기준(type evaluation criteria)에 따라 테스트를 진행 ○ 각각의 제품에 대한 평가 기준 및 요구 사항은 National Institute of Standards and Technology(NIST) Handbook 44를 참조(http://ts.nist.gov/WeightsAndMeasures/h44-07.cfm) ○ 제조업체에 인증서(Certificate of Conformance) 발행 ○ 제품이 평가서(evaluation report)에 따라 생산되는 한, 인증서(Certificate)는 유효
미이행시 제재사항	○ 테스트를 통과하지 못한 제품은 미국 내 판매 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	가공 해산물(Processed Fish and Seafood)
소관부처	○ U.S. Department of Commerce (DOC) - National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) - National Marine Fisheries Service (NMFS) - Seafood Inspection Program * URL 주소: http://seafood.nmfs.noaa.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1958년/Agricultural Marketing Act of 1946(as amended). 50 CFR Parts 260-266.
운영배경 및 목적	○ 위생검사를 거친 해산물을 공급함으로써 소비자의 신뢰를 향상 ○ 단일화된 품질 검사 시스템(HACCP - Hazard Analysis Critical Control Point)을 통해 가공 해산물의 품질을 확보하고, 가공업체에게 가공 기준을 마련
제도 주요 내용	○ 가공 해산물 생산업체 또는 수입업체에게 위생검사, 품질검사를 강제로 시행함으로써 단일화 된 품질을 확보하고, 또한 검증된 제품(graded/certified products)의 표시를 통해 소비자의 신뢰를 향상시킴
제도 성격 (강제 여부)	○ 자율적(97년 이후로, 가공식품의 위생검사는 수입상의 책임)
검사 및 시험기관	○ 연방정부/주정부 실험실 또는 공인된 사설 실험실
인증승인절차	○ 가공업체/수입업체는 가까운 지역의 검사 기관에 검사 품목의 검사를 요청(http://seafood.nmfs.noaa.gov/regions.htm 사이트서 승인된 시설란을 클릭) ○ 가공업체/수입업체의 요청 하에, 검사 기관은 자율적으로 검사 프로그램을 시행, 각 검사별로 비용을 지불(fee-for-service basis) ○ 검사 항목은 선박/가공업체 위생검사, 가공제품 검사, 등급 승인, 상표(label) 검사 그리고 실험실 분석 - 검사 기준 : FDA Seafood HACCP Regulatory Requirements ○ 해당 해산물 검사 품목 리스트는 National Seafood Inspection Laboratory(601-762-4591)에서 확인
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매 및 유통 금지(Delisting)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	극초단파 송신기(Uhf Transmitters and Related Equipment)
소관부처	○ U.S. Department of Commerce(DOC) National Oceanic and Atmospheric Administration(NOAA) National Environmental Satellite, Data, and Information Service(NESDIS) Direct Services Division * URL 주소: http://noaasis.noaa.gov/
도입시기/ 근거규정	○ 미규정/ 15 U.S.C. 3.3, 49 U.S.C. 1483.
운영배경 및 목적	○ 외딴 지역의 환경 정보를 수집하는 Geostationary Orbiting Environmental Satellite Data Collection System(GOES-DCS)의 품질 및 호환성 확보
제도 주요 내용	○ Geostationary Orbiting Environmental Satellite Data Collection System(GOES-DCS) 제조업체는 National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA)의 관계자 참관하에 테스트를 시행하고 합격한 제품에 인증서(Certificate) 발급 - 테스트를 통과하지 못한 제품은 제조업체 및 사용자에게 통보
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체의 실험실(연방정부 관계자 참여)
인증승인절차	○ 제조업체는 제조 공장내(In-plant)에서의 테스트 계획서를 National Oceanic and Atmospheric Administration(NOAA)에 제출하고, 테스트 계획서가 승인이 나면, NOAA 관계자는 제조공장의 실험실을 방문해서 테스트를 참관 ○ 테스트가 합격을 하면, 인증서(Certificate)가 발행 ○ 테스트 합격한 제조업체 및 제품번호는 Direct Services Division에서 보유
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매 및 유통 금지(Notification of no certification)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	승인 제품 및 승인 제조업체 리스트(Qualified Product Lists (QPLs) and Qualified Manufacturers Lists (QMLs))
소관부처	○ U.S. Department of Defense (DOD) Defense Logistics Agency, DLSC-LM Defense Standardization Program Office DOD Executive Agency for Standardization * e-mail 주소: judy_ireland@hq.dla.mil
도입시기/ 근거규정	○ 1949/Federal Acquisition Regulations, General Provisions, Part 9. Defense Standardization Manual, DOD 4120. 3-M. Defense Standardization Document SD-6.
운영배경 및 목적	○ 부품 구입 전에 미리 예상 판매자의 제품을 평가함으로써 고 품질의 제품을 확보 ○ 엄격하고 선진화된 평가를 통해, 공급업체/제조업체의 능력을 사전에 미리 평가하여 부품 구입 시 필요한 예상 공급업체의 선택 지원
제도 주요 내용	○ Department of Defense(DOD)에 공급되는 제품에 대해서 사전에 제품 품질검사 및 제조업체 적합성 검사를 함으로써 이후 제품 구입 시 제조업체/공급업체의 선택을 용이하게 함. http://www.dsp.dla.mil/APP_UIL/content/documents/4120.24-M/appendix2.htm
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ Department of Defense(DoD)의 활동에 적합한 시험소(DoD는 시험소를 인정하지는 않음) - 각 분야별 실험실 검색 http://ts.nist.gov/Standards/scopes/programs.htm
인증승인절차	○ 연방 정부 또는 이의 계약자에 공급되는 부품의 제조업체에 대한 사전 검사 및 평가를 수행 ○ 제조업체/공급업체는 품질 관리 프로그램을 수행하고, 반드시 연방정부 실험실 또는 사설 실험실에서 테스트를 실시하여 합

	격한 제품에 대해 표시함. 설계 변경이나 제조공정의 변경에 대해서는 반드시 통보 ○ 2년마다 정기적으로 검사 ○ Department of Defense(DOD)의 품질규정(specifications) 및 QUALIFIED PRODUCT LISTS(QPLs)는 DOD Single Stock Point, Standardization Document Order Desk에서 확인 가능
미이행시 제재사항	○ Department of Defense(DOD)에 공급 불가(Delisting)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	육군 계약업체/공급업체 - 계약업체 인증 프로그램 (Army Contractors/Suppliers-Contractor Performance Certification Program (CP)2)
소관부처	○ U.S. Department of Defense (DOD) - U.S Department of the Army - U.S. Army Material Command * URL 주소: http://www.amc.army.mil
도입시기/ 근거규정	○ 미규정/ Federal Acquisition Regulations, General Provisions, Part 9. - Defense Standardization Manual, DOD 4120. 3-M. - Defense Standardization Document SD-6.
운영배경 및 목적	○ 표준화된 평가 방법을 통해, 계약업체/공급업체의 생산 시설을 점검하고 이를 통해 품질, 소비자 만족 및 제품의 질 제고 ○ 연방 정부 및 계약 업체의 관리 비용 절감 및 계약 업체의 품질 및 능력 향상
제도 주요 내용	○ Army Material Command와 계약 원하는 업체는 생산, 설계 및 개발 의 적합성 여부에 관해, Major Subordinate Commands 함께 평가팀을 구성하고 평가 항목에 대해 평가 수행 ○ 평가를 통과하면 인증 프로그램(CERTIFICATION PROGRAM (CP)2)에 등록
제도 성격 (강제 여부)	○ 자율적(Army Material Command와 계약 원하는 업체의 경우)
검사 및 시험기관	○ 평가 신청시 평가팀 구성 - 구성원은 Major Subordinate Commands(상설)와 계약 업체 인원들로 구성
인증승인절차	○ 생산, 설계 및 개발 인증(certifications) 여부를 판단 ○ 계약 업체는 설비, 조직도 그리고 과거 수행 경력에 관한 정보를 Army Material Command에 제출한다. 초기 및 최종 평가는 평가팀(구성원은 Major Subordinate Commands와 계약 업체 인원들로 구성)에 의해서 평가

	○ 테스트를 통과하면 계약 업체의 범위와 책임에 관한 합의서가 발행되고, 평가를 통과한 계약업체는 주기적으로 경영 및 평가 프로그램에 관한 보고서를 Army Material Command에 제출
미이행시 제제사항	○ 인증 프로그램 (CERTIFICATION PROGRAM(CP)2)에서 제외 - 육군 조달 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	국방부 전자 메시지 제품 (Products for Use In Dod's Defense Message System(DMS) - Electronic Messaging System Products)
소관부처	○ U.S. Department of Defense (DOD) Assistant Secretary of Defense(Command, Control, Communications and Intelligence) Defense Information Systems Agency (DISA) C4 and Intelligence Program Integration Directorate (D24) * URL 주소: http://www.disa.mil/main/prodsol/dms.html
도입시기/ 근거규정	○ 1997년 / Federal Acquisition Regulations
운영배경 및 목적	○ 최적의 비용으로 안전하고, 신뢰할 수 있는 메시지 시스템 공급
제도 주요 내용	○ Department of Defense(DOD)에 판매되는 전자 메시지 관련 제품에 대해 사전에 다른 제품과의 호환성(Interoperability) 테스트를 통해 제품의 신뢰도를 향상
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(Department of Defense에 판매되는 e-mail 관련 제품)
검사 및 시험기관	○ Joint Interoperability Test Command, DISA(Defense Information Systems Agency) - http://jitic.fhu.disa.mil
인증승인절차	○ Department of Defense(DOD)에 공급되는 제품에 대해 사전 테스트 시행 ○ JITC (Joint Interoperability Test Command)는 대표되는 샘플로 적합성 및 검증 테스트를 수행. * http://jitic.fhu.disa.mil/ ○ 실제로 가장 근접한 테스트 환경에서 제품을 테스트 ○ 기본 4단계(Identify-Evaluation-Collect & Analyze-Determine the Interoperability Status)를 통해 검증 * 연락처 : JT3APOLICYBRANCH@DISA.mil
미이행시 제재사항	○ Department of Defense (DOD)에 조달 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	주거용 주방기구, 조명기구, 배관, 상업용 기구 (Residential Consumer Appliances, Lighting Devices, Plumbing Products, and Commercial Equipment)
소관부처	○ U.S. Department of Energy (DOE) Energy Efficiency and Renewable Energy Office of Codes and Standards * URL 주소: http://www.eere.energy.gov/
도입시기/ 근거규정	○ 다양(1988 ~ 1997)/The Energy Policy Act(EPA), P.L. 102-486. The National Appliance Energy Conservation Act(NAECA), P.L.100-12 The National Energy Conservation Policy Act, P.L. 95-619. The Energy Policy and Conservation Act(EPCA), P.L. 94-163.
운영배경 및 목적	○ 좀더 효율적인 주방기구, 조명기구, 배관, 그리고 상업용 기구 를 사용함으로써 에너지 소비를 감소 ○ 기술적으로 달성 가능한 최소 에너지 효율(최대 에너지 사용) 레벨을 성립함으로써 소비자의 전기세를 감소시키고, 추가 발 전소 건설 억제(오염물질의 감소)를 통한 환경의 개선
제도 주요 내용	○ 주방기구, 조명기구, 배관, 그리고 상업용 기구들의 최소 에너 지 효율을 법적으로 강제하고 제조업체를 지도 감독함으로써 에너지 소비를 감소
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체의 시험실 또는 제3의 시험실
인증승인절차	○ 정부는 에너지 효율 평가를 위한 테스터 절차를 마련하고 테 스트 결과를 분석함으로써 새로운 에너지 효율 기준을 마련. 또한 제조업체의 규정준수(compliance) 여부를 지도 감독 ○ 제조업체/공급업체는 자기 검증(Self-certification, 제조업체가 각각의 제품을 스스로 테스트)을 하고 최소 에너지 효율에 합 격한 제품에 한해 레이블(labeling)을 부착
미이행시 제재사항	○ 민사상 벌금 건당 100불 또는 하루당 100
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	에너지 스타 프로그램(Major Appliances, Heating and Cooling Equipment/Systems, Residential Lighting Fixtures, Office Equipment, New Homes – Energy Star Program)
소관부처	○ U.S. Department of Energy (DOE) Office of Building Equipment Energy Star Program * URL 주소: http://www.energystar.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1993년(컴퓨터 제품) / Energy Policy Conservation Act(EPCA) as amended, P.L. 94-163, 89 Stat. 917, 42 U.S.C. 6295.
운영배경 및 목적	○ 자율 프로그램을 통한, 에너지 효율적인 제품들의 사용을 장려해서 에너지 소비를 감소 ○ 소비자에게 에너지 효율적인 제품들을 알리고, 이들 제품들의 구입을 장려함으로써 환경과 경제적인 이익을 홍보
제도 주요 내용	○ 에너지 스타 프로그램을 통해 소비자에게 에너지 고효율 제품들을 소개 하고, 이들 제품의 사용 장려를 통해 에너지 소비를 감소 ○ 제조업체는 제3의 검사 기관에서 검사를 받고, 기준을 통과하면 에너지 스타 레이블을 부착할 수 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자율적
검사 및 시험기관	○ 제 3자 인정(credited) 시험소(연방 정부 시험소, 공인 시설 시험소) - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/eelit.htm, - http://ts.nist.gov/Standards/scopes/eemot.htm
인증승인절차	○ 연방 정부는 소비재들의 에너지 소비 최소 기준을 정함. - 에너지 소비 최소 기준 검색 (http://www.energystar.gov/index.cfm?c=product_specs.pt_product_specs) ○ 에너지 스타(Energy Star rating)를 받기 위해서는 최소 연방 기준을 통과해야 하고, 기준을 통과한 제품에 대해 제조업체(에너지 스타 기관에 등록)가 에너지 스타 레이블(label)을 부착

	○ 에너지 스타 레이블을 받고자 하는 제조업체는 해당 제품의 기준 및 적합성 여부를 확인(www.energystar.gov)하고, 파트너쉽 동의서를 에너지 스타 기관으로 보냄. - join@energystar.gov/partnership@energystar.gov
미이행시 제재사항	○ 에너지 스타 레이블을 부착할 수 없음. - 에너지 스타 레이블 미부착시, 불이익은 없음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	고효율 에어 필터 (High Efficiency Particulate Air(HEPA) Filters)
소관부처	○ U.S. Department of Energy (DOE) Assistant Secretary for Defense Programs DP-1 * URL 주소: http://www.hss.energy.gov/CSA/CSP/HEPA/
도입시기/ 근거규정	○ 1960 / The Atomic Energy Act of 1954 - Energy Reorganization Act of 1974 - Department of Energy(DOE) Reorganization Act of 1977
운영배경 및 목적	○ 원자력 설비의 안전을 확보 ○ Department of Energy(DOE)의 설비에 사용되는 에어필터를 Department of Energy(DOE) 기준에 맞게 제작 및 공급
제도 주요 내용	○ Department of Energy(DOE)의 설비에 사용되는 에어필터는 반드시Department of Energy(DOE) 테스트 기준 통과 의무 - 테스트에 합격한 제품에 한해 검증서(certification label)를 부착 - 불합격 제품은 교환을 위해 제조업체에 반환
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ Department of Energy(DOE) Filter Test Facility.
인증승인절차	○ 고효율 에어 필터(High Efficiency Particulate Air(HEPA) filters)는 DOE(Department of Energy) 설비에 사용되기 전에 품질 보증/검사 및 성능 테스트를 거쳐야 함. http://www.hss.energy.gov/CSA/CSP/hepa/standards.html ○ 테스트한 모든 제품에 대한 기록을 보유
미이행시 제재사항	○ 사용 금지 및 Department of Energy(DOE)와의 계약 취소
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

4. 보건복지부(Department of Health and Human Services: DOHHS) 소관 인증

적용 대상	생 조개류 (Raw Molluscan Shellfish(Oysters, Clams, Mussels, and Scallops))
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services(DHHS) Food and Drug Administration(FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Seafood Division of Programs and Enforcement Policy 200 C St., SW Washington, DC 20204 전화: (202) 418-3150 팩스: (202) 418-3196 이메일: seafood@bangate.fda.gov * URL 주소: http://vm.cfsan.fda.gov/seafood1.html
도입시기/ 근거규정	○ 1925년/수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938, 수정된 Public Health Service Act, Fair Packaging and Labeling Act.
운영배경 및 목적	○ 소비자에게 판매되는 조개류의 위생을 규제하기 위해 FDA가 연방 및 주정부가 연합하여 입법한 프로그램 임. ○ 동 규제의 목적은 미국 전체에 유통되고 있는 조개류 판매 위생을 개선하기 위함임.
제도 주요 내용	○ 조개류 관련산업의 위생 규제는 양식장, 가공 공장, 그리고 조개류 유통 관련 제조업체 등 조개류가 소비자에게 유통되는 전체 단계를 총 망라하고 있음. ○ FDA는 매년 각주의 조개류 규제 프로그램을 검토하고 있으며 또한 조개류 관련 업체를 실사하고 있음. ○ 조개류 관련 산업은 제조업체의 인증 번호를 포장지에 표기하여 안전 및 위생 정보를 제공 하는데 협력해야 하고 또한 조개류 원산지 및 폐기에 대한 기록들을 보관해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적/협조적 규정이나 만약 각 주정부의 관계 기관이 The National Shellfish Sanitation Program(NSSP)에 근거한 적절한 관리 및 규제가 되지 않으면 'Public Health Service Act'에 따라 강제적으로 적용됨

	○ 또한 조개류 제품은 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFD&CA)에 의해 규제 및 관리 대상임.
검사 및 시험기관	○ 일반적인 테스트는 지역 시험기관에서 수행되고 있으며 검사는 주정부 산하 Shellfish Sanitation Control Authority (SSCA)에서 실시되고 있음.
인증승인절차	○ FDA는 각주에 위치하고 있는 제조업체나 가공업체를 실사를 포함한 조개류 관리 프로그램(National Shellfish Sanitation Program)을 통해 매년 조사를 실시하고 있으며 조개류 취급 업체는 FDA에 등재되고 있음. ○ The National Shellfish Sanitation Program(NSSP)관련 정보입수하기 위해서는 아래 주소에 연락하면 됨. Program and Enforcement Branch(HFS-417) Division of Programs and Enforcement Policy Office of Seafood/FDA 200 C St., SW Washington, DC 20204 Phone: (202) 418-3177 ○ 기술 관련 사항에 대한 문의는 아래 주소로 연락하면 됨. Shellfish Safety Team(HFS-628) Division of Cooperative Programs Office of Field Programs/FDA 200 C St., SW Washington, DC 20204 Phone: (202) 205-5461 ○ 조개류 딜러 인증서 양식 FD 3038 입수하기 위해서는 아래 연락처로 연락함. Division of Cooperative Programs(HFS-625) Office of Field Programs/FDA 200 C St., SW Washington, DC 20204 Phone: (202) 205-8137 ○ ISSC 관련 정보 입수를 위해서는 아래 주소로 연락하면 됨. ISSC(Interstate Shellfish Sanitation Conference) 115 Atrium Way, Suite 117 Columbia, SC 29223-6382 Phone: (803) 788-7559 *URL 주소: www.issc.org

미이행시 제제사항	○ 미이행시 FDA는 FFD&CA에 의거하여 압수하거나, 명령, 기소 등 사법 처리될 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 미국, 캐나다, 칠레, 한국, 멕시코, 뉴질랜드 등 외국 조개류를 수출하는 업체들은 FDA에 등록되어 있고 동 국가들과는 조개류 위생 상호조약에 체결되어 있어 이들 국가 규제 당국으로부터 인증된 제품은 NSSP가 인증한 것과 같이 취급 - 인증 제품은 Interstate Certified Shellfish Shippers List에 등재 ○ FDA는 한국과 지난 1972년에 처음으로 수산물 관련 MOU를 체결하였으며 5년마다 갱신되고 있고 현재 2003년부터 2008년까지 체결되어 있음. FDA는 Korean Shellfish Sanitation Program(KSSP)는 미국의 U.S. National Shellfish Sanitation Program(NSSP)의 규정에 맞추어 상호 업체 정보 및 시험 데이터 교환 등의 협력 체계를 구축하고 있음. - 관련 MOU 체결 전문은 http://www.fda.gov/oia/에서 입수 가능

적용 대상	인공호흡기(Respirators and Other Breathing Apparatus; Personal Coal Dust Samplers)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Center for Disease Control and Prevention (CDC) National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) Appalachian Laboratory for Occupational Safety & Health Certification and Quality Assurance Branch Division of Respiratory Disease Studies 1095 Willowdale Road Morgantown, WV 26505-2888 Phone: (304) 285-5907 For listings of certified respirators, call: 1-800-35-NIOSH * URL 주소: http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html
도입시기/ 근거규정	○ 1972/1995년에 수정 보완됨. 30 CFR Part 74; 42 CFR Part 84
운영배경 및 목적	○ 시판매되는 인공호흡기 제품에 대한 최저 수준의 성능 및 품질에 대한 확신을 제공하고 제조업체의 제품 디자인에 대한 독립적인 제품 평가할 수 있게 하기 위함.
제도 주요 내용	○ 정부에서 디자인 인증과 테스트 그리고 인증서가 요구되고 있음. ○ 인증이 취소되면, 소비자에게 알리고 자발적으로 제품을 리콜해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 업체에 의해 자발적으로 이행
검사 및 시험기관	○ 정부 관련 연구기관과 제조업체 연구소 임.
인증승인절차	○ 제조업체들은 서류 제출 이전에 제품 테스트를 반드시 수행하고 해당 인증기관에 품질 관리 계획을 설립해야 함. 또한 인증기관의 조사에 적극적으로 지원해야함. ○ 만약 인증이 취소되면 제품에 인증을 표시를 중단해야 함.

	○ 동 테스트를 통과한 제품에 한해 제조사/브랜드명을 각각의 제품군과 인증기관으로 정리하여 인터넷에 게재되고 있으며, 테스트 통과 제품이 신규로 추가될 경우 리스트 업데이트가 비정기적으로 실시됨.
미이행시 제재사항	○ 없음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음. - 다만, 몇몇 광산 응급관련 제품들이 Mine Safety and Health Administration(MSHA), 기타 관련 연방 및 주정부 기관(e.g. the NRC)들과 공동으로 제품 허가를 공유하고 있으며 또한 캐나다 정부 기관과도 협력 관계를 유지하고 있음.

적용 대상	어류와 어업 관련 제품(Fish and Fishery Products, Including Raw Molluscan, Shellfish (Interstate Shellfish Sanitation Conference(ISSC) 또는 The National Shellfish Sanitation Program(NSSP)에 해당되지 않는 분야)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Seafood Division of Programs and Enforcement Policy 200 C St., SW Washington, DC 20204 전화: (202) 418-3150 팩스: (202) 418-3196 이메일: seafood@bangate.fda.gov *URL 주소: http://vm.cfsan.fda.gov/seafood1.html
도입시기/ 근거규정	○ 1906년/수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938, 수정된 Public Health Service Act, Fair Packaging and Labeling Act.
운영배경 및 목적	○ FDA는 어류 가공업체 또는 수입업체의 미국산 또는 수입산 어류와 어업 제품에 대한 안전하고 정확한 제품 정보를 전달하기 위함.
제도 주요 내용	○ 어류 관련 제품이 안전하고 위생적으로 준비되어 가공 또는 포장되고 또한 제품 표기 정보가 정확하고 양심적으로 사용되고 있는 지에 대한 규제 임.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 각 지역의 FDA 연구소나 시험소에서 샘플을 수거하여 화학 물질 오염, 첨가 색소, 약물, 살충제 그리고 해양 독극물 등을 검사하고 있음.
인증승인절차	○ FDA의 소관 부처인 U.S. Department of Health and Human Services(DHHS), Food and Drug Administration(FDA) Center

	for Food Safety and Applied Nutrition Office of Seafood, Division of Programs and Enforcement Policy에서 제품의 안전, 생산 및 가공시설의 위생상태 등을 검사하여 등록 인증서를 발급하고 있으며 해당 웹사이트에 업체를 등재하고 있음. ○ FDA는 FD&C Act에 의거하여 의무적으로 미국내 수산물 양식업자와 도매업체, 창고업체, 그리고 가공업체에 대한 지속적인 감시와 검사를 수행하고 있으며 어류 및 관련 제품을 취급하기 위해서는 반드시 검사 인증을 받아야함.
미이행시 제재사항	○ 업체들이 위반시 FDA는 먼저 자발적으로 문제를 해결하고 문제가된 제품을 리콜할 것으로 주문함. 만약 해당 업체가 문제를 해결하지 못할 시에 FDA는 법적인 조치를 취함. ○ 법적인 조치로 제품을 압수하여 폐기 처분하기도 하며 해당 업체는 사법 처리 될 수도 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 관련 기관은 외국 관련 정부와 공식 또는 비공식적인 다양한 협력체계를 구축하고 있음. 주로 정보 교환과 제품 인증서 그리고 검사 보고서 등을 공유하고 있음. ○ 미국, 캐나다, 칠레, 한국, 멕시코, 뉴질랜드, 등 외국 어류를 수출하는 업체들은 FDA에 등록되어 있고 동 국가들과는 어류 위생 상호 조약에 체결되어 있음. ○ FDA는 한국과 지난 1972년에 처음으로 수산물 관련 MOU를 체결하였으며 매 5년마다 갱신되고 있고 현재 2003년부터 2008년 까지 체결되어 있음. FDA는 Korean Shellfish Sanitation Program(KSSP)는 미국의 U.S. National Shellfish Sanitation Program(NSSP)의 규정에 맞추어 상호 업체 정보 및 시험 데이터 교환 등의 협력 체계를 구축하고 있음. ○ 관련 MOU 체결 전문은 http://www.fda.gov/oia/에서 입수 가능함.

적용 대상	색소 첨가제(Color Additives)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA)} Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Cosmetics and Colors Programs and Enforcement Policy Division Colors Certification Branch Room 4034, FOB 8 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 205-5725 팩스: (202) 205-4098 *URL 홈페이지: http://www.cfsan.fda.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1938년/Latest authority-1976. P.L. 94-295. 21 CFR Parts 70-82. 수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act,
운영배경 및 목적	○ 색소 첨가제를 상용하는 식품,약품, 화장품, 그리고 의료기기 등에 공공의 건강과 안전을 보장하기 위함.
제도 주요 내용	○ 색소 첨가제는 반드시 정부 연구소 또는 실험실에서 테스트를 거쳐 인증서를 받아야함. 신청 업체는 색소 첨가제의 안전 과련 테스트와 안전을 입증할 만한 서류를 FDA에 제출하여 인증을 받아야함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Cosmetics and Colors Programs and Enforcement Policy Division Colors Certification Branch
인증승인절차	○ 식용으로 쓰이는 색소 첨가제는 정부 기관인 FDA 승인을 획득해야 사용할 수 있음.

	○ 인증 신청을 위해서는 해당 기관인 Food and Drug Administration(FDA), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Cosmetics and Colors, Programs and Enforcement Policy Division, Colors Certification Branch에 연락하면 신청 절차를 안내 받을 수 있음. ○ 인증된 색소 첨가제는 FDA 웹사이트에서 검색할 수 있으면 인증되지 않은 제품은 법적으로 사용할 수 없음.
미이행시 제재사항	○ 법적으로 판매 금지, 압수, 리콜, 그리고 사법 처리 대상이 될 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당 사항 없음.

적용 대상	화장품(Cosmetics(See Also Color Additive Entry))
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Cosmetics and Colors Cosmetics Program 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: 1-800-270-8869 *URL 주소: http://www.cfsan.fda.gov
도입시기/근거규정	○ 1938/Latest authority-1977.수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Fair Packaging and Labeling Act. 21 CFR Parts 700-740.
운영배경 및 목적	○ 화장품 사용과 소비에 있어 공공의 건강과 안전을 보장하기 위함.
제도 주요 내용	○ FDA는 의무적이진 않지만 화장품 제조업체 또는 판매업체들에게 안전을 위해 제품을 테스트를 할 것을 강력히 권고하고 있음. 그러나 만약 제품이 안전에 문제가 있거나 경고문 없이 잘못된 상표를 붙였을 경우 규제 대상이 됨. ○ FDA는 화장품 제조업체 설립에 대한 등록하는 것을 요구하고 있지 않지만, 제품의 안전한 정보 관리를 위해 미국의 제조업체 또는 유통업체들은 자발적으로 관련 정보를 제출해야 함. ○ 미국에 유통 판매되는 있는 화장품들은 FDA가 정한 규정과 원재료 사용 그리고 상표 관련 사항을 준수해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적으로 이행해야 하며 위반시 강제적으로 이행시킴.
검사 및 시험기관	○ 필요에 따라 제조업체 또는 정부기관에 의해 검사함.
인증승인절차	○ 화장품 제조업체들은 제품을 시장에 출시하기 전에 FDA에 등록할 필요는 없으나 자발적으로 제품의 성분과 상표 등을

	FDA의 Voluntary Cosmetic Registration Program(VCRP)에 등록할 것을 권고하고 있음. ○ FDA에 등록하는 방법은 각 생산시설 지역에 따라 Form FDA 2511를 작성하여 제출하면 되면 제조업체와 포장 업체만 등록하면 되고 유통업체는 등록한 필요가 없음. ○ 그리고 제조업체, 포장업체, 유통업체들은 화장품 원재료 등록인 'Cosmetic Product Ingredient Statements(CPIS)'을 Form FDA 2512을 이용하여 등록함.
미이행시 제제사항	○ 규정 위반 시 판매금지, 리콜 처분이 내려짐.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	식품 첨가제 (Food Additives(Includes Food Contact Articles))
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Premarket Approval 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 418-3100 팩스: (202) 418-3131 *URL 주소: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/prepguid.html
도입시기/ 근거규정	○ 1958년/수정된 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FFD&CA). Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA). 21 CFR Parts 1-199
운영배경 및 목적	○ 식품 첨가제 사용과 소비에 있어 공공의 건강과 안전을 보장하기 위함.
제도 주요 내용	○ 식품 첨가물은 시장에 판매되기 전에 사전 인증이 필수적으로 요구되고 있음. 만약 FDA는 제출된 자료를 통해 식품 첨가물이 안전하고 사용하는데 규정에 부합하면, 사용을 허가함. ○ 동 관련 규정은 식품에 사용할 수 있는 식품 첨가물 량도 규정하고 있으며 첨가물에 대한 상표 표기를 요구하고 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 식품 첨가제는 반드시 잘 알려진 과학 테스트 기관에서 시험을 해야 하며 결과는 평가를 위해 FDA에 제출해야함.
인증승인절차	○ 먼저 식품 첨가물 안전에 대한 신청서를 제출 여부에 대한 문의를 먼저 FDA/Center for Food Safety and Applied Nutrition HFS-200에 문의함 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740-3835 전화 : (301) 436-1200

	팩스 : (301) 436-2973 이메일 : premarkt@cfsan.fda.gov *URL 주소: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/prepguid.html ○ 신청서 제출 이전에 관련 담당자와 미팅을 실시함. ○ 자발적으로 신청서를 FDA의 Office of Food Additive Safety (OFAS) 사무실에 제출함.
미이행시 제재사항	○ 판매금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	식품 상표(Food Labeling)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Food Labeling Programs and Enforcement Policy Division Room 1832, FOB 8 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 205-4561 팩스: (202) 205-4594 *URL 주소: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ind.html#industry
도입시기/ 근거규정	○ 1938년/수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic(FFD&C) Act of 1938. Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA). The Nutrition Labeling and Education Act of 1990(NLEA). 21 CFR 101.9). Fair Packaging and Labeling Act, as amended, 21 CFR 403(f), 101.
운영배경 및 목적	○ 식품 상표에 잘못된 정보나 주요 원료가 표기 되지 않게 하기 위함임. ○ 또한 거의 모든 식품 포장에 표기되는 영양 정보가 정확하게 표기 될 수 있게 하기 위함임.
제도 주요 내용	○ 상표에 표기되는 정보는 아주 눈에 잘 띄게 표기되어야 하며 보통 소비자들이 읽고 이해할 수 있게 표기 되어야함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 주요 검사 기관은 정부 연구소, 제조업체의 연구소, 제 3자 연구소, 그리고 각주 및 지역 정부 연구소 등지가 있음.
인증승인절차	○ 몇몇 법률이 정한 소규모 사업체 제품이나 즉시 먹을 수 있는 제품 등 특정 제품을 제외하고 모두 정부에서 정한 표기 기준의 의거하여 의무적으로 포장지에 표기해야 함.

	○ 일반적으로 승인 절차는 없으나 정부 규정에 맞는 식품 상표 및 정보를 반드시 표기해야 함. ○ FDA는 정확한 상표 및 제품 정보 표기가 되어 있는지 조사를 실시하고 있음. ○ FDA는 상표 표기 기준을 준수하지 않은 기업에 리스트를 공개하고 있음.
미이행시 제재사항	○ 판매금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	동물 관련 제품(Animal Products; Food(Animal Feeds and Pet Foods), Food Additives, Drugs and Medical Devices)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Veterinary Medicine (CVM) Office of Surveillance and Compliance Rm. E4-81 MPN2 7500 Standish Place Rockville, MD 20855 전화: (301) 827-6647 팩스: (301) 594-4512 *URL 주소: http://www.fda.gov/cvm/default.html
도입시기/ 근거규정	○ 1938/수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act, Title 21 U.S.C.. Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA).Fair Packaging and Labeling Act(15 U.S.C. 1451-1461).
운영배경 및 목적	○ 동물용 사료, 첨가제, 의료용 기구 그리고 약품과 같은 제품을 안전하게 사용하고 또한 사료의 경우 육류와 우유 그리고 계란 등의 안전 평가에 적용하기 위함.
제도 주요 내용	○ FDA는 동물용 모든 제품들에 대해 Good Manufacturing Practices(GMP)를 따를 것을 요구하고 있음. 또한 동물용 식품은 Fair Packaging and Labeling Act에 의해 적용받고 있음. ○ 동물용 의료기기 및 진단 보조 기기의 경우 가짜 상표 표기와 조잡한 제품의 경우 the general provisions of the Act에 의거하여 규제되고 있으며 경고 레이블 부착이 요구되고 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체의 연구소 및 제3자 연구소 및 검사 기관
인증승인절차	○ 새로운 동물용 의약품은 FDA 승인이 요구되고 있으며 생산 시설에 대한 승인도 필요함.

	○ 동물용 의약품을 생산하는 제조업체들은 매년 FDA에 등록이 요구되고 있으며 특정 의약품 사료의 경우 매년 라이선스를 취득해야하고 또한 등록해야함. ○ 동물관련 인증 및 등록 리스트는 The Center for Veterinary Medicine 또는 URL 주소: http://www.fda.gov.com.에서 얻을 수 있음. ○ 각 주정부의 애완동물 동물 사료에 대한 정보에 문의할 수 있음. The Official Publication of the Association of American Feed Control Officials, Inc., P.O. Box 478, 104 East McConnell St., Oxford, IN 47971. ○ 모든 동물용 의약품 및 의료기기 제조업체는 매년 FDA에 등록해야하고 위생 상태 그리고 적절한 상표 표기 여부를 조사하게 됨.
미이행시 제재사항	○ 판매금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	인체용 의약품(Drugs for Human Use)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Office of Compliance Metro Park North, ROOM 254 7520 Standish Place Rockville, MD 20855 전화: (301) 594-0054 *URL 주소: http://www.fda.gov/cder/index.html
도입시기/ 근거규정	○ 1938년/ Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA). Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938 as amended, Title 21 U.S.C. Fair Packaging and Labeling Act(15 U.S.C. 1451-1461). 21 CFR Parts 200-212 and 300-315.
운영배경 및 목적	○ 인체용 의약품의 안전과 사용에 대한 효과를 확신하기 위함임. ○ 미국에서 생산되고 소비되는 모든 제품은 Good Manufacturing Practices(GMP)하에 등록된 제조업체와 생산 시설에서 생산되고 있음.
제도 주요 내용	○ FDA는 디자인을 인증, 조사 등을 수행하고 있으며 생산시설에 적절한 장비를 구비하고 있는지, 잘 훈련된 직원을 고용하고 있는지 그리고 엄격한 생산 관리 시스템을 구축하고 있는지에 대한 Good Manufacturing Practices(GMP)를 따를 것을 요구하고 있음. ○ 또한 생산된 제품에 대한 적절한 검사와 테스트를 실시하고 있는 여부도 조사하고 있음. ○ FDA는 제품에 대한 적절한 상표 표기를 시행하고 있는지 여부 그리고 적절한 제품 광고를 실시하고 있는지를 검사 감독하고 있음. ○ FDA 약품 용기와 규제하고 있으며 미국내 판매되는 제품에는 반드시 등록해야하고 처방전 약에 대한 판매 규제도 실시하고 있음.

제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적.
검사 및 시험기관	○ 제조업체 연구기관, 제3자 연구기관, 정부 연구 및 테스트 기관
인증승인절차	○ 사람용 의약품 관련 인증은 FDA 산하 Center for Drug Evaluation and Research(CDER)에서 주관하고 있음. ○ 인증관련 정보는 URL 주소 - http://www.fda.gov/cder/index.html를 방문하여 얻을 수 있으며, 전화 301-827-4573를 통해서도 얻을 수 있음. ○ CDER은 인증된 의약품 리스트와 주황색 책자를 출판하고 있으며 관련 정보는 The Office of Information Technology, Division of Management and Services에 접촉하여 얻을 수 있으며 전화번호는 301-827-5467임. ○ 사람용 의약품 제조업체들은 회사 설립을 등록하고 규정에 맞는 위생 수준을 유지하며 실질적으로 안전과 효능에 대한 증거 자료를 제출해야함. 또한 적절한 상표 표시와 사용 안내 그리고 사전에 제품 광고를 인증 받아야함.
미이행시 제재사항	○ 판매 금지, 경고장 발송, 제품 압류 및 리콜 실시 그리고 사법 처리 등임.
상호인정협약 (MRA)	○ 의약품 GMPs에 대해서는 EU와 상호인정협정을 체결하였으나, 3년의 이행기간이 경과된 지금도 운영단계(operational phase)에 진입하지 못하고 있음.

적용 대상	방사선 통제 관련 전자 제품 및 부품(Electronic Products for Radiation Control(Includes Products or Equipment Capable of Emitting Ionizing or Non-ionizing Radiation, or Sonic, Infrasonic, or Ultrasonic Waves) Mammography Services)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Office of Health and Industry Programs For Electronic Products: - Div. of Small Mfrs. Assistance (DSMA) (HFZ-220) 1350 Piccard Drive Rockville, MD 20850 Phone: (800) 638-2041, or (301) 443-6597 FAX: (301) 443-8818 e-mail: dsmo@cdrh.fda.gov Facts-On-Demand (F-O-D): 800-899-0381 or (303)-827-0111 Request a DSMA Facts Index or enter the 3 or 4 digit number of the document requested. - Electronic Products Branch, Office of Compliance Rm. 244 OAK 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 전화: (301) 594-4654 팩스: (301) 594-4610 *URL 주소: http://www.fda.gov/cdrh/index/html - For Mammography Services: Division of Mammography Quality and Radiation Programs 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 전화: (301) 443-0806 팩스: (301) 443-8818 이메일: jfs@cdrh.fda.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1968/Electronic Products: Radiation Control for Health and Safety Act, 42 U.S.C. 2636; 21 CFR 1000-1050; Fair Packaging

	and Labeling Act(15 U.S.C. 1451-1461). Mammography Services: Mammography Quality Standards Act of 1992 (MQSA); 42 U.S.C. 263b.
운영배경 및 목적	○ 방사선 관련 전자 기기에 일반 공공 장소에 노출되는 것으로 막고 방사선 검사 설비의 균일한 품질과 안전 기준을 확보하기 위함임. ○ 규제와 제품 품질 향상 그리고 사용자 교육을 통해 불필요한 방사선 노출을 줄이고 규제를 통해 환자의 방사선을 이용한 검사 시 위험을 최대한 낮추기 위함.
제도 주요 내용	○ 성능기준 검사에 해당하는 제품은 television receivers, demonstration-type cold-cathode gas discharge tubes, microwave ovens, diagnostic x-ray equipment, cabinet xray equipment, laser products, ultrasonic therapy equipment, mercury vapor lamps, and sunlamps이 해당 되고 있음. ○ 방사선 검사 설비는 반드시 FDA에 인증을 받아야하며 인증을 받기 위해서는 자격증과 장비에 대한 FDA의 설립 품질 기준에 부합해야함. 인증을 유지하기 위해서는 매년 1년에 한 번씩 검사를 받아야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 전자제품은 제조업체의 연구소 또는 제3자 연구소 및 검사기관에서 실시됨.
인증승인절차	○ 전자제품의 경우, 제품 성능 기준을 정립하고 또한 제조업체들은 자체적으로 검사를 통해 인증을 상표로 제품에 부착해야 함. 인증을 위한 검사는 제품의 성능 기준과 FDA에 의해 검토된 테스트 프로그램을 기준으로 실시됨. ○ 방사선 검사 설비 인증은 The National Cancer Institute's Cancer Information Service at 1-800-4-CANCER or FDA.에서 얻을 획득할 수 있으며 FDA는 매년 인증된 방사선 설비에 대한 리스트를 공개하고 있음.

미이행시 제재사항	○ 미이행시 방사선 전자관련 제품은 판매 금지, 제품 리콜, 그리고 제조업체는 인증받지 않은 제품에 대한 수리, 교환 또는 환불이 요구됨. ○ 방사선 검사 설비는 규정과 기준에 맞게 교정되어야 하며 심한 경우 벌금, 면허 정지, 그리고 면허취소 등의 제제가 이루어짐.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	작물, 우유 관련 제품, 음료수 (Plant and Dairy Foods, Beverages)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Plant and Dairy Food and Beverages (HFS-300) Room 4827, FOB 8 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 205-4064 팩스: (202) 205-4422 For low acid canned foods (LACF), contact: FDA LACF Coordinator HFS-618 200 C Street, SW Washington, DC 20204 *URL 주소: http://www.cfsan.fda.gov/list.html
도입시기/ 근거규정	○ 1938/ 수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic(FFD&C) Act of 1938, Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA), Tea Importation Act, The Import Milk Act (21 U.S.C. 141-149). Requirements for foods are contained in Title 21 of the CFR. See 21 CFR 108, 113, and 114 for low-acid canned food and acidified food regulations.
운영배경 및 목적	○ 식품의 안전과 상표 부착 그리고 청결 상태에서 제품을 생산하는 지에 대한 규제임.
제도 주요 내용	○ FDA는 Environmental Protection Agency(EPA)에서 정해놓은 살충제 잔존량에 대해 규제를 더욱 강화하고 있음. ○ 식품 첨가제 사용은 FDA에 승인된 제품을 반드시 사용해야 하며 식품 포장 용기는 몸에 독성이 없거나 몸에 해롭지 않은 제품을 사용해야하고 제품을 안전하게 보관할 수 있어야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적

검사 및 시험기관	○ 정부 연구소, 제조업체 연구소, 제3자 연구소 및 테스트 기관 등
인증승인절차	○ 인증 관련 절차는 FDA 산하 Office of Plant and Dairy Food and Beverages(HFS-300)에 문의하면 얻을 수 있음. ○ 우유에 대한 안전 규정은 FDA에 확립된 The Federal-State Milk Sanitation Program하의 Interstate Milk Shippers(IMS)의 해 규제되고 있으며 우유 생산 및 가공 업체는 반드시 등록해야함. ○ IMS 리스트는 FDA에 의해 매 분기마다 수정되어 웹사이트에서 공개되고 있음. ○ 모든 식품 생산 업체들은 반드시 FDA에 등록을 해야 하며 관련 정보는 http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html에서 얻을 수 있음.
미이행시 제재사항	○ 판매 금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	의료 기기(Medical Devices)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health (CDRH) Office of Health and Industry Programs Division of Small Manufacturers Assistance (DSMA) (HFZ-220) 1350 Piccard Drive Rockville, MD 208507 전화: (800) 638-2041 or (301) 443-6597 팩스: (301) 443-8818 이메일: dsma@cdrh.fda.gov Facts-On-Demand (F-O-D): 800-899-0381 or (303)-827-0111 Request a DSMA Facts Index or enter the 3 or 4 digit number of the document requested. OR Office of Compliance, Rm. 244 OAK 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 전화: (301) 594-4692 팩스: (301) 594-4610 *URL 주소: http://www.fda.gov/cdrh/index.html
도입시기/ 근거규정	○ 1976/Medical Device Amendments, P.L. 94-295 to Food, Drug and Cosmetic Act, Title 21 U.S.C. Fair Packaging and Labeling Act(15 U.S.C. 1451-1461). 21 CFR Part 807 E for premarket approval requirements. 21 CFR 860, 862 through 892 for device classification requirements.
운영배경 및 목적	○ 의료용 기기를 사용 의도에 맞게 안전하고 효과적으로 이용할 수 있도록 보증하기 위함.
제도 주요 내용	○ 의료기기는 크게 Class I, II, III로 구분되는데 I과 II는 공공의 건강과 안전에 관한 프로그램이며, III은 제품 디자인과 성능 검사 관련 사항임. ○ Class III 관련 의료기기 제품은 시장에 출시되기 이전에 안전 과 성능에 대한 검사(pre-market approval: PMA)를 FDA로부터

	터 받아야 함. ○ 시장 출시 전 사전검사는 제품 디자인 인증 생산 시설 인증 제조업체의 테스트 데이터 검토 등을 포함하고 있음. ○ Class II 해당 제품은 일반 규제와 시장에 시판된 후 제품에 대한 감시, 제품 성능 기준 등의 특별 규제 대상임. ○ Class I 제품은 제조업체 등록, 의료기기 리스트 등재, 관련 기록을 보관, 상표 표기 규정, Good Manufacturing Practices (GMP)을 준수해야 함. 모든 제조업체는 시장에 출시하기 90 일 전에 FDA에 신고 해야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체, 또는 계약 연구 기관 이며 시장에 시판되기 전에 반드시 FDA 인증을 받아야 하는 경우는 FDA 검사를 받아야 함.
인증승인절차	○ 인증 받은 업체들의 리스트는 http://www.fda.cdrh에 등재되며 또한 premarket approval(PMA) 신청서를 구할 수 있음. ○ Class I, II, III에 해당하는 모든 의료기기 제조업체들은 의무적으로 FDA에 등록해야 하며 환자나 개업의 경험 관련 자료를 입수 하여 위험한 요소가 확인될 경우 FDA에 보고해야 함.
미이행시 제재사항	○ 판매 금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 미-EU MRA 부속서를 통해 의료기기(Class I, II-Tier 2로 분류된 의료기기)에 대해 양국의 적합성 평가기관을 상호인정하기로 합의하였으나, 5년(3년 + 추가 2년)의 이행기간이 경과된 지금도 운영단계(operational phase)에 진입하지 못함.

적용 대상	주(州)간 식품 운반 업체(Interstate Carriers)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Division of Cooperative Programs (HFS-625) Room 1042 MES 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 205-8137 팩스: (202) 205-5560 *URL 주소: http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/icsf.html
도입시기/ 근거규정	○ Public Health Service Act Section 361(a) ○ Food, Drug, and Cosmetic Act
운영배경 및 목적	○ 주(州)간 식품 운반 업체의 식품 운반 과정에서의 위생 확보를 통해 전염병 창궐 예방
제도 주요 내용	○ 주(州)간 식품 운반 업체의 수송 수단(차량, 선박 및 비행기)과 식품 저장소에서 사용되는 식품 운반 장비 및 운반 과정에서 필요 요건을 확립 ○ 주간 식품 운반업체는 상기 요건을 충족, 소관부처로부터 승인 받은 장비 및 시설만을 사용해야함
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ FDA
인증승인절차	○ 식품 저장소 및 수송 장비의 건축 도면 평가 및 현장 조사를 통한 승인 함. ○ 수송수단 및 장비의 위생 상황 감시 및 승인 함.
미이행시 제재사항	○ 벌금(Criminal Fine Enforcement Act of 1984)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당 사항 없음.

적용 대상	생물제제(Biologics)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Office of Compliance and Biological Quality HFM-600 WOCI 1401 Rockville Pike Rockville, MD 20852 전화: (301) 827-6190 팩스: (301) 594-1944 *URL 주소 : http://www.fda.gov/cber/
도입시기/ 근거규정	○ 수정된 Food, Drug and Cosmetic Act of 1938,(21 U.S.C.). Food & Drug Administration Modernization Act of 1997 (FDAMA). Public Health Service Act(42 U.S.C.). Fair Packaging and Labeling Act (15 U.S.C. 1451-1461).21 CFR 201, 211, 600-680, 1270.
운영배경 및 목적	○ 생물학제제의 제품을 사용하는데 안전과 효과를 보증하기 위함.
제도 주요 내용	○ FDA는 검사를 수행하고 생물제제에 대한 면허증을 발급함. 유효한 생물제제에 대한 면허증은 미국에서 생산 유통되는 제품에 대해 적용되고 있음. ○ 관련 제조업체들의 시판되는 제품은 반드시 연방정부의 규정에 준수해야 함. ○ FDA는 제조업체가 적절한 생산 설비를 보유하고 있는지, 잘 교육된 직원을 고용하고 있는지, 완제품에 대한 테스트와 검사를 실시하고 있는지 등과 같은 규정을 준수하고 있는지 감시하고 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체, 제3자 연구소 또는 정보 연구소 및 검사 기관

인증승인절차	○ 제조업체들은 해당 기관인 FDA에 업체와 제품을 등록해야 하며 위생 수준을 유지하고, 제품의 안전성과 효과에 대한 자료를 제출해야 함. 또한 상표 표기와 광고 등도 인증을 받아야 함. ○ 박테리아나 바이러스성 백신 그리고 피부 테스트와 관련된 특정 면허 취득 제품 제조업체들은 CBER이 제공하는 표준 규정을 취득 또는 사용하는 것이 요구됨. ○ 생물제제를 생산 판매하는 모든 제조업체들은 FDA 의무적으로 등록해야하며 FDA는 면허 또는 무면허 생물제제 제품에 대한 수출 증명서를 발행하고 있음.
미이행시 제재사항	○ 자격증 신청서 거부, 자격 정지 및 취소, 압수, 벌금, 사법처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	유아용 포물러와 특별 영양제품(Infant Formula and Special Nutritionals (Foods for Special Dietary Use))
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Special Nutritionals Room 2804, FOB 8 200 C Street, SW Washington, DC 20204 전화: (202) 205-4168 팩스: (202) 205-5295 *URL 주소: http://www.fda.gov/ *http://www.cfsan.fda.gov/~dms/inf-toc.html
도입시기/ 근거규정	○ 1980/ Infant Formula Act of 1980, 21 U.S.C. 412. Food & Drug Administration Modernization Act of 1997(FDAMA). 21 CFR 411 and 412. Fair Packaging and Labeling Act (15 U.S.C. 1451-1461).
운영배경 및 목적	○ 유아용 포물러와 특수 영양제품에 대한 최소로 필요한 영양 상태를 확보하기 위해 설립 됨.
제도 주요 내용	○ FDA는 유아용 포물러 제조업체는 Good Manufacturing Practices (GMP)를 따를 것을 요구하고 있음. ○ 만약 제품이 질병을 예방 치료하는 효능을 가지고 있을 경우 약품 취급을 받아야 The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FFD&CA)에 적용 받음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 제조업체 연구소 및 시험실
인증승인절차	○ 유아용 포물러는 The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act)에 의해 규정되고 있음. 모든 유아용 포물러 생산업체는 관련 기관에서 인증한 안전한 원재료를 사용해야 함.

	○ 유아용 포플라가 개발되면 제조업체들은 반드시 FDA에 시장에 출시되기 전에 확실한 제품 영양 및 품질 정보를 제출해야함. ○ FDA는 상표 표기, 영양 정보, 품질 관리, 제조업체 기록과 보고서를 종합적으로 검토함. ○ 동 테스트를 통과한 제품에 한해 제조사/브랜드명을 FDA에 등재해 놓고 있으며, 테스트 통과 제품이 신규로 추가될 경우 리스트 업데이트가 비정기적으로 실시됨.
미이행시 제재사항	○ 판매 금지, 제품 리콜, 압수, 사법 처리 대상임.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	연어통조림 (Canned Salmon)
소관부처	○ U.S. Department of Health and Human Services (DHHS) Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition Office of Seafood Division of Programs and Enforcement Policy 200 C St., SW Washington, DC 20204 전화: (202) 418-3150 팩스: (202) 418-3196 이메일: seafood@bangate.fda.gov *URL 주소: http://vm.cfsan.fda.gov/seafood1.html
도입시기/ 근거규정	○ 1937/수정된 Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938. 수정된 Public Health Service Act. Fair Packaging and Labeling Act.
운영배경 및 목적	○ 관련 산업이 자발적으로 협력 프로그램인 The Salmon Control Plan을 FDA 그리고 The National Food Processors Association (NFPA)이 협력하여 설립하였음. ○ 동 프로그램은 새로운 규칙을 정하고 관련 정부와 산업이 협력하여 국내 및 해외의 공동 관심사를 해결하기에 설립되었음.
제도 주요 내용	○ The Salmon Control Plan은 FDA의 위생 및 생산 관련 법규 및 규정을 준수하는 것을 요구하고 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 자발적, 협조적
검사 및 시험기관	○ FDA와 the The National Food Processors Association (NFPA)
인증승인절차	○ 가공업체들은 연어 통조림 샘플은 The National Food Processors Association(NFPA)에 의해 검사되고 있음. ○ FDA는 제조업체 또는 포장 업체들 상표 표기 등의 규정을 준수 하고 있는지에 대한 표본 검사를 실시하고 있고 NFPA 와 포장 업체가 제출한 정보를 검토함.

	○ The Salmon Control Plan와 NFPA 관련 정보는 아래 주소에서 획득할 수 있음. 1600 South Jackson Street Seattle, WA 98144 전화: (206) 323-3540 팩스: (206) 323-3543
미이행시 제재사항	○ 벌금 또는 면허 정지
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

6. 연방무역위원회(Federal Trade Commission : FTC) /
 조달청(General Service Administration : GSA) /
 원자력규제위원회(Nuclear Regulatory Commission : NRC) 소관
 인증

적용대상	담배(타르, 니코틴, 일산화탄소 검사) (Cigarettes : Testing for Tar, Nicotine and Carbon Monoxide)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Advertising Practices * 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DC 20580 - 전화 : (1-202) 326-3090 - 팩스 : (1-202) 326-3259
도입시기	○ 1966년, 1987년 수정
운영배경 및 목적	○ 흡연자에게 담배가 타르, 니코틴, 일산화탄소로 가공되어 있음을 안내
제도 주요 내용	○ 실험결과에 대한 보고서가 Federal Register에 게재되며, 국회에도 제출 ○ 사본은 FTC에서 입수 가능
제도 성격 (강제여부)	○ 자율적 채택
검사 및 시험기관	○ 검사 : FTC에서 광고를 지속적으로 검토 ○ 시험 : 담배 산업계 실험실
인증승인절차	○ 정부 소유 실험실에서 검사되던 것을 담배 산업계에서 정부 승인절차를 활용하여 실험 ○ 결과는 FTC에 공표용으로 제출 ○ FTC 컨설턴트가 해당 실험을 모니터링
미이행시 제재사항	○ 특기사항 없음
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용대상	주거 소비자용 가전제품, 조명장치, 배관기구 (Residential Consumer Appliances, Lighting Devices, and Plumbing Products)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DC 20580 - 전화 : (1-202) 326-2996 - 팩스 : (1-202) 326-3259 - 이메일 : jmills@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1980년 /The Energy Policy and Conservation Act "EPCA", P.L. 94-163; 89 Stat. 871(1975), as amended by the National Energy Conservation Policy Act, P.L. No. 95-619, 92 Stat. 3258(1978), The National Appliance Energy Conservation Act, P.L. 100-12, 101 Stat. 103(1987), The National Appliance Energy Conservation Amendments of 1988, P.L. 100-357, 102Stat. 671(1988), The Energy Policy Act of 1992, P.L. 102-486, 106 Stat. 2776(1992), 16 CFR Part 305(Rule Concerning Disclosures Regarding Energy Consumption and Water Use of Certain Home Appliances and Other Products Required Under the Energy Policy and Conservation Act("Appliance Labeling Rule"))
운영배경 및 목적	○ 각 가구에서 사용되는 에너지 및 물 절약을 위해 소비자가 절전용 가전제품, 형광등 안정기, 수영장 가열기, 조명장치, 배관기구 등을 비교 구매할 수 있도록 권장 ○ 에너지 사용과 효율에 대한 정보를 손쉽게 접할 수 있도록 하면 에너지 절약 제품의 수요도 늘어날 것이며, 이어 제조업체도 이러한 수요에 대응하기 위해 에너지 절약 제품 생산을 위해 경쟁에 나서게 될 것임. ○ 소비자는 에너지 비용절감으로 지출을 줄일 수 있고, 동시에 국가적으로도 에너지 절약을 촉진 도모

제도 주요 내용	○ FTC의 기구 라벨에 대한 규정(Appliance Labeling Rule)은 에너지 소비와 효율성, 또는 물 소비를 위해(가전제품의 경우 라벨, 여타 제품의 경우 기타 표시로) 사양 공개를 강제 ○ 전 분야별 가전제품의 에너지 라벨은 동일한 크기, 색깔, 활자체와 일정한 위치의 표제, 광고안, 도표를 사용 ○ 이 규정에 해당되는 다른 제품의 사양 공개도 반드시 전술한 형식으로 정보를 제공하여야 하는데, 이러한 사양 공개에 대한 통일성은 소비자의 인식과 이해를 촉진시킴. ○ 상기 기구 각각에 대한 연간 에너지 소비 예상치나 효율성 등급의 범위는 라벨이 제품에 부착될 때 유효한 Appliance Labeling Rule의 적정 부록에 의해 취해짐. ○ FTC는 개정된 범위를 매년 Federal Register에 게재하고, 특정 사전 범위가 여전히 유효하다는 발표도 적절한 경우 게재 ○ 범위의 상하 최대치가 15% 이상 변경될 경우 범위도 변경 ○ 범위는 가전제품이나 수영장 난방장치 이외 다른 제품에는 사양 공개에 나타나지 않음. ○ Appliance Labeling Rule은 CFR에 게재되어 있으며, 추가 정보는 인터넷 참조
제도 성격 (강제여부)	○ 가전제품, 조명장치, 배관기구 제품과 시스템에 대해 강제
검사 및 시험기관	○ 검사 : 정부 ○ 시험 : 상업용 및 제조업자 실험실
인증승인절차	○ EPCA가 요구하는 규칙 제정 절차에 따라, FTC는 여러 제품군에 대한 라벨부착 규정을 채택 ○ 기구(수영장 난방기 포함) 라벨은 소비자가 구매 전에 경쟁제품의 연간 예상 에너지 소비 및 에너지 효율성 정보를 줌 ○ 기구의 라벨은 소비자에게 동종의 기구의 연간 예상 에너지 소비나 효율성 범위를 알려줌. ○ FTC는 요구되는 배치, 타입의 크기, 구조, 색상, 종이 묶음, 기구 라벨의 내용을 규정 ○ EPCA하에서는 에너지국에서 최종 시험절차를 규정한 기구만이 FTC의 규정에 적용 ○ 제조업자는 반드시 에너지국이 규정한 절차에 의거, 시행된 실험결과를 근거로 필수 라벨 정보를 제공하여야 함.

	○ FTC 대표자들은 이 규정에 의해 검사되는 기구를 감독할 수 있으며, 실험결과를 검사할 수 있음. ○ 여타 제품에 대한 규정의 요구사항은 다양한데, 형광등 안정기 제조업체는 반드시 안정기와 안정기가 포함된 발광체 및 포장에 동그라미로 둘러싸인 "E"를 표기해야 함. "E"는 에너지국의 최소 효율성 기준에 적용됨을 의미함. ○ 샤워꼭지, 수도꼭지, 변기, 소변기 제조업체는 반드시 제품과 포장, 라벨에 물 한번 내릴 때의 분당 또는 회당 갤런과 리터 단위의 물 사용량 수치를 공개해야 함. ○ 백열등과 형광등 제조업체는 포장에 루멘 단위의 빛 발산, 와트, 볼트, 평균 수명, 사용된 전구 수에 따른 에너지 사용량을 공개해야 함. 특정 튜브 형태의 형광등 제조업체는 반드시 포장에 동그라미로 둘러싸인 "E"를 표기해야 하며, "E" 로고는 전구가 연방 정부의 최소 효율성 기준을 충족함을 표시함을 의미함.
미이행시 제재사항	○ FTC는 Appliance Labeling Rule의 위반자를 행정절차에 따라 고소할 수 있음. 위원회는 위반 시 마다 110불 이하의 벌금을 부과할 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ FTC의 Appliance Labeling Rule은 타 연방기관, 주 정부기관, 민영단체에서 인지하고 있음

적용대상	섬유 기성복과 특정 섬유제품 (Textile Wearing Apparel and Certain Piece Goods)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (1-202) 326-2996 - 팩스 : (1-202) 326-2558 - 이메일 : secklund@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1972년, 1984년 및 1997년 2차례 개정/ Trade Regulation Rule for Textile Wearing Apparel and Certain Piece Goods, 16 CFR Part 423(Care Labeling Rule)
운영배경 및 목적	○ Care Labeling Rule의 목적은 기성복, 가정에서의 의류 제작을 위해 묶음이나 두루마리로 파는 옷감의 적절한 취급 요령의 제공
제도 주요 내용	○ 소비자가 기성복과 특정 섬유제품의 취급요령 정보에 근거하여 구매결정을 할 수 있도록 하고, 정당한 경쟁을 장려 ○ 실험실 검사 시행과 고객 불만 재검토 ○ FTC는 Care Labeling Rule를 Code of Federal Regulations에 게재
제도 성격 (강제여부)	○ 강제적(섬유 기성복과 특정 섬유제품의 제조업체와 수입업체는 반드시 올바른 취급요령을 제공하여야 함.)
검사 및 시험기관	○ 정부
인증승인절차	○ FTC 직원은 정확한 라벨 부착을 위해 물품에 대한 소비자 불만을 모니터링하고, 실험 등 검사를 실시할 수 있음
미이행시 제재사항	○ FTC는 Care Labeling Rule 위반자를 연방법원에서 고소할 수 있음. 법원은 위반 시마다 11,000불 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 추가적인 위반 금지와 필요할 경우 배상 등 다른 조치를 취할 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용대상	우편, 전화, 컴퓨터 및 팩스로 주문된 상품 (Merchandise Ordered by Mail, Telephone, Computer, and Fax Machine)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (202) 326-2996 - 팩스 : (202) 326-3259 - 이메일 : jbrewer@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1976. 2. 2일 최초 시행, 1994. 3. 1일 개정안 발효 / Mail or Telephone Order Merchandise Rule, 16 CFR Part 435 ("Mail or Telephone Order Merchandise Rule."), Federal Trade Commission Act, 15. U.S.C. 41, et seq.
운영배경 및 목적	○ 소비자에게 정해진 시간 내 우편이나 전화 등으로 주문한 상품을 받을 권리 부여, 배달 지연의 경우 소비자가 지연된 배달이나 신속한 환불을 받을 수 있는 권한 부여
제도 주요 내용	○ 판매인이 구매를 유발시키는 광고에 명시된 시간 내, 혹은 시간이 명시되지 않았더라도 30일 내에 구매자에게 제품을 배송할 수 없다면, 판매인은 구매자에게 주문을 취소하고 신속한 환불을 받을 수 있는 선택권을 주거나 지연된 배달의 동의를 얻어야 함. 만약 판매인이 지연된 배달의 동의를 구매자로부터 받을 수 없다면 판매인은 반드시 전액을 신속히 환불해 주어야 함 ○ FTC는 Mail or Telephone Order Merchandise Rule를 CFR에 게재, 상세한 사항은 인터넷 참조
제도 성격 (강제여부)	○ 우편, 전화, 컴퓨터, 팩스로 물건 주문을 받는 판매인에게 강제
검사 및 시험기관	○ 정부

인증승인절차	○ FTC 직원은 지연된 배달에 대해 판매자가 구매자의 동의를 적당한 시기에 받는 일에 대한 불이행, 혹은 적시에 적절한 환불을 하지 못한 건에 대한 불만을 모니터링 하고 조사 ○ FTC는 산업계 종사자에게 연설과 경영 안내서를 발부하는 등 지속적인 교육을 실시함. FTC는 또한 우편 또는 전화 주문 상품 규정 (Mail or Telephone Order Merchandise Rule) 관련 소비자 팸플릿 배부하여 소비자도 교육함.
미이행시 제재사항	○ FTC는 Mail or Telephone Order Merchandise Rule 위반자를 연방법원에서 고소할 수 있음. 법원은 위반 시 마다 11,000불 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 필요할 경우 배상 등 다른 조치를 취할 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용대상	포장된 소비재 (고기 또는 고기 함유 제품, 생선 또는 생선 함유 제품, 담배 또는 담배 함유 제품, 알코올 음료 제외) (Packaged Consumer Commodities (Excluding Meat or Meat Products, Poultry or Poultry Products, Tobacco or Tobacco Products, and Alcoholic Beverages))
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (202) 326-2996 - 팩스 : (202) 326-2558 - 이메일 : secklund@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1966년/ Fair Packaging and Labeling Act, 15 U.S.C. 1451, et seq., Rules Under the Fair Packaging and Labeling Act, 16 CFR Parts 500, 501, 502, and 503
운영배경 및 목적	○ 소비자가 포장된 소비재의 수량과 정체에 대한 정확한 정보를 가지고 가치를 손쉽게 비교할 수 있도록 해당 정보를 포장에 공개하도록 규정하기 위함. 모든 소비재에 적합한 라벨을 부착하여 공정한 경쟁을 장려하고자 함.
제도 주요 내용	○ 규정된 사양 공개는 반드시 소비자가 구매할 때까지 소비재의 포장에 부착되어 있어야 함. ○ FTC는 Fair Packaging Rules를 CFR에 게재함. Fair Packaging and Labeling Act의 사본은 요청 시 발부
제도 성격 (강제여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 주, 카운티, 시의 무게 및 측량기관
인증승인절차	○ 수량 공개는 반드시 측량 시 미터법과 전통적인 인치/파운드 시스템을 따라야 함. 수량과 정체의 공개 정확도는 주, 카운티, 시의 무게 및 측량기관에서 검사

미이행시 제재사항	○ FTC는 소비재에 잘못 표기된 라벨에 대해 연방법원의 금지 강제명령을 받을 수 있음. ○ 미 식약청(FDA)은 Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 371에 의거하여 식품, 의약품, 장치나 화장품에 대한 시행 권한을 보유
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용대상	액체 자동차 연료 (Liquid Automotive Fuels)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (1-202) 326-2996 - 팩스 : (1-202) 326-3259 - 이메일 : nblickman@ftc.gov
도입시기/근거규정	○ 1979년/ The Petroleum marketing Practices Act, ("PMPA"), P.L. No. 95-297, 92 Stat. 322(1978), as amended by the Energy Policy Act of 1992, P.L. No. 102-486, 106 Stat. 2776(1992), 16 CFR Part 306(Automotive Fuel Ratings, Certification and Posting Rule("Fuel Rating Rule"))
운영배경 및 목적	○ 연료 구매자에게 차량의 기준에 맞는 연료의 유형과 등급을 선택할 수 있는 정보 제공
제도 주요 내용	○ 소비자는 개개인의 차에 맞는 연료 등급 필요조건과 구입하는 연료의 등급을 최대한 정확하게 알아야 함 ○ 이러한 정보로 자동차 운전자는 에너지, 비용 절감, 공기오염 축소와 발생 가능한 엔진 문제를 예방할 수 있음
제도 성격 (강제여부)	○ 디젤 연료를 제외한 차량 연료의 정유회사, 수입업체, 제조업체, 유통업체 및 소매업체에 강제
검사 및 시험기관	○ 검사 : 정부 (FTC와 주, 카운티, 시의 무게 및 측량기관) ○ 시험 : 상업용 및 연료 판매업체의 연구소
인증승인절차	○ PMPA의 지침에 따라 Fuel Rating Rule은 대체연료를 포함한 액체 자동차 연료의 판매인에게 연료별로 적합한 자동차 연료 등급을 결정, 증명, 분배기에 부착, 기록을 유지토록 규정 ○ 가솔린 연료 등급은 옥탄 등급, 액체 자동차 대체연료는 대개 흔히 쓰이는 연료의 이름과 함께 주요한 구성요소의 부피의 최소 퍼센트로 표시한 수치를 공개

	- 연료 등급은 지정된 배치, 타입 크기, 구조, 색상과 가솔린과 대체 액체 연료 분배 라벨의 내용을 규정 - 자동차 연료 등급은 반드시 Fuel Rating Rule의 세부 규정과 일치되게 결정되고 증명되어야 함. 모든 연료 등급 결정과 증명 기록은 FTC 직원의 검사에 활용될 수 있음.
미이행시 제재사항	- FTC는 Fuel Rating Rule 위반자를 연방법원에서 고소할 수 있음. 법원은 매 위반 시 마다 11,000불 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 추가적인 위반 금지와 필요할 경우 배상 등 다른 조치를 취할 수 있음. - 주, 지방기관도 Fuel Rating Rule 위반자를 조사 가능
상호인정협약 (MRA)	해당사항 없음.

적용대상	비액체 대체연료/ 대체연료 차량 (Non-Liquid Alternative Fuels and Alternative-Fueled Vehicles(AFVS))
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (202) 326-2996 - 팩스 : (202) 326-3259 - 이메일 : nblickman@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1995년/ The Energy Policy Act of 1992, P.L. No. 102-486, 106 Stat. 2776(1992).
운영배경 및 목적	○ 연료 구매자가 차량에 맞는 연료 종류나 등급을 고를 수 있도록 필요한 정보 제공 ○ 잠재적 대체연료 차량 구매자가 차량을 비교할 수 있도록 정보를 제공
제도 주요 내용	○ 소비자는 개인 차량의 필수 연료 등급과 분배기로 구매하는 연료 등급에 대해 가능한 정확히 알 필요 있음. ○ 이러한 정보로 자동차 운전자는 에너지, 비용 절감, 공기오염 축소와 발생 가능한 엔진 문제를 예방할 수 있음. ○ 또한 대체연료 차량(AFVs) 관련 규정을 통해 소비자는 대체 연료 및 대체연료 차량 구입 시의 손익을 결정할 수 있음. ○ FTC의 동 규정은 가스 대체연료와 전기의 연료 등급을 가스 분배기에, 세부 데이터와 기타 상세설명을 대체연료 차량에 (분배기와 대체연료 차량 라벨 형태로) 표시하여 사양 공개할 것을 강제하고 있음. ○ 규정에 해당되는 각 연료와 대체연료 차량의 분배기 및 차량 라벨에는 일정한 위치에 동일한 크기, 색상, 활자체를 사용하여야 함. ○ 이러한 사양 공개의 통일성은 소비자의 신뢰, 인식과 이해를 촉진시킴.

	○ 대체연료 라벨은 반드시 오렌지색 바탕에 검정색으로 인쇄되어야 하며, 대체연료 차량 라벨은 하늘색 바탕에 검정색으로 인쇄되어야 함. ○ FTC는 관련 규정을 기본 라벨을 포함하여 CFR에 공표하며, 보다 상세한 정보는 홈페이지 참조 ○ 연료 공급자의 경우에는 자동차 연료를 낮은 연료 등급으로 변환하기 전까지 계속 적용 ○ 표준 시험 절차 및 방법과 라벨 형식은 FTC가 규정
제도 성격 (강제여부)	○ 정유회사, 수입업체, 제조업체, 유통업체, 차량 연료 소매업체, 전기 자동차 연료분배 시스템 제조업체, 대체연료 차량의 제조업체와 판매회사, 중고 대체연료의 판매업체와 특정 변환회사에 강제
검사 및 시험기관	○ 검사기관 : 정부 ○ 시험기관 : 상업용 및 연료 판매업체 또는 차량 제조업체의 실험실
인증승인절차	○ 소매로 판매되는 비액체 대체연료 분배기에는 연료의 통칭을 명시하는 라벨이 판매가격 인근에 부착되어야 함. ○ 가스 연료 라벨에도 연료의 주성분이 반드시 표기하여야 하며 다른 성분도 최소 퍼센트와 함께 표기할 수 있음. ○ 전기차량 연료 분배기 라벨에는 연료의 명칭, kw 전기용량, 전압, 전류형태(AC 또는 DC), 전류량과 충전형태(전도 또는 유도)가 명시되어야 함.
미이행시 제재사항	○ Secretary of Energy가 청문회를 열어 증언을 받을 수 있으며, 소환하여 출석, 증인으로서의 증언 및 서적, 서류, 편지, 메모, 계약서, 협정서의 기타 문서 작성을 요구할 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용대상	모피, 모직물 및 직물 제품 (Fur, Wool and Textile Products)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (202) 326-2996 - 팩스 : (202) 326-2558 - 이메일 : secklund@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 모직물 제품 라벨 규정은 1941년, 모피 제품 라벨 규정은 1952년, 직물 섬유제품 식별 규정 1960년/ Textile Fiber Products Identification Act, 15 U.S.C. 70, Wool Products Labeling Act, 15 U.S.C. 68, Fur Products Labeling Act, 15 U.S.C. 69, Federal Trade Commission Act, 15 U.S.C. 41 et seq., Rules and Regulations under the Textile Fiber Products Identification Act, 16 CFR Part 303, Rules and Regulations under the Wool Products Labeling Act, 16 CFR Part 300, Rules and Regulations under the Fur Products Labeling Act, 16 CFR Part 301
운영배경 및 목적	○ 유통업체 및 소비자의 구매 결정과정에서 활용될 수 있는 의미 있는 정보를 제공 ○ FTC에 의해 파일링(filing)되는 지속적인 개런티는 상품 라벨이 적절히 부착되고 있음을 보증
제도 주요 내용	○ 직물과 모직물, 모피 제품은 반드시 물품을 유통하는 거래처의 회사명 또는 FTC로부터 취득한 등록번호, 원산지, 섬유/모피/직물 함량을 라벨의 형태로 부착
제도 성격 (강제여부)	○ 강제적 * FTC에 의해 파일링(filing)되는 지속적인 개런티는 자발적
검사 및 시험기관	○ FTC

인증승인절차	○ FTC 직원은 제품에 대한 불만을 모니터링하며, 정확한 라벨 부착이나 광고를 보장하기 위해 함량 시험을 포함한 조사를 시행할 수 있음. ○ 실험실의 함량 분석이 실행될 수 있음.
미이행시 제재사항	○ FTC는 다양한 규정 하에 강제 조치를 취할 수 있음.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용대상	가정용 절연 제품(Home Insulation Products)
소관부처	○ Federal Trade Commission (FTC) Bureau of Consumer Protection Division of Enforcement * URL 주소 : http://www.ftc.gov - 주소 : 600 Pennsylvania Ave., NW Washington, DV 20580 - 전화 : (1-202) 326-2996 - 팩스 : (1-202) 326-3259 - 이메일 : khowerton@ftc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1980년/ Labeling and Advertising of Home Insulation, 16 CFR Part 460("R-value Rule")
운영배경 및 목적	○ 소비자에게 상대적인 절연 효율(R-values)을 비교할 수 있는 기회를 제공하여 비용 효율이 높은 구매를 하고, 절연 효율을 제한하는 주요변수와 에너지 절감 실현을 고려하도록 함.
제도 주요 내용	○ 동일 기준으로 검증된 R-value 정보의 활용으로 에너지를 절약하는 절연 제품에 대한 소비자 수요를 강화하고, 이러한 수요를 충족하기 위해 보다 에너지 효율적인 절연제품을 생산하도록 제조업체간 경쟁을 촉진 ○ 소비자는 가정의 냉난방 비용을 절약하게 되어 에너지 보존이라는 국가적인 목표 달성을 지원 ○ FTC의 R-value Rule은 표준화된 시험 절차에 의거한 에너지 효율성(R-value) 사양 공개를 강제 ○ 동 규정에 해당되는 절연 제품의 모든 사양 공개는 규정된 양식으로 일치된 정보를 제공하여야 하며, 이러한 사양 공개의 통일성은 소비자의 인식과 이해를 촉진시킴. ○ FTC는 가정 절연 제품 또는 제조업체의 인증을 요구하지는 않음. ○ 적용기간은 무제한
제도 성격 (강제여부)	○ 가정용 절연 제품 제조업체 및 판매업체에 강제 - 주거용 건물에 쓰이는 단열재 제조업체나 판매업체는 반드시 절연의 보온 성능에 관한 상세한 정보를 판매시점(제품 라벨, 제조업체의 개황 보고서, 전문 설치자나 신규 주택 판매자로부터 받은 영수증 또는 계약서)에 공개하여야 하며,

	특정 주장이 포함된 광고 및 선전물도 공개하여야 함. 보온 성능은 제품의 R-value에 설명되며, 다양한 절연 타입과 형태, 그리고 동일 타입과 형태의 세부제품에 따라 변동됨.
검사 및 시험기관	○ 시험 : 제조업체 자체 또는 상업용 실험실에서 검사할 의무 있음 ○ 검사 : 불요(정부는 제조업체의 시험 결과나 보온 성능 주장 확인을 위해 물품을 검사 또는 시험을 할 수 있음)
인증승인절차	○ FTC 규정의 제정 절차에 따라, FTC는 가정용 절연 제품의 제조업체와 및 판매업체에 대한 시험과 공개방침을 채택 ○ 판매 시점(라벨, 제조업자 개황 보고서) 및 광고의 필수 공개로 소비자가 비용 절감적인 의사결정을 할 수 있도록 R-value 등급과 기타 관련 정보를 제공 ○ 제조업체는 자사 제품의 R-value 결정을 위해 반드시 상세한 시험 절차를 거쳐야 하며, R-value와 관련 정보를 제품의 라벨과 개황 보고서, 특정 주장이 명시된 광고에 공개하여야 함. ○ FTC 대표자들은 R-value Rule의 요건과 제조업체 또는 판매업체의 시험 기록, 라벨, 개황 보고서, 광고 및 기타 자료가 일치하는 지 재검토할 수 있음.
미이행시 제재사항	○ FTC는 R-value Rule 위반자를 연방법원에서 고소할 수 있음. 법원은 매 위반 시 마다 11,000불 이하의 벌금을 부과할 수 있으며, 추가적인 위반 금지와 필요할 경우 배상 등 다른 조치를 취할 수 있음.
상호인정협약(MRA)	○ 해당사항 없음.

적용대상	정부구매용 부품, 원료, 장비(Parts, Materials, and Equipment for Government Purchase / "Federal Supply Schedule Listing Program")
소관부처	○ General Services Administration(GSA) Federal Supply Service(FSS) Furniture Center(3FNE-CO) * URL 주소 : http://www.nfc.fss.gsa.gov 주소 : CM4, Room 403 Washington, DC 20406 전화 : (703) 305-6338 팩스 : (703) 308-3658
도입시기	○ 1949년
운영배경 및 목적	○ 부품, 원료, 장비의 정부조달 절차 효율성 제고를 목표 - IDIQ(indefinite delivery, indefinite quantity) 계약을 통해 연방정부기관이 할인된 가격에 빠른 시간 내 구매가 가능하도록 지원하는 것을 목표로 함.
제도 주요 내용	○ GSA 스케줄은 일종의 납품권으로 연방정부 기관을 상대로 직접 계약을 통해 납품이 가능 - 대부분의 연방정부 기관이 상용화된 제품이나 서비스를 구매하기 위해 GSA 스케줄을 활용하고 있음.(개별 연방기관이 수행해야 하는 복잡한 입찰과정 등이 생략) ○ 약 40개의 품목/서비스군(4000만개 이상의 품목 및 서비스)에 대해 운영되고 있으며, 일단 등록과정을 거쳐 GSA 스케줄을 획득하면, 한 번의 입찰제안서 제출로 상당 기간 동안 동일 품목에 대한 구매에 대해서는 입찰 제안서를 재작성할 필요가 없음. * FSS 관련 서류 입수 가능한 주소 - GSA, Centralized mailing List Services 주소 : 4900 Hemphill St., P.O. Box 6477 Fort Worth, TX 76115 전화 : (817) 334-5215 팩스 : (817) 334-5227 - FSS Information Center, 전화 : (703) 305-6477, URL 주소: http://pub.fss.gsa.gov/sched/

	* 연방 상세설명 및 기준, 물품 상세명세 - GSA Specification Section - 전화 : (202) 619-8925 - 이메일 : mary.crawford@gsa.gov
제도 성격 (강제여부)	○ 자발적이나 GSA 스케줄이 없을 경우 GSA를 통한 납품불가
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 기본 구비 조건 - D&B 번호 획득 : https://eupdate.dnb.com/requestOptions.html - CCR(Central Contractor Registration)에 등록하여 5자리로 구성된 CAGE 번호 획득(연방정부에 납품하기 위해서는 반드시 CCR에 의무적으로 등록): http://www.ccr.gov/Start.aspx ○ GSA 스케줄을 획득하기 위해서, 해당 품목 혹은 서비스에 대한 GSA 스케줄 솔리시테이션(solicitation)에 응찰함으로써 계약을 수주해야 함. - 계약 담당관(Contracting Officer)는 업체가 제시한 가격이 최우선 고객 가격(most favored customer: 일반 고객과 비교시 합리적으로 책정된 가격)인지 여부를 판단 후 계약 발주 여부를 결정 * 업체는 반드시 일반 시장용 가격 리스트와 할인혜택 관행에 관한 정보를 GSA에 제출해야 함. - GSA 스케줄 솔리시테이션은 아래 링크를 통해 검색 가능 http://www.gsa.gov/Portal/gsa/ep/contentView.do?contentId=8133&contentType=GSA_BASIC ○ GSA 내 e-Library에서 품목이나 서비스를 키워드로 검색하여 해당 GSA 스케줄 품목/서비스에 대한 담당자 정보를 알아낸 후 획득 절차에 대한 자세한 정보 입수 가능 - http://www.gsaelibrary.gsa.gov/ElibMain/ElibHome
미이행시 제재사항	○ GSA를 통한 조달 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 연방 및 주 정부기관은 Federal Supply Schedule을 인정하고 사용, 타국과의 양자간 또는 다자간 협정은 없음.

적용대상	연방정부의 자동차 및 화물차 (Federal Automobiles and Trucks)
소관부처	○ General Services Administration (GSA) Federal Supply Service (FSS) Office of Vehicle Acquisition and Leasing Services (FFAE) * URL 주소 : http://pub.fass.gsa.gov/motor - 주소 : 1941 Jefferson Davis Hwy. Arlington, VA 22202-4502 - 전화 : (703) 308-4190 - 팩스 : (703) 305-3034
근거규정	○ Federal Property Management Regulation(FPMR) No. 101-26.501 regarding the Purchase of New Motor Vehicles ○ FPMR No. 101-38.13, Acquisition of Fuel Efficient Motor Vehicles
운영배경 및 목적	○ 연방정부 자동차 차대 표준화의 실용도 성취, 다양한 기관의 필요를 충족시키기 위해 필요한 광범위한 차량수요에 대응
제도 주요 내용	○ 민간 분야에서 구입된 차량과 동등하거나 더 나은 성과, 기능적 필요조건에 부합하는 상업용, 비전술용 차량 조달을 허용 ○ GSA는 연방정부의 차량 기준에 맞는 대표적 차량 리스트를 GSA 각 문서에 제공(해당 문서는 소관부처에서 입수 가능) ○ 연방 차량 안전기준(Federal Motor Vehicle Safety Standards)은 NHTSA(National Highway Transportation Safety Administration, 주소 : 400 7th street, SW, Washington, DC 20590)에서 입수 가능 ○ 프로그램은 미국 자동차제조 협회(AAMA, American Automobile Manufacturers Association), EPA 및 DOE의 연료 경제정보에 나온 분류 성격과 세부기준에 기초함. * 연방대중교통국은 버스, 통신, 차량 통제 및 구동력 장비 등에 대한 차량(rolling stock) 조달 시 다음과 같은 규정을 적용함으로써 미국산 구매 우선 · 차량의 구성요소 비용의 적어도 60% 이상이 미국에서 생산 되고 최종 조립이 미국 내에서 이뤄졌을 경우

	· 아울러, 규정에 따르면 "구성요소의 하부 구성요소의 상태가 개선되거나 가치를 증대하기 위한 충분한 활동이 있을 경우, 즉 하부 구성 요소가 실질적으로 변형되거나 새로운 혹은 기능적으로 전혀 다른 제품으로 병합되었을 경우" 구성 요소는 제조되었다고 간주됨.
제도 성격 (강제여부)	○ 강제적(조달하는 연방기관 및 관공서)
검사 및 시험기관	○ 해당사항 없음.
인증승인절차	○ 계약자에 의해 실행되는 품질 보증작업은 예정되지 않은 기간 내 정부 검증을 받을 수 있음. ○ 검증은 계약자의 검사가 적절히 적용되어 공정의 관행, 방식, 절차가 결정되었는지를 관찰하는 것으로 이루어짐. ○ 계약자가 발견된 제품결함을 제때 교정하지 못한 실수는 수정 또는 제품 세부기준의 실연의 확인 전까지는 수령 연기로 연결됨. ○ 공급된 제품은 FMVSS의 모든 조건을 충족시켜야 하며, 제작사의 그림, 세부사양, 기준, 품질 보증 업무, 정부의 기준과 일치하고, 시장에 제공되는 것과 동일한 제품이어야 함. 정부는 이러한 일치에 대한 증명을 요구할 수 있음.
미이행시 제재사항	○ GSA를 통한 조달 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당 사항 없음.

적용대상	의학, 산업, 학술 이용 목적의 방사성 물질, 포장 및 용기 (Radioactive Material for Medical, Industrial and Academic Uses, Radioactive Material Packaging and Containers)
소관부처	○ Nuclear Regulatory Commission (NRC) Office of Nuclear Material Safety and Safeguards 주소 : Two White Flint North Washington, DC 20555-0001 전화 : (301) 415-7800 팩스 : (310) 415-5369 이메일 : opa@nrc.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1974년 도입/Atomic Energy Act of 1954, as amended, Energy Reorganization Act of 1974, as amended, Uranium Mill Tailing Radiation Control Act of 1978, Nuclear Non-Proliferation Act of 1978, Low-Level Radioactive Waste Policy Act of 1980, as amended, West Valley Demonstration Act of 1980, Nuclear Waste Policy Act of 1982, as amended, Diplomatic Security and Anti-Terrorism Act of 1986, Solar, Wind, Waste and Geothermal Power Production, Incentives Act of 1990, Energy Policy Act of 1992, U.S. Nuclear Regulatory Commission Regulatory Guides(NUREG), 10 CFR 1 Parts 1-199, ANSI, ISO, or other industry and consensus standards
운영배경 및 목적	○ 미국 내 국민 건강과 안전, 공공 방위와 안보, 아울러 방사성 물질이 사용되는 환경에 대한 충분한 보호를 보장
제도 주요 내용	○ 인가된 제품에 식별번호 지정 ○ 인가된 사용자에게 허가증 발행 ○ 증명서 소지자에 한해 5년(갱신 가능)의 기한
제도 성격 (강제여부)	○ 강제적(제조업체 또는 공급업체는 결함이나 불이행, 사용 중 포장 또는 용기의 두드러진 효능 저하를 신고할 책임이 있음, 규제 요건을 확인하고 라이선싱 및 등록 조건과 제한을 엄수하여야 함)
검사 및 시험기관	○ 시험 : NRC 또는 관련 주 ○ 검사 : NRC, 주정부 또는 신청자

인증승인절차	○ 발전과 모든 비발전 원자로를 제외한 NRC에 의해 통제 되는 모든 활동에 대해 국민 건강과 안전 허가, 검사, 환경 검토에 대한 책임 및 특수 핵물질의 수출입을 포함, 원자로를 제외한 모든 라이선싱 활동의 세이프가드 기술검토에 대한 책임 ○ 우라늄 재생활동 연료 제조 및 발전, 의료산업, 학술 및 상업 목적의 방사성 동위원소 사용, 세이프가드 활동, 수송용기 인증을 포함한 핵물질의 수송, 소모된 연료 저장고, 저준위와 고준위 핵폐기물의 안전한 관리와 처분, 관련 폐로의 관리 등 부산물 및 특수 핵물질의 사용 및 취급에 대한 검사, 안전, 품질, 허가를 포함한 활동규정에 대한 NRC 정책의 발전과 이행 ○ 부산물이나 특수 핵물질을 소유, 사용, 운반하는 대부분의 기관 또는 개인도 NRC나 NRC 협약 주에 의해 허가 되고 검사를 받아야 함 * 적용대상 : 신규 또는 소모된 원자력 연료; 의학용 방사선 치료와 방사성 의약품을 사용한 진단 검사; 연기 탐지기, 비상구 표시등, 공전 방지용 기구, 발광 시계 다이얼, 탈피 방지를 위해 감마 방사선 처리된 나무 바닥재, 청색 토파즈와 같은 보석류; 공업용 방사선 촬영술; 기타 실험용 장치나 계량기와 같은 방사성 물질의 상업 및 공업적 사용 ○ 주정부는 또한 자연 생성되거나 입자 가속기에 의해 생성되는 방사성 물질류(우선적으로 라듐)에 대한 규제 권한이 있음.
미이행시 제재사항	○ NRC가 위반 통지, 행정 처벌 및 법원 명령을 발표할 수 있음. 모든 위반에 대해 행정 강제조치 및 형사 처벌이 가능
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

7. 재무부(Department of the Treasury) /
 소비자제품안전청(Consumer Product Safety Commission : CPSC) /
 연방통신위원회(Federal Communications Commission : FCC) /
 보훈부(Veteran Administration : VA) 소관 인증

적용 대상	전자 자금이체 인증기기 (Electronic Fund Transfer Authentication Devices)
소관부처	○ U.S. Department of the Treasury Office of the Fiscal Assistant Secretary * URL 주소 : http://www.treas.gov/ - The Director, Office of Security, DO 제품 인증 발급 및 제품 리스트 관리(Approved authentication equipment and software technique)
도입시기/ 근거규정	○ 1984년/Federal Information Processing Standards(FIPS) Standard 140 "General Security Requirements for Equipment Using Data Encryption Standard" ○ 1986년/Treasury Order(TO) 106-09, "Electronic Funds and Securities Transfer Policy-Message Authentication and Enhanced Security"
운영배경 및 목적	○ 정부기관에서 운용하는 전자 자금이체 인증기기가 연방정부 규정에 따르는지 여부 확인 ○ 전자자금이체 시스템(E.F.T SYSTEM)의 남용 방지
제도 주요 내용	○ 연방정부의 수집억 불에 달하는 전자 자금 운용 현황을 감사 하고 자금 관리를 일원화하기 위함. ○ 정부기관에서 운용하는 전자 자금이체 인증기기가 연방정부 규정에 따르는지 여부 확인
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(미국 내 전자 송금 또는 수금을 이용하는 모든 정부기관 및 산하기관)
검사 및 시험기관	○ NIST(National Institute of Standards and Technology) 또는 NSA(National Security Agency)에서 시험 ○ U.S. Department of the Treasury에서 검사

인증승인절차	○ 보통 American National Standards Institute Standard(ANSI) X9.9 규정에 따르는지 여부를 테스트 ○ NIST(National Institute of Standards and Technology), NSA (National Security Agency)에서 EFT(Electronic Fund Transfer)를 이용한 전자 자금이체 시 연방정부 차원의 EFT 데이터의 손실이나 미등록 사용자로 인한 데이터 조작, 수정, 도용을 방지하는 기준에 적합한지 테스트 ○ 동 테스트를 통과한 제품에 한해 Treasury(The Director, Office of Security: DO)가 Treasury Directive 16-02에서 규정하고 있는 조항에 적합한지 여부를 검사 시행 ○ 동 검사를 통과한 Approved authentication equipment and software technique 제품에 대해 The Director, Office of Security, DO가 인증을 발급하고 제품 리스트를 관리
미이행시 제재사항	○ 인증 획득 없으면 Approved authentication equipment and software technique 제품 리스트에 등재가 불가능함.
상호인정협약(MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	알코올 음료(Alcoholic Beverages)
소관부처	○ U.S. Department of Treasury, Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB), Advertising, Labeling and Formulation Division (ALFD), Labeling offices * URL 주소 : http://www.ttb.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1969년 알코올 증류주, 1973년 와인 ○ Federal Alcohol Administration Act (http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_05/27cfrv1_05.html) Internal Revenue Procedure 69-22(증류주), ATF Procedure 86-2(와인)
운영배경 및 목적	○ 주류 시장에 미국 소비자의 건강에 유해한 제품이 있는지를 조사하고 잘못된 라벨 정보 보유 여부를 확인하기 위해 시행 * 가짜 라벨링 제품 규제 및 그 외 주류 시장에서의 불법적인 관행을 없애기 위함.
제도 주요 내용	○ 시판이전, 주류 용기 및 라벨에 대한 세부 사항을 ATF에서 승인한 랩에서 테스트한 후, 테스트 통과 시 해당 제품 및 기존 통과제품 리스트(Conforming Product List)를 게재 - 주류 용기 및 라벨에 관한 규정 COLA(Certificate of Label Approval) 아래 웹사이트의 세부조항참조 (http://www.ttb.gov/alfd/alfdColaExemption.shtml)
제도 성격 (강제 여부)	○ 라벨 승인 및 주류 용기 규정 승인은 강제적 - 건강 유해 물질 함유 내용 게재 필수 등
검사 및 시험기관	○ ATF National Laboratory Center
인증승인절차	○ TTB F 5100.51 을 TTB에서 다운로드 받아 관련 정보를 기입한 양식을 ALFD에 송부한 후 성분분석 전문가(Formula Specialist)의 연락을 받아 성분 허가 수취한 다음 라벨 승인 신청이 가능 ○ 연구소 시험분석 테스트가 필요한 경우, 희망 품목을 750ml 병에 넣어 TTB F 5100.51 양식과 함께 아래로 송부하여 테스트 시행(Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau)

	National Laboratory Center Beverage Alcohol Laboratory 6000 Ammendale Road Beltsville, MD 20705 ○ National Laboratory Center에서 테스트 샘플 수취 후 이에 대한 사실 확인 우편을 송부하고 보통 30일 정도 성분분석 작업이 이뤄지면 분석 결과가 ALFD로 보내짐. 성분에 대한 허가 승인을 받으면 라벨 승인 신청에 들어감. ○ 라벨 신청에 대한 상세한 정보는 아래 참조 27 CFR 7.20 ~ 7.29(CFR 링크사이트) http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=d473aa9e89b3f7135e18c8da635f26aa&tpl=/ecfrbrowse/Title27/27cfr7_main_02.tpl
미이행시 제재사항	○ 고발, 체포 또는 해당건에 적합한 합법적 조치
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	담배제품, 알코올 음료제품, 산업용 알코올 (Tobacco Products, Alcoholic Beverage Products, Industrial Alcohol)
소관부처	○ U.S. Department of Treasury Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) Attn: Tobacco Enforcement Division, Room 200-W 1310 G Street, NW Washington, DC 20220 * URL 주소 : http://www.ttb.gov
도입시기/ 근거규정	○ United States Code 27 C.F.R Part 40~46
운영배경 및 목적	○ 허가 신청자의 자격 여건을 규정 ○ 관련 세금 확보 및 세금 미납 관리
제도 주요 내용	○ 담배 제조, 담배 수출 웨어하우스 또는 알코올 음료제품 또는 산업용 알코올 등의 운영을 위한 허가 신청 자격을 규정하여 불법적인 유통 판매를 방지하고 연방세금 징수를 용이하게 하기위해 정부에서 현장검수 방식의 검사를 통한 라이선싱 (Licensing) 허가 제도 실시
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 현장 검수 방식의 정부 검사 * 라이선싱(Licensing)을 위한 검사임 ○ 별도 기관을 통한 시험은 필요 없음
인증승인절차	○ 별도 시험은 필요 없으며, 라이선싱(Licensing) 관련 서류 양식 및 필요서류를 허가 발급 해당 기관에 송부 후 서류 검토가 완료되면 현장검사를 통해 연방 규정 준수 여부를 확인 후 허가 발급됨.
미이행시 제재사항	○ 라이선싱 허가 발급이 안 됨
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	총기류 및 총기제품 제조, 수입 및 딜러 (Firearms and Firearms Manufactures, Importer and Dealers)
소관부처	○ U.S. Department of Treasury Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau (TTB) * URL 주소 : http://www.ttb.gov - The Federal Firearms Licensing Center (FFLC)
도입시기/ 근거규정	○ 1968년/ The Gun Control Act of 1968 C.F.R 27 178.92, 179.104
운영배경 및 목적	○ 총기 허가 발급 및 허가자에 대한 조사 수행을 통해 정부 차원의 총기 관리 규제 강화 및 세금 납부 관리 강화
제도 주요 내용	○ 정부기관에서는 27 C.F.R 178.92에 따라서 총기 라이선스를 발급, 총기 비즈니스에 관계되는 라이선스 소지자에 대한 검사 수행을 통해 세금 징수 ○ 탄피 일련번호로 자동 분류되는 시스템인 IBIS(Integrated Ballistic Identification System)에 의거, 범죄자 추적 및 불법적 총기 사고에 대한 추적을 용이하게 하기 위해 정부기관으로부터 라이선스 발급을 받은 자에 대해서만 비즈니스 허가
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적(총기 제조자, 수입자, 딜러 모두 비즈니스를 위한 허가 발급 필수)
검사 및 시험기관	○ 정부 차원의 검사
인증승인절차	○ 별도의 테스트는 없으며 라이선싱 센터(Licensing Center)에 필요서류 제출 후 라이선싱 발급 http://www.atf.gov/firearms/fflc/index.htm
미이행시 제재사항	○ 라이선싱(Licensing) 취소에서 법적 처벌까지 해당 건에 적합한 합법적 조치
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	자동차 운전 보조기기 및 자동 휠체어 인양기 (Automotive Driving Aids and Automatic Wheelchair Lifts)
소관부처	○ U.S. Department of Veterans Affairs(VA) Veterans Health Administration(VHA) * URL 주소 : http://www.va.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1975.3.27(운전보조기기), 1978.5.10(휠체어인양기)/P.L. 91-666
운영배경 및 목적	○ 보훈부에서는 참전용사들의 운전 시와 보행 시 안전을 확보하기 위해 본 규정 도입 ○ 관리국에 제품을 공급하는 제조사들의 품질 관리 및 우수 품질기준 제정을 위해 우수제품리스트(Quality Products List)를 게재한 핸드북을 발간하면서 개발하게 됨.
제도 주요 내용	○ 보훈부에서는 참전용사들의 안전을 위해 우수 품질 제품만을 공급하기 위해 샘플 제품에 대해 테스트를 시행 후, 테스트 통과 시 해당 제품 및 기존 통과제품 리스트를 우수제품리스트(Quality Products List) 관보에 게재하는데, 관리국 및 재향군인들은 동 품목에 한해서만 구입 가능
제도 성격 (강제 여부)	○ 보훈부(VA) 정부조달 구매에 한해 강제
검사 및 시험기관	○ 정부운영 연구소, 정부 공식 인증 연구소, 제조사 연구소 또는 타 연구소
인증승인절차	○ 보훈부에서는 AAEC(Automobile Adaptive Equipment Committee)의 스폰서로 인증서 발급 ○ 연구소로부터 받은 테스트 결과를 VHA에 보내면 공식인증을 발급하고 공식 인가 제품 공급자 리스트에 등재됨.
미이행시 제재사항	○ 공식 인가제품 공급자 리스트에 등재되기 위해서는 테스트 결과가 필수적이므로 미이행시 보훈부 정부조달 납품 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	자동 추진, 모터장치가 있는 전동 휠체어 (Self-Propelled and Motorized Wheelchairs)
소관부처	○ U.S. Department of Veterans Affairs Veterans Health Administration (VHA) * URL 주소 : http://www.va.gov
도입시기/ 근거규정	○ 1977년 : 자동추진 휠체어 ○ 1981년 : 모터장치가 있는 전동식 휠체어 ○ Title 38 U.S.C. 4101(C)
운영배경 및 목적	○ 참전 상이용사들이 저품질 제품 사용으로 인한 안전사고가 발생하는 것을 방지
제도 주요 내용	○ 보훈부에서는 참전 상이용사들의 안전을 위해 우수 품질 제품만을 공급하기 위해 샘플 제품에 대해 테스트를 시행 후, 테스트 통과 시 해당 제품 및 기존 통과제품 리스트를 우수제품 리스트(Quality Products List) 관보에 게재하는데, 관리국 및 재향군인들은 동 품목에 한해서만 구입 가능
제도 성격 (강제 여부)	○ 보훈부(VA) 정부조달 구매에 한해 강제
검사 및 시험기관	○ 정부운영 연구소, 정부 공식 인증 연구소, 제조사 연구소 또는 타 연구소
인증승인절차	○ 보훈부에서는 P.T.EC(Prosthetic Technology Equipment Committee)의 스폰서로 인증서 발급 ○ 연구소로부터 받은 테스트 결과를 VHA에 보내면 공식인증을 발급하고 공식 인가 제품 공급자 리스트에 등재됨. - 정부에서 인정하는 공식 인증/검사 또는 제3의 인증기관으로부터 받은 RESNA/ANSI 또는 제조자 자가 인증에 대한 확인
미이행시 제재사항	○ 공식 인가 제품 공급자 리스트에 등재되기 위해서는 테스트 결과가 필수적이므로 미 이행시 보훈부 납품이 불가함.
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	Consumer Products(약 15,000개의 가정, 학교, 여가용 소비자제품 / 자동차, 트럭, 모터사이클, 의약품 및 화장품, 알콜, 담배 및 총기류 등 타 부처 소관제품 제외)
소관부처	○ Consumer Product Safety Commission(CPSC) Office of General Counsel * URL 주소 : http://www.cpsc.gov/ http://www.cpsc.gov/cgi-bin/regs.aspx(제품별 규정 안내)
도입시기/ 근거규정	○ 1972년/ Consumer Product Safety Act(CPSA) The Poison Prevention Packaging Act(PPPA) The Refrigerator Safety Act(RSA)
운영배경 및 목적	○ 소비자를 유해한 제품으로부터 보호하고 CPSC(Consumer Product Safety Commission)에서 규정하고 있는 품질기준에 적용되는 특정 제품 제조사들이 합법적인 기준 요건을 준수했는지 여부를 확인
제도 주요 내용	○ CPSC에서는 소비자의 안전을 위해 제조자의 제품 표시에 대해 정부차원의 감시기능을 수행하고 연방정부 품질기준 미달 제품 또는 잠재적 유해성분 함유 제품에 관한 조사 수행 - 제조사, 수입자 또는 유통업자의 경우 부상을 초래하는 위험성이 있는 제품에 대한 관련 기록을 보유하고 해당 제품에 대해 위원회에 보고하여야 함.
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 정부운영 연구소, 제조사 연구소 또는 관련제품에 해당되는 공식 인증을 발급하는 제 3 연구기관
인증승인절차	○ ANSI 등 각 연구기관을 통해 테스트를 통과한 제품에 한해 상표표시 등록을 정부에서 공식 승인 ○ 유해한 제품 성분을 가지고 제품 표시 등록을 하지 않은 업체의 제품에 대해서는 리콜 제품 리스트를 CPSC 관보에 공고하여 소비자들로 하여금 리콜 하도록 가이드 조치
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매제품 리콜, 벌금 및 민·형사상 1년 이내의 구속 조치
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	섬유/중고 의류제품 및 인테리어 비품 (Fabrics/Used in Wearing Apparel and Interior Furnishings)
소관부처	○ Consumer Product Safety Commission(CPSC) Office of General Counsel * URL 주소 : http://www.cpsc.gov/ http://www.cpsc.gov/cgi-bin/regs.aspx (제품별 규정 안내)
도입시기/ 근거규정	○ 1953년/ Flammable Fabrics Act, 16 U.S.C 1191 et seq.
운영배경 및 목적	○ 섬유와 관련한 화재 발생으로 인한 부상 또는 사망의 위험을 경감 시키고 제조사의 상표 제품표시 등록 관리를 통해 소비자에 유해한 제품 관리 강화
제도 주요 내용	○ 제조사의 상표 등록 내용을 토대로 Consumer Product Safety Commission(CPSC)에서는 별도 연방정부 차원의 관리를 통해 유해성분 함유 제품에 대해 별도 검사를 시행 ○ 유해성분 표시가 되지 않은 제품 제조사에 제품 리콜(Recall) 및 판매 금지 등의 조치를 취함으로써 소비자 안전 관리 강화
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 정부운영 연구소, 제조사 연구소 또는 관련제품에 해당되는 공식 인증을 발급하는 ANSI 등 제 3의 연구기관
인증승인절차	○ ANSI 등 각 연구기관을 통해 테스트를 통과한 제품에 한해 상표표시 등록을 정부에서 공식 승인 ○ 유해한 제품 성분을 가지고 제품 표시 등록을 하지 않은 업체의 제품에 대해서는 Recall 제품 리스트를 CPSC 관보에 공고 하여 소비자들로 하여금 Recall 하도록 가이드 조치
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매 유통 금지명령, 제품 리콜
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	유해한 가정용품류, 완구류 및 어린이용 제품(제품을 이용하는 어린이가 부상의 위험이 있거나, 고압에 의해 화재발생 위험이 있거나, 독성 함유, 부식성이 있는 화학물질 각종 제품 및 전기로 인한 쇼크, 화상의 위험이 있는 장난감 및 기계장치로 움직이는 장난감 등) Hazardous Household Substances, Toys and Articles Intended for Use by Children(Chemicals Which Are Toxic, Corrosive, Flammable Irritating or Pressure-Generating and Which May Injure Intended Users; Toys With Mechanical, Electrical and Thermal Hazards)
소관부처	○ Consumer Product Safety Commission(CPSC) Office of General Counsel * URL 주소 : http://www.cpsc.gov/ http://www.cpsc.gov/cgi-bin/regs.aspx(제품별 규정 안내)
도입시기/ 근거규정	○ 1960년/ Federal Hazardous Substances Act, 15 U.S.C. 1261 et seq.
운영배경 및 목적	○ 특정 제품 사용 시 발생할 수 있는 부상 위험을 경감시키고 소비자의 안전성을 확보하기 위함.
제도 주요 내용	○ 특정 유해 물질 함유 여부 표시를 제품 라벨링에 고지하였는지 여부 조사 시행 ○ 제품 성분 안내 및 소비자 제품 이용 시 주의사항 등의 안전 사항과 관련한 정보를 표시하지 않고 정부 규정에 미달되는 제품은 판매 금지 조치 등 관리 강화
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 정부운영 연구소, 제조사 연구소 또는 관련제품에 해당되는 공식 인증을 발급하는 ANSI 등 제 3의 연구기관에서 테스트 후 정부차원의 검사 시행
인증승인절차	○ ANSI 등 각 연구기관을 통해 테스트를 통과한 제품에 한해 상표, 제품표시 등록을 정부에서 검사 시행 공식 승인함 ○ 유해한 제품 성분을 가지고 제품 표시 등록을 하지 않은 업체의 제품에 대해서는 리콜(Recall) 제품 리스트를 CPSC 관보에 공고하여 소비자들로 하여금 리콜 하도록 가이드 조치
미이행시 제재사항	○ 판매 금지, 제품 환수(Recall)
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	전기 및 전자 기기/ 전파 에너지 생성기기 (Electrical and Electronic Devices/Equipment That Generate Radio Frequency Energy)
소관부처	○ Federal Communications Commission(FCC) Office of Engineering and Technology(OET) Equipment Authorization Division * URL 주소 :http://www.fcc.gov/oet/
도입시기/근거규정	○ 1940년/ Federal Communications Act, 1934년 개정 - National Environmental Policy Act(1969년) - Telecommunications Act(1996년) 47 C.F.R Parts 1, 2
운영배경 및 목적	○ 1940년 의료 장비인 고주파 투열기에서 방해 전파 장애가 처음으로 관측된 후, 통제되지 않은 무선 주파수 방해 전파로 인한 피해를 줄이고, 공식적인 무선 주파수 이용 라디오 통신의 방해전파 방지를 위해 도입 ○ 잠재적 고주파 방해 전파를 야기하는 무선주파수 이용 장비의 수와 종류가 대폭 증가하고 있어 주변 방해 전파 에너지를 대폭 감소시키기 위함
제도 주요 내용	○ FCC는 무선 주파수 스펙트럼(radio frequency spectrum)을 사용하는 장비에 대해 장비승인프로그램(Equipment Authorization Program)을 시행하고 있음. 동 프로그램은 품목별로 다음 3가지 타입의 승인 방식을 취함. 1) 입증(Verification) : 자가 승인 방식으로 제조업체가 자사 제품이 해당 품목에 대한 FCC 기술기준을 충족한다는 것을 확인 (대부분의 ISM 장비, TV&FM 수신기, 기타 디지털 장비, Pt-to-Pt 마이크로웨이브, 방송 송신기, 보조 방송수신기, INMARSAT(국제이동위성기구) 장비, 406 MHz ELT, CATV 릴레이 송신기 등) 2) 적합성 승인(Declaration of Conformity) : 국립표준기술원(NIST)에서 운영하고 있는 NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program), A2LA(American Association of Laboratory Accreditation) 및 MRA를 통해 FCC가 인정한 인가 시험소(credited laboratories)에서 발행한 성적서를 토대로 FCC 마크 발행

	(PC 및 주변기기, 대부분의 수신기, TV 인터페이스 장비, 소비자 ISM 장비 등) 3) 인증(Certification) : FCC나 FCC가 지정한 적합성 평가기관 (TCB: Telecommunications Certification Body)에서 신청업체가 제출한 테스트 데이터 등을 바탕으로 승인 후 FCC 마크 발행(PC 및 주변기기, 대부분의 수신기, TV 인터페이스 장비, 소비자 ISM 장비, 전화 장비, 대부분의 송신기, 스캐닝 수신기, Access BPL 등) * 여러 제품에 대하여 제조업체에 DoC 혹은 인증 선택권 부여
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ FCC가 요구하는 3가지 승인 타입에 따라 검사 및 시험기관이 달라짐. - 입증(Verification) : Manufacturer's Laboratory - 적합성 선언(DoC) : NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program), A2LA(American Association of Laboratory Accreditation) 및 MRA를 통해 FCC가 인정한 인가 시험소(accredited laboratories) https://gulfoss2.fcc.gov/oetcf/eas/reports/TestFirmSearch.cfm - 인증(Certification) : FCC Laboratory, FCC 지정 TCB(ISO/IEC Guide 65 기준에 적합한 기관으로 FCC를 대신하여 인증을 발급할 수 있도록 FCC가 지정한 기관, MRA에 의해 FCC가 인정한 외국 기관도 포함) * https://fjallfoss.fcc.gov/oetcf/tcb/reports/TCBSearch.cfm?calledFromFrame=Y
인증승인절차	○ 제 3자 테스트 기관을 통해 인증 획득이 이뤄지는 적합성 선언과 인증 절차에 대해서만 조사 1) 인증 - Applicant/Grantee Code 취득(6~9주 소요) · Remittance Advice(FCC Form 159) 제출 · FCC, 신청자에 Grantee Code 송부 - 제품 TEST · 공인된 실험소에서 제품 시험 실시

	· TEST에만 소요되는 시간은 2~5일 정도이지만 TEST 의뢰가 많을 경우 테스트 자체가 지연될 수 있음. · 소요경비는 실험소마다 상이하며 또한 동일한 실험소라도 제품의 종류와 탑재된 기술난이도에 따라 큰 차이를 보임 - Application for Equipment Authorization 제출(2개월 소요) · 준비사항 : FCC Grantee Code 및 시험소로부터 입수한 시험보고서 및 기타 자료, FCC로부터 Grantee Code를 접수하고 Remittance Advice, FCC Form 159 제출 후 Grantee Code를 접수할 때까지 공인된 실험소에서 제품시험을 실시하고 시험결과보고서(Test Report) 및 관련 자료를 받은 후에야 신청이 가능함 · FCC FORM 731 1부 작성 후 관련 수수료를 첨부하여 FCC 나 TCB에 제출 - FCC/TCB, 신청서를 토대로 심사 · 신청서와 신청서에 첨부된 실험소 시험결과보고서 및 기타 시험관련 자료들을 검토하여 서류심사작업을 하되 시험소에서 통과된 경우 불합격하는 경우는 없다함 - FCC/TCB 심사결과 통보(Certificate과 라벨 및 라벨링시 사용번호 통보) · TCB는 전자파일 형태로 완성된 FCC 731양식을 FCC에 송부 - 신청업체, FCC 마크 사용 ○ 적합성 선언(Declaration of Conformity) - 앞서 언급한 적합성선언 검사/시험기관에 시험 신청 후 시험을 통과하면 인증서를 발행 - 인증서를 획득한 제조업체는 FCC 로고를 부착하여 제품 생산
미이행시 제재사항	○ 미국 내에서 합법적인 마케팅(수입, 판매, 임대, 광고, 선적, 배포)행위가 불가능하며, 이를 어길 경우에는 관련 규정에 따라 처벌
상호인정협약(MRA)	○ 미-EU MRA, 미-EFTA MRA, APEC Telecom MRA, CITEL MRA, 미-일 MRA(현재 미발효) - 한국은 APEC Telecom MRA Phase-I(시험성적서 상호 인정)에 참여 http://approval.rri.go.kr/eng

8. 주택도시개발부(Department of Housing and Urban Development : DOHUD) /
 내무부(Department of the Interior: DOI) /
 법무부(Department of Justice: DOJ) /
 노동부(Department of Labor: DOJ) 소관 인증

적용 대상	경찰단속장비(Law Enforcement Equipment) 방탄조끼, 무전기, 수갑, 헬멧, 개인화기, 경찰차 및 타이어, 금속탐지기, 마약 테스트키트, 차량추적장치 등
소관부처	○ U.S. Department of Justice(DOJ) National Institute of Justice(NIJ) * URL 주소 : www.ojp.usdoj.gov/nij/
도입시기/ 근거규정	○ 1968년/ Title 1, Section(402)b of the Omnibus Crime Control and Safe Streets Act, P.L. 90-351 ○ 1979년/ 42 U.S.C 3701, Justice System Improvement Act., P.L. 96-157
운영배경 및 목적	○ 주·지방정부 사법당국에 단속 장비 선택 정보 제공 ○ 제조업체는 NIJ 기준을 제품 품질기준으로 채택
제도 주요 내용	○ NLECTC에서 보고한 시험결과에 의거 주·지방정부 사법당국이 적합한 장비선택 ○ 제조업체는 NIJ 기준을 자사제품의 벤치마킹 기준으로 삼고 NIJ 인증사실을 밝힐 수 있음.
제도 성격 (강제 여부)	○ 주·지방정부 사법권 하에 자율적으로 채택 ○ 제조업체는 자율적으로 인증검사 수검 및 등재
검사 및 시험기관	○ NLECTC (National Law Enforcement and Corrections Technology Center) * 웹사이트 : www.nlectc.org
인증승인절차	○ NIJ는 협약을 통해 Aspen Systems Corporation이 NLECTC를 통해 제한적 장비검사 프로그램을 운영하도록 함.

	○ NLECTC는 다시 독립 검사기관들과 계약을 맺고 NIJ 기준에 부합하는 제품의 검사를 수행하도록 함. ○ 제조업체는 품목별로 소정의 검사기관에 제품샘플을 제출하고 검사 수검 ○ 세부품목별 검사신청 방법 및 품목별 검사기관은 http://www.nlectc.org/testing/manuf_subguide.html에서 조회가능 ○ 동 테스트를 통과한 제품은 NIJ Consumer Product List에 등재되며 검사결과는 NLECTC의 Consumer Information Report를 통해 출판
미이행시 제재사항	○ 다수의 주 및 지방 사법기관에 납품하기 위해 동 인증획득 필수
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음

적용 대상	건축자재(Building Products for Construction)
소관부처	○ U.S. Department of Housing and Urban Development(HUD) Federal Housing Administration(FHA) Standards, Office of Manufactured Housing Programs, 451 7th St. NW, Room 9168. Washington DC 20410-8000 - Phone : 202-708-6423 - Fax : 202-708-4213 * http://www.hud.gov/offices/hsg/sfh/mps/mhstsp.cfm
도입시기/ 근거규정	○ 1965년/ 24 CFR Part 200.935
운영배경 및 목적	○ HUD에서 운영하는 Mortgage 보험 프로그램에 적합한 건축 자재를 인증하는 것이 기본 목적 ○ 제품의 불량 및 허위광고 방지 ○ 건축자재 신제품 개발 촉진 ○ 건축자재의 안전위험, 장기 내구성 문제 및 실험결과 오류 경감
제도 주요 내용	○ FHA는 HUD 모기지 보험프로그램에 포함된 제품에 대해 민간부문의 인증 확인을 요구 ○ 제 3기관 인증이나 제조자의 자기인증 사용
제도 성격 (강제 여부)	○ 자율적
검사 및 시험기관	○ HUD의 승인을 득한 제 3기관(Third Party) - 정부인가 연구소, 독립연구소, 제조업체 자체 연구부서, 주·지방 정부 연구소 등
인증승인절차	○ HUD의 인증을 얻은 검사기관이 제품샘플, 생산시설 및 품질 관리 시스템을 HUD Minium Property Standards(MPS) for Housing기준에 부합되는지 테스트 및 검사 ○ 생산시설 및 품질관리 시스템 검사에는 ASQC 기준 준용 ○ 합격할 경우 검사기관의 인증마크 사용 가능 ○ 각 품목별 인증기준은 인증기관에서 정할 수 있음. * 자세한 인증획득 절차는 Technical Suitability of Products Program Processing Procedure 참조

미이행시 제재사항	○ 동 인증기준을 준수하지 못할 경우 인증업체 명단에서 제외되어 HUD가 운용하는 Mortgage 보험 프로그램에 건축자재로 사용 불가 ○ 품질관리가 부적절한 연구기관은 승인거부
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	표면 및 표면하 유류/가스 안전밸브 및 설치자 교육 (Surface and Subsurface Safety Valves for Oil and Gas operations and Training for Installers)
소관부처	○ U.S. Department of Interior(DOI) ○ Minerals Management Service(MMS) Engineering and Safety Branch
도입시기/ 근거규정	○ 1980년/ 30 CFR Part 250.126
운영배경 및 목적	○ 석유누출사고 방지 및 안전 향상
제도 주요 내용	○ 밸브제조업체가 제 제품에 자체 품질인증 부착 ○ 설치 및 보수 인력에 대한 제조업체의 교육코스 설치의무 ○ 제품 사용자는 MMS에 보고의무
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제학
검사 및 시험기관	○ 제조자 자체 인증
인증승인절차	○ 제3자 검사를 통해 자사 제품의 ANSI/ASME 또는 API 품질 기준 부합여부를 인증 ○ 인증기준은 다음 조항 조회 - ANSI/ASME - SPPE-1-1988, addenda a, b, c, d : 근해 석유 및 가스작업용 안전 및 오염방지장치의 품질보증 및 인증(www.nssn.org) - API Specs. Q1, 14A(표면하 안전밸브(SSSV)의 기술사양), 14D (표면안전밸브(SSV) 및 USV의 기술사양)(www.api.org) - API Recommended Practice 14B(SSSV 설치, 검사, 보수, 검사, 제거, 수리) - API Recommended Practice 14H(SSV 및 USV 설치, 검사, 보수, 검사, 제거, 수리)
미이행시 제재사항	○ 경고 및 사용금지
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	지하탄광용 디젤엔진장착 장비 (Diesel-Powered Equipment for Underground Coal Mines)
소관부처	○ U.S. Department of Labor(DOL) Mine Safety and Health Administration(MSHA) Directorate of Technical Support Approval and Certification Center * URL 주소 : http://www.msha.gov/s&dinfo/diesel.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1996년/ P.L. 91-173; 30 U.S.C. 957, P.L. 95-164; 30 U.S.C. 961, 951, 30 CFR Parts 7 and 36.
운영배경 및 목적	○ 지하탄광에서 사용되는 디젤엔진 및 디젤엔진장착 장비의 평가에 일관된 기준을 제공하여 유독가스 배출 감소 및 안전사고 예방
제도 주요 내용	○ 탄광에서 사용되는 디젤엔진 및 디젤엔진이 장착된 장비에 MSHA에서 발급하는 인증을 의무적으로 부착하게 함 ○ 유사품 및 변경된 제품의 경우에도 인증필요 ○ 세부품목별 인증기준은 30 CFR 7 및 36을 참조
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제
검사 및 시험기관	○ OSHA NRTL, International Electrotechnical Commission (IEC) IECEx Scheme 등의 인정기관(accrediting organizations)이 인정한 시험소
인증승인절차	○ 인증신청자는 제품에 대해 사전에 시험기관에서 시험을 실시하고 시험결과 제품이 인증기준을 충족한다는 증명서를 구비 ○ MSHA에 제품정보, 연락처, 시험일시 및 장소등이 기재된 신청서 및 증명서를 첨부하여 제출 ○ MSHA에서 인증 발급
미이행시 제재사항	○ 미국내 판매, 사용 금지
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	광산용 전기장비(Electrical Equipment for Mines) 전기차량, 램프, 메탄가스 탐지기, 전화 및 신호기, 메탄가스 감시 시스템, 퓨즈, 모터등
소관부처	○ U.S. Department of Labor(DOL) Mine Safety and Health Administration(MSHA) Directorate of Technical Support Approval and Certification Center * URL 주소 : http://www.msha.gov/
도입시기/근거규정	○ 1969년/P.L. 95-164; 30 U.S.C. 961, 951, P.L. 91-173; 30 U.S.C. 957., 30 CFR Parts 7, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 26, 27, 28, 29
운영배경 및 목적	○ 가스가 찬 광산에서 사용되는 전기장비에 대한 단일 평가기준을 제시하여 산업재해 위험을 감소
제도 주요 내용	○ 탄광에서 사용되는 전기 장비에 MSHA에서 발급하는 인증을 의무적으로 부착 ○ 제조업체는 인증된 설계에 따라 제품을 제조하며 소정의 품질 관리 기준을 준수 ○ 유사품 및 변경된 제품의 경우에도 인증 필요 ○ 세부품목별 인증기준은 위 근거규정의 30 CFR 이하 각 Part를 참조
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ Approval and Certification Center
인증승인절차	○ 인증신청자는 제품에 대해 사전에 시험기관에서 시험을 실시하고 시험결과, 제품이 인증기준을 충족한다는 증명서를 구비 ○ MSHA에 제품정보, 연락처, 시험일시 및 장소 등이 기재된 신청서 및 증명서를 첨부하여 제출 ○ MSHA에서 인증 발급
미이행시 제재사항	○ 미국 내 판매 및 사용 금지
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	작업 장비 및 자재 (Equipment and Materials Used in The Workplace) 세부적용품목은 29 CFR Part 1910 참조
소관부처	○ U.S. Department of Labor(DOL), Occupational Safety and Health Administration(OSHA), Directorate of Technical Support NRTL Program * URL 주소 : http://www.osha.gov
도입시기/근거규정	○ 1988년/ Occupational Safety and Health Act of 1970 P.L. 91-596 29 CFR Part 1910(Occupational Safety and Health Standards)
운영배경 및 목적	○ 산업현장에서 사용되는 장비, 자재 등에 대한 안전기준을 확립하여 산업재해 가능성 경감
제도 주요 내용	○ 제품의 본질상 위험하거나 또는 사용중 위험이 발생할 우려가 있는 장비에 대해 위험장비 목록 등재, 라벨 부착 및 OSHA 가 인정하는 인증기관에 의한 인증획득 의무화
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ OSHA의 인증을 받은 제 3의 시험/인증 기관(NRTL)
인증승인절차	○ NRTL에 인증 시험 신청 및 인증 획득 ○ 절차 및 승인기준은 세부품목 및 NRTL별로 상이하며 29 CFR의 하위 Part 조항들에 품목별로 명시됨. ○ NRTL 리스트, NRTL별 인증품목 및 기준 - http://www.osha.gov/dts/otpcanrtl/index.html 참조
미이행시 제재사항	○ 미이행시 고용주에 벌금부과
상호인정협약 (MRA)	○ 미-EU MRA - 전기 안전(Electrical Safety) 부문서 관할하고 있으나, 2003년 EU 측 협정의무 중단 선언으로 인해 현재 운영되고 있지 않음.

적용 대상	해운화물 운송장비(Maritime Cargo Handling Devices)
소관부처	○ U.S. Department of Labor(DOL), Occupational Safety and Health Administration(OSHA), Directorate of Safety Standards Programs, Office of Maritime Safety Standards * URL 주소 : http://www.osha.gov
도입시기/근거규정	○ 1971년/29 CFR Parts 1915~1919 - International Labour Orgaznization Convention 152 - Longshore and Harbor Workers' Compensation Act - Occupational Safety and Health Act
운영배경 및 목적	○ 선원 및 항만 노동자의 안전 제고
제도 주요 내용	○ 해운업 고용주가 피고용인의 안전보장 차원에서 사업장(선박 및 항만)에서 사용되는 화물운송장비의 안전성 인증 - 조선소(Shipyards): 바지선이나 기타 선박 혹은 건선거(floating drydock) 날개벽에 설치되어있고 선박이나 건선거로 장비나 자재 등을 옮기는데 사용되는 크레인이나 데릭 크레인은 OSHA가 인정한 기관으로부터 인증 획득 필요 - 부두(Marine Terminal) : 부두에서 화물을 옮기는데 사용되는 크레인이나 데릭 크레인과 같이 육상에 기지를 둔(shore-based) 운반 및 이송 장비는 OSHA가 인정한 기관으로부터 인증 획득 필요. 인증 획득이 필요한 육상 기지 운반 장비와 함께 사용되는 부두 하역장비 및 스프레더(콘테이너 하역에 사용되는 장비)는 추가적인 인증 외에 검사 및 시험 요건이 부과 - 연안하역(longshoring) : 선상에 영구적으로 설치된 연안 하역용 운반 장비는 OSHA가 인정한 기관으로부터 인증 획득이 필요하며, OSHA 공식 리스트에 인증품목 등재
제도 성격(강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ OSHA 인정 기관 http://www.osha.gov/dts/maritime/compliance/maritime_update.html

인증승인절차	○ OSHA에 인정 기관에 신청서를 제출하여 테스트 통과 시 OSHA Form 71(Certificate of Unit Test and/or Examination of Crane, Derrick or other Material-Handling Devices)를 발급하고, 결함이 있어 테스트를 통과하지 못했을 경우 OSHA Form 72(Notice to Owner of Deficiencies Found on Certification Survey)를 장비 소유주와 OSHA에 발급 ○ 상기 3개 카테고리(조선소, 부두, 연안 하역)에 대한 인증 기준은 다음과 같음. - 조선소 : 29 CFR Part 1915 - 부두 : 29 CFR Part 1917 - 연안하역 : 29 CFR Part 1918
미이행시 제재사항	○ 인증 박탈 - 인증을 득하지 않은 장비는 사용 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

적용 대상	폭발물(Explosives)
소관부처	○ U.S. Department of the Justice The Explosives Industry Programs Branch (EIPB) (formerly known as the Public Safety Branch) * URL 주소 : http://www.atf.gov/explarson/eipb.htm
도입시기/ 근거규정	○ 1970년/ Organized Crime Control Act 18 U.S.C., Chapter 40 27 CFR, Part 555 - National Firearms Act (NFA)
운영배경 및 목적	○ 국가 안보를 강화하고 불법적인 폭발물 제조로 인한 사고 미연에 방지 ○ 폭발물을 안전 장소에 적재하고 관리하여 오용을 막고 폭발 사고 등을 미연에 방지하기 위함. ○ 폭발물 제조 및 관련 비즈니스 특별세 관리 Special Tax Registration and Return - National Firearms Act (NFA)
제도 주요 내용	○ 폭발물이 적법한 장소에 안전하게 적재되어 있는지 여부 실사 확인 - 도로, 철도, 공공 빌딩 등에서 안전거리를 확보한 장소에 적재되어 있는지 여부 확인 - 폭발물이 도난 위험으로부터 안전한 지 여부를 확인 ○ 제품, 현장 및 관리기록 등을 연방정부 차원에서 관리하여 허가발급
제도 성격 (강제 여부)	○ 강제적
검사 및 시험기관	○ 별도 시험 없음
인증승인절차	○ 아래 링크된 웹사이트에 신청서류 작성 후 라이선싱 센터에 송부 ○ ATF(The Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives)의 FELC 공식 사무관이 관련 서류 검토 및 현장검사 후 라이선스 발급

	○ Federal Explosives Licensing Center(FELC) 244 Needy Rd. Martinsburg, WV 25405 전화 : (304) 616-4400 / 이메일 : FELC2@atf.gov 신청서류 양식 참조 웹사이트 http://www.atf.gov/forms/5000.htm#explosives
미이행시 제재사항	○ 라이선스 발급 불가
상호인정협약 (MRA)	○ 해당사항 없음.

미국 인증제도 길잡이

발행인 | 홍 기 화

편집인 | 민 경 선

발행처 | KOTRA

인쇄처 | 학림사 752-0463

발행일 | 2007년 12월

가 격 | 15,000원

주 소 | 서울시 서초구 현릉로 13
서초우체국 사서함 101호

전 화 | 3460-7114(대표)

홈페이지 | www.kotra.or.kr

* 낙장, 파본은 교환해 드립니다.