

중국, 2023년 영유아 조제분유의 제품 배합 등록 관리 조치 개정판 공지



현장검사 요구사항, 등록 불가 조건 8가지 등을 추가하며 영유아 조제분유 배합 등록 관리 강화

2023년 7월 10일, 중국시장감독관리총국은 「영유아 조제분유의 제품 배합 등록 관리 조치(婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法)」의 개정안을 발표하며, 현장검사 요구사항 및 등록 불가 8가지 상황, 라벨링 표기 기준, 검사 시간 및 인증서 재발급 기간 등이 수정 및 추가된 개정판(2023)을 공개함. 해당 개정안은 2023년 10월 1일부터 시행되며, 이에 따라 2016년 6월 6일 구 식품약품감독관리총국 명령 제26호에서 공포한 「영유아 조제분유의 제품 배합 등록 관리 조치」는 폐지됨

1. **배경:** 지난 2016년부터 「영유아 조제분유의 제품 배합 등록 관리 조치」가 시행된 이후로, 영유아 조제분유의 품질 제고, 분유 산업의 표준화 및 발전, 소비자의 신뢰 향상이 이루어짐. 그러나 엄격한 배합 등록 및 심사 프로세스 최적화, R&D 촉진, 기업 혁신 지원 등의 측면에서 입법 요구가 제기됨. 이에 따라 이번 개정안을 통해 등록 조건 강화, 비즈니스 환경 최적화, 절차의 투명성 및 규범화 제고 측면을 중심으로 영유아 조제분유의 배합 방법 등록 및 관리 조치를 개선함

2. 개정안 주요 내용

[신규]

| 구분 | 개정안(2023.07.10) - 추가 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 엄격한 공식 등록 및 세부 검증 요구사항 | <ul style="list-style-type: none"> • (신규) 제16조 다음 중 하나에 해당하는 경우 현장조사를 실시해야 함 <ul style="list-style-type: none"> ① 9가지 제품 배합 중 3가지 배합 시리즈에 대한 등록을 처음 신청한 경우 <ul style="list-style-type: none"> (*) 조제분유 생산업체별 3개 브랜드 9개 배합비 등록 가능 ② 제품 배합 구성에 중대한 변화가 있는 경우 ③ 배합 방법을 등록한 후 해당 제품의 생산 공정이 변경된 경우 ④ 생산 주소가 변경된 경우 ⑤ 기술 심사 과정에서 현장 조사가 필요한 문제를 발견한 경우 ⑥ 과거 등록 과정에서 허위 자료를 제공한 경우 ⑦ 기타 현장 조사가 필요한 경우 |

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 엄격한 공식 등록 및 세부 검증 요구사항 | <ul style="list-style-type: none"> • (신규) 제21조 다음과 같은 상황에서 심사 기관은 등록을 불허함 ① 신청 자료를 허위로 작성하거나 사실이 아닌 경우 ② 제품 배합 방법의 과학성 및 안전성의 근거가 불충분한 경우 ③ 등록 및 신청한 제품의 배합 방법에 적합한 R&D 및 생산, 검사 능력을 보유하지 못한 경우 ④ 규정된 기한 내 보충 자료를 제출하지 않거나 제출한 보충 자료가 요구에 부적합한 경우 ⑤ 신청인이 현장조사의 날짜를 확정하지 않거나 현장조사 및 샘플검사를 거부 또는 협조하지 않은 경우 ⑥ 현장조사 보고서의 결과, 또는 검사보고서의 결과가 등록 요구사항을 충족하지 않는 경우 ⑦ 동일 기업이 등록을 이미 신청한 제품의 배합 방법과 뚜렷한 차이가 없는 경우 ⑧ 기타 법률, 규정 및 식품안전국가표준 등 등록 요구사항을 충족하지 못하는 경우 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[개정]

| 구분 | 개정안(2023.07.10) | 기존 규정(2016.06.06) |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 표시 및 식별(라벨링) 표준화 | <ul style="list-style-type: none"> • 제34조 제품명에 “동물성 원료”라는 단어가 포함된 경우, 원유, 분유, 유청분말 등 기타 유단백 공급원이 모두 해당 중에서 유래했음을 명시 (수정) | <ul style="list-style-type: none"> • 제31조 제품명에 동물성 근원이 포함된 경우, 제품의 배합 방법에 따라 성분표에 원유, 분유, 유청분말 등 유제품 원료의 동물성 근원 성분을 표기 |
| R&D 혁신 지원 및 비즈니스 환경 최적화 | <ul style="list-style-type: none"> • 제18조 검사기관은 샘플을 수령한 날로부터 20일(영업일) 이내 식품안전국가표준 및 신청인이 제출한 측정 방법에 따라 검사 작업을 완료하고 샘플검사보고서를 심사 기관에 제출함 (수정) | <ul style="list-style-type: none"> • 제15조 검사기관은 접수 및 위탁을 받은 날로부터 30일(영업일) 이내에 샘플 검사 작업을 완료하고 제품검사 보고서를 제출함 |

3. 시행일: 2023년 10월 1일

중국, 분유의 품질 및 안전성에 엄격한 규제 가동.. 한국 기업, 분유 관련 규제 동향에 주의해야

중국은 2016년부터 영유아 조제분유 배합에 대한 등록제를 실시하고 있고, 2017년 하반기부터 등록 증서를 발급하기 시작했음. 게다가 2021년부터 분유의 품질 및 안전성에 관한 '식품안전 국가표준 영아용 조제식품(GB 10765-2021), 비교적 큰 영아용 조제식품(GB 10766-2021), 유아용 조제식품(GB 10767-2021)' 등 3대 표준을 발표하며 엄격히 규정하고 있음. 특히, 이번 개정안을 통해 중국 정부의 감독 관리가 더욱 강화되었으므로 중국으로 영유아 조제분유를 수출하고자 하는 한국 식품 기업은 수출 시 문제가 발생하지 않도록 개정안의 내용에 주의하여 수출을 준비해야 함

출처

중국정부망(中国政府网), 市场监管总局修订发布《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》, 2023.07.10
 중국 시장감독관리총국(市场监督管理总局), 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法, 2023.07.10
 중국 시장감독관리총국(市场监督管理总局), 《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》解读, 2023.07.10
 중국 식품약품감독관리총국(食品药品监督管理局), 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法, 2023.06.06