

일본	4월 수출현안/ 수입제도 모니터링
----	--------------------

I	기능성 표시 제도 상황과 금후 예정
---	---------------------

1. 제도시행후 경과사항

- 2015년 4월 1일부터 시작된 일본의 기능성표시식품 제도가 1년을 경과하여 2016.5.10. 현재 308건이 접수됨
 - 1991년에 시작된 특정보건용식품이 현재 허가건수 약1,250건으로 단순비교는 어려우나 제도개시 1년이 지난 시점에서 보면 다수의 신청실적이 있는 것으로 나타남
- 제도 개시 1년이 경과되면서 일부 운영사항에 대한 변경 등이 이루어졌는데 제도 1년에 한해 한시적으로 인정해 왔던 기 시작된 임상연구에 대해서는 사전등록을 생략 가능토록 한 특례 인정이 2016년 4월 이후부터 개시되는 임상시험에 대해서는 사전등록이 필요시 됨
- 신청방법도 기존 우송방식에서 온라인 방식으로 변경되었으며, 동시에 등록 신청된 상품에 대해 인터넷 사이트에서 검색이 가능하도록 DB화 되었음
 - 검색페이지 : <https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>

2. 가이드라인의 주요 변경내용

- 해당식품 또는 기능성 관여성분이 「의약품 전용으로 사용되는 성분본질(원재료)리스트」에 포함되어 있는지 여부 확인 및 식품위생법에 대한 저촉 여부를 확인할 것
- 기능성 관여성분과 동일한 관여성분이 특정보건용식품에 있어서의 안전성 심사가 실시되었는지 유무등에 대해 신청자가 가능한 범위내에서 정보를 수집하여 평가를 실시할 것
- 제출하는 조직도는 신청자의 조직내에 있어서 건강피해정보의 대응 창구부서의 평가가 정확히 명기되어야 함. 또한, 연락도는 행정기관(소비자청, 지자체등(보건소)에 대한 보고 등 구체적으로 기재할 것 등

3. 향후 예정사항

- 2016.1.8.부터 「기능성표시 식품제도에 있어서의 기능성 관여성분의 취급등에 관한 검토회」가 개최되고 있어 4.26일 제4회 검토회가 개최되었음
 - 기능성 관여성분에 있어서의 영양성분의 취급문제, 기능성 관여성분이 명확하지 않은 식품의 취급등에 대한 검토를 추진중에 있음
- 건강식품에 대한 경품표시법 및 건강증진법상의 유의사항과 관련, 기능성표시식품에 대해 당초 신청한 표시내용보다 초과하여 표시를 할 경우에는 허위과대표시등에 해당되어 법규제를 할 방향으로 검토중임

II

통관 보류 및 해결, 폐기, 반송 사례〔'16년 4월〕

월	품목명	제조사	부적합내용 및 공표일	수입자 명	조치상황
4월	치킨소스(조미료)	○○○	솔빈산 0.02g/kg검출 (원료인 고추장에 사용)	(주)유리	폐기 또는 반송 (전량보관)
	오뎅(어육제품)	○○○	대장균균 양성	(주)히토시나상사	폐기 또는 반송 (전량보관)

위반사례 합계 2건 발생

□ 시사점

- 치킨소스
 - 된장(장류)에 대한 일본의 솔빈산 사용기준치는 1.0g/kg으로 규정되어 있으나, 한국산 고추장 및 된장류는 동 기준치를 적용받지 못하는 대상외 제품으로서 솔빈산 사용은 금지되어 있음으로 솔빈산을 사용해서는 안됨
 - 금번과 같이 양념류에 대한 원재료 일부로서 고추장이 사용되었으나 사전에 솔빈산 사용여부를 확인해야 함
 - 대일 한국산 식품의 첨가물 위반사례중 많은 비중을 차지하고 있는 것이 솔빈산류의 적용외 대상 제품에 대한 사용임으로 주의가 필요시 됨

○ 어육제품(오뎅)

- 모든 냉동제품의 일본내 식품기준은 대장균군 음성이어야 함으로 보다 더 미생물 관리에 세심한 주의가 필요시 됨

【냉동식품 규격기준】 가열후 섭취 냉동식품중 동결직전에 가열한 제품
가열후 섭취하는 냉동식품중(제조 또는 가공한 식품을 동결시킨 것 중 무가열섭취냉동
식품 이외의 것을 말함) 동결시키기 직전 공정에서 가열처리된 것을 말함

성분규격	세균수(일반생균수)	대장균군	식품예시
	100,000/g 이하	음성	햄버그, 면류, 소스