

신자원식품관리방법

<신자원식품관리방법>은 2006년 12월 26일 위생부의 회의를 거쳐 통과되었으며 목적은 신자원식품의 관리감독을 강화하여 소비자의 신체건강을 보장하자는 취지였다. 본 방법은 2007년 12월 1일부터 시행된다. 2013년 5월 31일 국가위생 및 계획생육위원회 제1호 <신식품원료 안전성심사관리방법>이 공표되었다. 해당 <방법>제24조의 결정에 따라 2007년 12월 1일 발표된 <신자원식품관리방법>을 폐지한다.

목 차

1. 위생부령
2. 신자원식품관리방법
 - 2.1 제1장 총 칙
 - 2.2 제2장 신자원식품의 신청
 - 2.3 제3장 안전성평가와 심사승인
 - 2.4 제4장 생산관리
 - 2.5 제5장 위생감독
 - 2.6 제6장 부 칙
3. 신/구 관리방법 비교
 - 3.1 정의
 - 3.2 관리대상
 - 3.3 관리모델

위생부령

중화인민공화국 위생부령

제56호

<신자원식품관리방법>은 2006년 12월 26일 위생부 회의결과 통과되어 현재 발표되며 2007년 12월 1일부터 시행한다.

부장 천주(陈竺)
2007년 7월 2일

신자원식품관리방법

제1장 총 칙

제1조 신자원식품에 대한 관리감독을 강화하여 소비자의 신체건강을 보장하기 위해 <중화인민공화국 식품위생법>(이하 <식품위생법>이라 함)에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조 본 방법에서 규정하는 신자원식품에는 아래가 포함된다.

- (1) 중국에서 식용 습관이 형성되지 않은 동물, 식물, 미생물
- (2) 동물, 식물, 미생물에서 분리된 중국에 식용 습관이 형성되지 않은 식품 원료
- (3) 식품가공과정에서 사용된 미생물 신품종
- (4) 새로운 공정으로 생산하여 원래의 성분 또는 구조에 변화가 생긴 식품 원료

제3조 신자원식품은 <식품위생법>과 해당 법과 표준의 규정에 부합해야 하며 인체에 어떠한 급성, 준 급성, 만성, 기타 잠재적 위험성을 야기해서는 안 된다.

제4조 중국 정부는 신자원식품의 과학 연구와 개발을 장려한다.

제5조 위생부는 중국 신자원식품 위생관리감독작업을 주관한다. 현급 이상 지방인민정부 위생행정부처는 본 행정구역 내에서 신자원식품의 위생관리감독작업을 책임진다.

제2장 신자원식품의 신청

제6조 신자원식품을 생산관리 또는 사용하는 조직과 개인은 제품을 처음 출시하기 전에 위생부에 보고하여 심사승인을 받아야 한다.

제7조 신자원식품을 신청하는 경우 위생부에 아래의 자료를 제출해야 한다.

- (1) 신자원식품 위생행정 허가신청서
- (2) 연구보고서와 안전성연구보고서
- (3) 생산공정약술과 프로세스도
- (4) 제품품질표준
- (5) 중국과 해외의 연구이용상황과 관련 안전성 입증자료
- (6) 제품 라벨과 설명서
- (7) 심사평가에 도움이 되는 기타 자료

개봉 전의 제품 샘플 1개 또는 원료 30g을 별도 첨부한다.

신자원식품의 수입을 신청하는 경우 생산국(지역)의 관련부처 또는 기관이 발급한 본국(지역)에서 생산(또는 판매)한 증명서나 해당 식품이 생산국(지역)에서 전통적으로 식용해왔음을 입증하는 역사적 증명자료를 제출해야 한다.

제3장 안전성평가와 심사승인

제8조 위생부는 신자원식품의 안전성 평가제도를 수립한다. 신자원식품의 안전성평가에는 위험평가와 실질적 동등성을 적용한다.

위생부가 신자원식품의 안전성 평가 규정, 기술규정, 표준을 제정하고 반포한다.

제9조 위생부 신자원식품 전문가 평가위원회(이하 ‘평가위원회’라 함)는 신자원식품의 안전성평가작업을 책임진다. 평가위원회는 식품위생, 독성, 영양, 미생물, 공정, 화학 등 분야의 전문가로 구성된다.

제10조 평가위원회는 다음의 자료와 데이터에 근거하여 안전성평가를 진행한다: 신자원식품 원산지, 전통적으로 식용한 역사, 생산공정, 품질표준, 주요성분과 함량, 예상섭취량, 용도와 사용범위, 독물학, 미생물제품의 균주생물학 특정, 유전적 안정성, 병원성, 독성 등의 자료와 기타 과학적 데이터

제11조 위생부가 신자원식품의 신청을 수리한 이후 기술심사에서 관련 자료의 보충이 필요한 경우 신청자는 이에 협조해야 한다.

검증테스트가 필요한 경우 평가위원회는 신자원식품 안정성 검증의 검사항목, 검사차수, 검사방법, 검사기관을 확정하고 현장조사와 샘플채취의 진행여부를 확정하며 신청자에게 고지한다. 안정성 검증 테스트는 일반적으로 위생부가 인정한 검사기관이 진행한다.

현장조사와 샘플채취가 필요한 경우에는 성급 위생행정부처가 실시를 조직한다.

제12조 위생부는 평가위원회의 기술심사결과, 현장심사결과 등에 근거하여 행정심사를 진행하고 신자원식품을 승인할지 여부를 결정한다.

평가심사과정에서 신고제품이 보통식품으로 승인 확정된 경우 신청자에게 고지해야 하며 심사승인 결정을 중지한다.

제13조 신자원식품 심사승인의 구체적 절차는 <위생행정허가관리방법>과 <건강관련제품 위생행정허가절차> 등의 관련규정에 따라 진행한다.

제14조 위생부는 승인한 신자원식품을 리스트형식으로 공고한다. 서로 다른 신자원식품의 특징에 따라 공고내용에는 일반적으로 명칭(라틴명 포함), 속성, 원산지, 생물학특징, 공정, 주요 성분, 식용부위, 사용량, 사용범위, 식용대상, 식용량, 품질표준 등의 내용이 포함된다. 미생물 종류에 대해서는 균주번호를 공고한다.

제15조 신자원식품의 사용상황에 근거하여 위생부는 신자원식품을 보통식품으로 변경한 리스트를 적절한 때에 공표한다.

제16조 아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우 위생부는 평가위원회를 조직하여 이미 승인된 신자원식품에 대한 재평가를 실시한다.

- (1) 과학기술이 발전함에 따라 이미 승인한 신자원식품의 식용안전성과 영양학적 인식이 변화가 발생한 경우
- (2) 신자원식품의 식용안전성과 영양학적 품질에 의심요소가 생긴 경우
- (3) 신자원식품의 감독과 모니터링 작업에서 필요한 경우

재평가결과 심사에 합격하지 않은 경우 위생부는 해당 신자원식품의 생산관리와 사용을 금지하는 공고를 할 수 있다.

제4장 생산관리

제17조 식품생산관리기업은 생산관리하고 사용하는 신자원식품의 식용안전성에 대해 보증해야만 한다.

본 법의 제2조 규정에 부합함에도 위생부의 승인 없이 신자원식품으로 공표한 경우 식품 또는 식품원료로 생산경영과 사용을 해서는 안 된다.

제18조 신자원식품을 생산하는 기업은 반드시 관련 법 규정과 기술규정 상의 규정과 요구사항에 부합해야 한다.

신자원식품의 생산기업은 성급 위생행정부처에 위생허가증을 신청하여 취득한 후에야 비로소 생산할 수 있다.

제19조 식품생산기업이 신자원식품의 생산 또는 사용을 하기 전에 반드시 위생부가 공고한 내용과 대조하여 해당 제품이 위생부가 공고한 신자원식품 또는 위생부가 공고한 신자원식품이 실질적 동등성을 갖추었음을 보증해야 한다.

제20조 신자원식품을 생산하는 기업 또는 신자원식품을 사용하여 기타 식품을 생산하는 기업은 반드시 신자원식품의 식용안전정보 수집보고제를 수립하여 매년 현지 위생행정부처에 신자원식품의 식용안전정보를 보고해야 한다. 신자원식품에 식용안전문제가 있음을 발견한 경우 즉각 현지 위생행정부처에 보고해야 한다.

제21조 신자원식품과 식품상품에 신자원식품이 함유된 경우 상품의 라벨이 중국 관련 규정에 부합해야 하며 라벨에 표시된 신자원식품의 명칭이 위생부 공고내용과 일치해야 한다.

제22조 신자원식품을 생산관리하는 경우 해당 식품이 치료 또는 특수한 보건효과가 있음을 선전하거나 암시해서는 안 된다.

제5장 위생감독

제23조 현급 이상 인민정부 위생행정부처는 <식품위생법>과 관련 규정에 근거하여 신자원식품의 생산관리와 사용현황에 대해 감독조사와 일상 위생감독관리를 실시한다.

제24조 현급 이상 인민정부 위생행정부처는 정기적으로 신자원식품 식용안전정보의 수집보고상황에 대해 조사를 실시하고 상급 위생행정부처에 관할지역의 신자원식품 식용안전정보에 대해 즉각 보고한다. 성급 위생행정부처는 보고된 식용안전정보에 대해 조사, 확인, 처리한 후 즉각 위생부에 보고한다. 위생부는 신자원식품의 식용안전정보에 대해 즉각 분석하여 사회에 공표한다.

신자원식품을 생산관리 또는 사용하는 기업은 반드시 위생행정부처가 식용안전문제에 대한 조사처리작업을 하는데 협조하고 식용안전정보에 대해 숨기거나 보고하지 않는 경우 위생행정부처가 비판하는 내용을 통보할 수 있다.

제25조 위생부의 승인을 받지 않은 신자원식품을 생산관리하는 경우 또는 위생부의 승인을 받지 않은 신자원식품을 원료로 가공식품을 생산하는 경우 현급 이상 지방 인민정부 위생행정부처가 <식품위생법> 제42조의 규정에 따라 처벌한다.

제6장 부칙

제26조 본 방법에서 사용하는 용어의 함의는 아래와 같다.

위험성평가란 위험물질이 함유된 식품을 섭취하여 건강상에 좋지 않은 작용이 일어날 가능성에 대한 과학적 평가를 말하며 위험식별, 위험특징의 묘사, 노출평가, 위험성 특징의 묘사라는 4단계가 포함된다.

실질적 동등성이란 어떠한 신자원식품과 기존의 식품/식품원료/이미 승인된 신자원식품을 비교하여 속성, 원산지, 생물학특징, 주요 성분, 식용부위, 사용량, 사용범위, 응용대상 등 측면에서 대부분 비슷하고 채택하는 공정과 품질기준이 기본적으로 일치하여 동등한 안전성을

지녔다고 볼 수 있는 경우 실질적 동등성을 갖췄다고 본다.

제27조 유전자변형식품과 식품첨가제의 관리는 국가 관련규정에 따른다.

제28조 본 방법은 2007년 12월 1일부터 시행되어 1990년 7월 28일 위생부가 발표한 <신자
원식품 위생관리방법>과 2002년 4월 8일 위생부가 발표한 <유전자변형식품 위생관리방법>
은 동시에 폐지된다.

신/구 관리방법 비교

정의

구 방법:

1. '3가지 새로움'을 강조: 새로운 연구, 새로운 도입, 새로운 공정
2. 식용습관이 형성되지 않았거나 일부 지역에서만 식용습관이 있음을 강조
3. 식품원료와 완제품을 강조

신 방법:

1. 식용습관이 없음을 강조
2. 식품원료를 강조
3. 동물, 식물, 미생물, 해당 추출물을 강조

관리대상

구 방법: 원료 또는 제품

신 방법: 원료

관리모델

구 방법: 승인증서(시험생산, 정식생산)

신 방법: 공고

허가단계

구 방법: 중국산 제품은 성급 위생행정부처의 초기심사를 거쳐야 함

신 방법: 초기심사 단계를 취소

검사

구 방법: 신청할 때 반드시 인가기관에서 관련 항목의 검사를 완성해야 함

신 방법: 신청할 때 인가기관이 검사보고서를 제출하도록 강제적으로 요구하지 않음

신 방법의 평가원칙

1. 최초로 국제적으로 통용되는 '실질적 동등성' 원칙을 인용하여 평가
2. 정부부처의 중복 심사 문제를 회피하여 행정비용을 감소
3. 생산기업 자체적인 책임을 강화

신식품원료 안전성 심사관리방법

국가위생 및 계획생육위원회령

제1호

<신식품원료 안전성 심사관리방법>은 2013년 2월 5일 위생부 회의의 심의에 통과되어 현재
공표하며 2013년 10월 1일부터 시행한다.

주임 리빈(李斌)

2013년 5월 31일

신식품원료 안전성 심사관리방법

제1조 신식품원료의 안전성평가자료 심사작업을 규정하기 위해 <중화인민공화국 식품안전
법>과 실시조례의 관련규정에 근거하여 본 방법을 제정한다.

.....

제24조 본 방법은 2013년 10월 1일부터 시행한다. 기존 위생부의 2007년 12월 1일 공표된
<신자원식품관리방법>은 동시에 폐기된다.