

수출현안 · 수입제도 모니터링(정기)

I | 수입제도 변경사항 / 수출현안 및 동향

1. (통관/검역/라벨링/수출현안*)

가. 폴리갈락투로나아제 등 8가지 식품첨가제 신품목에 대한 의견수렴에 관한 통지 <식품첨가제 신품목 관리방법> 및 <식품첨가제 신품목 신고 및 수리 규정>에 근거하여 폴리갈락투로나아제 등 8가지 식품첨가제 신품목에 관련한 안전성 평가 자료를 심사하여 통과하였음. 오늘부터 공개적으로 의견을 수렴하니 2019년 9월 6일까지 의견을 회신요망, 기한이 지나면 의견이 없으므로 인식

<붙임>

1. 식품용 효소제 신품목

번호	효소	근원	공여체
1	폴리갈락투로나아제	검정곰팡이	검정곰팡이
2	말토테트라오하이드롤라아제	바실루스리케니포르미스균	슈도모나스 스투체리
3	α-글루코시드가수분해효소	트리코더마 레세이	검정곰팡이
4	카르복시펩티다아제	검정곰팡이	검정곰팡이
5	리파아제	검정곰팡이	<i>Fusarium culmorum</i>

2. 식품첨가제 사용범위 확대

번호	명칭	기능	식품분류번호	식품명칭	최대사용량(g/kg)
1	로즈메리 추출물	산화방지제	14.03.02	식품단백음료	0.15

3. 식품공업용 가공보조제 사용범위 확대

번호	명칭	영문명칭	기능	사용범위
1	인산	Phosphoric acid	용해촉진제	효소가공제품 제조과정

4. 식품 영양강화제 사용범위 확대

번호	명칭	식품분류번호	식품명칭	사용량
1	셀레늄카라기난	01.03.02	조제분유(영유아분유 제외)	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
			조제분유(영유아분유만 적용)	60 µg/kg ~ 130 µg/kg
		06.02	쌀 및 그 조제품	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
		06.03	밀가루 및 그 조제품	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
		06.04	잡곡분말 및 그 제품	140 µg/kg ~ 280 µg/kg
		07.01	빵류	140 µg/kg ~ 280 µg/kg

자료원: 국가식품안전 리스크 평가센터

날짜: 2019.08.09

출처 https://www.dfs.go.kr/Article/News.aspx?id=F723E77A864A82697894D8D09B692E1EC26E449E79A5833D&tdsourcetag=s_pqq_1aomsg

나. <건강기능식품 원료목록 및 보건기능 목록 관리방법> (2019년 8월 2일 국가시장감독관리총국령 제13호)

<건강기능식품 원료목록 및 보건기능 목록 관리방법>이 2018년 12월 18일에 국가시장감독관리총국의 2018년 제9차 국무회의에서 심의를 통과하여 위생 건강위원회와의 합의하에 공포하며 2019년 10월 1일부터 시행함

<본문은 붙임참조>

자료원: 국가표준화관리위원회

날짜: 2019.08.02

출처: http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/201908/t20190820_306117.html

II

품목별 통관 일반사항 / 주의사항

1. (품목명) 일반사항

- 없음

2. HS code, 관세

- 없음

3. 기타 주의사항 및 관련청 요구사항

- 없음

III

통관문제사례 관련(대응방안, 사유분석, 경쟁국산 등)

가. 통관거부사례(2019.7월)

발생 일자	HS코드	상품명	중량 (kg)	검역소	문제사유	조치 사항
7월	1902200000	크리스피 치즈롤	2,112	닝보	대장균균 초과, 균락총수 초과	반송 또는 소각
	1904100000	팝콘	1,710	텐진	식품첨가제 설탕지방산에스테르 초과	
	2106909090	천마차	483.84	다렌	증명서 불합격	

자료원:중국해관총서

날짜: 2019.09.04

출처: <http://www.customs.gov.cn/customs/jyjj/jckspaq/fxyj/wzrjdspxx/2583121/index.html>

<붙임>

건강기능식품 원료목록 및 보건기능 목록 관리방법
국가시장감독관리총국령 제13호

제1장 총칙

제1조 건강기능식품 원료목록 및 건강기능식품으로 부를 수 있는 보건기능 목록에 대한 관리를 규범화하기 위한 목적으로 <중화인민공화국 식품안전법>에 근거하여 이 방법을 제정한다.

제2조 중화인민공화국 내에서 생산·경영하는 건강기능식품의 원료목록과 건강기능식품으로 부를 수 있는 보건기능 목록의 제정, 조정 및 공포는 이 방법에 적용된다.

제3조 건강기능식품 원료목록이란 이 방법에 따라 제정한 건강기능식품 원료 정보 리스트를 지칭하며 원료의 명칭, 사용량 및 해당 효능을 포함한다.
건강기능식품으로 부를 수 있는 보건기능 목록(이하 ‘보건기능목록’으로 약칭)이란 이 방법의 규정에 따라 제정된 명확한 평가방법과 판정기준이 있는 보건기능 정보 리스트를 지칭한다.

제4조 건강기능식품 원료목록 및 보건기능목록의 제정, 조정 및 공포는 식품 안전 보장 및 대중의 건강 증진의 취지에 따라야 하며 준법성, 과학성, 공개성, 공정성의 원칙을 준수하여야 한다.

제5조 국가시장감독관리총국이 국가위생건강위원회, 국가중의약관리국과 회동하여 건강기능식품 원료목록 및 보건기능목록을 제정, 조정 및 공포한다.

제6조 국가시장감독관리총국 식품심사평가기구(이하 ‘심사평가기구’로 약칭)가 건강기능식품 원료목록 및 보건기능목록 작성 업무를 담당하며 건강기능식품 원료목록 및 보건기능목록 확대 또는 조정 관련 건의사항을 수렴한다.

제2장 건강기능식품 원료목록 관리

제7조 비타민, 미네랄 등 영양물질을 제외한 건강기능식품 원료목록에 수록되는 원료는 다음 요구사항에 부합하여야 한다.

- (1) 국내외에서 식용 역사가 있고 원료의 안전성이 확실하며 등록 비준을 받은 건강기능식품에 이미 사용 중이어야 한다.
- (2) 원료의 해당 효능이 현행 보건기능목록에 수록되어 있어야 한다.
- (3) 원료와 그 사용량 범위, 해당 효능, 제조공정, 검사방법 등 제품 기술 요구사항에 대한 표준화 관리가 가능하여야 하며 목록에 의거하여 비안(備案)한 제품의 품질 일치성을 보장할 수 있어야 한다.

제8조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 건강기능식품 원료목록에 수록하여서는 안된다.

- (1) 식용 안전 리스크가 존재하거나 원료의 안전성이 확실하지 않은 경우
- (2) 기술 요구사항을 제정하여 표준화 관리를 실시하는 것이 불가능하거나 공업화 대량생산 조건이 갖춰지지 않은 경우
- (3) 법률·법규와 국무원 유관부서에 의해 식용이 금지되었거나 생태환경 및 자원 관련 법률·법규의 요구사항에 부적합 등 수록 금지 사유에 해당되는 경우

제9조 그 어떠한 조직 또는 개인도 관련 연구를 토대로 심사평가기구에 건강기능식품 원료목록의 확대 또는 조정을 건의할 수 있다.

제10조 국가시장감독관리총국은 건강기능식품 등록 및 감독관리 상황에 근거하여 능력을 구비한 기술기구를 선정하여 이미 등록을 비준한 건강기능식품의 목록 외 원료 사용 상황에 대한 연구·분석을 실시할 수 있다. 요구에 부합하는 경우 기술기구는 적시에 건강기능식품 원료목록의 확대 또는 조정을 건의하여야 한다.

제11조 건강기능식품 원료목록 확대 또는 조정을 건의하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 원료의 명칭. 필요한 경우 원료의 해당 라틴어 학명, 출처, 사용부위 및 규격 등 제공
 - (2) 사용량 범위와 그 해당 효능
 - (3) 제조공정 요구사항, 품질 기준, 효능 성분 또는 대표 성분 및 그 함유량 범위와 해당 검사방법, 적용 대상 및 적용 제외 대상에 관한 설명, 주의사항 등
 - (4) 식용 시 인체에 초래되는 부작용
 - (5) 목록 확대 근거 및 기타 관련 자료
- 건강기능식품 원료목록 조정을 건의하는 경우 조정 이유, 근거 및 관련 자료를 추가로 제출하여야 한다.

제12조 심사평가기구는 건강기능식품 원료목록 확대 또는 조정 건의 자료에 대한 기술평가를 실시한 후 등록 비준을 받은 건강기능식품의 원료 사용 상황과 결부시켜 해당 원료의 건강기능식품 원료목록 수록 또는 건강기능식품 원료 목록 조정을 허용하거나 불허하는 기술평가 결론을 내리고 국가시장감독관리총국에 보고서를 제출한다.

제13조 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 기술평가 결론 등 관련 자료의 완전성, 규범성에 대한 초보심사를 실시한다. 건강기능식품 원료 목록을 확대하거나 건강기능식품 원료목록을 조정하고자 하는 경우 공개적으로 의견을 수렴하여 수정·보완하여야 한다.

제14조 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 건강기능식품 원료 목록 확대 또는 조정 자료를 심사한 후 요구에 부합하는 경우 국가위생건강위원회, 국가중의약관리국과 회동하여 적시에 건강기능식품원료목록 확대 또는 조정을 공포하여야 한다.

제15조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 국가시장감독관리총국은 건강기능식품 원료목록에 수록된 원료에 대한 재평가를 실시하며 재평가 결과에 근거하여 국가위생건강위원회, 국가중의약관리국과 회동하여 목록을 조정한다.

- (1) 최신 연구에서 해당 원료의 식용 안전성 문제가 발견된 경우
- (2) 식품안전 리스크 모니터링 또는 건강기능식품 감독관리 과정에서 해당

원료의 식용 안전 리스크 또는 문제가 발견된 경우

(3) 최신 연구에서 해당 원료의 일일 사용량 범위와 해당 효능에 대한 조정 필요성이 증명되었거나 효능 주장의 과학성·신증성 결여가 증명된 경우

(4) 재평가가 필요한 기타의 경우

제3장 보건기능목록 관리

제16조 보건기능목록에 수록되는 보건기능은 다음 요구사항에 부합하여야 한다.

(1) 식이영양물질 보충, 신체 건강상태 유지·개선 또는 질환 발생 리스크 요인 감소가 그 목적이어야 한다.

(2) 명확한 건강소비 수요가 있고 정확한 이해와 인식이 가능하여야 한다.

(3) 과학적 근거가 충분하여야 하며 과학적인 평가방법과 판정기준이 있어야 한다.

(4) 전통 양생(養生)보건 이론을 지도로 하는 보건기능은 전통 중의학적 양생(養生)보건 이론에 부합하여야 한다.

(5) 적용 대상 및 적용 제외 대상이 명확하여야 한다.

제17조 다음 각 호의 어느 하나에 부합하는 경우 보건기능목록에 수록하여서는 안된다.

(1) 질환 예방, 치료, 진단 기능과 연관된 경우

(2) 비속적이거나 봉건적 미신 색채를 띠고 있을 경우

(3) 소비자의 오해를 유발할 수 있는 기타의 경우

제18조 그 어떠한 조직 또는 개인도 관련 연구를 토대로 심사평가기구에 보건기능목록의 확대 또는 조정을 건의할 수 있다.

제19조 국가시장감독관리총국은 건강기능식품 등록 및 감독관리 상황에 근거하여 능력을 구비한 기술기구를 선정하여 보건기능에 관한 연구를 실시할 수 있다. 요구에 부합하는 경우 기술기구는 적시에 보건기능목록의 확대 또는 조정을 건의하여야 한다.

제20조 보건기능목록 확대 또는 조정을 건의하는 경우 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

- (1) 보건기능의 명칭, 해석, 매커니즘 및 근거
- (2) 보건기능 연구보고서. 보건기능의 집단적 건강수요 분석, 보건기능 및 인체건강 효과에 대한 분석 및 종합적 논술, 보건기능 실험의 원리적 근거, 적용범위 및 기타 관련 과학연구자료 포함
- (3) 보건기능 평가방법 및 판정기준, 해당 샘플 동물실험 또는 인체 시식 실험 등 기능검사 보고서
- (4) 동일 또는 유사 기능에 대한 국내외 연구·응용 상황
- (5) 관련 과학문헌 등 근거 및 기타 자료

보건기능목록의 조정을 건의하는 경우 조정 이유, 근거 및 관련 자료를 추가로 제출하여야 한다.

제21조 심사평가기구는 보건기능목록 확대 또는 조정 건의 자료에 대한 기술 평가를 실시하여 종합적 기술평가 결론을 내리고 국가시장감독관리총국에 보고서를 제출한다.

- (1) 보건기능의 과학성, 합리성, 필요성이 충분하고 보건기능 평가방법 및 판정기준의 적용성, 안정성, 활용성이 보장된 경우 보건기능목록 확대 또는 조정 허용을 건의하는 기술평가 결론을 내린다.
- (2) 보건기능의 과학성, 합리성, 필요성이 불충분하고 보건기능 평가방법 및 판정기준의 적용성, 안정성, 활용성이 결여된 경우 확대 또는 조정 불허를 건의하는 기술평가 결론을 내린다.

제22조 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 기술평가 결론 등 관련 자료의 완전성, 규범성에 대한 초보심사를 실시한다. 보건기능목록을 확대하거나 조정하고자 하는 경우 공개적으로 의견을 수렴하여 수정·보완하여야 한다.

제23조 국가시장감독관리총국은 심사평가기구가 제출한 보건기능목록 확대 또는 조정 자료를 심사한 후 요구에 부합하는 경우 국가위생건강위원회, 국가중의약관리국과 회동하여 적시에 보건기능목록 확대 또는 조정을 공포하여야 한다.

제24조 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 국가시장감독관리총국은 적시에 보건기능목록에 수록된 보건기능에 대한 재평가를 실시하며 재평가 결과에 근거하여 국가위생건강위원회, 국가한의학관리국과 회동하여 목록을 조정한다.

- (1) 실제 응용 및 새로운 과학적 합의를 통해 보건기능 평가방법 및 판정기준에 존재하는 문제가 발견되어 재평가 및 재논증이 필요한 경우
- (2) 보건기능목록에 수록된 보건기능에 대한 실제 건강소비 수요가 부족한 경우
- (3) 재평가가 필요한 기타의 경우

제4장 부칙

제25조 건강기능식품 원료목록의 제정, 전통적 식품 검용 중약재 물질 목록의 제정, 신식품원료 심사 등 업무는 상호 연결되어야 한다.

제26조 이 방법은 2019년 10월 1일부터 시행한다.