

비관세장벽 모니터링(태국/방콕지사 작성)

I

수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. 변경사항

- 없음

2. 시사점

- 없음

II

통관 및 검역관련 주의사항

1. 통관동향 등 이슈

- 신규 식품(Novel Food) 등의 판매 및 수입을 위한 식품 안전 평가와 관련된 공지 발표
 - 태국 보건부는 보건부 공지 No.376/B.E2559의 신규 식품(Novel Food) 등으로 정의된 식품을 생산하거나 수입하기 전 식약청에서 인정한 평가기관을 통해 식품 안정성과 소비 적합성에 대한 평가가 필요함을 공지하였음
 - 공지 게시일: 2021년 10월 27일 * [붙임1] 태국 보건부 공지 요약
- 식약청은 방콕이외 지역에서의 원활한 업무 이행을 위해 업무 권한을 부여하고 있으며, 해당 권한에 대한 정의를 새로이 규정하는 공지를 발표하였음
 - 기존 공지 대비 지방보건부 약사에게 식약청 권한을 추가 부여함
 - 공지일 : 2021년 11월 18일 * [붙임2] 태국 식약청(FDA) 공지 요약

2. 변동사항

- 없음

3. 기타 주의사항 등

- 태국으로 수입되는 신선농산물 잔류농약 감시 강화조치에 대한 공지
관련 고위험군품목(Very High Risk) 최신 리스트 데이트('21.11.1)

* (별첨) 국가별 고위험품목 리스트

- 전월대비 변동사항 없음

- '21.10.1 발표한 공지에 따라 고위험군, 위험군, 저위험군 품목 변경 및 신규 추가되었으나 이전 고위험품목 관리대상에 포함된 리스트의 삭제를 위해서는 수입통관 시 해당 문제 성분 COA 제출 또는 샘플검사와는 별도로 사전 FDA에 관리대상 리스트 삭제를 위한 샘플 검사를 정식으로 요청해야 하며, 태국 정부 지정 실험실 또는 ISO/IEC 17025 인증 검사기관을 통한 3회 연속 샘플검사 결과 이상이 없을 시 관리대상에서 삭제됨 (검사비용 수출업체 또는 수입업체 부담)

* 삭제요청은 유해물질이 발견되었던 품목을 수입했던 수입업체 요청으로 삭제 가능

< 위험군(High Risk) 품목 업데이트 >

- 1) 위험군 추가 품목 : 리치(Lychee), 체리, 석류
- 2) 위험군 삭제 품목 : 딸기, 포도, 감귤, 용과

III

통관문제사례 관련(대응방안, 사유분석, 경쟁국산 등)

1. 통관거부사례(기준월)

- 없음

2. 시사점

- 없음

1. 관련이슈

- 없음

2. 시사점

- 없음

[붙임1] 관련 공지 요약

태국 보건부 공지

제목 : 식품 판매 및 수입을 위한 식품안전성 평가기관 명단 및 평가 지침

공지에 해당하는 식품리스트

1. 신규식품(Novel Food) 및 미등록 식품
2. 식품에 사용되는 프로바이오틱 미생물 사용 공지 및 그 개정안에 첨부된 목록에 명시되지 않은 프로바이오틱스 사용식품
3. 식품 첨가물(Food Additives), 식품 가공 보조품(Food Processing aids), 식품 생산용 효자임, 식품용 살균제
4. 특수 생산 목적 식품 및 건강강조 표시(Health claim)가 있는 식품

위에 해당하는 식품을 판매하기 위한 생산 및 수입을 위한 식품 일련번호(어여번호) 요청시 식품 안전 평가를 위한 신청이 필요함. 식약청에서 인증한 안전평가 기관이 이를 담당하며 최신 과학 정보를 바탕으로 신뢰할 수 있는 식품 안전 평가를 진행한다.

신규 식품(Novel Food)에 대한 정의

- (1) 식품으로 섭취된 이력이 15년 미만인 식품 또는 성분
- (2) 일반적인 식품 제조과정을 거치지 않거나 일반적인 과정에서 파생된 식품 또는 성분으로 영양학적으로 신진대사(metabolism)에 나쁜 영향을 주지 않고 바람직하지 않은 성분의 레벨(Level of undesirable substances)이 낮은 식품
- (3) (1) 또는 (2)를 부분적으로 함유한 식품으로 식품첨가물 및 형질 전환 기술로 만든 식품은 포함되지 않음

미등록 식품(신규 식품에 해당하지 않은 기타식품)에 대한 정의

- 식약청의 허가를 받지 않고 신규 식품범위에 포함되지 않은 기타 식품, 프로바이오틱

미생물의 사용 고시 및 그 개정안에 첨부된 목록에 명시되지 않은 프로바이오틱스, 식품 허가시 품질이나 표준이 달라진 식품 또는 제공량이나 식품종류의 증가로 소비자 안전, 섭취량, 영양에 영향을 미치는 식품 포함

프로바이오틱 미생물의 정의

살아있는 미생물로 충분한 양 섭취시 건강에 유익한 효과를 나타내며 아래는 포함하지 않음

- Biotherapeutic agents
- 식품에 적용하지 않은 유익한 미생물 (Beneficial microorganisms)
- Genetically Modified Microorganism, GMM

해당공지에 포함된 식품의 판매, 생산, 수입을 위한 식품 일련번호(어여번호) 요청시 식품 안전성에 대한 평가가 필요하며 식약청에서 인증한 평가기관을 통해서 최신 과학적 정보 및 증거를 바탕으로 식품 안전 평가가 이뤄져야 함

식품 안전성 평가를 위한 지침

1. 안전성 평가가 필요한 제품인지 확인
2. 식약청 매뉴얼의 '식품 안전 평가 요청' 목록의 증빙 서류 리스트에 따라 제출해야하며 평가 수수료와 식약청에서 인정한 안전 평가 담당 기관에 제출
3. 평가는 90일 소요
4. 평가 결과 보고서는 3부 발급되며 아래와 같이 배포됨
 - 평가 요청자(증거)
 - 식약청(심사용)
 - 평가기관(증거)

식약청 인정 안전평가기관 명단

1. Bureau of Quality and Safety of Food
2. National Food Institute
3. BIOTEC
4. Thailand Risk Assessment Center (TRAC)
5. Center for Nutrition Assessment and Health Claims for Food Products of Thailand *건강강조표시(Health Claim)이 있는 식품만 평가

아래의 표를 통해 식품에 따른 지정 평가기관을 확일 할 수 있다.

식품 안전검사 기관 명단

식품 안전성 평가기관	신규식품 (Novel food)	신규식품에 해당하지 않은 식품 (Non-Novel Food)	
		프로바이오틱 미생물 아닌 경우	프로바이오틱 미생물일 경우
Bureau of Quality and Safety of Food of Department of Medical Sciences	/	/	
Food Intelligence Center of Ministry of Industry	/	/	
National Center of Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC a member of NSTDA)	/ (유전자 변형 미생물로만 된 식품)	/ (유전자 변형 미생물로만 된 식품)	/
Thailand Risk Assessment Center (TRAC)	/	/	

식품 첨가물 안전검사 기관명단

식품 안전성 평가기관	식품첨가물 (Food additives)	식품가공보조품 (Food processing aids)	식품생산용엔자 임 (Enzyme)	식품용살균 제
Bureau of Quality and Safety of Food of Department of Medical Sciences	/ (화학물질만)	/ (화학물질만)		/ (화학물질만)
National Center of Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC a member of NSTDA)		/ (유전자변형 미생물만)	/	
Thailand Risk Assessment Center (TRAC)	/ (화학물질만)	/ (화학물질만)	/ (유전자변형하지 않은엔자임만)	/ (화학물질만)

식품 안전검사 비용

식품 안전성 평가기관은 식품별로 적정한 서비스 요금을 측정하여 청구한다.

공지일 2021년 10월 20일 (FDA 사이트 게시일 10.27)

*별도 적용시점에 대한 언급 없음

출처: http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/64_UnitName.pdf

[붙임2] 관련 공지 요약

식약청 명령 공지 No.425/2564

제목 : 식품법 근거하여 (주)도지사, 지방보건 사무소, 소비자보호청장 및 약사에게 허용하는
권한 범위 정의

식품법에 따라 식약청 사무총장은 다음과 같은 내용을 공지했다.

1. 식약청 사무총장 권한 부여에 대한 식약청 명령 공지 No.495/2555, No.86/2557, No.22/2559 그리고 4.4항의 공지 No. 336/2557를 폐지하고 No.425/2564를 새로 공지한다.
2. 해당 공지는 방콕지역을 제외한 모든 지역에 적용한다.

식약청은 (주)도지사, 지방 보건부장에게 허용하는 권한의 범위는 아래와 같다.

- 1) 허가서 발급
 - 1.1 판매를 위한 식품 생산에 대한 허용 여부를 결정하며 해당 식품은 아래와 같다.
 - 통제 식품
 - 표준 식품
 - 라벨링 부착식품
 - 위에 해당하지 않는 기타 식품
 - 1.2 판매를 위한 식품의 수입에 대한 허용 여부 판단
 - 1.3 식품 생산지 이전에 대한 허용 여부 결정
 - 1.4 허가서 내용 조정에 대한 허용 여부 결정
 - 1.5 해당 식품이 통제 식품으로 정해지기 전에 해당 식품의 제조업체가 지정된 기간 내에 생산할 수 있도록 완화시킬 권한
 - 1.6 해당 식품이 통제 식품으로 정해지기 전에 해당 식품의 수입업체가 60일 내에 수입할 수 있도록 완화할 수 있는 권한
- 2) 식품의 레시피 등록, 식품라벨링 부착 허가, 식품 등록 그리고 식품 디테일 등록
- 3) 식품 광고
- 4) 식품 통제, 허가서 임시 정지, 허가서 취소
- 5) 식약청 담당자에 의해 압류된 수입식품을 다른 지역에서 보관한 후 추후 해당 식품 수입허가시 압류 해제 할 수 있는 권한
- 6) 지역 담당자가 수입식품을 압류시킨 후 해당 수입식품에 대한 허가 승인 후 압류해제 할 수 있는 권한
- 7) 벌금을 부과할 수 있는 권한

식약청에서 지방보건부 약사에게 허용하는 권한의 범위는 아래와 같다 *신규

- 레시피 등록증 발급 또는 식품 라벨링 부착 허가서 발급 가능 여부 결정
- 레시피 등록증 또는 식품 라벨링 부착 허가서의 내용 조정 여부 결정

식약청에서 전문가급 이상 지방보건부 약사에게 허용하는 권한의 범위는 아래와 같다 *신규

- 허가서 발급
- 판매를 위한 식품 수입 및 생산에 대한 허가서 연장 여부 결정
- 식품의 레시피 등록, 식품 라벨링 부착허가, 식품 등록 그리고 식품 디테일 등록

2021년10 월18일 명령
2021년11월18일 식약청사이트 공지