

case
2

임신 진단키트

요약

사례명	임신 진단키트 원산지표시 목적의 원산지판정
사례번호	HQ 560613 (1997.10.28.)
사실관계	미국산 및 독일산 구성품들을 아일랜드로 수입한 후, 아일랜드에서 미국산 항체를 고체 물질에 부착하고 아일랜드산 부품을 추가하여 조립하는 등 최종 조립하여 임신 진단키트 생산
쟁점 및 판정	<p>① 원산지표시 목적의 원산지판정</p> <ul style="list-style-type: none">임신 진단키트의 본질적 특성은 특정 호르몬과 반응하여 임신 여부를 감지하는 기능을 수행하는 미국산 항체에 의해 부여되고, 아일랜드에서 항체를 고체 물질에 부착하고 하우징에 단순 조립하는 공정은 사용자 편의를 높일 뿐 항체에 실질적 변형을 초래하지 않으므로 임신 진단키트의 원산지는 항체의 원산지인 미국임
근거법령	<ul style="list-style-type: none">- Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304)- Customs and Border Protection Regulations Part 134(19 C.F.R. § 134)

I 판정사례²⁾

사 례 명 [임신 진단키트] 원산지표시 목적의 원산지판정

사례번호 HQ 560613 (1997.10.28.)

사실관계

요청자	Selfcare, Inc.	
제품명	• early pregnancy test kit	
제품 구성	<ul style="list-style-type: none"> • 상부 하우징, 하부 하우징, 캡, 위크, 939지, 901지, 단일클론 항체 107("MAb 107"), 단일클론 항체 105 ("MAb 105"), 대조 항체, 라미네이트, 니트로셀룰로오스(nitrocellulose), 테트라클로로금산 수화물(hydrogen tetra chlorauric hydrate): 미국산 • 스플래시 가드: 아일랜드산 • 8mm 레이온: 독일산 	
용도	• 소변 샘플과 접촉할 때 일으키는 반응으로 임신 여부 진단 (소매용)	

제조과정



- 상세공정**
1. 미국산, 독일산 구성품 아일랜드로 수입
 2. 아일랜드 제조 공정
 - (1) 액상 상태로 수입된 미국산 항체를 고체 재질 위에 부착
 - MAb 105와 대조 항체를 니트로셀룰로오스에 얇게 두 줄로 분사 후 건조

2) 해당 물품에 대한 품목분류 정보가 부재하므로 관련 품목 정보 및 시장 정보 미제공

- 테트라클로로금산 수화물을 물에 희석하여 클로로금산으로 만들고 이를 물과 구연산나트륨과 함께 끓여 분홍/보라색 금 용액을 생산
 - MAb 107과 금 용액으로 레이온 막에 코팅 후 건조
 - (2) 니트로셀룰로오스와 레이온을 세제 용액에 담갔다가 건조된 901지·939지와 함께 라미네이트종이에 부착
 - (3) 완성된 라미네이트는 6.9mm의 스트립으로 절단 후 상부, 하부, 캡으로 구성된 하우징에 조립 및 위크 추가
 - (4) 완성된 스틱은 아일랜드산 제습제와 함께 포일 파우치에 넣어 밀봉
3. 미국 수출

쟁점사항

- ✓ 원산지표시 목적의 원산지판정

관련 법령 및 분석



원산지표시 목적의 원산지판정

관련 법령 검토

- ☐ 『Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304)』에 따르면, 예외가 없는 한 미국으로 수입되는 모든 외국산 물품은 그 성격에 따라 눈에 띄게, 지워지지 않게, 그리고 영구적으로 원산지가 표시되어야 하며, 표시 방식은 최종 구매자가 수입된 제품의 원산지 국가를 영어로 알 수 있도록 해야 함
- ☐ 『19 C.F.R. § 134.1(b)』에 따르면, 원산지란 해당 물품이 제조, 생산, 또는 재배된 국가를 의미하며, 다른 국가에서 추가적인 공정이나 재료가 더해진 경우, 그러한 국가가 원산지로 인정되기 위해서는 해당 물품에 대해 실질적 변형(substantial transformation)이 발생해야 함
 - 실질적 변형 판단 기준: 명칭(name), 성질(character), 용도(use)의 변화 여부
 - 제조 또는 결합 공정이 경미한 수준에 불과하여 제품의 정체성이 유지되는 경우, 실질적 변형이 발생하지 않은 것으로 간주함

❖ 참고 판례: *Uniroyal, Inc. v. United States*, 3 CIT 220, 542 F. Supp. 1026, 1029 (1982), *aff'd*, 702 F.2d 1022 (Fed. Cir. 1983)

- CBP는 해당 사안의 판정을 위해 다음의 사례들을 참고함

❖ 참고 판례: *National Juice Products Association v. United States*, 628 F. Supp. 978 (CIT 1986)

- 사례** 제조용 농축액을 사용하여 냉동 농축 오렌지 주스와 재구성된 오렌지 주스를 생산
- 판결** 제조용 농축액은 "비용, 가치 또는 수량으로 측정할 때 최종 제품의 주요 부분"이며 미국 내에서 냉동 농축 오렌지 주스로 만드는 추가 공정은 단순한 제조 공정에 불과함. 수입된 제조용 농축액이 소매 제품의 본질적인 요소이며, 미국에서 물, 오렌지 에센스 및 오일을 추가하여 소매 판매에 적합하게 만든다고 하더라도 제품의 근본적인 성질은 변하지 않음. 따라서 제조용 농축액은 실질적으로 변형되지 않음.

관련 법령
및 분석

❖ 참고 판정: *CBP Ruling HQ 733248 (1990.08.22.)*

사례 미국 기증자로부터 채혈된 인체 혈액에 대해 여러 번의 침전, 원심분리 및 여과 과정을 거치며 단백질이 제거되고 시약이 혈장에 첨가되어 Immune Globulin (Human) Fraction II paste이 제조됨. 이 상태에서 희석제를 첨가하면 환자에게 근육주사로 사용할 수 있음. 이후 Fraction II는 벨기에로 보내져 추가적인 여과, 완충 및 기타 공정을 거쳐 대량 형태에서 복용 가능한 제형으로 전환되어 "IGIV"(Immune Serum Globulin Intravenous, 면역혈청글로불린 정맥주사용)가 정맥주사에 적합하게 됨

판정 벨기에에서의 공정들이 제품을 정맥주사 형태로 사용 가능하게 만드는 데 필요하긴 했지만, Fraction II 자체가 최종 제품의 주요 부분을 이루고 있으며, 벨기에의 공정들이 제품의 근본적인 성격을 바꾸지는 않았으므로 실질적 변형이 이루어지지 않음

판정 결과

- ☑ 항체는 아일랜드로 수입되기 전에 이미 임신 진단키트의 핵심 기능인 임신 호르몬의 감지 기능을 수행할 수 있었으며, 아일랜드에서의 공정을 통해 이러한 기능에 변화가 발생하지 않으므로, 임신 진단키트의 원산지는 항체의 원산지인 미국임
- ☑ 아일랜드에서 생산된 금 용액이 판정 결과를 식별할 수 있는 핵심 기능을 수행한다 할 수도 있겠으나, 여전히 소변 샘플과 반응하여 결과를 도출하는 것은 미국산 항체이며, 이러한 항체를 고체 물질에 부착하고 하우징에 단순 조립하는 등의 공정은 실질적 변형을 초래하지 않는 것으로 판단함

결론

- ✓ 원산지표시 목적상 임신 진단키트의 원산지는 미국임

II 시사점

- 임신 진단키트에 본질적 특성을 부여하는 핵심 구성 요소는 항체이며, 항체를 종이에 분사하거나 하우징에 결합하는 등의 공정은 소비자의 편의를 높일 뿐 항체의 기능을 변화시키지 않으므로, 항체의 생산국이 키트의 원산지로 판정될 가능성이 높음

III 참고자료

- CBP Ruling HQ 560613 (1997.10.28.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/560613>
- CBP Ruling HQ 733248 (1990.08.22.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/733248>
- CBP 19 C.F.R. § 134, <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>

- Section 304 of the Tariff Act of 1930(19 U.S.C. § 1304), <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title19-section1304&num=0&edition=prelim>
- Uniroyal, Inc. v. United States (1983), <https://www.courtlistener.com/opinion/2283980/uniroyal-inc-v-united-states/>
- National Juice Products Association v. United States (1986), https://www.courtlistener.com/opinion/2596009/national-juice-products-assn-v-united-states/?q=National+Juice+Products+Association+v.+United+States&type=o&order_by=score+desc&stat_Published=on