수출현안 · 수입제도 모니터링(대만 11월분)

1

수입제도 변경사항 / 수출현안

□ <수정 예고> 식품 및 관련제품 추적시스템 관리 방법 「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」 수정

- **공고 기관** : 위생복지부 (衛生福利部)
- **공고 일자** : 2018년 10월 03일
- **근거 법규** : 食品安全衛生管理法 제9조 제5항(項)
- **공고 번호** : 衛授食字第1071302442號
- **공고 내용**

1. 본 법규 조항 수정(수정 조항 식품안전위생관리법 제9조 제5항, 현 조항 제9조 제4항)
2. 식품 추적 관리 시스템 내 식품 제조, 가공, 조리배합, 수입, 판매, 수출 등을 종사하는 업자 및 수출입업자의 제품 유통 경로 정보에 대해 제품 회수, 반품, 불량제품, 재고, 폐기원재료(유효기간 포함) 및 제품 관련 기록 등 신규 규정 추가 됨(제4-6조)
3. 본 규정의 시행일은 **2019년 1월 1일부터**이며, 본 규정 공고 후 관련 업자는 이에 따른 신규 규정을 추적시스템에 추가등록을 해야 하고 준수하지 않을 경우 식안법 제47조, 제48조에 의해 최고 NTD 300만원의 벌금형을 받을 수 있음

<수정 조항 및 현 조항 비교>

현 조항	수정 조항
제1조 식품안전 위생 관리법(이하 식안법이라 칭함) 본 법규 조항은 식안법 제9조 제4항에 의거 함	제1조 식품안전 위생 관리법(이하 식안법이라 칭함) 본 법규 조항은 식안법 제9조 제5항에 의거 함
제4조 식품 및 관련제품 제조, 가공, 조리배합을 종사하는 업자는 제품 추적시스템을 설치할 시 아래와 같은 정보사항이 기록되어야 한다. 1. 원재료 정보 (1) 원재료 공급업체의 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 원재료 이름 (3) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 등 (4) 로트번호	제4조 (식품 제조, 가공, 조리배합을 종사하는 업자에 대한 법규) 식품 및 관련제품 제조, 가공, 조리배합을 종사하는 업자는 제품 추적시스템 설치할 시 아래와 같은 정보 사항이 기록되어야 한다. 1. 원재료 근원 정보 (1) 원재료 공급업체의 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 원재료 이름 (3) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 등 (4) 로트번호

현 조항	수정 조항
(5) 유효기간, 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (6) 제품 수취일 (7) 원료 원산지(국가) 정보 2. 제품 정보 (1) 제품명 (2) 주/부원료 (3) 식품첨가물 (4) 포장용기 (5) 운송조건 (6) 제조업체 (7) 국내 담당업체 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (8) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (9) 유효기간 및 제조일 3. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 4. 제품 유통 경로 정보 (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 연락처 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 (7) 제품 수취일 5. 기타 연관성 제품의 원료원 및 유출 방향 등 필수적인 내부 추적관리 정보 및 기록 사항 기재	(5) 유효기간, 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (6) 제품 수취일 (7) 원료 원산지(국가) 정보 2. 제품 정보 (1) 제품 제조업체 (2) 제품 국내 담당업체 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (3) 제품명 (4) 주/부원료 (5) 식품첨가물 (6) 포장용기 (7) 운송조건 (8) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (9) 유효기간 및 제조일 3. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 4. 제품 유통 경로 정보: (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 연락처 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 (7) 제품 수취일 (8) 회수, 반품, 불량제품 명, 총중량 및 총용량, 이에 원인 및 처리방법. 회수, 반환자의 명칭 및 주소 5. 재고 원재료 및 제품 이름, 총중량, 총용량 6. 폐기(유효기간 초과 제품 포함) 원재료 및 제품 이름, 총중량, 총용량, 처리방법 및 발생원인 7. 기타 연관성 제품의 원료원 및 유출 방향 등 필수적인 추적관리 정보 및 기록 사항 기재 제4조 제4항 (8)번 및 제5항 규정 사항은 2019년 1월 1일부터 시행 됨

현 조항	수정 조항
제5조 식품 수입을 종사하는 업자는 제품 추적시스템 설치할 시 아래와 같은 정보사항이 기록되어야 한다. 1. 제품정보 (1) 제품 중, 영(외국어)이름 (2) 주/부원료 (3) 식품첨가물 (4) 포장용기 (5) 저장 및 운송조건 (6) 통관 의무인 사업자 번호, 식품업자 등록번호 (7) 외국 수출업체 및 제조업체 명 또는 코드, 주소, 담당자 및 전화번호 (8) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (9) 수입로트번호 (10) 유효기간 및 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (11) 통관일 (12) 수입식품 검사기관에서 허가한 식품 및 검사 신청 번호 (13) 원료 원산지(국가)정보 2. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 3. 제품 유통 경로 정보 (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 담당자 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 (7) 제품 수취일 4. 기타 제품 원료원에 관련된 정보 및 기록 사항 기재	제5조 (식품 수입을 종사하는 업자에 대한 법규) 식품 수입을 종사하는 업자는 제품 추적시스템 설치할 시 아래와 같은 정보사항이 기록되어야 한다. 1. 제품정보 (1) 제품 중, 영(외국어)이름 (2) 주/부원료 (3) 식품첨가물 (4) 포장용기 (5) 저장 및 운송조건 (6) 통관 의무인 사업자 번호, 식품업자 등록번호 (7) 외국 수출업체 및 제조업체 명 또는 코드, 주소, 담당자 및 전화번호 (8) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (9) 수입로트번호 (10) 유효기간 및 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (11) 통관일 (12) 수입식품 검사기관에서 허가한 식품 및 검사 신청 번호 (13) 원료 원산지(국가)정보 2. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 3. 제품 유통 경로 정보 (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 담당자 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 (7) 제품 수취일 (8) 회수, 반품, 불량제품 명, 총중량 및 총용량, 이에 원인 및 처리방법. 회수, 반환자의 명칭 및 주소 4. 재고 원재료 및 제품 이름, 총중량, 총용량 5. 폐기(유효기간 초과 제품 포함) 원재료 및 제품 이름, 총중량, 총용량, 처리방법 및 발생원인 6. 기타 제품 원료원에 관련된 정보 및 기록 사항 기재 제5조 제3항 (8)번 및 제4항 규정 사항은 20019년 1월 1일부터 시행 됨

현 조항	수정 조항
제6조 식품 및 관련제품 판매, 수출을 종사하는 업자는 제품 추적시스템 설치할 시 아래와 같은 정보사항이 기록되어야 한다. 1. 제품 정보 (1) 제품 공급업체의 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 제품 이름 (3) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 등 (4) 로트번호 (5) 유효기간, 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (6) 제품 수취일 (7) 원료 원산지(국가) 정보 2. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 3. 제품 유통 경로 정보 (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 담당자 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (7) 제품 수취일	제6조 (식품 판매, 수출을 종사하는 업자에 대한 법규) 식품 및 관련제품 판매, 수출을 종사하는 업자는 제품 추적시스템 설치할 시 아래와 같은 정보사항이 기록되어야 한다. 1. 제품 정보: (1) 제품 공급업체의 이름, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 제품 이름 (3) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 등 (4) 로트번호 (5) 유효기간, 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (6) 제품 수취일 (7) 원료 원산지(국가) 정보 2. 표기법 분별 : 제품 원재료, 반성품, 완성품 등은 분별할 수 있는 특정 기호, 로트번호, 문자 또는 그림 등이 제공 되어야 함 3. 제품 유통 경로 정보: (1) 제품 배송 물류업체 명, 식품업자 등록번호, 주소, 담당자 및 전화번호 (2) 개인(자연인)이 아닐 경우 제품 구입자의 이름, 주소, 담당자 및 전화번호, 식품업자일 경우 식품업자 등록번호 기재 (3) 제품명 (4) 순중량, 용량, 수량 및 사이즈 (5) 로트번호 (6) 유효기간 및 제조일 또는 기타 분별할 수 있는 날짜 및 정보 (7) 제품 수취일 (8) 회수, 반품, 불량제품 명, 총중량 및 총용량, 이에 원인 및 처리방법. 회수, 반환자의 명칭 및 주소 4. 재고 제품의 이름, 총중량, 총용량 5. 폐기(유효기간 초과 제품 포함) 원재료 및 제품 이름, 총중량, 총용량, 처리방법 및 발생원인 6. 기타 제품 원료원에 관련된 정보 및 기록 사항 기재 제6조 제3항 (8)번 및 제4항 규정 사항은 20019년 1월 1일부터 시행 됨 제10조 본 법규의 시행일은 별도 지정일 이외에 발표일부터 시행됨
제10조 본 법규는 발표일부터 시행됨	

<시사점>

- 대만 정부는 국내 및 수출입 식품안전문제 관리를 위해 식품안전추적시스템을 도입하였고 매년 강화되는 추세임. 향후 對대만 진출 시 관련 신규 사항 숙지 필요

* 자료원 : 대만위생복지부 식품약품관리서 2018.10.03. 공고

□ <공고> 제정 「원료 “엔테로코커스 페칼리스(Enterococcus faecalis)” 및 “엔테로코커스 페숨(Enterococcus faecium)” 사용 제한 규정」

【訂定「原料『糞腸球菌(Enterococcus faecalis)』及『屎腸球菌(Enterococcus faecium)』之使用限制」】

- **공고 기관** : 위생복지부 식품약품관리서 (衛生福利部 食品藥物管理署)
- **공고 일자** : 2018년 11월 6일
- **실행 일자** : 2019년 7월 1일
- **근거 법규** : 食品安全衛生管理法 제15조-1 제2항
- **공고 내용**

1. 규범 “엔테로코커스 페칼리스” 및 “엔테로코커스 페숨” 은 식용안전성을 확인 전 식품원료로 사용할 수 없음
2. 업체가 필요에 의해 식품원료로 사용하고자 한다면 아래 서류를 구비하여 대만 위생복지부에 신청하여 검토를 받아야 하며, 식용안전 확인 공고 후 식품원료로 사용할 수 있음
 - 제출한 서류와 문헌은 적요 및 목록을 작성하고, 페이지 수를 정확하게 기입할 것
 - 영문 외 문서일 경우 정부가 지정한 번역회사를 통해 번역한 번역본을 제출해야 함
 - 제출한 서류와 문헌이 국제적인 정기간행물 또는 논문이라면 완전 문헌 서류를 제출해야 함

구비 서류

1. 균주(strain)의 기본서류 (학명, 근원 및 품종 감정 등 포함)
2. 자세한 생산 가공과정 (배양방식, 조건 및 안정성 등 포함)
3. 품질 관리 및 저장방식
4. 사용방식 및 용량 계획
5. 안정성 증명
 - 유전자 독성, 90일간 먹이 주입 독성 테스트, 기형 실험, 유전자서열검사, 독성인자검사, 항생제 내성검사, “발병원인 없음” 증명
6. 기타 필수 요청 서류

<시사점>

- 엔테로코커스 페칼리스와 엔테로코커스 페숨은 고도의 기술을 바탕으로 개발된 유산균으로 현재 대만 내에서는 그 안정성이 확인되기 전에는 식품원료 사용을 제한하고 있음. 상기 유산균을 이용한 건강식품 또는 바이오식품 대만 수출 시 상기사항을 주의할 필요가 있음

* 자료원 : 대만 위생복지부 식품약품관리서 (2018년 11월 6일 공고), 연합보 (聯合報/2018.11.6)